

# Prone Head Holder

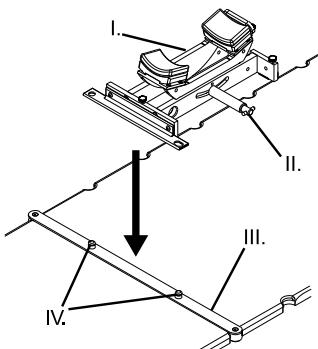
---

REFERENCE GUIDE

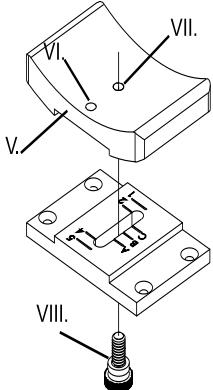
**CIVCO**

CE

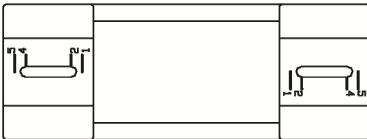




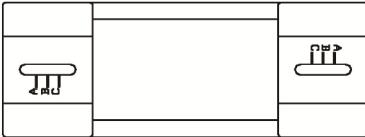
- I. Prone Head Holder
- II. Locking Arm
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ Pins
- V. Gel Pad
- VI. Pediatric Setting
- VII. Adult Setting
- VIII. Thumbscrews



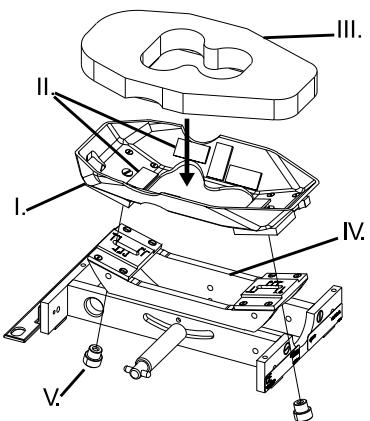
Adult Settings



Pediatric Settings

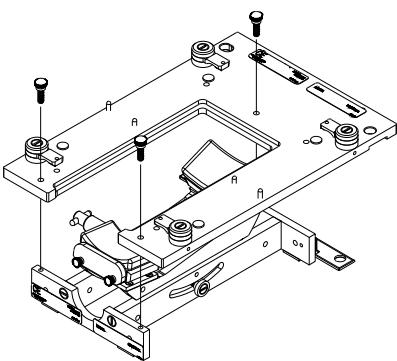


#### ATTACHING VAC-LOK™ CUSHION

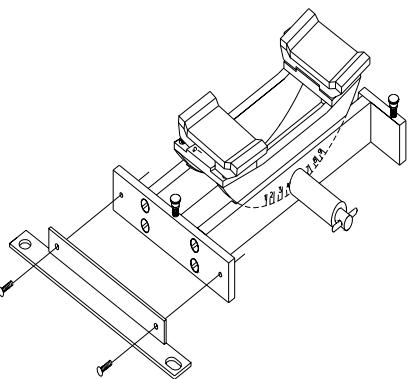


- I. Prone Shell
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™ Cushion
- IV. Cradle
- V. Locking Knobs

ATTACHING UNI-FRAME® BASEPLATE



ATTACHING TWO-PIN ADAPTER PLATE



## INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning.

## 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 reposition device with patient on it.*
- *Do not allow patient to reposition themselves.*
- *When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.*
- *Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.*
- *Ensure device is secure prior to use.*

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

## USING PRONE HEAD HOLDER

1. Place prone head holder onto tabletop or Lok-Bar™ pins as desired (Refer to Lok-Bar™ instruction).
2. Loosen thumbscrew to adjust gel pad position.
3. Loosen locking arm to adjust cradle rotation on prone head holder as needed.
4. Position patient as dictated by setup protocol.

## USING PRONE HEAD HOLDER WITH VAC-LOK™ CUSHION

**NOTE:** • Vac-Lok™ cushion should be flaccid prior to positioning patient on it.  
• Ensure integrity of Vac-Lok™ cushion is not compromised during daily handling.  
• Place female valve connector onto cushion valve to let air into Vac-Lok™ cushion without using pump.  
• Store Vac-Lok™ cushion with valve cover on.

1. Remove gel pads using thumbscrews.
2. Attach prone shell to cradle using locking knobs.
3. Place Vac-Lok™ onto prone shell Velcro®.
4. Smooth Vac-Lok™ cushion to evenly disperse beads.
5. Attach vacuum hose to cushion valve.
6. Position patient onto Vac-Lok™ cushion. Distribute beads around regions to be immobilized.
7. Evacuate air from Vac-Lok™ cushion while forming around patient until desired level of vacuum is achieved.

## REPROCESSING

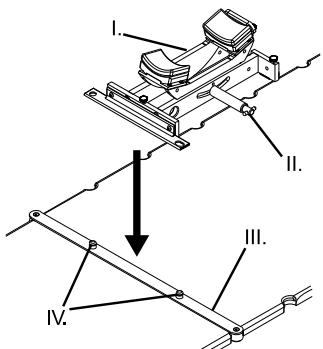
### **WARNING**

- *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.*

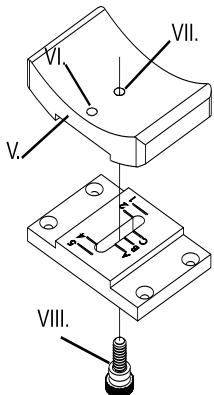
1. Remove visible contaminants using a soft damp cloth.
2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry.

## MAINTENANCE

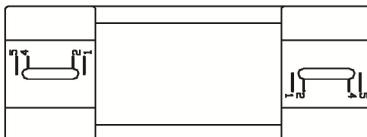
**NOTE:** Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.



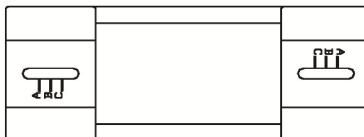
- I. 俯卧头部固定器
- II. 锁紧臂
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™插针
- V. 胶体垫
- VI. 儿童设置
- VII. 成人设置
- VIII. 翼形螺钉



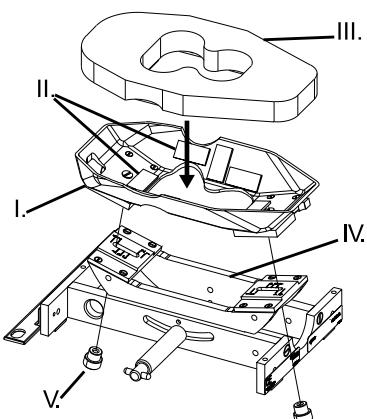
成人设置



儿童设置

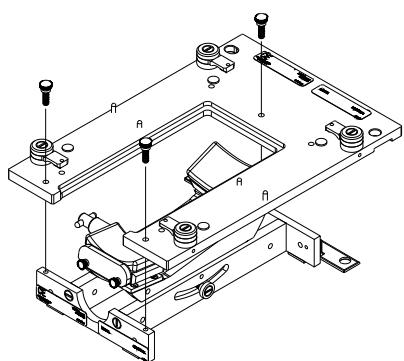


### 安装VAC-LOK™ CUSHION垫子

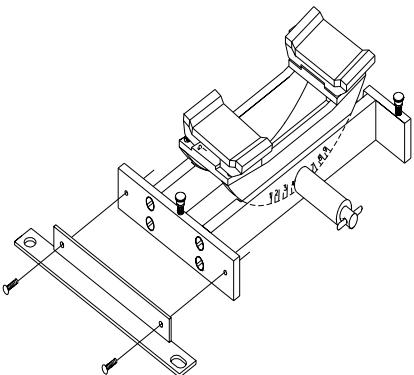


- I. 俯卧壳体
- II. Velcro®
- III. Vac-Lok™垫子
- IV. 吊架
- V. 锁定旋钮

安装UNIFRAME® BASEPLATE垫子



安装双插销适配板



## 预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

## 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。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM) 获得。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 使用前确保器械紧固。

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

## 使用俯卧头部固定器

1. 根据需要，将俯卧头部固定器安放Lok-Bar™插销上（参阅Lok-Bar™说明）。
2. 松开翼形螺钉以调整胶体垫的位置。
3. 松开锁紧臂，根据需要调整支架在俯卧头部固定器上的转动。
4. 按照设置方案的规定对患者进行定位。

## 俯卧头部固定器与VAC-LOK™垫子配合使用

**注意：**

- 为 Vac-Lok™ 垫子上的患者定位时，垫子应保持松软。
- 日常使用期间，确保 Vac-Lok™ 垫子完整，不被损坏。
- 将母头阀门接头安装在垫子的阀门上，以使空气进入垫子而不需使用气泵。
- 储存Vac-Lok™时，将阀门盖盖上。

1. 使用翼形螺钉拆除胶体垫。
2. 使用锁紧旋钮将俯卧壳体安装在支架上。
3. 将Vac-Lok™安放在俯卧壳体Velcro®上。
4. 使得 Vac-Lok™ 垫子平整，珠子均匀分布。
5. 将真空软管安装在垫子上。
6. 将病人安放在Vac-Lok™垫子上。将珠子分布在将要固定的解剖区域。
7. 抽出Vac-Lok™垫子中的空气，同时垫子在患者周围成形，直至达到所需的真空水平。

## 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. 使用软湿布明显的清除污渍。
2. 使用不起毛的布料擦干或风干。

## 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

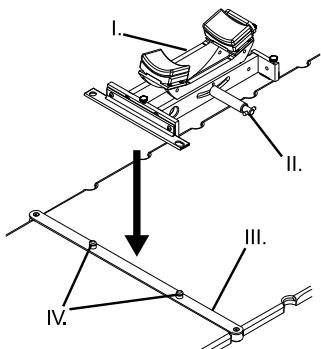
**生产日期:** 见标签

**失效日期:** 见标签

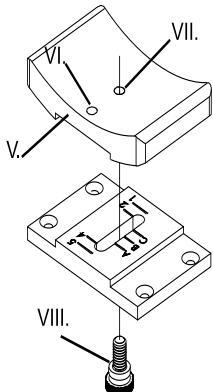
**预期用途:** 用于放疗患者的体位固定。

**说明书编制日期:** 2013/6/5

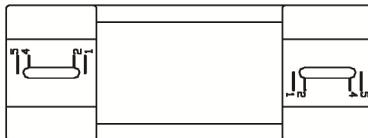
**说明书修订日期:** 2021/5/4



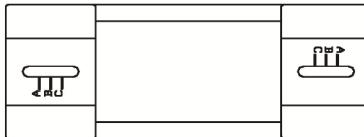
- I. Držač za glavu u opruženom položaju tijela
- II. Krak za zaključavanje
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ Igličasti priključci
- V. Želatinasti jastučić
- VI. Pedijatrijska postavka
- VII. Postavke za odrasle
- VIII. Palčani vijci



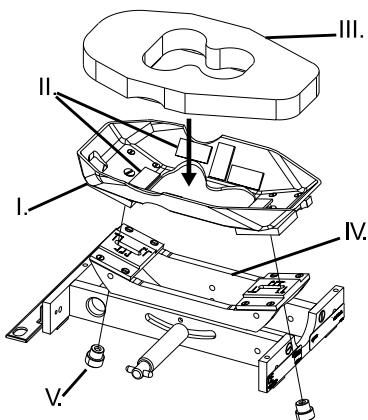
Postavke za odrasle



Pedijatrijske postavke

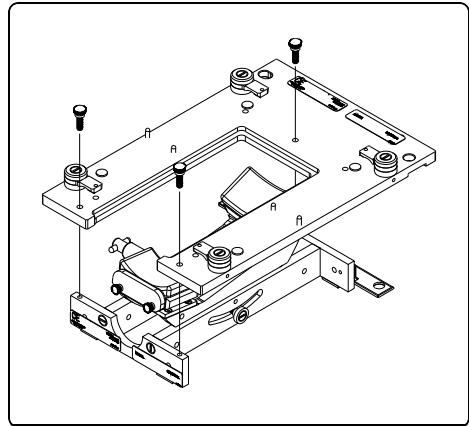


## POSTAVLJANJE JASTUKA VAC-LOK™

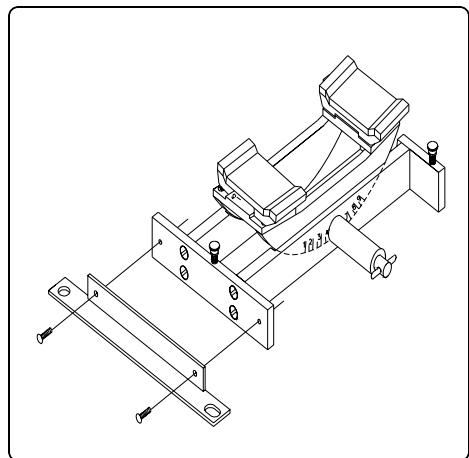


- I. Čahura za pregledе u opruženom položaju tijela
- II. Čičak-traka
- III. Jastuk Vac-Lok™
- IV. Ležište
- V. Gumbi za zaključavanje

**POSTAVLJANJE BAZNE PLOČE UNI-FRAME®**



**POSTAVLJANJE PLOČE ZA DVOIGLIČNI ADAPTER**



**PREDVIĐENA UPORABA**

Uredaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

**OPREZ**

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

**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenoog plana obrade.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

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

**UPOTREBA OSLONCA ZA GLAVU U LEŽEĆEM POLOŽAJU NA TRBUHU**

1. Postavite držač glave za pozicioniranje na trbuhu na stol ili na igličaste priključke Lok-Bar™ po želji (*pogledajte upute za Lok-Bar™*).
2. Otpustite palčani vijak za podešavanje položaja želatinastog jastučića.
3. Otpustite krak za zaključavanje za podešavanje rotacije ležišta na osloncu za glavu u ležećem položaju na trbuhu po potrebi.
4. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

**UPOTREBA OSLONCA ZA GLAVU U LEŽEĆEM POLOŽAJU NA TRBUHU S JASTUKOM VAC-LOK™**

**NATUKNICA:**

- Jastuk Vac-Lok™ mora biti ispuhan prije postavljanja pacijenta.
- Osigurajte da integritet jastuka Vac-Lok™ nije ugrožen tijekom svakodnevnog rukovanja.
- Postavite ženski priključak ventila na ventil jastuka kako bi zrak potekao u jastuk Vac-Lok™ bez upotrebe pumpe.
- Pohranite jastuk Vac-Lok™ sa zaklopnjem ventilom.

1. Uklonite želatinaste jastučiće s pomoću palčanog vijka.
2. Pričvrstite oslonac za glavu na ležištu s pomoću gumba za zaključavanje.
3. Stavite Vac-Lok™ na Velcro® ljušku.
4. Zagladite jastuk Vac-Lok™ za ravnomjerno raspoređivanje kuglica.
5. Pričvrstite vakuumsku cijev na prigušni ventil.
6. Postavite pacijenta na jastuk Vac-Lok™. Podijelite kuglice po regijama koje treba immobilizirati.
7. Ispustite zrak iz jastuka Vac-Lok™ dok se on formira oko pacijenta dok se ne postigne željena razina usisne sile.

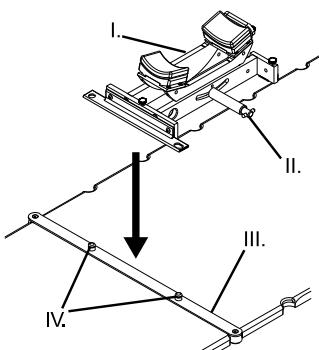
**PRERADA****UPOZORENJE**

- 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.

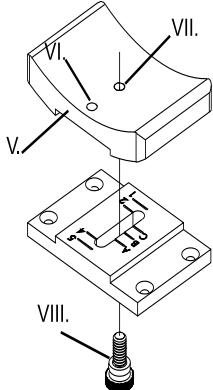
1. Uklonite vidljive nečistoće s pomoću meke vlažne krpe.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku.

**ODRŽAVANJE**

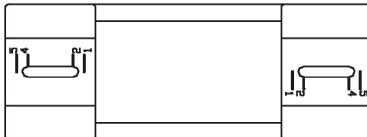
**NATUKNICA:** Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.



