

Variable Axis Baseplate

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE



WARNING: Pinch points may exist and are indicated by this symbol.

تحذير: قد توجد نقاط ضغط ويُشار إليها بهذا الرمز.

警告: 可能存在夹点且其以此符号表示。

UPOZORENJE: Moguće točke nabiranja označene su sljedećim simbolom.

VAROVÁNÍ: Mohou se vyskytovat zúžená místa, která jsou označena tímto symbolem.

ADVARSEL: Der kan være klemmepunkter, og de er angivet med dette symbol.

WAARSCHUWING: Knelpunten kunnen bestaan en worden aangegeven door dit symbool.

ADVERTENCIA: Puede que existan puntos de fijación que están indicados con este símbolo.

VAROITUS: Puristuskohdat ovat mahdollisia ja ne on merkitty täällä symbolilla.

AVERTISSEMENT: Des points de pincement peuvent exister, et sont indiqués par ce symbole.

WARNHINWEIS: Quetschstellen sind möglich und werden durch das folgenden Symbol gekennzeichnet.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν σημεία εμπλοκής και καθορίζονται από αυτό το σύμβολο.

FIGYELEM! Csomópontokban létezhet, és jelzi ez a szimbólum.

AVVERTENZA: Ci potrebbero essere zone critiche di separazione e sono indicate dal questo simbolo.

警告: ピンチポイントがある場合は、このマークで示されています。

경고: 신체 부위가 끼일 수 있는 틈이 존재할 수 있으며, 이 기호로 표시됩니다.

BRĪDINĀJUMS: Var būt asi gali, un tie ir norādīti ar šo simbolu.

JSPĒJĪMAS: gali egzistuoti sugnybimo taškai ir jie atvaizduojami šiuo simboliu.

ADVARSEL: Klempunkter kan forekomme og er merket med dette symbolet.

OSTRZEŻENIE: Mogą istnieć punkty groźące przytrzaśnięciem, które są oznaczone tym symbolem.

AVISO: Poderão existir pontos de esmagamento, que serão indicados por este símbolo.

AVERTIZARE: pot exista puncte care înțepă și sunt indicate prin acest simbol.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Могут существовать зоны защемления, которые обозначаются данным символом.

UPOZORENJE: Mogu postojati mesta uklještenja i ona su naznačena ovim simbolom.

VÝSTRAHA: Môžu existovať body zachytenia a tieto sú označené týmto symbolom.

OPOZORILO: obstajajo lahko mesta uščipa, ki so označena s tem simbolom.

ADVERTENCIA: Puede que existan puntos de fijación que están indicados con este símbolo.

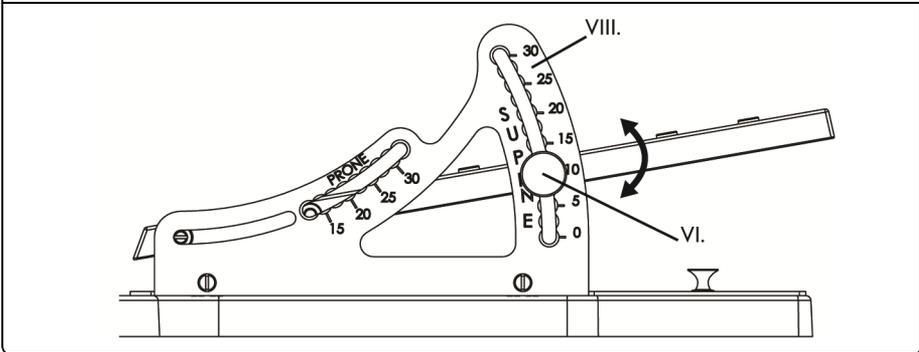
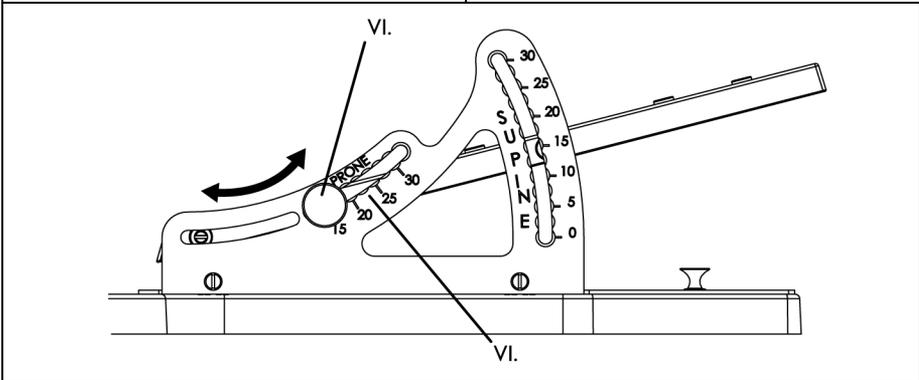
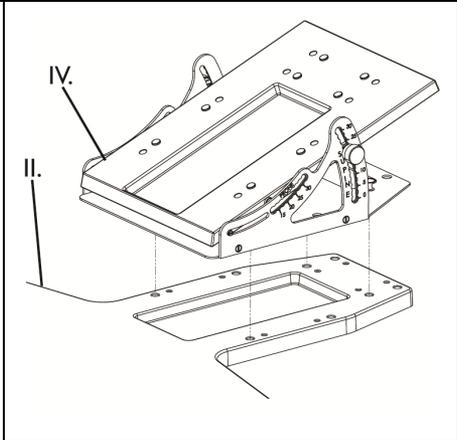
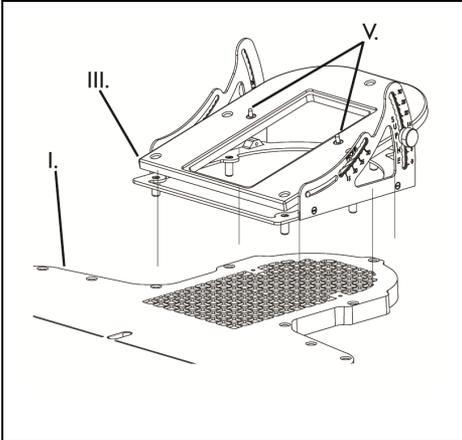
WARNING: Förträngningspunkter kan finnas och indikeras av denna symbol

คำเตือน: จุดมีอันตรายอยู่และจะแสดงด้วยสัญลักษณ์นี้

UYARI: Sıkışma noktaları olabilir ve bu simge ile gösterilir.

- I. Type-S™ Overlay/Couchtop/Extension
- II. Posi Overlay/Couchtop/Extension
- III. Type-S™ Variable Axis Baseplate
- IV. Posi Variable Axis Baseplate

- V. Baseplate pins
- VI. Adjustment Knobs
- VII. Prone Angle Scale
- VIII. Supine Angle Scale



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 allow patient to reposition themselves.
- Do not reposition device with patient on it.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Baseplates require the use of a face cushion or headrest (*refer to Positioning Cushions or Headrest instruction*).

USING VARIABLE AXIS BASEPLATE

1. Align variable axis baseplate with overlay, couchtop or extension.
2. Insert adjustment knobs into prone or supine angle scale on both sides of baseplate.
3. Place desired face cushion (prone) or headrest (supine) onto baseplate.
4. Position patient onto baseplate.
5. Adjust baseplate angle to desired position and tighten knobs to secure.

NOTE: Have patient sit up or hold head above baseplate while adjusting.

6. Form and attach thermoplastic mask (*refer to Thermoplastic instruction*).

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.