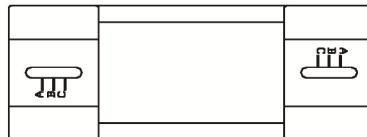
- I. Držák hlavy v poloze na bříše  
 II. Zajišťovací rameno  
 III. Lok-Bar™  
 IV. Lok-Bar™ Kolíky  
 V. Gelová vložka  
 VI. Pediatrické nastavení  
 VII. Nastavení pro dospělé  
 VIII. Křídlové šrouby



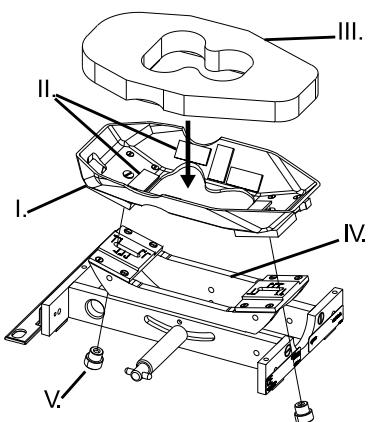
Nastavení pro dospělé



Pediatrická nastavení

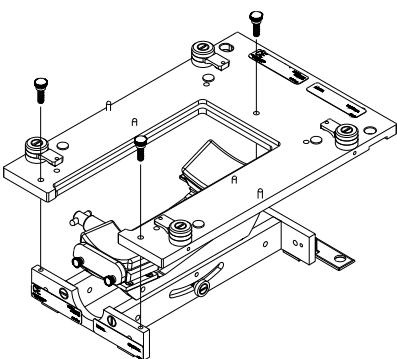


#### PŘIPOJENÍ POLŠTÁRKU VAC-LOK™

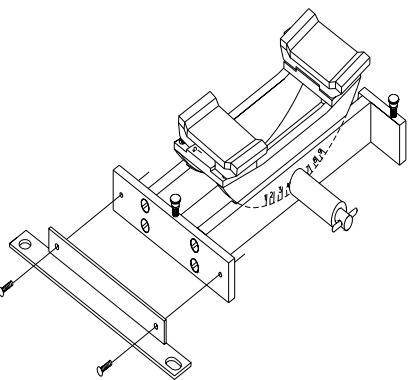


- I. Kryt v poloze na bříše  
 II. Suchý zip  
 III. Vac-Lok™ polštárek  
 IV. Vidlice  
 V. Uzamykací klika

PŘIPOJENÍ ZÁKLADNÍ DESKY UNI-FRAME®



PŘIPOJENÍ DESKY DVOJKOLÍKOVÉHO ADAPTÉRU



## ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

## OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

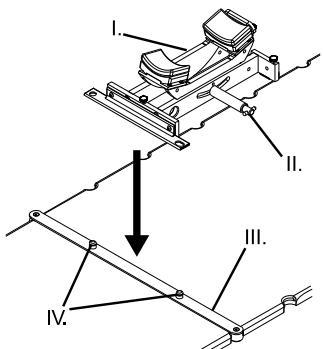
### VAROVÁNÍ

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

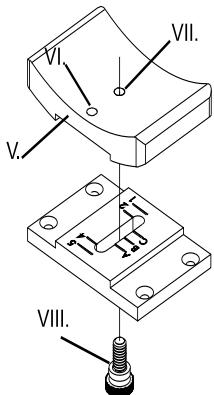
1. Odstraňte viditelnou kontaminaci jemným vlhkým hadříkem.
2. Otřete do sucha netřepicím se hadříkem nebo ponechte vysechnout na vzduchu.

## ÚDRŽBA

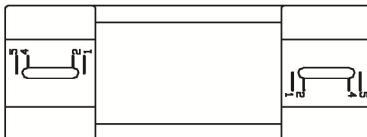
POZNAMKA: Před použitím zkонтrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.



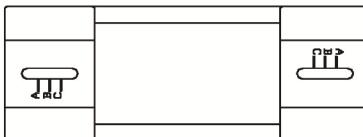
- I. Buglejehovedstøtte
- II. Låsearm
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ tappe
- V. Gel-pude
- VI. Børneindstilling
- VII. Voksenindstilling
- VIII. Fingerskruer



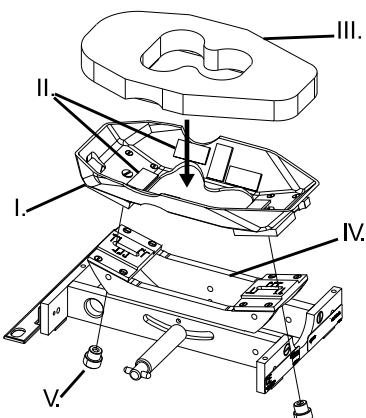
Indstilling til voksne



Indstilling til børn

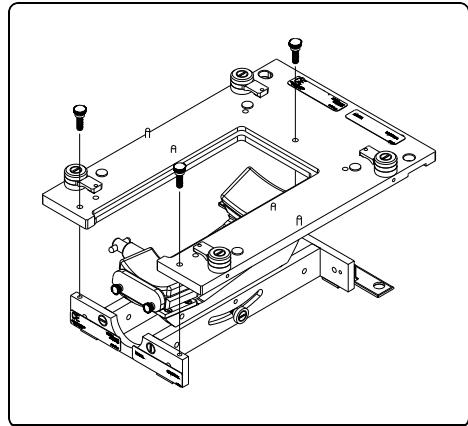


### PÅSÆTNING AF VAC-LOCK™- PUDE

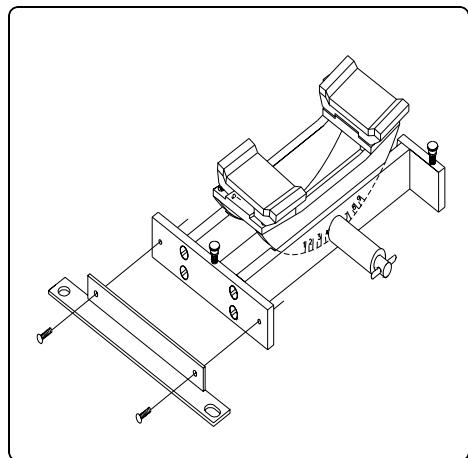


- I. Buglejehindfatning
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™- pude
- IV. Vugge
- V. Låsegreb

PÅSÆTNING AF UNIFRAME®- BUNDPLADE



PÅSÆTNING AF ADAPTERPLADE MED TO STIFTER



**TILSIGTET ANVENDELSE**

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

**FORSIGTIG**

IUSA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.

** ADVARSEL**

- **Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.**
- **Flyt ikke anordningen med patienten på den.**
- **Patienten må ikke skifte position.**
- **Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering at alle justeringer. Opsætningsarket fås på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).**
- **Alle behandlingsvinkler og daempningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.**
- **Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.**
- **Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.**
- **Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.**

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

**BUGLEJEHOVEDSTØTTE**

1. Anbring buglejehovedstøtten på bordpladen eller Lok-Bar™-tappene, som ønsket (Se Lok-Bar™-vejledningen).
2. Løsn fingerskruerne for at justere gel-pudens position.
3. Løsn låsearmen for at justere vuggens rotation på buglejehovedstøtten, som ønsket.
4. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

**ANVENDELSEN AF BUGLEJEHOVEDSTØTSEN MED VAC-LOK™ PUDEN**

- BEMÆRK:**
- Vac-Lok™-puden skal være flad, før patienten placeres på den.
  - Kontroller, at integriteten af Vac-Lok™-puden ikke er kompromitteret ved daglig anvendelse.
  - Sæt en hunventil på pudens ventil for at pumpе luft i Vac-Lok™-puden uden at benytte en pumpe.
  - Vac-Lok™-puden opbevares med ventillhætten på.
1. Aftag gel-puderne vha. fingerskruerne.
  2. Påsæt buglejeindfatningen i vuggen vha. låsedrejeknapperne.
  3. Anbring Vac-Lok™ på Velcro® stykkerne.
  4. Glat Vac-Lok™-puden, så perlene spredes jævnligt.
  5. Tilslut vakuumslangen til pudens ventil.
  6. Placer patienten på Vac-Lok™-puden. Fordel perlene omkring de anatomiske områder, der skal immobiliseres.
  7. Luk luft ud af Vac-Lok™-puden samtidig med at den formgives omkring patienten, indtil det ønskede vakuums opnås.

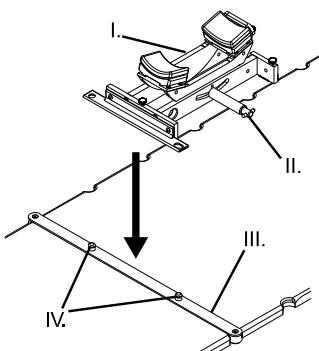
**EFTERBEHANDLING**** ADVARSEL**

- **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 arbejdsplass.**

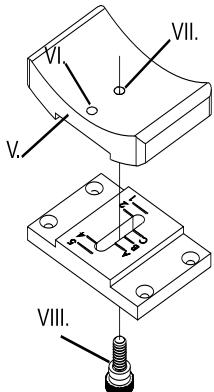
1. Fjern synlige smittebærere med en blød fugtig klud.
2. Tør efter med en frugtfri klud, eller lad produktet luftørre.

**VEDLIGEHOLDELSE**

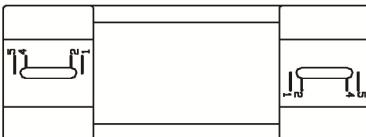
**BEMÆRK:** Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.



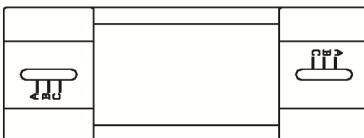
- I. Hoofdondersteuning buikligging
- II. Vergrendelarm
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™-pinnen
- V. Gelbuffer
- VI. Pediatricke instelling
- VII. Volwassen instelling
- VIII. Duimschroeven



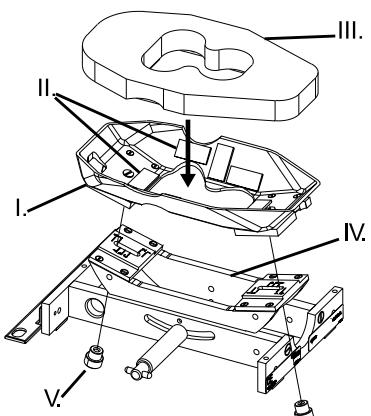
Volwassen instelling



Pediatricke instelling

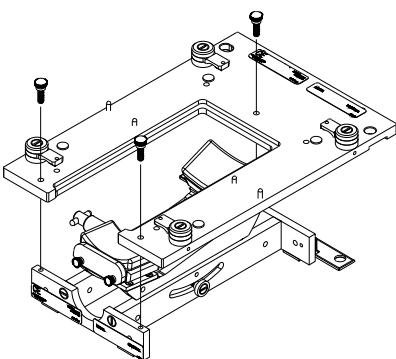


#### BEVESTIGEN VAC-LOK™ KUSSENTJE

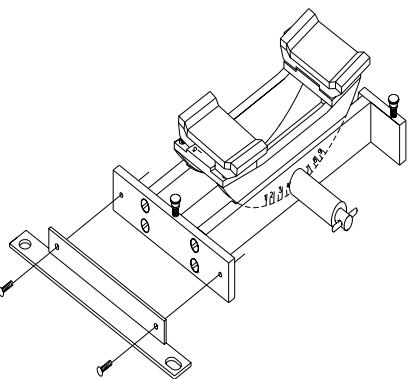


- I. Huls voor buikligging
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™ kussentje
- IV. Houder
- V. Borgknoppen

BEVESTIGEN UNIFRAME® BASISPLAAT



BEVESTIGEN TWEEPINS ADAPTERPLAAT



## BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

## LET OP

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

### WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruik u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Controleer voor gebruik of het apparaat goed vastzit.

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

## GEBRUIK VAN HOOFDONDERSTEUNING BUIKLIGGING

1. Plaats hoofdondersteuning buikligging naar wens op tafelblad of Lok-Bar™ pennen (*raadpleeg instructie Lok-Bar™*).
2. Draai duimschroef los om positie gelbuffer aan te passen.
3. Draai indien nodig vergrendelarm los ter aanpassing van rotatie van houder op hoofdondersteuning buikligging.
4. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

## GEBRUIK VAN HOOFDONDERSTEUNING BUIKLIGGING MET VAC-LOK™ KUSSENTJE

**OPMERKING:**

- Het Vac-Lok™- kussentje moet slap zijn voordat patiënt erop kan worden gepositioneerd.
- Controleer dat de integriteit van Vac-Lok™- kussentje niet in het geding komt tijdens de dagelijkse handelingen.
- Plaats de vrouwelijke ventilaansluiting op het ventiel van het kussen om lucht in het Vac-Lok™-kussen te laten lopen zonder de pomp te gebruiken.
- Sla Vac-Lok™ kussentje op met klepbedekking.

1. Verwijder gelbuffers m.b.v. duimschroeven.
2. Bevestig huls voor buikligging aan houder m.b.v. vergrendelknoppen.
3. Plaats Vac-Lok™ op klittenband/Velcro® van huls voor buikligging .
4. Strijk over het Vac-Lok™-kussentje om de bolletjes gelijkmataig te verdelen.
5. Bevestig vacuümslang aan het ventiel van het kussentje.
6. Positioneer patiënt op het Vac-Lok™- kussentje. Verdeel de bolletjes rond de anatomische gebieden zodat deze niet kunnen bewegen.
7. Laat lucht uit het Vac-Lok™- kussentje ontsnappen, terwijl u deze om de patiënt vormt tot het gewenste vacuüm niveau wordt bereikt.

## RECYCLEREN

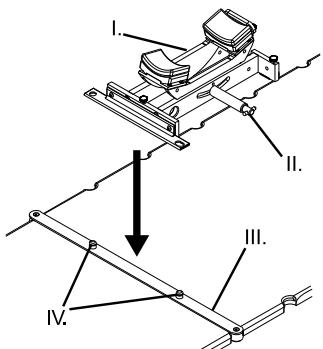
### WAARSCHUWING

- 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.

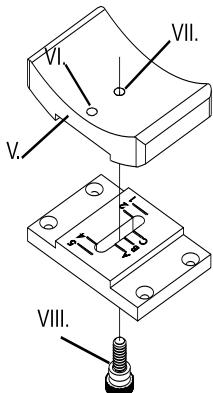
1. Verwijder zichtbaar vervuilde materialen met een klein, zacht doekje.
2. Veeg droog met pluisvrije doek of laat aan de lucht drogen.

## ONDERHOUD

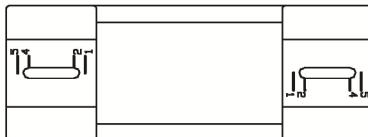
**OPMERKING:** Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.



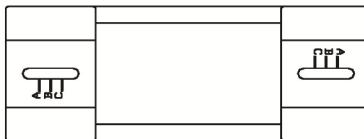
- I. Päätki päänmakuulla
- II. Lukitusvarsi
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™-nastat
- V. Geelityyny
- VI. Pediatrinen asetus
- VII. Aikuispotilaan asetus
- VIII. Kierteruuvit



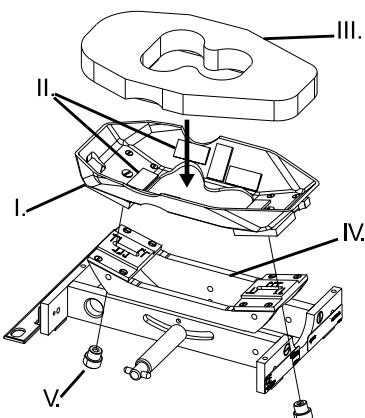
Aikuispotilaan asetus



Pediatrinen asetus

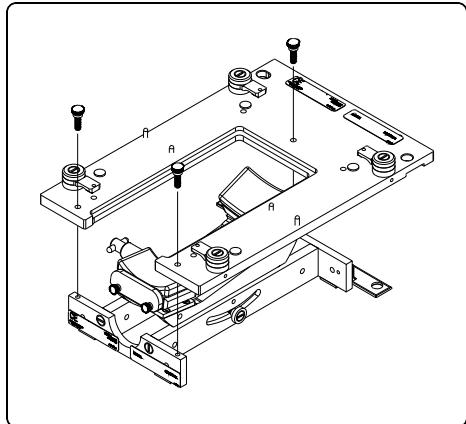


#### VAC-LOK™- PEHMUSTEEN KIINNITTÄMINEN

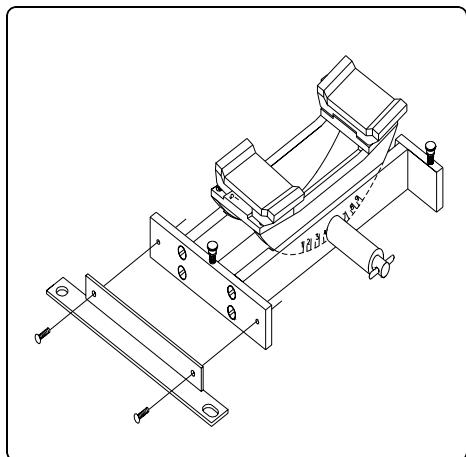


- I. Päänmakuusuojus  
Velcro
- II. Vac-Lok™ -pehmuste
- III. Alusta
- IV. Lukitusnupit

**UNI-FRAME®- POHJALEVYN KIINNITTÄMINEN**



**KAKSINASTAISEN SOVITINLEVYN KIINNITTÄMINEN**



**KÄYTTÖTAR-KOITUS**

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

**HUOMIO**

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

**VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Älä anna potilaiden siirtää.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Tarkista potilaan asento täytettyä asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen käyttöä, että läite pysyy tukevasti paikoillaan.

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

**PÄÄTUEN KÄYTÖ PÄINMAKUULLA**

1. Aseta päänmakuulla käytettävä päätki pöytälevylle tai Lok-Bar™ nastoihin(Ks. Lok-Bar™-ohjeet).
2. Löysää kierruuvia säättääksesi geelityynny asentoa.
3. Löysää lukitusvarralla päänmakuulla käytettävän päätuun päällä olevan alustan pyörittämiseksi tarvittaessa.
4. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

**PÄINMAKUULLA KÄYTETTÄVÄN PÄÄTUEN KÄYTÖ VAK-LOK™ PEHMUSTEEN KANSSA**

- HUOMAUTUS:**
- Vac-Lok™ pehmusteeksi tulee olla löysä ennen potilaan asettamista sen päälle.
  - Varmista että Vac-Lok™ pehmuste ei vaurioi päättäisen käsitelyn aikana.
  - Laita naaraspuolinen venttiiliin liitin pehmusteeksi venttiiliin, niin Vac-Lok™ -pehmuste täytyy ilmallia ilman pumpua.
  - Säilytä Vac-Lok™ -pehmustetta venttiiliin korkin ollessa paikoillaan.
1. Poista geelitynyt kierruuveilla.
  2. Kiinnitä päänmakuusuojus alustaan lukitusnupeilla.
  3. Aseta Vac-Lok™ Velcro® päänmakuusuojukseen päälle.
  4. Pehmitä Vac-Lok™ -pehmuste jotta helmet jakautuvat tasaiseesti.
  5. Kiinnitä imuletku pehmusteeksi venttiiliin.
  6. Aseta potilas Vac-Lok™ -pehmusteeksi päälle. Asettele helmet kiinnitettävien ruumiinosien ympärille.
  7. Poista ilmaa Vac-Lok™ -pehmusteesta samalla kun muotoilet sitä kehonosien ympärille, kunnes riittävä tyhjö on saavutettu.

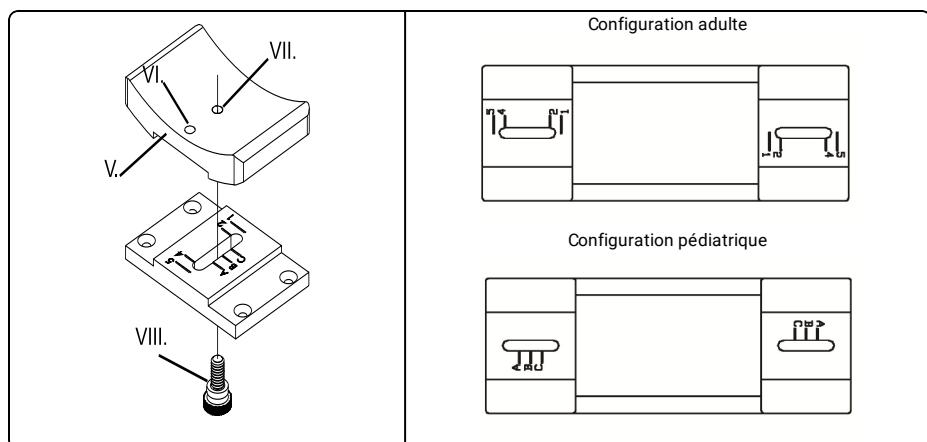
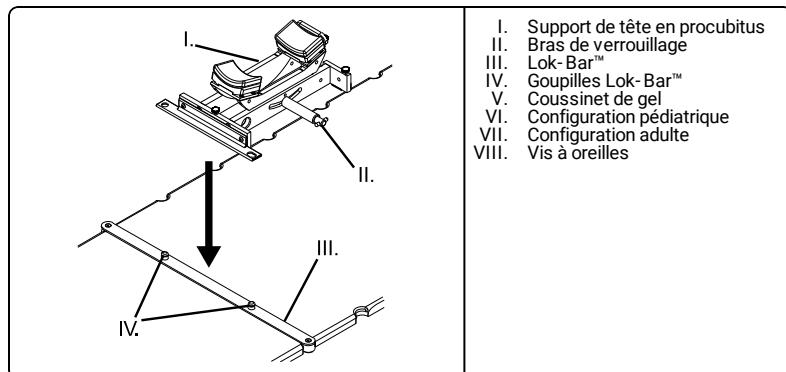
**UDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

- Tämän tuotteen käytäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tarttuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiorjuntamenetelmiä.

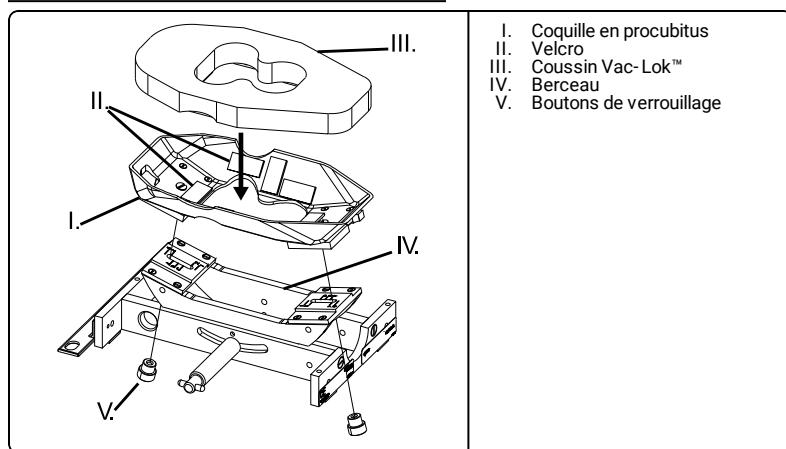
1. Poista näkyvät epäpuhaudet kostealla liinalla.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai anna kuivua.

**YLLÄPITO**

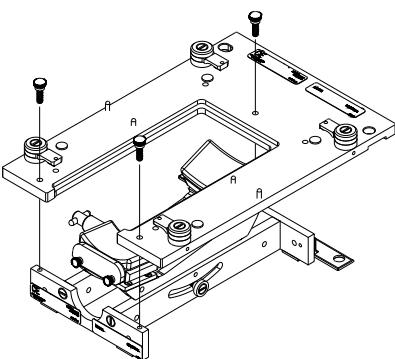
**HUOMAUTUS:** Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.



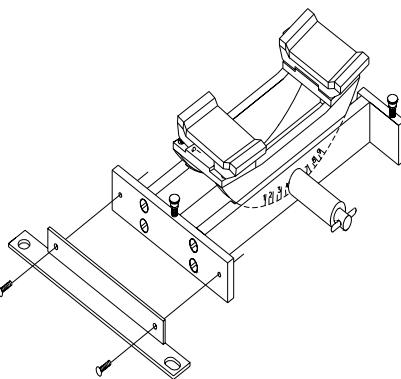
## FIXATION DU COUSSIN VAC-LOK™ CUSHION



**FIXATION DE LA PLAQUE DE BASE UNI-FRAME®**



**FIXATION DE LA PLAQUE D'ADAPTATION À DEUX GOUPILLES**



## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

## **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 repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *Ne pas laisser les patients se representer eux-mêmes.*
- *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](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.*
- *Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*

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

## UTILISATION DU SUPPORT DE TÊTE EN PROCUBITUS

1. Placer la support de tête en procubitus sur le dessus de table ou sur les goupilles de la Lok-Bar™ comme souhaité (*consulter le mode d'emploi de la Lok-Bar™*).
2. Dévisser la vis à oreilles pour ajuster la position du coussinet de gel.
3. Dévisser le bras de verrouillage pour ajuster la rotation du berceau sur le support de tête en procubitus comme il convient.
4. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

## UTILISATION DU SUPPORT DE TÊTE EN PROCUBITUS AVEC LE COUSSIN VAC-LOK™

**REMARQUE:**

- Le coussin Vac-Lok™ doit être mou avant de positionner le patient dessus.
- Vérifier que l'état du coussin Vac-Lok™ ne se détériore en raison d'un usage quotidien.
- Placer le connecteur femelle sur la valve du coussin pour faire entrer l'air dans le Vac-Lok™ sans utiliser de pompe.
- Ranger le coussin Vac-Lok™ avec le cache-souape en place.

1. Retirer les coussinets de gel à l'aide des vis à oreilles.
2. Fixer la coquille en procubitus au berceau à l'aide des boutons de verrouillage.
3. Placer le Vac-Lok™ sur le Velcro® de la coquille en procubitus.
4. Déplier le coussin Vac-Lok™ pour bien répartir les billes.
5. Fixer le tuyau d'évacuation à la valve du coussin.
6. Positionner le patient sur le coussin Vac-Lok™. Répartir les billes autour des régions anatomiques à immobiliser.
7. Évacuer l'air du coussin Vac-Lok™ durant la mise en forme autour du patient jusqu'à ce que le niveau de vide escompté soit atteint.

## RETRAITEMENT

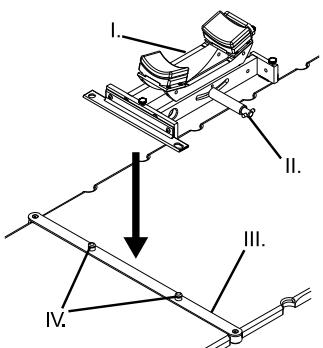
### **AVERTISSEMENT**

- *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.*

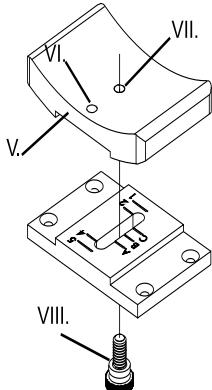
1. Eliminer les contaminants visibles avec un tissu doux et humide.
2. Sécher en essuyant avec un chiffon non pelucheux ou laisser sécher à l'air.

## ENTRETIEN

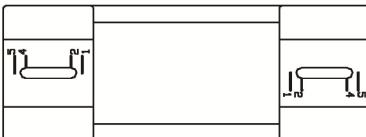
**REMARQUE:** Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.



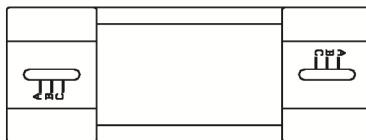
- I. Halterung für geneigte Kopfhaltung
- II. Arretierarm
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™-Stifte
- V. Gel-Auflage
- VI. Einstellung bei Kindern
- VII. Einstellung bei Erwachsenen
- VIII. Flügelschrauben



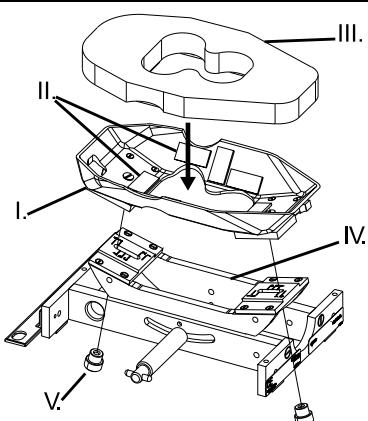
Einstellung bei Erwachsenen



Einstellung bei Kindern

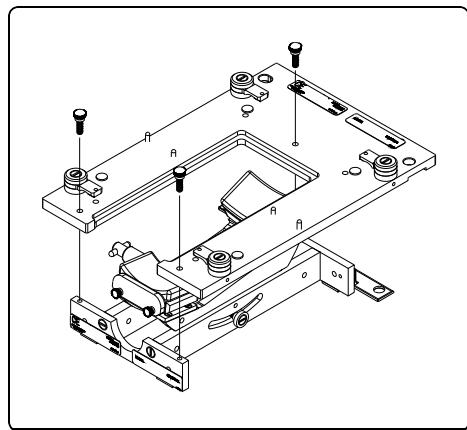


### BEFESTIGEN DES VAC-LOK™- POLSTERS

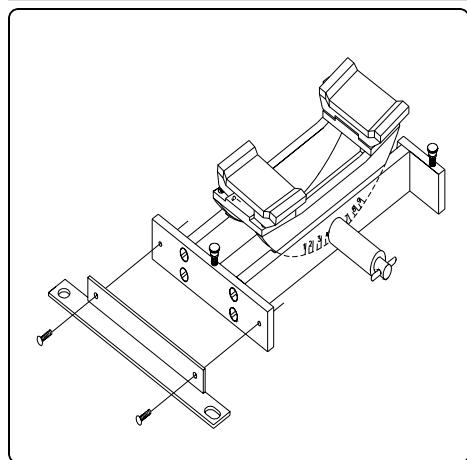


- I. Schale für eine geneigte Haltung
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™- Polster
- IV. Gestell
- V. Arretierknöpfe

**BEFESTIGEN DER UNI-FRAME®-GRUNDPLATTE**



**BEFESTIGEN DER ZWEISTIFTIGEN ADAPTERPLATTE**



**VERWENDUNGSZWECK**

Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

**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.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) erhältlich.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

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

**GEBRAUCH DER HALTERUNG FÜR GENEIGTE KOPFHALTUNG**

1. Platzieren Sie die Halterung für geneigte Kopfhaltung wie gewünscht auf der Tischplatte oder den Lok-Bar™-Stiften (*siehe Lok-Bar Anweisung*).
2. Lösen Sie die Flügelschraube, um die Position der Gel-Auflage anzupassen.
3. Lösen Sie den Arretierarm, um die Drehung des Gestells nach Bedarf auf der Halterung für geneigte Kopfhaltung anzupassen.
4. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

**GEBRAUCH DER HALTERUNG FÜR GENEIGTE KOPFHALTUNG MIT VAC-LOK™-POLSTER**

**HINWEIS:**

- Das Vac-Lok™ Polster sollte vor dem Platzieren des Patienten darauf schlaff sein.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Integrität des Vac-Lok™ Polsters bei der täglichen Handhabung nicht beeinträchtigt wird.
- Die Ventilanschlussbuchse auf das Polsterventil aufsetzen, um ohne Pumpenverwendung Luft in das Vac-Lok™-Polster einzulassen.
- Lagern Sie das Vac-Lok™-Kissen mit abgedecktem Ventil.

1. Entfernen Sie die Gel-Auflagen mit Hilfe der Flügelschrauben.
2. Befestigen Sie die Schale für eine geneigte Haltung mit Hilfe der Arretierknöpfe am Gestell.
3. Platzieren Sie den Vac-Lok auf der Schale für eine geneigte Haltung Velcro®.
4. Glätten Sie das Vac-Lok™ Polster, um die Wulste gleichmäßig zu verteilen.
5. Den Vakumschlauch an das Polsterventil anschließen.
6. Positionieren Sie den Patienten auf dem Vac-Lok™ Polster. Verteilen Sie die Wulste um die anatomischen Bereiche, die bewegungsunfähig gehalten werden sollen.
7. Pumpen Sie die Luft aus dem Vac-Lok™-Polster, während des Formens um den Patienten, bis das gewünschte Vakuumniveau erreicht ist.