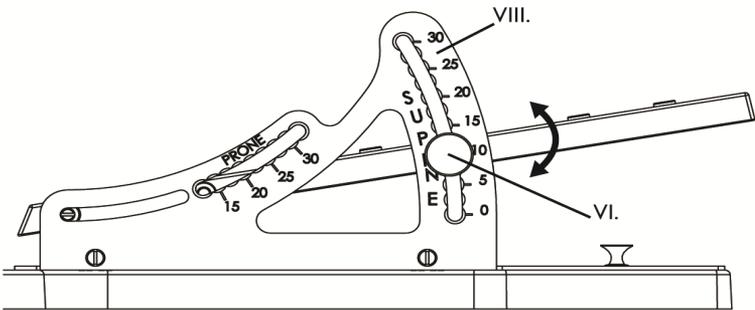
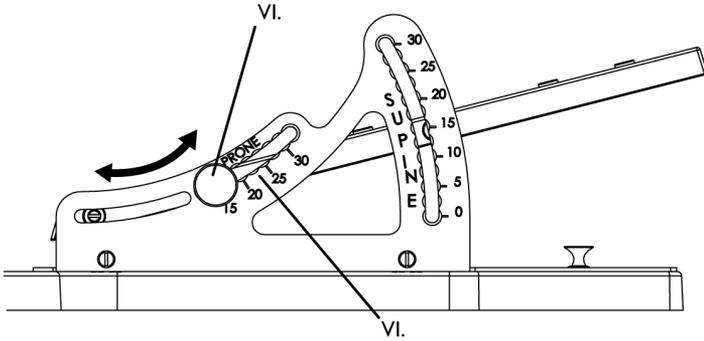
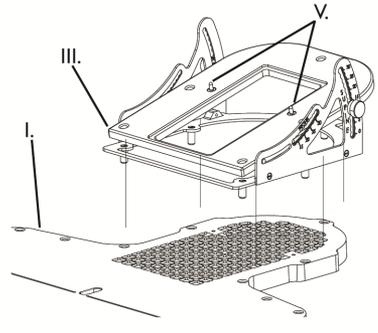
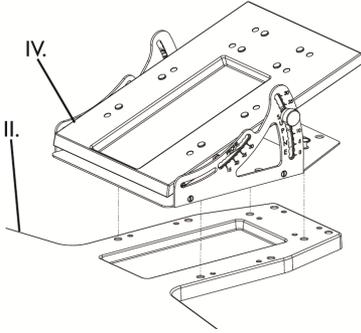
1. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

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

- .V الدبابيس الخاصة باللوح الأساسي
 .VI مفايض الضبط
 .VII مقياس الزاوية المسطحة
 .VIII مقياس الزاوية المسطحة

- .I Type-S™ الغطاء/سطح الأريكة/الملحق
 .II Posi الغطاء/سطح الأريكة/الملحق
 .III Type-S™ اللوح الأساسي المحوري المتغير
 .IV Posi اللوح الأساسي المحوري المتغير



الغرض من الاستخدام

الجهاز مصمم للمساعدة في تثبيت المريض.

تنبيه

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

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.
- لا تغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضبط قبل البدء في علاج المريض.
- تحقق من وضعية جسم المريض باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في WWW.CIVCORT.COM.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.

- ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يعترف بك قانونياً.
- تتطلب الألواح الأساسية استخدام وسائد الوجه أو مسند الرأس (يرجى الرجوع إلى تعليمات تثبيت الوسائد أو مسند الرأس).

استخدام اللوح الأساسي المحوري المتغير

1. قم بمحاذاة اللوح الأساسي للمحور المتغير مع الغطاء أو سطح الأريكة أو الملحق.
 2. أدخل مقايض الضبط في مقياس زاوية الميلان أو الاستلقاء على جانبي اللوح الأساسي.
 3. ضع وسادة الوجه المرغوبة (مسطحة) أو مسند الرأس (مستقيمة) على اللوح الأساسي.
 4. ضع المريض على اللوح الأساسي.
 5. اضبط زاوية الصفيحة القاعدية على الوضع المرغوب وأحكام ربط المقايض لتأمينها.
- ملاحظة: اطلب من المريض الجلوس أو رفع رأسه فوق اللوح الأساسي أثناء الضبط.
6. شكّل قناع اللدينة الحرارية ووصله (راجع تعليمات اللدائن الحرارية).

إعادة الاستخدامتحذير

- استخدموا هذا المنتج كالمزوم ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، واملأهم في العمل وأنفسهم أيضاً. لتجنب انتقال التلوث، يرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتكم.