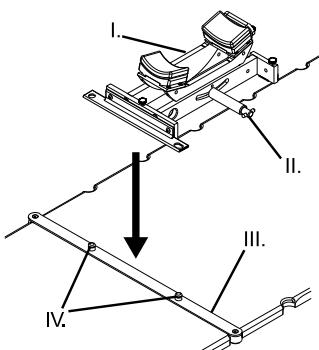
**WIEDERAUFBEREITUNG****⚠️ WARNHINWEIS**

- 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.

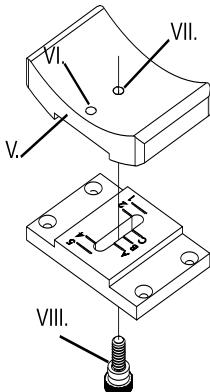
1. Sichtbare Verunreinigungen mit einem weichen, feuchten Tuch entfernen.
2. Mit einem trockenen, fusselfreiem Tuch abreiben oder an der Luft trocknen lassen.

**WARTUNG**

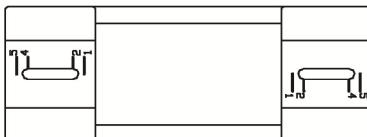
**HINWEIS:** Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungerscheinungen überprüfen.



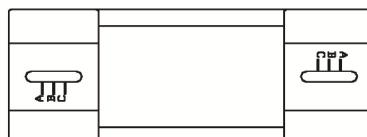
- I. Στήριγμα κεφαλής για την προηνή θέση
- II. Βραχίονας ασφάλισης Lok-Bar™
- III. Ακίδες Lok-Bar™
- IV. Υπόστρωμα γέλης (Gel Pad)
- V. Ρυθμίσεις για παιδιά
- VI. Ρυθμίσεις για ενήλικες
- VII. Βίδες Thumbscrew



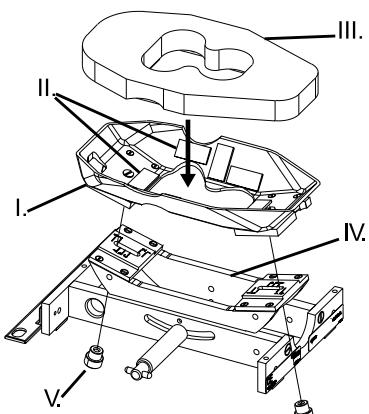
Ρυθμίσεις για ενήλικες



Ρυθμίσεις για παιδιά

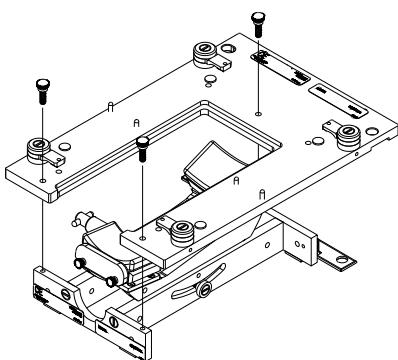


## ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΑΞΙΛΑΡΙΟΥ VAC-LOK™

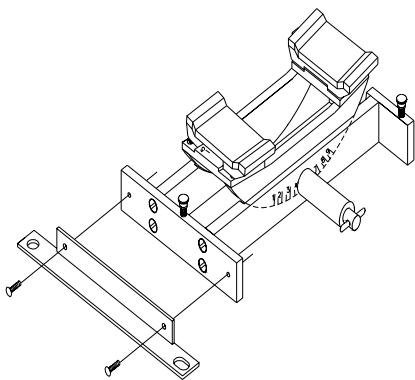


- I. Κάλυμμα για την προηνή θέση
- II. Βέλικρο (Αυτοκόλλητη ταινία)®
- III. Μαξιλάρι Vac-Lok™
- IV. Βάση υποδοχής
- V. Κουμπά ασφάλισης

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΆΣΗΣ UNI-FRAME®



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΛΑΚΑΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ Δ'ΥΟ ΠΕΙΡΩΝ



**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Να μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην επαγαπατοποιείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάξει τη θέση του σώματός του.
- Οταν τοποθετήσετε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVICORT.COM.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθενήσης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

**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 επίσημη στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΗΝΗ ΘΕΣΗ**

1. Τοποθετήστε το στήριγμα κεφαλής στην επάνω επιφάνεια ή στους πείρους Lok-Bar™ ανάλογα με την προτίμηση (Δείτε τις οδηγίες για το Lok-Bar™).
2. Χαλαρώστε τη βίδα thumbscREW για να προσαρμόσετε τη θέση του υποστρώματος γέλης.
3. Χαλαρώστε το βραχίονα ασφαλίστη για να προσαρμόσετε την περιστροφή της βάσης υποδοχής πάνω στο στήριγμα κεφαλής για την πρηνή θέση ανάλογα με τις εκάστοτε απαιτήσεις.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή στην θέση σας.

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΗΝΗ ΘΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΜΑΞΙΛΑΡΙ VAC-LOK™**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** • Το μαξιλάρι Vac-Lok™ θα πρέπει να είναι χαλαρό πριν την τοποθέτηση του ασθενούς πάνω σε αυτό.  
 • Βεβαιωθείτε ότι δεν αλλοιώνεται η ακεραιότητα του μαξιλαριού Vac-Lok™ με την καθημερινή χρήση.  
 • Τοποθετήστε θηλυκό σύνδεσμο στη βαλβίδα του μαξιλαριού ώστε να επιτυγχάνεται εισαγωγή αέρα στο μαξιλάρι Vac-Lok™ χωρίς τη χρήση αντλίας.  
 • Αποθηκεύστε το μαξιλάρι Vac-Lok™ έχοντας πάνω το κάλυμα της βαλβίδας.

1. Αφαιρέστε τα υποστρώματα γέλης χρησιμοποιώντας τις βίδες thumbscREW.
2. Χαλαρώστε τη βίδα thumbscREW για να προσαρμόσετε τη θέση του υποστρώματος γέλης.
3. Τοποθετήστε το Vac-Lok™ πάνω στο βέλκρο του καλύμματος για την πρηνή θέση.
4. Μαλακό μαξιλάρι Vac-Lok™ για ομοιόμορφη κατανομή.
5. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα κενού στη βαλβίδα του μαξιλαριού.
6. Τοποθετήστε τον ασθενή στο μαξιλάρι Vac-Lok™. Κατανέμετε τις κυματώσεις γύρω από τις ανατομικές περιοχές ώστε να παραμένουν ακινητοποιημένες.
7. Αφαιρέστε αέρα από το μαξιλάρι Vac-Lok™ ενώ διαμορφώνετε το κατάλληλο σχήμα γύρω από τον ασθενή έως ότου οπιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

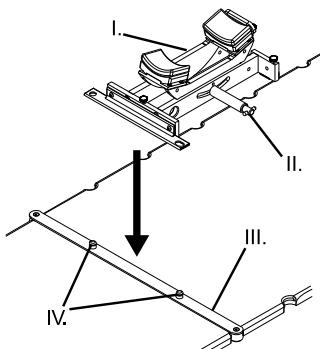
**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

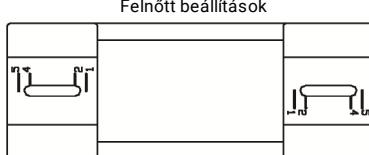
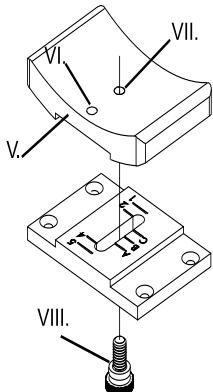
1. Αφαιρέστε τις ορατές μοιλυματικές ουσίες χρησιμοποιώντας μαλακό, νωπό ύφασμα.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνουδιά ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα.

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

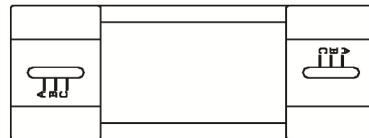
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.



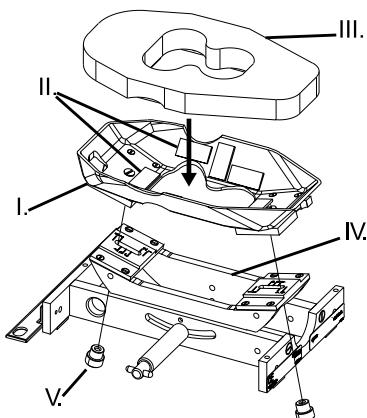
- I. Prone fejtartó
- II. Rögzítőkar
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ Pins
- V. Gelpárna
- VI. Pediátrai beállítás
- VII. Felnőtt beállítás
- VIII. Kézzel oldható csavarok



Felnőtt beállítások

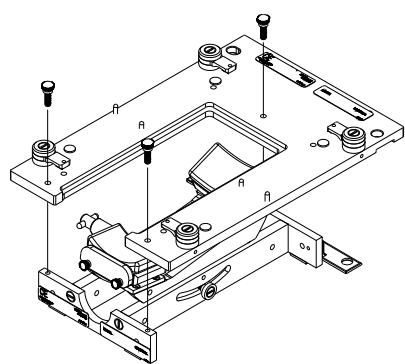


### A VAC-LOK™ PÁRNA RÖGZÍTÉSE

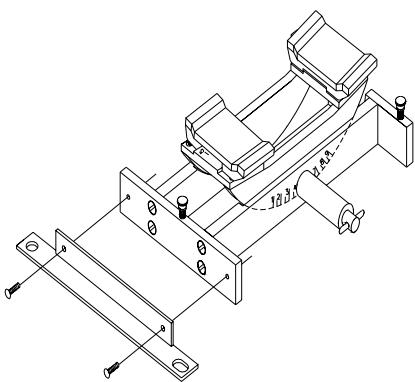


- I. Prone Shell
- II. Tépőzár
- III. Vac-Lok™ Párna
- IV. Bólcső
- V. Zárögombok

A UNI-FRAME® ALAPLEMEZ RÖGZÍTÉSE



A KÉTCSPOS ADAPTERLEMEZ RÖGZÍTÉSE



**TERVEZETT ALKALMAZÁS**

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

**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.
- Amikor az eszközön paciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ügyeljen rá, hogy a paciens ne váltsan pozíciót.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítze az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközökön rögzítéséhez.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Használat előtt győzdön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

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

**A HASON FEKVÉSI FEJTARTÓ HASZNÁLATA**

1. Helyezze a hason fektető fejtartót az asztallalpra vagy a(z) Lok-Bar™ csapszegekre, kívánság szerint (Lásd a(z) Lok-Bar™ utasításokat).
2. A zselés betét pozicionálásához lazítsa meg a szárnynas csavart.
3. A végtagos hason fektető fejtámlán való elfordulásához beállításához szükség esetén lazítsa meg a rögzítőkart.
4. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácientet.

**A HASON FEKVÉSI FEJTARTÓ HASZNÁLATA A(Z) VAC-LOK™ PÁRNÁVAL**

**MEGJEGYZÉS:**

- A következőt le kell ereszteni, mielőtt a beteget elhelyezik rajta: Vac-Lok™ párná.
- Gondoskodjon arról, hogy a(z) Vac-Lok™ párna épsege ne kerüljön veszélybe a minden nap kezelés során.
- Helyezze a szelép csatlakozóhüvelyét a párna szelepére és engedjen levegőt a Vac-Lok™ párnába a szivattyú használata nélkül.
- A következő felhelyezett szeléptakaróval tárolandó: Vac-Lok™.

1. Pillangócsavarok segítségével távolítsa el a gélpárnákat.
2. Rögzítse a hason fektető rögzítőpárnát a vájáthoz a rögzítőgombokkal.
3. Helyezze a(z) Vac-Lok™ elemet a hason fektető rögzítőpárnára Velcro® tépőzárjára.
4. Símítja el a(z) Vac-Lok™ párnát, hogy egyenletesen eloszlassa a gyöngyöket.
5. Csatlakoztassa a vákuumrömlöt a párna szelepéhez.
6. Posícionálja a beteget a(z) Vac-Lok™ párnán. Ossa el a gyöngyöket az immobilizáláンド régiók között.
7. Úritse ki a levegőt a Vac-Lok™ párnából, miközben a beteg köré formálja azt, a kívánt mértékű vákuum eléréséig.

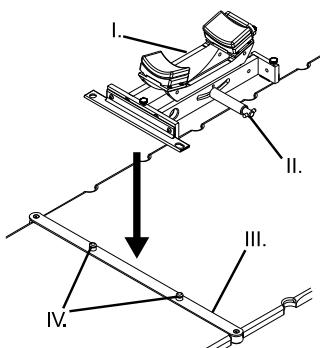
**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**** FIGYELEM!**

- 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.

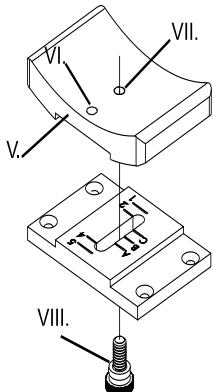
1. Távolítsa el a látható szennyeződéseket egy puha, nedves kendővel.
2. Törölje szárazra a felületeket egy szőzmentes kendővel, vagy hagyja azokat a levegőn megszáradni.

**KARBANTARTÁS**

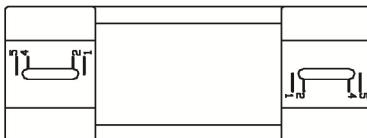
**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.



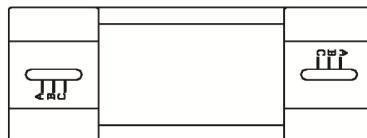
- I. Sostegno per il capo prono
- II. Braccio di bloccaggio
- III. Lok-Bar™
- IV. Perni del Lok-Bar™
- V. Cuscinetto in gel
- VI. Impostazione pediatrica
- VII. Impostazione per adulto
- VIII. Viti zigrinate



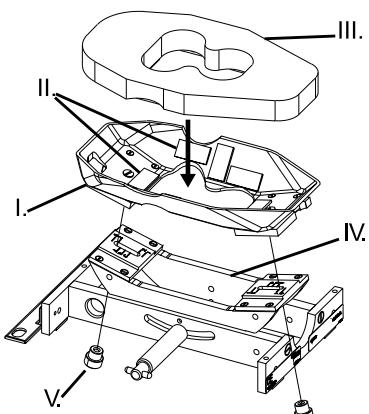
Impostazioni per adulti



Impostazione pediatrica

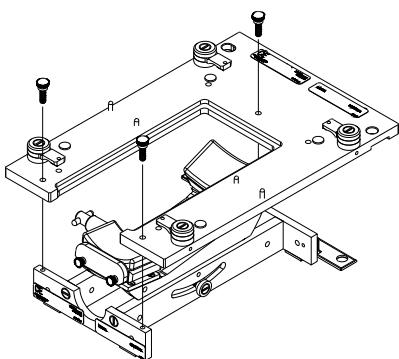


#### ATTACHING VAC-LOK™ CUSHION

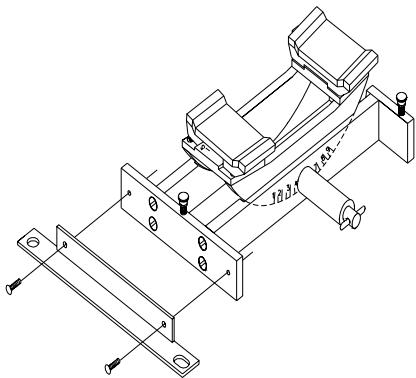


- I. Guscio per posizione prona
- II. Velcro
- III. Cuscino Vac-Lok™
- IV. Intelaiatura di sostegno
- V. Manopole di bloccaggio

**FISSAGGIO DELLA PIASTRA DI BASE UNI-FRAME®**



**FISSAGGIO DELL'ADATTATORE A PIASTRA A DUE PERNI**



## USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

## 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 riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

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

## UTILIZZO DEL SOSTEGNO PER IL CAPO PRONO

1. Collocare il sostegno per il capo prono sul lettino o sui perni di Lok-Bar™, come si desidera (*fare riferimento alle istruzioni per il Lok-Bar™*).
2. Allentare la vite zigrinata per regolare la posizione del cuscinetto in gel.
3. Allentare il braccio di bloccaggio per regolare la rotazione dell'intelaiatura di sostegno sul sostegno del capo prono, secondo necessità.
4. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

## USO DEL SOSTEGNO DEL CAPO PRONO CON IL CUSCINO VAC-LOK™

NOTA:

- Prima del posizionamento del paziente su di esso, il cuscino Vac-Lok™ deve essere sgonfiato.
- Verificare che l'integrità del cuscino Vac-Lok™ non sia compromessa durante la manipolazione di tutti i giorni.
- Collegare il connettore femmina sulla valvola del cuscino per far entrare l'aria nel cuscino Vac-Lok™ senza usare la pompa.
- Riporre il cuscino Vac-Lok™ con il coperchio sulla valvola.

1. Rimuovere i cuscinietti in gel mediante le viti zigrinate.
2. Fissare il guscio per la posizione prona all'intelaiatura di sostegno utilizzando le manopole.
3. Collegare il Vac-Lock sul Velcro® del guscio per la posizione prona.
4. Lasciare il cuscino Vac-Lok™ per disperdere le sfere in modo uniforme.
5. Fissare la tubatura flessibile del vuoto alla valvola del cuscino.
6. Posizionare il paziente sul cuscino Vac-Lok™. Distribuire le sfere intorno alle regioni anatomiche da immobilizzare.
7. Eliminare l'aria dal cuscino Vac-Lok™ mentre si forma intorno al paziente, finché non si raggiunge il livello di vuoto desiderato.

## RIGENERAZIONE

### **AVVERTENZA**

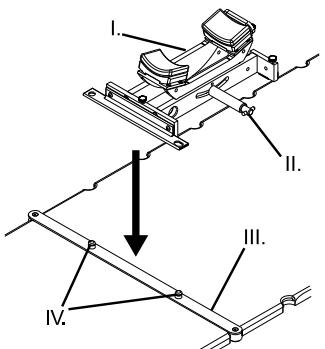
- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste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

1. Rimuovere i contaminanti visibili usando un panno umido morbido.

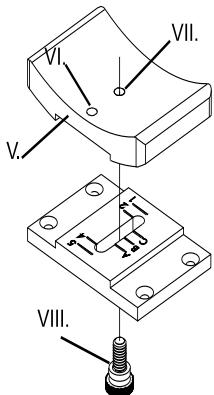
2. Asciugare passando un panno senza lanugine o lasciare asciugare.

## MANUTENZIONE

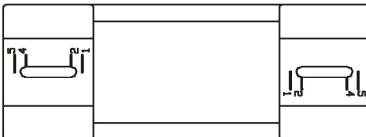
NOTA: Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.



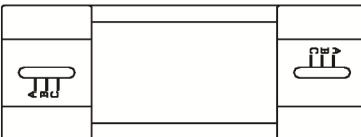
- I. うつ伏せヘッドホルダー
- II. ロッキングアーム
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ ピン
- V. ゲルパット
- VI. 小児用セット
- VII. 成人用設定
- VIII. つまみネジ



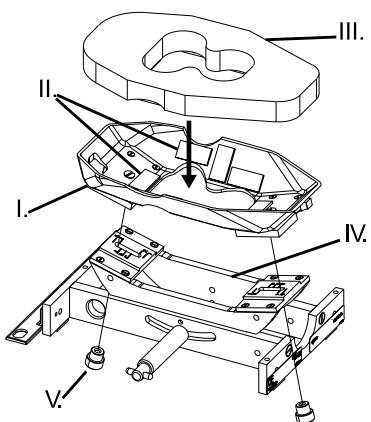
成人用設定



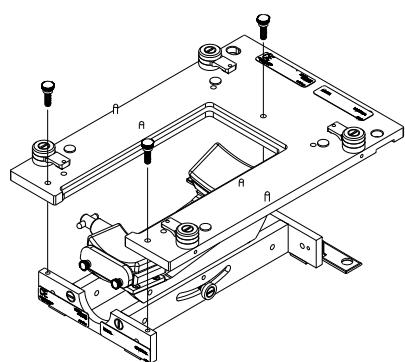
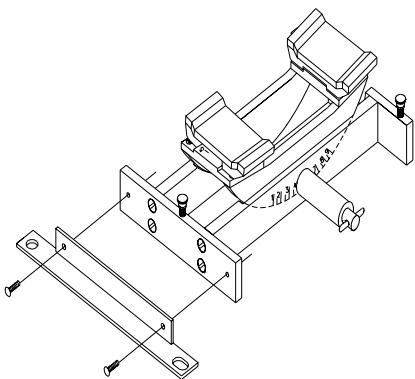
小児用設定



### VAC-LOK™ クッションの取り付け



- I. うつ伏せシェル
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™ クッション
- IV. クレードル
- V. ロックノブ

UNI-FRAME®ベースプレートの取り付け2ピンアダプタプレートの取り付け

## 使用目的

本装置は、患者の位置を調整するために設計されています。

## 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。
- 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。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM)。
- 角度および患者の体力の状態のすべてを確認してください。
- 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。
- 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。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

備考：機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧洲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。

## うつ伏せヘッドホルダーの使用

1. 必要に応じて、テーブルトップまたはLok-Bar™ピンにうつ伏せヘッドホルダーを置いてください(Lok-Bar™説明書を参照)。
2. ゲルパッド位置を調節するために、つまみネジをゆるめてください。
3. 必要に応じてうつ伏せヘッドホルダー上でクレードル回転を調節するために、ロッキングアームをゆるめてください。
4. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。

## VAC-LOK™クッション付きのうつ伏せヘッドホルダーの使用

- 備考：
- Vac-Lok™クッションは、その上に患者を位置決めする前に、弛緩状態でなければなりません。
  - Vac-Lok™クッションが毎日の取扱いの間、損傷なく完全であることを確認します。
  - メスバルブコネクタをクッションバルブに接続し、ポンプを使用せずにVac-Lok™クッションに空気を送り込みます。
  - バルブカバーを付けてVac-Lok™クッションを保管してください。
1. つまみネジを使用してゲルパッドを取り除いてください。
  2. うつ伏せシェルをロッキングノブを使用してクレードルに取り付けてください。
  3. うつ伏せシェルVelcro®にVac-Lok™を取り付けてください。
  4. Vac-Lok™クッションをならして、ビーズを均一に分散させます。
  5. 真空ホースをクッション弁に付けます。
  6. Vac-Lok™クッション上に患者を置きます。固定すべき解剖部位のまわりにビーズを配置します。
  7. 必要な真空レベルに達するまで解剖部位のまわりを形成する間は、Vac-Lok™クッションから空気を抜いてください。

## 再処理

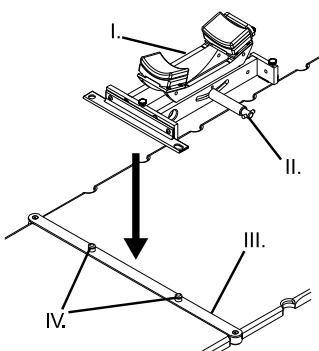
### **警告**

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

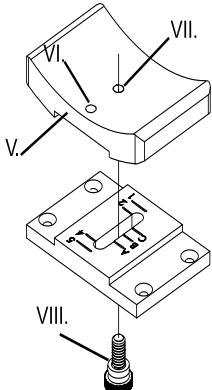
1. 軟らかい湿った布を使用して見える汚染物質を取り除いてください。
2. 糸くずのない布で拭いて乾燥させるか、または空気乾燥させてください。

## メンテナンス

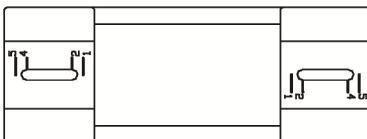
備考：破損の徵候や全体的な摩耗がないか使用前に装置を点検します。



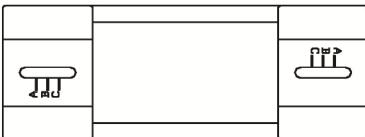
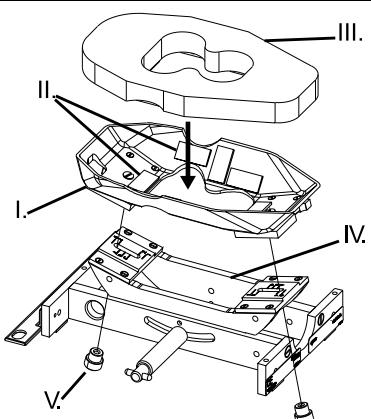
- I. Galvas turētājs pozīcijā guļus uz mutes
- II. Bloķēšanas svira Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Tapas
- IV. Gela spilventiņš
- V. Pediatrijas iestatījums
- VI. Pieaugušā iestatījums
- VII. Spārnskrūves



Pieaugušo iestatījumi

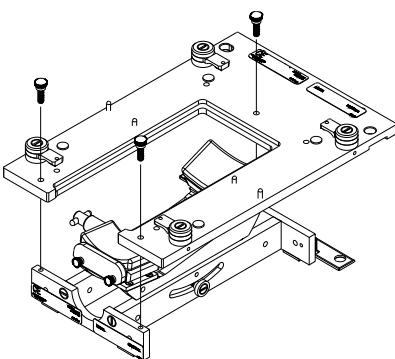


Pediatrijas iestatījumi

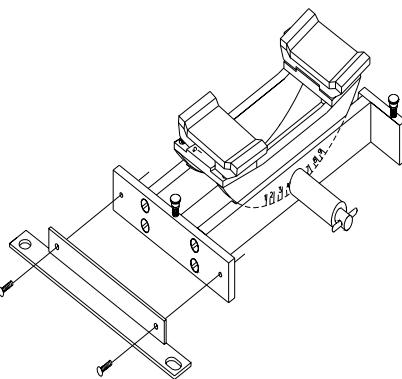
**VAC-LOK™ SPILVENA PIEVENOŠANA**

- I. Korpuss pozīcijai guļus uz mutes
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™ polsteris
- IV. Spraudne
- V. Bloķēšanas grozāmpogas

**UNI-FRAME® PAMATA PLĀKSNES PIEVIENOŠANA**



**DIVU TAPU ADAPTERA PLĀKSNES PIEVIENOŠANA**



**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

Ierīce ir paredzēta kā pārlīdzeklis pacienta novietošanā.

**UZMANĪBU**

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

 **BRĪDINĀJUMS**

- *Neizmantojet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.*
- *Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojet uzstādišanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādišanas lapa ir pieejama [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Neizmantojet Lok-Bar™, lai fiksētu pozīcionešanas ierīces.*
- *Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādišanas lapu.*
- *Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*

**IEVERĪBAI:** Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāzino ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei daībvalstī, kurā esat reģistrēts.

**GALVAS TURĒTĀJA IZMANTOŠANA UZ VĒDERA GULOŠAM**

1. Pēc nepieciešamības novietojet galvas turētāju pozīcijai guļus uz vēdera uz galda virsmas vai uz Lok-Bar™ tapām (*skatiet Lok-Bar™ instrukciju*).
2. Atskrūvējiet spārnskrūvi, lai noregulētu gela paliktna pozīciju.
3. Atlaidiet fiksācijas balstu, lai pēc nepieciešamības noregulētu statņa rotāciju uz galvas turētāja pozīcijai guļus uz vēdera.
4. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestāšanas protokolam.

**GALVAS TURĒTĀJA AR VAC-LOK™ SPILVENU IZMANTOŠANA UZ VĒDERA GULOŠAM**

- IEVĒRĪBAI:**
- Vac-Lok™ spilvenam vajadzētu būt mīkstam pirms pacienta iekārtošanas uz tā.
  - Pārliecinieties, ka Vac-Lok™ spilvena veselums ikdienas lietošanā nav paslīktinājies.
  - Novietojet aptverošo vārsta savienojumu uz spilvena vārsta, lai ielaistu gaisu Vac-Lok™ spilvenā bez sūkņa lietošanas.
  - Glabājiet Vac-Lok™ spilvenu ar uzliktu vārsta slēgu.
1. Nonemiet gela polsterus, izmantojot spārnskrūves.
  2. Pievienojet korpusu stāvoklim guļus uz vēdera pie statņa, izmantojot sprostsksrūves.
  3. Novietojet Vac-Lok™ uz Velcro® korpusa pozīcijai guļus uz vēdera.
  4. Nogrudiniet Vac-Lok™ spilvenu, lai vienmērīgi izkliedētu lodītes.
  5. Pievienojet vakuma šķūteni spilvena vārstam.
  6. Novietojet pacientu uz Vac-Lok™ spilvena. Izkliedējiet lodītes pa imobilizējamajiem reģioniem.
  7. Izvadiet gaisu no Vac-Lok™ spilvena, pielāgojot to pacientam, līdz tiek sasniegti vēlamais vakuumu līmenis.

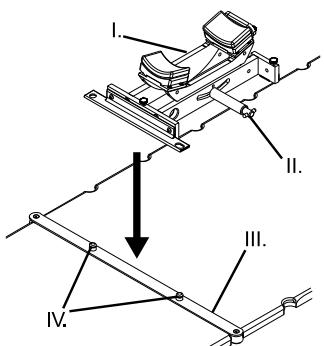
**ATKĀRTOTA APSTRĀDE**
 **BRĪDINĀJUMS**

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

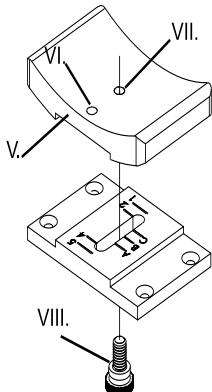
1. Notīriet redzamos netīrumus ar mīkstu, mitru drānu.
2. Noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nozūt gaisā.

**APKOPE**

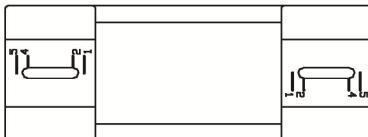
**IEVERĪBAI:** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.



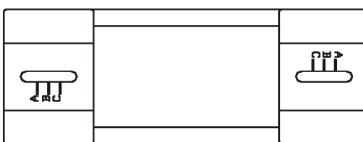
- I. Hodeholder, mageleie
- II. Låsearm
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ pinner
- V. Gel pute
- VI. Pediatrisk innstilling
- VII. Voksen innstilling
- VIII. Tommelskruer



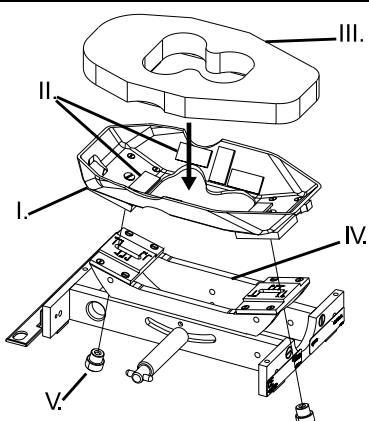
Voksen innstilling



Pediatrisk innstilling

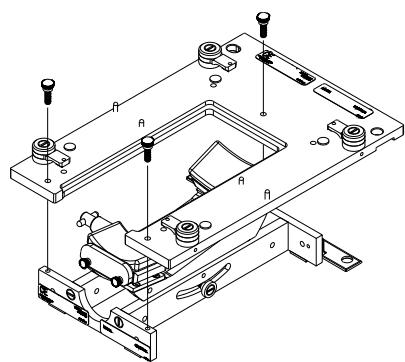


#### FESTE VAC-LOC™-PUTEN

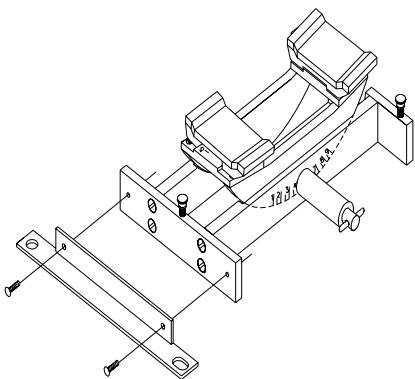


- I. Skall for mageleie
- II. Borrelås®
- III. Vac-Lok™-pute
- IV. Understell
- V. Låsekanner

FESTE UNIFRAME®- UNDERSTELL



FESTE TOPINNERS ADAPTERPLATE



**ANVENDELSSESOMRÅDE**

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

**FORSIKTIG**

IUSA 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.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Lå ikke en pasient flytte på seg av seg selv.*
- *Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettsskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettsskjema kan hentes på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempingsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.*
- *Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.*
- *Sørg for at enheten er festet før bruk.*

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

**BRUK AV HODEHOLDER FOR MAGELEIE**

1. Plasser hodeholderen for mageleie på en bordplate eller Lok-Bar™- plugger etter behov (Se bruksanvisning for Lok-Bar™).
2. Løsne tommelskruen for å justere posisjonen til gel-puten.
3. Løsne låsearmen for justere krybbens rotasjon på hodeholderen for mageleie etter behov.
4. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

**BRUK AV HODEHOLDER FOR MAGELEIE SAMMEN MED VAC-LOK™- PUTE**

MERK: • Vac-Lok™- puten bør være uoppblåst før en posisjonerer pasienten på den.  
 • Kontroller at Vac-Lok™- puten ikke er skadet under daglig håndtering.  
 • Plasser hunkoblingen på putens ventil for å slippe luft inn i Vac-Lok™- puten uten å bruke pumpen.  
 • Lagre Vac-Lok™- puten med ventilhetten på.