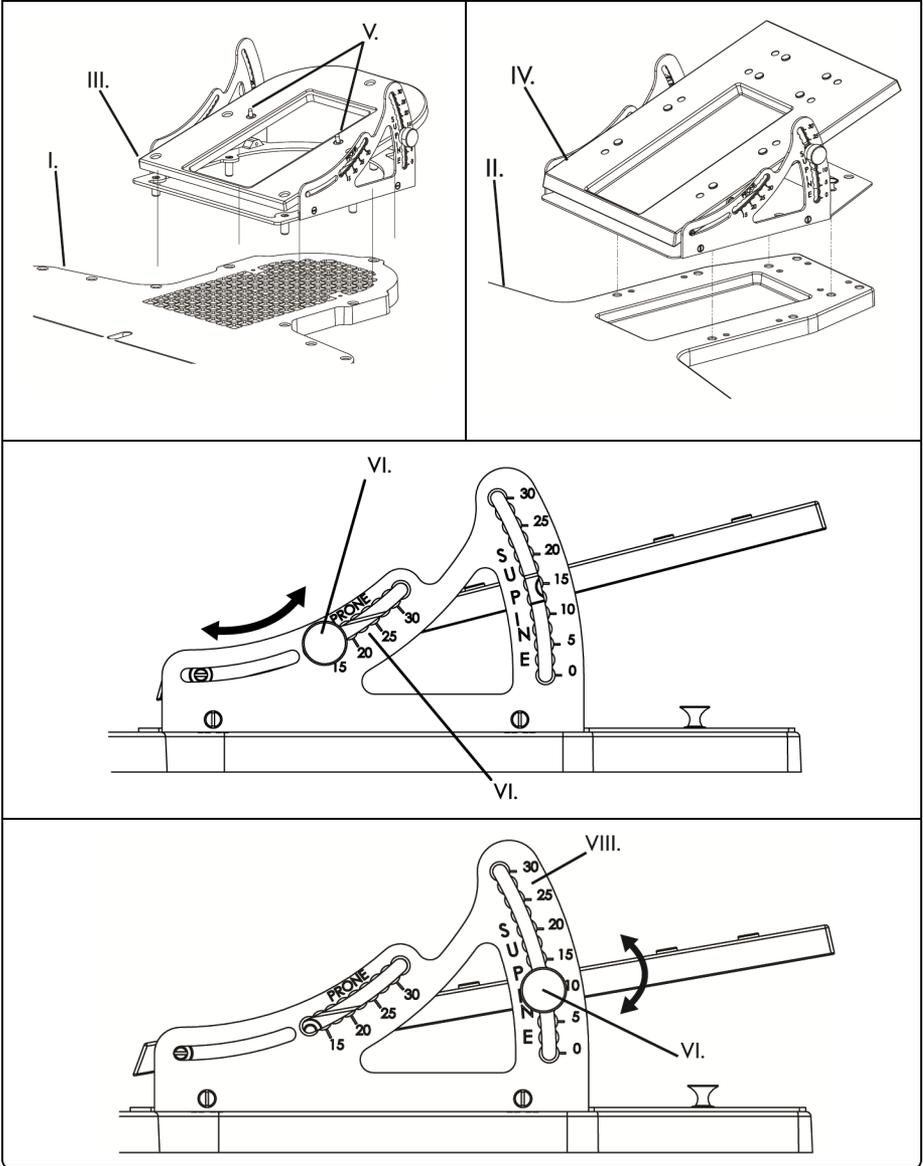
1. نظف الجهاز بمنظف خفيف غير كاشط حسب الحاجة.