1. Fjern gel-puter ved bruk av tommelskruene.
2. Fest skallet for mageleie til krybben ved bruk av låsekastene.
3. Plasser Vac-Lok™ på skallet for mageleiets Velcro®.
4. Jevn ut Vac-Lok™- puten for å fordele sømmer jevnlt.
5. Fest en støvsugerslange til putens ventil.
6. Posisjoner pasienten på Vac-Lok™- puten. Fordel sømmene rundt de anatomiske områdene som skal holdes i ro.
7. Tøm luft fra Vac-Lok™- puten mens du former den rundt de anatomiske områdene inntil ønsket grad av vakuum er oppnådd.

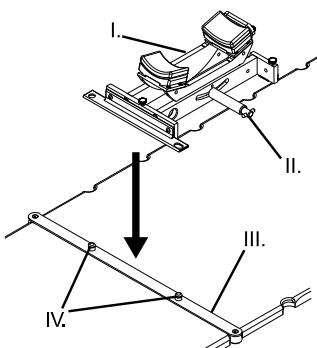
**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

- *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.*

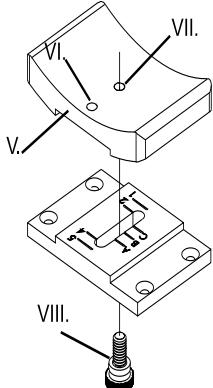
1. Fjern synlige kontaminanter ved bruk av en myk, fuktig klut.
2. Tørk tørt med en løfri klut, eller la det lufttørkes.

**VEDLIKEHOLD**

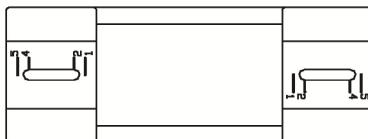
MERK: Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.



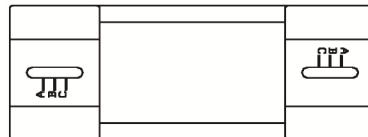
- I. Uchwyt na głowę w pozycji odwróciej
- II. Ramie blokujące
- III. Lok-Bar™
- IV. Sworznie Lok-Bar™
- V. Podkładka żelowa
- VI. Ustawienie pediatriczne
- VII. Ustawienie dla dorosłych
- VIII. Śruby motylkowe



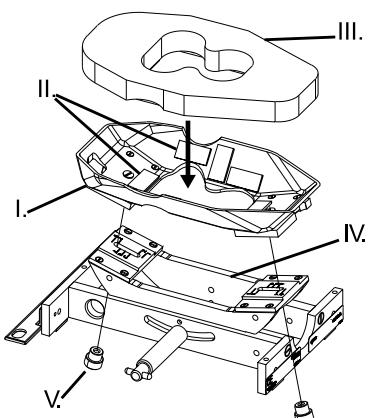
Ustawienia dla dorosłych



Ustawienia pediatriczne

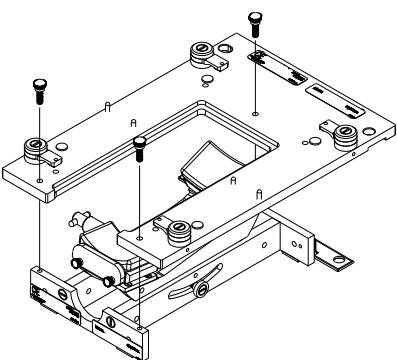


## MOCOWANIE PODKŁADKI VAC-LOK™

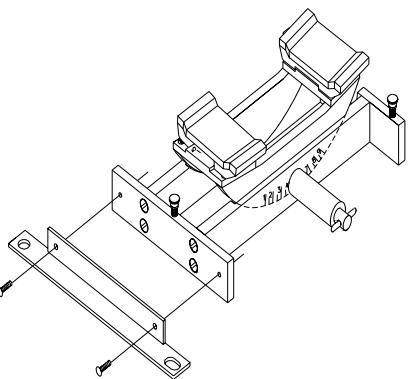


- I. Obudowa do pozycji odwróconej
- II. Rzep
- III. Vac-Lok™ Poduszka
- IV. Kołyska
- V. Gałki blokujące

MOCOWANIE PŁYTY BAZOWEJ UNI-FRAME®



MOCOWANIE 2-BOLCOWEJ PŁYTY ADAPTERA



## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

### **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 zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie pozwalać pacjentom na zmianę pozycji.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

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

## KORZYSTANIE Z UCHWYTU GŁOWY DO POZYCJI NA BRZUCHU

1. Umieścić uchwyt głowy do pozycji na brzuchu na blacie stołu lub sworzniach Lok-Bar™ w żądany sposób (patrz instrukcje Lok-Bar™).
2. Poluzować śrubę motylkową, aby wyregulować położenie podkładki żelowej.
3. Poluzować ramię blokujące, aby dostosować rotację kołyski na uchwycie głowy w pozycji na brzuchu, zgodnie z potrzebą.
4. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

## KORZYSTANIE Z UCHWYTU GŁOWY DO POZYCJI NA BRZUCHU Z PODUSZKĄ VAC-LOK™

**UWAGA:**

- Poduszka Vac-Lok™ nie powinna być wiotka przed ułożeniem na niej pacjenta.
- Upewnić się, że podczas codziennej eksploracji integralność poduszki Vac-Lok™ nie została naruszona.
- Umieścić żeńskie złącze zaworu do zaworu poduszki, aby wpuścić powietrze do poduszki Vac-Lok™ bez użycia pompy.
- Przechowywać poduszkę Vac-Lok™ z założoną osłoną zaworu.

1. Zdjąć podkładki żelowe, używając śrub motylkowych.
2. Zamocować unieruchomienie na wznak do kołyski, wykorzystując gałki blokujące.
3. Umieścić Vac-Lok™ na rzepie Velcro® formy do pozycji na brzuchu.
4. Wygładzić poduszkę Vac-Lok™, aby równomiernie rozprowadzić kulki.
5. Zamocować przewód próżniowy do zaworu.
6. Ułożyć pacjenta na poduszkę Vac-Lok™. Rozłożyć kulki w miejscach, które mają zostać unieruchomione.
7. Usunąć powietrze z poduszki Vac-Lok™, jednocześnie formując ją wokół ciała pacjenta, aż uzyskany zostanie wymagany poziom próżni.

## PONOWNE PRZETWARZANIE

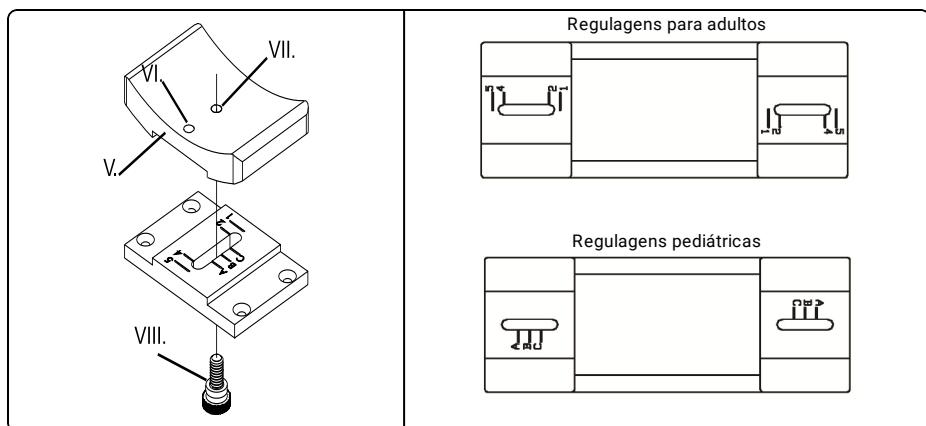
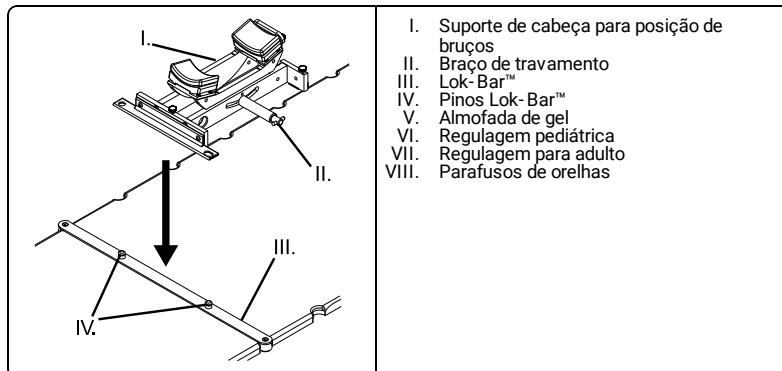
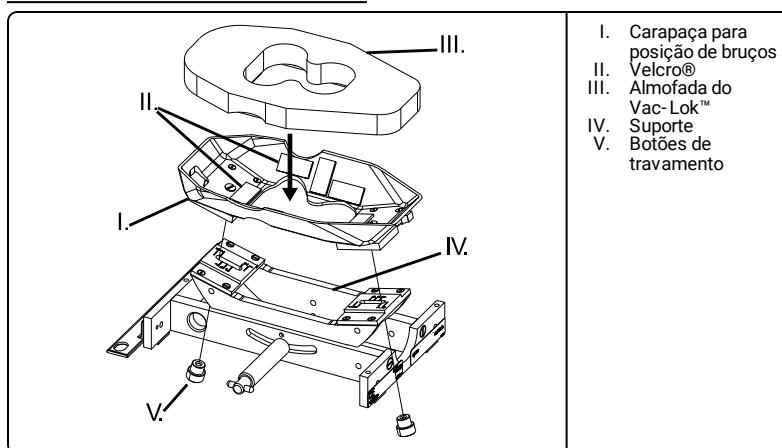
#### **⚠️ OSTRZEŻENIE**

- 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.

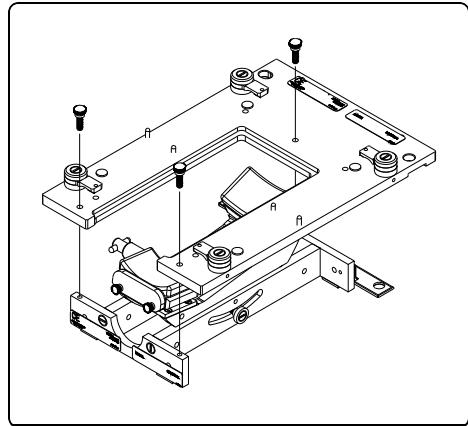
1. Usunąć widoczne zanieczyszczenia miękką, wilgotną tkaniną.
2. Wytrzeć do sucha przy użyciu ścieraczki niepozostawiającej kłaczków lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

## KONSERWACJA

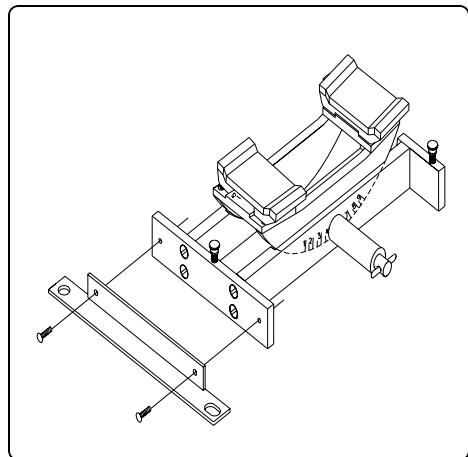
**UWAGA:** Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.

CONECTAR A ALMOFADA VAC-LOK™

**CONECTAR A PLACA DE BASE UNI FRAME®**



**CONECTAR A PLACA ADAPTADORA DE DOIS PINOS**



**USO PRETENDIDO**

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

**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 reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Não permita que o paciente mude da posição.
- 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.CIVOCORT.COM](http://WWW.CIVOCORT.COM).
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

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

**COMO USAR A BASE DE DECÚBITO VENTRAL PARA CABEÇA**

1. Posicione a base de decúbito ventral para cabeça no topo da mesa ou pinos Lok-Bar™, como quiser (*consulte as instruções para Lok-Bar™*).
2. Desaperte o parafuso manual para ajustar a posição do coxim posicionador em gel.
3. Afrouxe o braço de travamento para ajustar a rotação da base de decúbito ventral, conforme necessário.
4. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

**COMO USAR A BASE DE DECÚBITO VENTRAL PARA CABEÇA COM ALMOFADA VAC-LOK™**

**OBSERVAÇÃO:**

- A almofada Vac-Lok™ deve estar flácida antes de posicionar o paciente sobre ela.
- Certifique-se de que a integridade da almofada Vac-Lok™ não seja comprometida durante o manuseio diário.
- Coloque o conector de válvula fêmea na válvula da almofada para permitir a entrada de ar na almofada Vac-Lok™ sem a utilização de uma bomba.
- Armazene a almofada Vac-Lok™ com a válvula tampada.

1. Retire os coxins posicionadores em gel usando parafusos manuais.
2. Acople a base de decúbito ventral ao suporte com manipulos de travamento.
3. Posicione Vac-Lok™ na base de decúbito ventral Velcro®.
4. Amache a almofada Vac-Lok™ para espalhar as contas igualmente.
5. Conecte a mangueira de vácuo à válvula da almofada.
6. Posicione o paciente sobre a almofada Vac-Lok™. Distribua contas ao redor das regiões a serem imobilizadas.
7. Elimine o ar da almofada do Vac-Lok™ enquanto a molda ao redor do paciente, até atingir o nível desejado de vácuo.

**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. Remova os contaminantes visíveis usando um pano macio úmido.
2. Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar.

**MANUTENÇÃO**

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

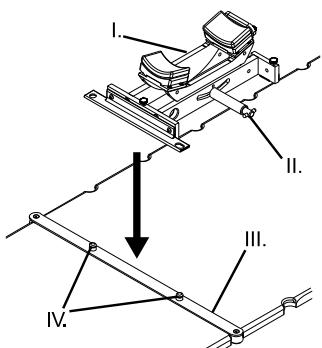
**INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

<b>Nome Comercial:</b>	Boards
<b>Nome Técnico:</b>	Suporte de posicionamento
<b>Modelo Comercial:</b>	MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini MTIL3020 CT overlay for Siemens Somatom (PHS 1A or 1B) MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top MTIL6300 Ge Hi-speed Uc Ct Couch Top MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top MTIL3306 Overlay Ge Discovery S MTIL3310 Overlay Ge Discovery St T MTIL3311 Overlay Ge Ltsp Vct&disc St E MTIL4000 Overlay Kermath O MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion(sht)2 MTIL3705 Overlay Toshiba aquilion(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 115401 Toshiba Ct401 Overlay 115403 Toshiba Ct403 Overlay 115407 Toshiba Ct407 Overlay 115451 Toshiba Ct451 Overlay MTSBRT002 Sbrt Platform MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi-speed MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700 MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000 MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion MTIL6020 Uc 1 Piece Txt- protura Couch MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact MTIL6200 Uc Treatment Couch- precise MTIL6001 Uc Treatment Couch- siemens Zxt MTIL6100 Uc Treatment Couch- var Exact MTIL6101 Uc Treatment Couch- var Exact MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch MT202 Base de decúbito ventral para cabeça,, Uni-frame® MT20100 Base supina em acrílico Uni-frame®, indexável com três pinos

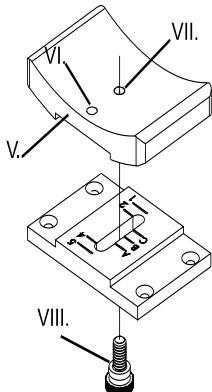
**PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.****LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.****APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.**

**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

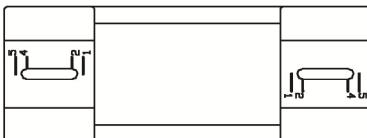
**Responsável Técnico:** Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP- 42415**Número de Registro:** 80117580246**Fabricante:** MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos



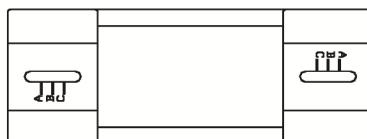
- I. Suporte de pronação da cabeça
- II. Braço de bloqueio
- III. Lok-Bar™
- IV. Pinos Lok-Bar™
- V. Almofada de gel
- VI. Definição geriátrica
- VII. Definição adulta
- VIII. Parafusos



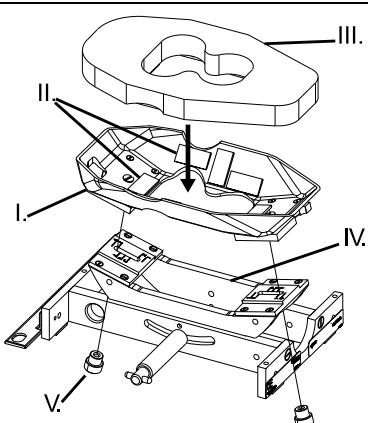
Definições adultas



Definições pediátricas

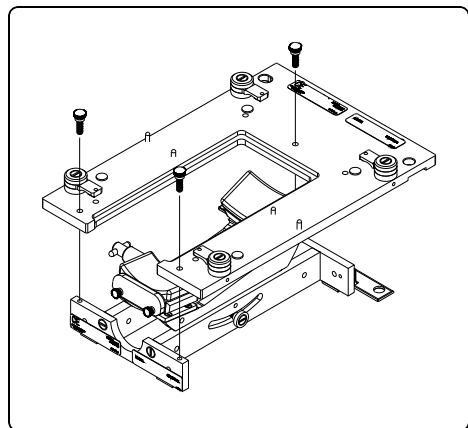


#### ENCAIXE DA ALMOFADA VAC-LOK™ CUSHION

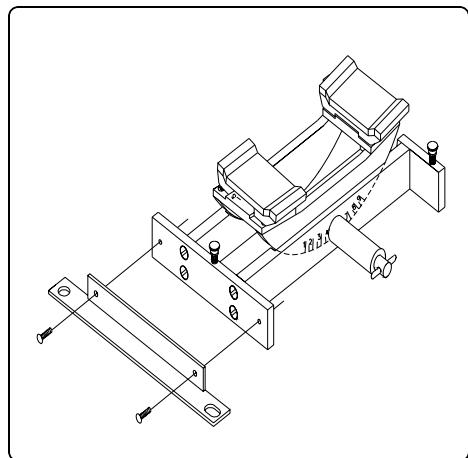


- I. Revestimento de pronação
- II. Velcro
- III. Almofada Vac-Lok™
- IV. Apoio
- V. Botões de fixação

ENCAIXE DA PLACA DE BASE UNI-FRAME®



ENCAIXA DA PLACA ADAPTADORA DE DOIS PINOS



## UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

## 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 mude o dispositivo de posição com o paciente nele.*
- *Não permitir que os pacientes mudem de posição.*
- *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](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.*
- *Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.*
- *Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.*
- *Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.*

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

## UTILIZAÇÃO DO SUPORTE DE PRONAÇÃO DA CABEÇA

1. Coloque o Suporte de pronação da cabeça sobre o topo da mesa ou nos pinos Lok-Bar™ conforme desejado (*Consultar as instruções Lok-Bar™*).
2. Solte o parafuso para ajustar a posição da almofada de gel.
3. Solte o braço de bloqueio para ajustar a rotação do apoio no suporte da pronação da cabeça conforme seja necessário.
4. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

## UTILIZAÇÃO DO SUPORTE DA PRONAÇÃO DA CABEÇA COM A ALMOFADA VAC-LOK™

**NOTA:**

- A almofada Vac-Lok™ deve estar flácida antes de posicionar o paciente sobre ela.
- Certifique-se de que a integridade da almofada Vac-Lok™ não é comprometida durante o manuseamento diário.
- Coloque o conector da válvula fêmea na válvula da almofada para deixar entrar ar dentro da almofada Vac-Lok™ sem utilizar a bomba.
- Armazene a almofada Vac-Lok™ com a cobertura da válvula colocada.

1. Remova as almofadas de gel utilizando os parafusos.
2. Encaixe o revestimento de pronação no apoio utilizando os botões de bloqueio.
3. Coloque a almofada Vac-Lok™ sobre o Velcro® do revestimento de pronação.
4. Uniformize a almofada Vac-Lok™ para dispersar uniformemente as contas.
5. Encaixe uma mangueira de vácuo na válvula da almofada.
6. Posicione o paciente sobre uma almofada Vac-Lok™. Distribua as contas em torno das regiões anatómicas a serem imobilizadas.
7. Extraia o ar da almofada Vac-Lok™ enquanto se forma em torno do paciente até ser alcançado o nível desejado do vácuo.

## REPROCESSAMENTO

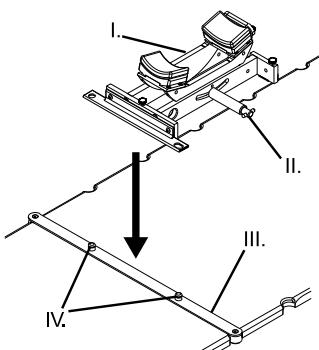
### AVISO

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

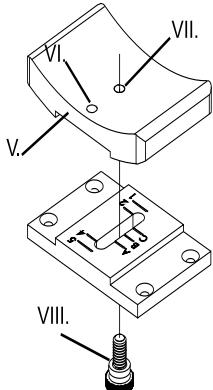
1. Remova os contaminantes visíveis utilizando um pano humedecido.
2. Seque o dispositivo com um pano de algodão ou deixe secar ao ar.

## MANUTENÇÃO

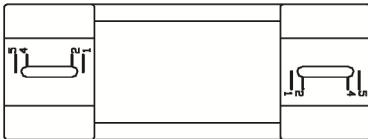
**NOTA:** Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.



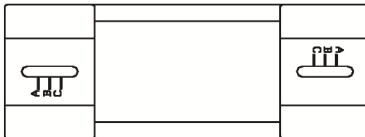
- I. Suport pentru cap înclinat
- II. Brăt de blocare
- III. Lok-Bar™
- IV. Stifuri Lok-Bar™
- V. Placă de gel
- VI. Setare pediatrică
- VII. Setare adult
- VIII. Șuruburi cu cap crestat



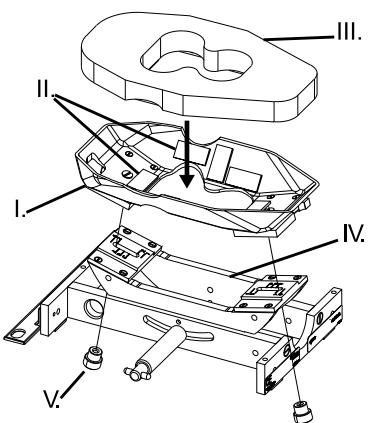
Setări adult



Setări pediatrice

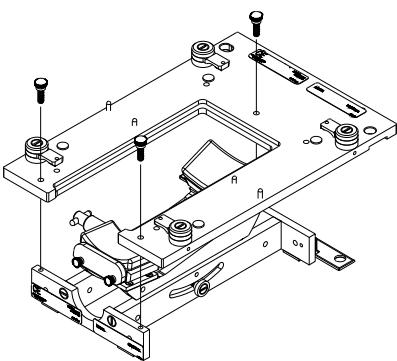


#### ATAŞAREA PERNEI VAC-LOK™

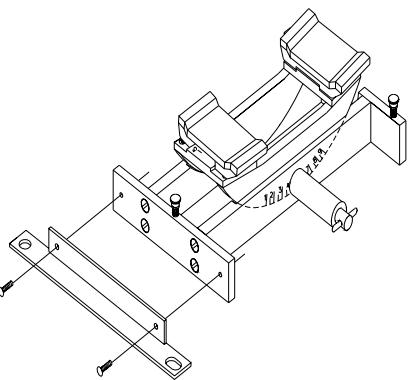


- I. Manta înclinată
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™ Pernă
- IV. Cadru
- V. Butoane de blocare

ATAŞAREA PLĂCII DE BAZĂ UNI-FRAME®



ATAŞAREA PLĂCII ADAPTORULUI CU DOI PINI



## DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

### **ATENȚIE**

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

#### **AVERTIZARE**

- A nu se utilizează dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu repoziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Nu permiteți pacientului să se repoziționeze.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verificați toate unghirile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- A nu se utilizează Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Verificați poziția pacientului cu fisa de configurare completată înainte de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

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

## UTILIZAREA SUPORTULUI PENTRU CAP ÎNCLINAT

1. Plasați suportul pentru cap înclinat pe masă sau pe acele Lok-Bar™, după cum doriți (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™).
2. Slăbiți șurubul pentru a regla poziția plăcuței cu gel.
3. Slăbiți brațul de blocare pentru a regla rotirea leagănlui pe suportul capului, după cum este necesar.
4. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

## UTILIZAREA SUPORTULUI PENTRU CAP ÎNCLINAT CU PERNA VAC-LOK™

**OBSERVAȚIE:** • Perna Vac-Lok™ trebuie să fie flască înainte de poziționarea pacientului.  
• Asigurați-vă că integritatea pernei Vac-Lok™ nu este compromisă în timpul manipulării zilnice.  
• Așezați conectorul de supapă mamă pe supapa pernei pentru a intra aer în perna Vac-Lok™ fără a folosi pompă.  
• Depozitați perna Vac-Lok™ cu capacul supapei aplicat.

1. Îndepărtați tampoanele cu gel folosind șuruburi.
2. Atașați învelisul corespunzător la leagăn, folosind butoanele de blocare.
3. Așezați Vac-Lok™ pe carcasa predispusă Velcro®.
4. Neteziți perna Vac-Lok™ pentru a distribui uniform mărgelele.
5. Atașați furtunul de vid la supapa pernei.
6. Poziționați pacientul pe perna Vac-Lok™. Distribuiți mărgelele în jurul regiunilor, pentru a îmobiliza.
7. Evacuați aerul din perna Vac-Lok™ în timp ce formați în jurul pacientului, până la atingerea nivelului de vid dorit.

## REPROCESARE

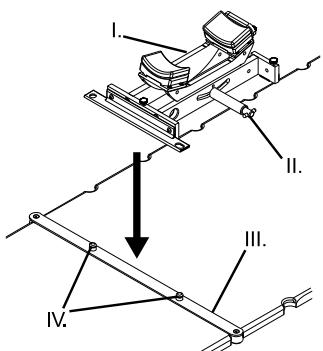
#### **AVERTIZARE**

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

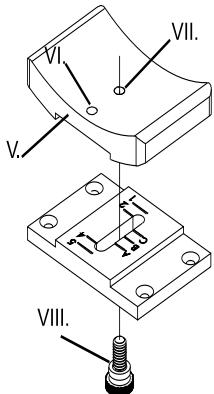
1. Îndepărtați contaminanții vizibili cu o cărpă moale umedă.
2. Uscătați cu o lăvătă fără scame sau lăsați să se usuce la aer.

## ÎNTRETINERE

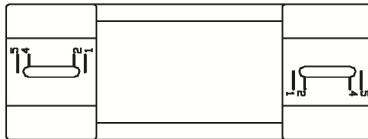
**OBSERVAȚIE:** Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.



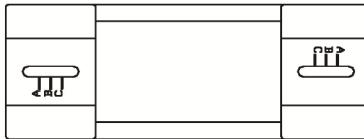
- I. Nagnjena opora za glavo
- II. Zaklepna roka
- III. Lok-Bar™ zatiči
- IV. Lok-Bar™ zatiči
- V. Blazinica z gelom
- VI. Pediatrična nastavitev
- VII. Nastavitev za odrasle osebe
- VIII. Krilati vijaki



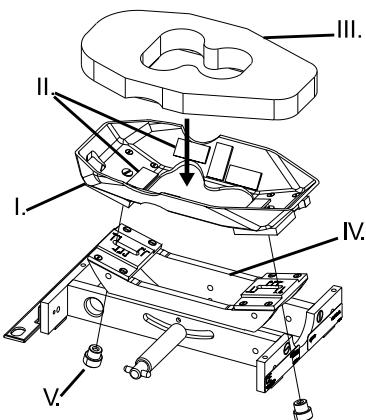
Nastavitev za odrasle osebe



Pediatrične nastavitev

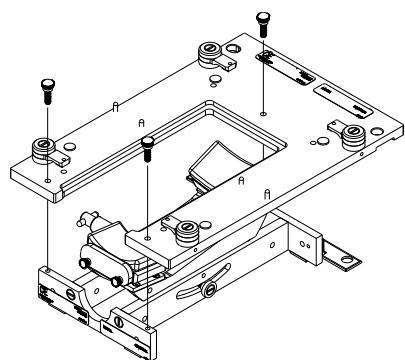


## PRITRJEVANJE BLAZINE VAC-LOK™

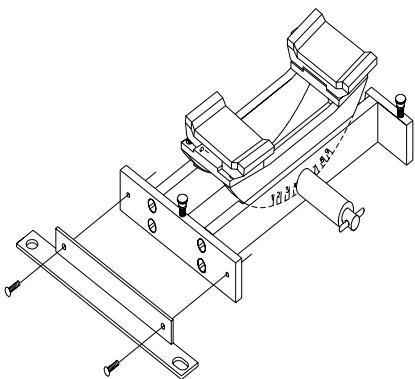


- I. Nagnjeno ohišje
- II. Velcro
- III. Vac-Lok™ Blazina
- IV. Zibelka
- V. Zaklepni gumbi

PRITRJEVANJE PODSTAVKA UNI-FRAME®



PRITRJEVANJE ADAPTERSKE PLOŠČE Z DVEMA ZAPONKAMA



**PREDVIDENA UPORABA**

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

**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 spreminjaite položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavite. List z namestitvami je na voljo na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicjonirnih naprav.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavtvami.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

**OPOMBA:** Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu.

Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

**UPORABA NAKLONSKEGA NOSILCA ZA GLAVO**

1. Namestite nagnjen nosilec za glavo na mizo ploščo ali zatičte Lok-Bar™, kakor želite (oglejte si navodila Lok-Bar™).
2. Odvijte krilati vijak, da lahko nastavite položaj blazinice z gelom.
3. Odvijte zaporno roko, da po potrebi nastavite rotacijo zibelke na nagnjenem nosilcu za glavo.
4. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

**UPORABA NAKLONSKEGA NOSILCA ZA GLAVO Z BLAZINO VAC-LOK™**

**OPOMBA:** • Pred nameščanjem bolnika na blazino Vac-Lok™ mora biti le-ta ohlapna.  
 • Prepričajte se, da celovitost blazine Vac-Lok™ med dnevno uporabo ni oslabljena.  
 • Namestite ženski ventilski priključek na ventil blazine, da spustite zrak v blazino Vac-Lok™ brez uporabe črpalke.  
 • Shranite blazino Vac-Lok™ z nameščenim pokrovom ventila.

1. S krilatimi vijaki odstranite blazinice z gelom.
2. Z zapornimi gumbi pritrdite poševno lupino na zibelko.
3. Namestite Vac-Lok™ na poševno lupino Velcro®.
4. Poravnajte blazino Vac-Lok™, da enakomerno razporedite kroglice.
5. Pritrdite vakuumsko cevko na blažilni ventili.
6. Namestite bolnika na blazino Vac-Lok™. Okrog območij za imobilizacijo porazdelite kroglice.
7. Izpraznite zrak iz blazine Vac-Lok™ ter jo oblikujte okrog bolnika, dokler ne dosežete želene stopnje vakuuma.

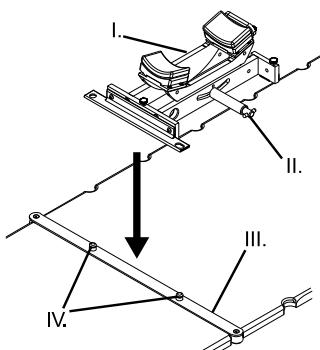
**PREDELAVA**** OPOZORILO**

- 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.