الصيانة

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

- I. Type-S™ 型覆盖物/长榻顶部/延展部分
- II. Posi 型覆盖物/长榻顶部/延展部分
- III. Type-S™ 型可变轴底座
- IV. Posi 型可变轴底座

- V. 基板插销
- VI. 调整旋钮
- VII. 俯卧角度盘
- VIII. 仰卧角度盘



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。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 WWW.CIVCORT.COM 获得。
- 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。
 - 基板要求使用面部垫或头枕(参阅定位垫或头枕说明)。

使用变轴基板

1. 将覆盖物、长榻顶部或延展部分与可变轴基板对齐。
2. 将调整旋钮插入基板两侧的俯卧或仰卧角度盘。
3. 将所需的面部垫（俯卧）或头枕（仰卧）安放在基板上。
4. 将患者定位在基板上。
5. 将基板角度调整至所位置，并旋紧旋钮进行固定。

注意：调整时，让患者坐立或将头部在基板上抬高。

6. 制作并安放热塑性材料面罩（参阅热塑性材料说明）。

再处理

警告

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

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20180866号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20180866号

国械备20161113号

国械备20190114号

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

备案人名称: MEDTEC, Inc.

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

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

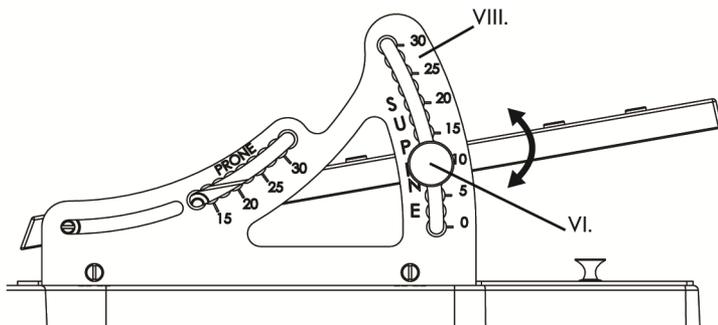
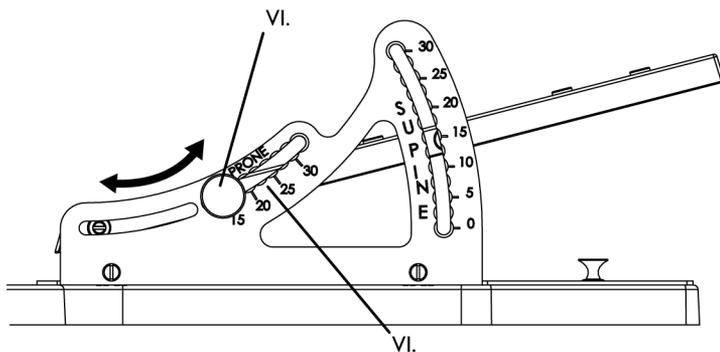
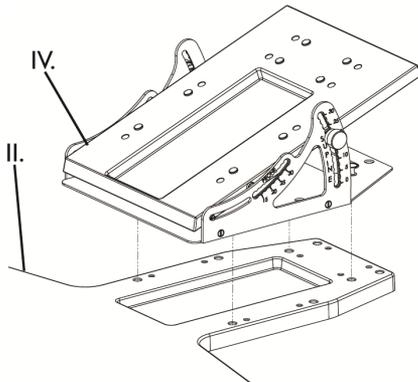
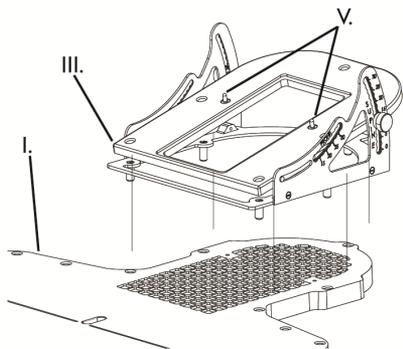
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2021/7/26

- I. Type-S™ Zaslon/Madrac/Produžetak
- II. Posi Zaslon/Madrac/Produžetak
- III. Type-S™ Ploča s pomičnom osi
- IV. Posi Ploča s pomičnom osi

- V. Igličasti priključci za baznu ploču
- VI. Gumbi za podešavanje
- VII. Kutomjer za tretman u ležećem položaj na trbuhu
- VIII. Kutomjer za tretman u ležećem položaj na leđima



PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj 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 dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Na baznim pločama obavezno upotrijebite jastuk za lice ili naslon za glavu (*pogledajte upute za pozicioniranje jastuka i naslona za glavu*).

UPOTREBA PLOČE S POMIČNOM OSI

1. Poravnajte baznu ploču s pomičnom osi sa zaslonom, ležajem ili produžetkom.
2. Umetnite gumbe za podešavanje u kutomjer za tretman u ležećem položaj na leđima ili trbuhu na obje strane bazne ploče.
3. Postavite željeni jastuk za lice (za položaj na trbuhu) ili naslon za glavu (za položaj na leđima) na baznu ploču.
4. Postavite pacijenta na baznu ploču.
5. Podesite kut bazne ploče u željeni položaj pa zategnite vijke kako biste je učvrstili.

NATUKNICA: Neka se pacijent dignu u sjedeći položaj ili drži glavu iznad bazne ploče tijekom podešavanja.

6. Oblikujte i pričvrstite termoplastičnu masku (*pogledajte Termoplastične upute*).

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.

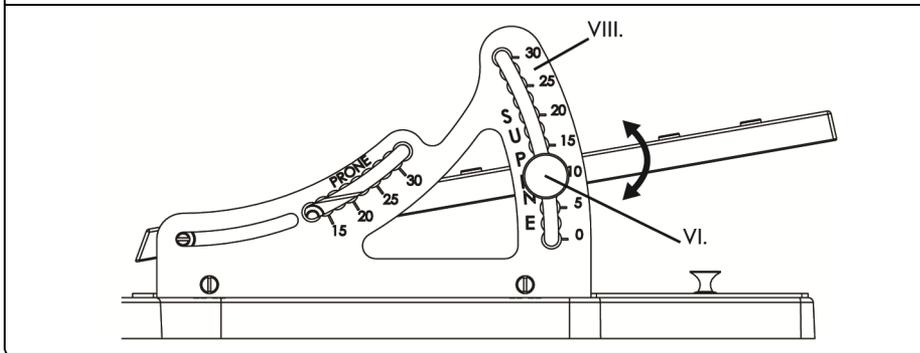
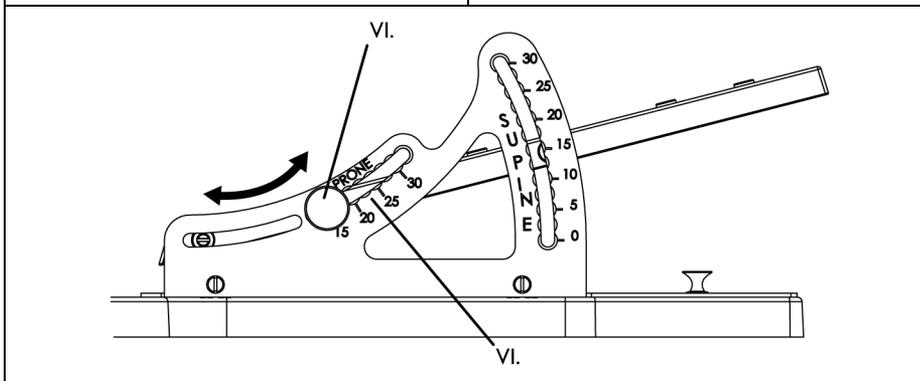
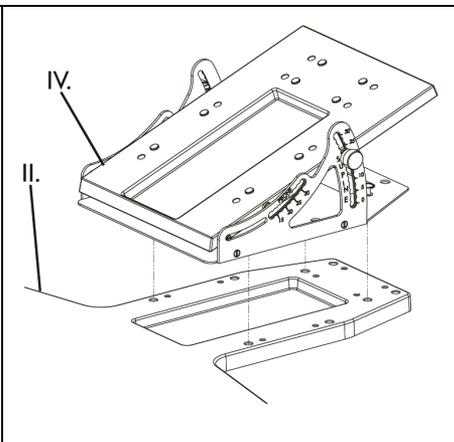
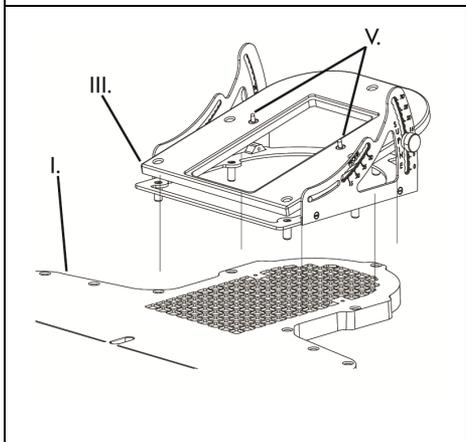
1. Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

ODRŽAVANJE

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

- I. Type-S™ Overlay/lůžko/prodloužení
- II. Posí Overlay/lůžko/prodloužení
- III. Type-S™ Základní deska s variabilní osou
- IV. Posí Základní deska s variabilní osou

- V. Kolíky základní desky
- VI. Upravovací knoflíky
- VII. Úhlová stupnice v poloze na břiše
- VIII. Úhlová stupnice v poloze na zádech



ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

 **VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Při prvním polohování pacienta zapíšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

- POZNAMKA:**
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
 - Základní desky vyžadují použití obličejového polštářku nebo hlavové opěrky (viz pokyny pro polohovací polštářky nebo hlavovou opěrku).

POUŽITÍ ZÁKLADNÍ DESKY S VARIABILNÍ OSOU

1. Zarovnejte základní desku s variabilní osou s overlay, lůžkem nebo prodloužením.
2. Vložte nastavovací knoflíky do úhlové stupnice pro polohu na břiše nebo na zádech na obou stranách základní desky.
3. Uložte požadovaný obličejový polštářek (poloha na břiše) nebo hlavovou opěrku (poloha na zádech) na základní desku.
4. Uložte pacienta na základní desku.
5. Upravte úhel základní desky do požadované polohy a zajistěte utažením knoflíků.

POZNAMKA: Požádejte pacienta, aby se během úprav posadil nebo držel hlavu nad základní deskou.

6. Natvarujte a připojte termoplastovou masku (viz pokyny pro termoplast).

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ **VAROVÁNÍ**

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

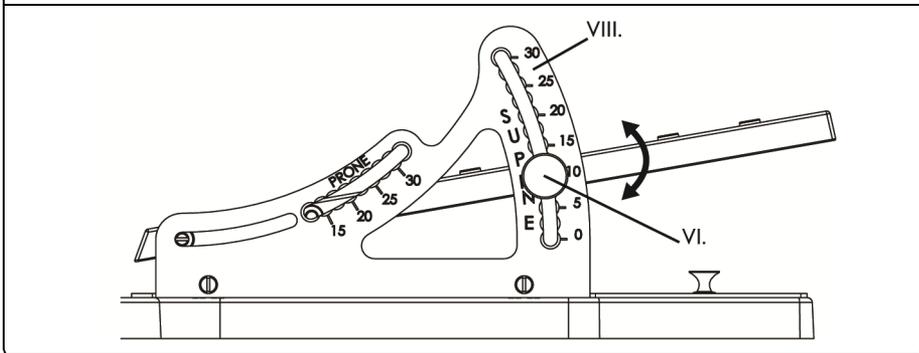
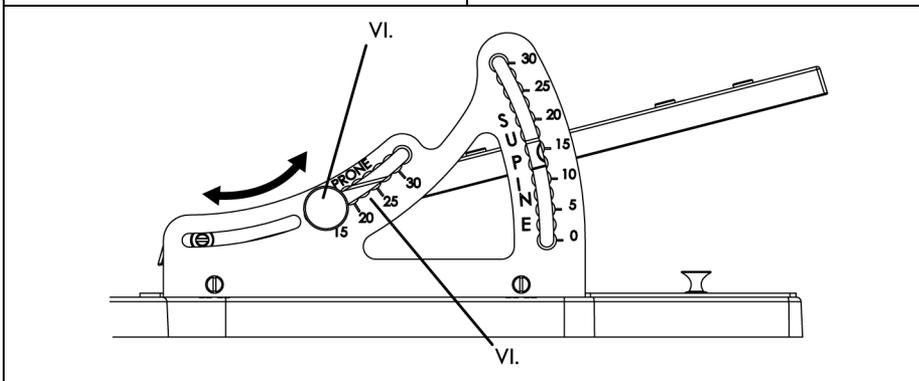
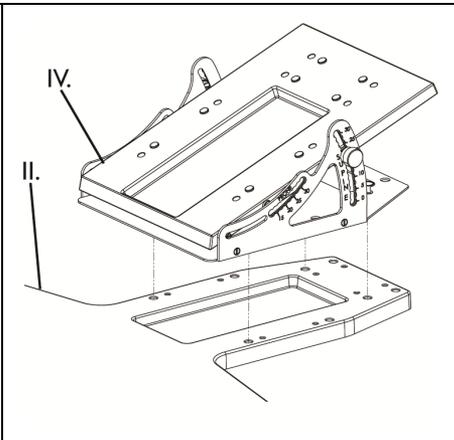
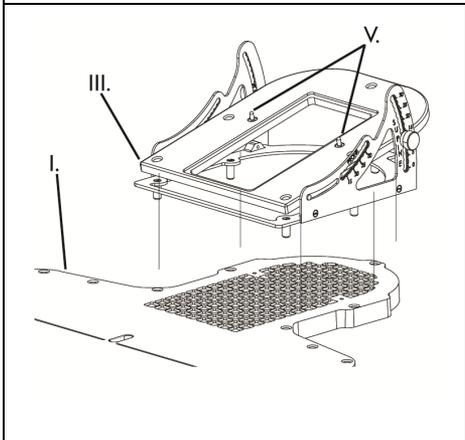
1. Podle potřeby vyčistěte zařízení jemným, neabrazivním čisticím prostředkem.

ÚDRŽBA

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

- I. Type-S™ overligger/brikstop/forlænger
- II. Posi overligger/brikstop/forlænger
- III. Type-S™ variabel aksebundplade
- IV. Posi variabel aksebundplade

- V. Tappe for bundplade
- VI. Justeringsfingerskruer
- VII. Buglejevinkelskala
- VIII. Rylejevinkelskala



TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer.*
- *Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.*
- *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.
 - Til bundplader kræves det, at der anvendes en hovedpude eller -støtte (*Se vejledning om anbringelse af puder eller hovedstøtte*).

ANVENDELSE AF BUNDPLADE MED VARIABEL AKSE

1. Ret variabel aksebundplade til med overligger, brikstop eller forlænger.
2. Indsæt justeringsfingerskruerne i bugleje- eller ryglejeskalaen på begge sider af bundpladen.
3. Anbring ønsket ansigtspude (bugleje) eller hovedstøtte (rygleje) på bundpladen.
4. Anbring patienten på bundpladen.
5. Juster vinklen på bundpladen og spænd fingerskruerne, så vinklen fastholdes.

BEMÆRK: Få patienten til at sidde op eller holde hovedet fri af bundpladen, mens du justerer.

6. Form og påsæt termoplastisk maske (*se vejledning om termoplastik*).

EFTERBEHANDLING

ADVARSEL

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

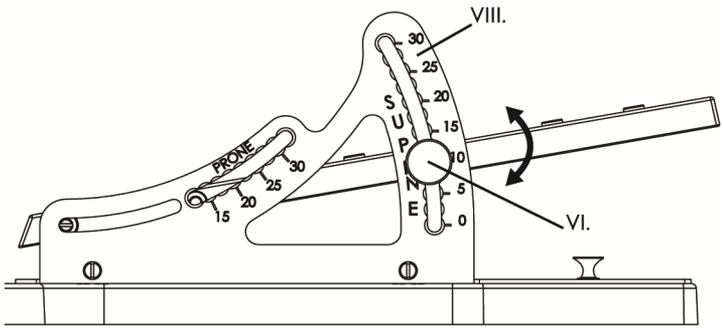