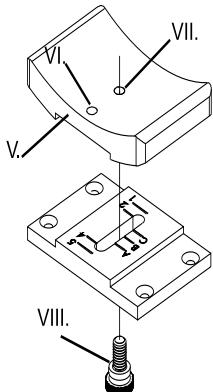
1. Vidno umazanijo odstranite z mehko vlažno krpo.
2. Obrišite do suhega s krpo brez kosmov ali počakajte, da se posuši na zraku.

**VZDRŽEVANJE**

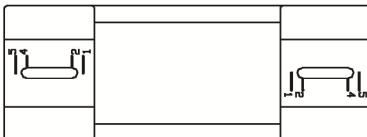
**OPOMBA:** Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.



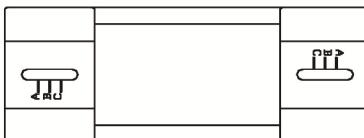
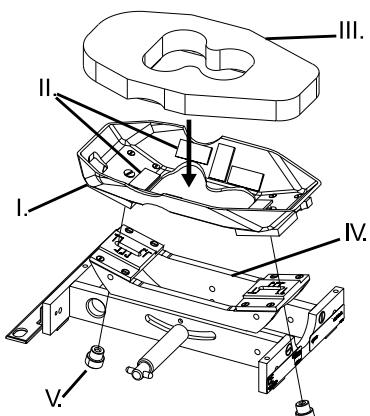
- I. Soporte para cabeza en posición decúbito
- II. Brazo de bloqueo
- III. Lok-Bar™
- IV. Pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™
- V. Almohadilla de gel
- VI. Configuración pediátrica
- VII. Configuraciones para adultos
- VIII. Tornillos de pulgar



Configuraciones para adultos

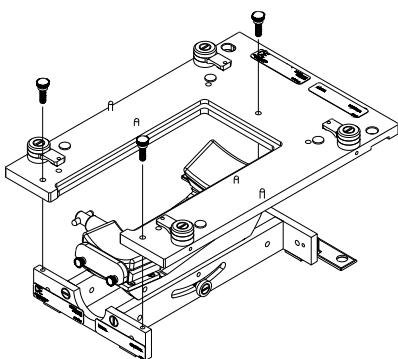


Configuraciones pediátricas

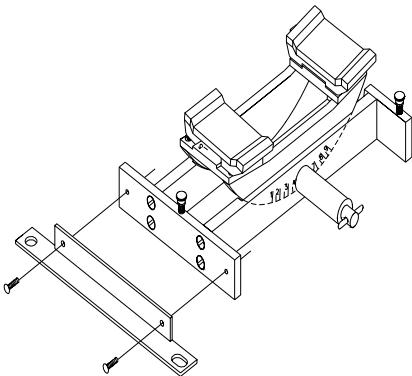
ACOPLE DEL COJÍN VAC-LOK™

- I. Carcasa para posición decúbito
- II. Velcro
- III. Cojín Vac-Lok™
- IV. Bastidor
- V. Manijas de bloqueo

**ACOPLE DE LA PLACA BASE UNI-FRAME®**



**ACOPLE DE LA PLACA ADAPTADORA DE DOS PASADORES**



## **USO PREVISTO**

El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

## **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 cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

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

## **USO DEL SOPORTE PARA CABEZA EN POSICIÓN DECÚBITO**

1. Coloque el soporte para cabeza en posición decúbito sobre la mesa o sobre los pasadores Lok-Bar™ según se deseé (*Consulte las instrucciones sobre la barra Lok-Bar™*).
2. Afloje el tornillo para ajustar la posición de la almohadilla de gel.
3. Afloje el brazo de bloqueo para ajustar la rotación del bastidor sobre el soporte de cabeza según sea necesario.
4. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.

## **UTILIZACIÓN DEL SOPORTE PARA CABEZA EN POSICIÓN DECÚBITO CON EL COJÍN VAC-LOK™**

**NOTA:**

- El cojín Vac-Lok™ debe estar flácido antes de colocar al paciente sobre él.
- Asegúrese de que la integridad del cojín Vac-Lok™ no esté comprometida durante la manipulación diaria.
- Coloque el conector hembra de válvula en la válvula del cojín para permitir que el aire entre en el cojín Vac-Lok™ sin necesidad de usar la bomba.
- Almacene el cojín Vac-Lok™ con la tapa de la válvula colocada.

1. Retire las almohadillas de gel usando los tornillos de apriete manual.
2. Acople la carcasa para posición decúbito al bastidor usando las perillas de bloqueo.
3. Coloque el cojín Vac-Lok™ sobre la Velcro® del caparazón de posición decúbito.
4. Alise el cojín Vac-Lok™ para dispersar de forma uniforme las molduras.
5. Conecte la manguera de vacío a la válvula del cojín.
6. Coloque al paciente sobre el cojín Vac-Lok™. Distribuya las molduras por las regiones anatómicas que van a ser inmovilizadas.
7. Evacúe el aire del cojín Vac-Lok™ mientras va obteniendo forma alrededor del paciente hasta que se logre el nivel de vacío deseado.

## **REPROCESADO**

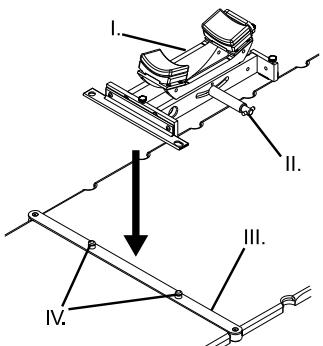
### **ADVERTENCIA**

- 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.

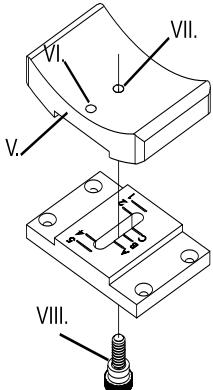
1. Retire los contaminantes visibles con un paño suave y húmedo.
2. Limpie y seque con un paño que no despida pelusa o déjelo secarse al aire.

## **MANTENIMIENTO**

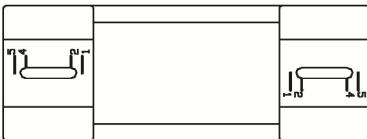
**NOTA:** Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.



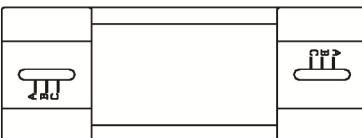
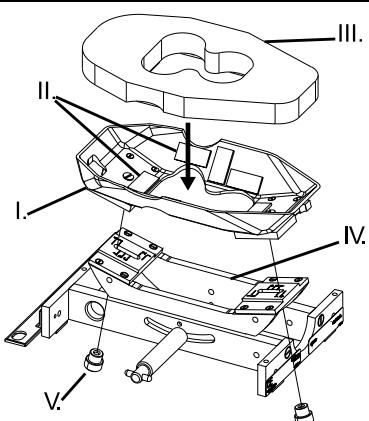
- I. Framstupa huvudhållare
- II. Låsarm
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™-stift
- V. Gel mellanlägg
- VI. Pediatrisk inställning
- VII. Vuxeninställning
- VIII. Tumskruvar



Vuxeninställningar

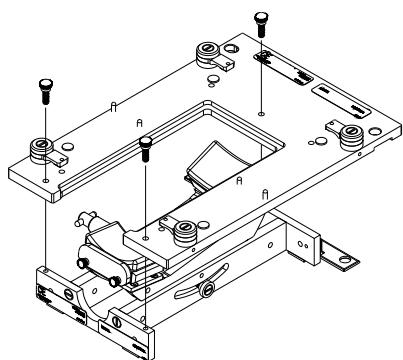


Pediatriska inställningar

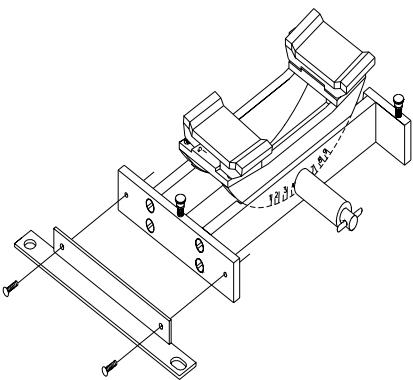
**ABSLUTA VAC-LOK™-KUDDE**

- I. Främre skal
- II. Velcro®
- III. Vac-Lok™-kudde
- IV. Vagga
- V. Låsvred

ANSLUTA UNIFRAME®- BASPLATTA



ANSLUTA TVÄSTIFTSADAPTERPLATTA



**AVSEDD ANVÄNDNING**

Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

**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.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningssegenskaper före behandling av patienter.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

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

**ANVÄNDA FRAMSTUPA HUVUDHÅLLARE**

1. Placer huvudhållaren på bordsskivan eller Lok-Bar™- bultarna som önskat (läs Lok-Bar™-instruktionen).
2. Lossa tumskruven för att justera gelkuddens position.
3. Lossa läsarmen för att justera vaggans rotation på huvudhållaren vid behov.
4. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

**ANVÄNDA HUVUDHÅLLAREN VAC-LOK™- KUDDEN**

- OBS:**
- Vac- Lok™- dynan ska vara uppblåst innan patienten placeras på den.
  - Se till att Vac- Lok™- dynans integritet inte kompromitteras under den dagliga hanteringen.
  - Placera honventilslutningen på kuddventilen för att släppa in luft i Vac- Lok™- kudden utan att använda en pump.
  - Förvara Vac- Lok™- kudden men ventilskyddet på.
1. Ta bort geldynor med tumskruvar.
  2. Anslut skalet till vaggan med låsknapparna.
  3. Placera Vac- Lok™ på Velcro® skalet.
  4. Släta ut Vac- Lok™- dynan på fördelningskulor.
  5. Anslut vakuumslangen till dynventilen.
  6. Positionera patienten på Vac- Lok™- dynan. Fördela kulorna runt de anatomiska regioner som ska immobiliseras.
  7. Släpp ut luft från Vac- Lok™- kudden under formning runt anatomiska regioner tills önskad nivå av vakuumpress har erhållits.

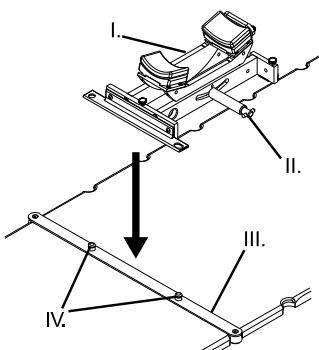
**RENGÖRING****⚠️ VARNING**

- 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.

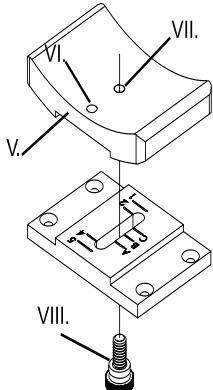
1. Avlägsna synliga kontamineringsmed en mjuk, fuktig trasa.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka.

**UNDERHÅLL**

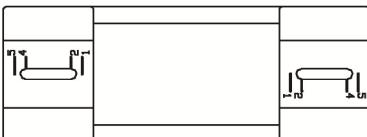
**OBS:** Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.



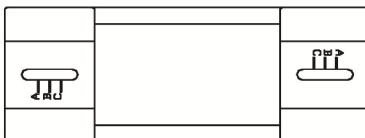
- I. Yüzükoyun Baş Tutucusu
- II. Kilitleme Kolu
- III. Lok-Bar™
- IV. Lok-Bar™ Pimleri
- V. Jel Yastık
- VI. Pediatrik Ayar
- VII. Yetişkin Ayarı
- VIII. Kelebek Vidalalar



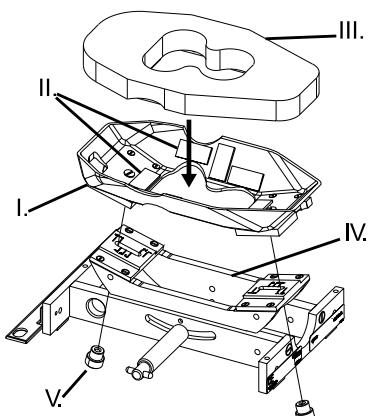
Yetişkin Ayarları



Pediatrik Ayarlar

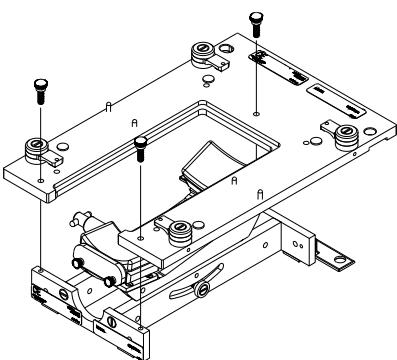


### VAC-LOK™ MİNDERİNİN TAKILMASI

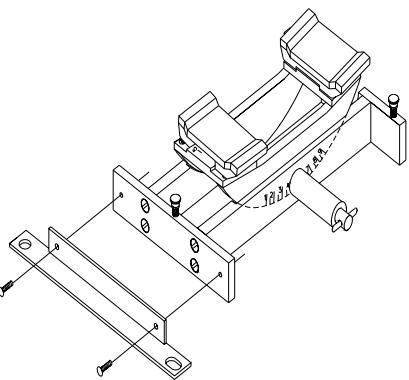


- I. Yüzükoyun Yuvası
- II. Velcro®
- III. Vac-Lok™ Minder
- IV. Kızak
- V. Kilitleme Kolları

**UNI-FRAME® TABAN PLAKASININ TAKILMASI**



**ÇİFT-PİMLİ ADAPTÖR PLAKASININ TAKILMASI**



## KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırmada yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

## DİKKAT

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

### UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeken yeniden konumlandırmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Hastayı ilk defa konumlandırdıktan sonra, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) sitesinden elde edilebilir.
- Hastaların tedavi etmeden önce tüm tedavi etçilini ve sökümlenme değerlerini onaylayın.
- Lok-Bar™'ı, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuya hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

## YÜZÜKOYUN BAŞ TUTUCUSUNUN KULLANILMASI

1. Yüzükoyun baş tutucusunu masanın üstüne veya Lok-Bar™ pimlerine istediği şekilde yerleştirin (*Lok-Bar™ talimatına bakın*).
2. Jel yastığın konumunu ayarlama için kelebek vidayı gevşetin.
3. Beşinci dönüsünü yüzükoyun baş tutucusu üzerinde gerektiği şekilde ayarlama için, kilitleme kolunu gevşetin.
4. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

## VAC-LOK™ MİNDERLİ YÜZÜKOYUN BAŞ TUTUCUSUNUN KULLANILMASI

NOT:

- Vac-Lok™ yastık, hasta üzerinde konumlandırılmadan önce şişirilmiş durumda olmalıdır.
- Vac-Lok™ yastığın günlük kullanımından dolayı bozulmamış olduğundan emin olun.
- Pompa kullanmadan Vac-Lok™ yastığa hava girişi sağlamak için, dişli valf konektörünü yastık valfine yerleştirin.
- Vac-Lok™ minderi valf kapağı açık vaziyette saklayın.

1. Kelebek vidalarak kullanarak jel yastıkları çıkarın.
2. Kilitleme düşmesini kullanarak yüzükoyun yuvasını beşige takın.
3. Vac-Lok™'u Velcro® yüzükoyun yuvasına yerleştirin.
4. Hava kabarcıklarını eşit olarak dağıtmak için Vac-Lok™ yastığı düzleştirin.
5. Vakum hortumunu yastığın valfine takın.
6. Hastayı Vac-Lok™ yastığın üzerine yerleştirin. Hava kabarcıklarını hareketsiz hale getirilecek anatomik bölgelerin etrafına dağıtın.
7. İstenen vakum düzeyine erişinceye kadar hastanın etrafında şekillenirken Vac-Lok™ minderdeki havayı boşaltın.

## TEKRAR KULLANIM

### UYARI

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

1. Yumuşak, nemli bir bez kullanarak görünen kirleri temizleyin.
2. Tüp bırakmayan bir bezle silerek kurulayın ya da doğal olarak kurumaya bırakın.

## BAKİM

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

## Notes

---



**EC** **REP**

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



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

# CIVCO

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE  
Orange City, IA 51041  
United States  
800.842.8688, +1 712.737.8688  
[info@civcort.com](mailto:info@civcort.com)

COPYRIGHT © 2021 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO AND UNIFRAME ARE REGISTERED TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. LOK-BAR AND VAC-LOK ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

[WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM)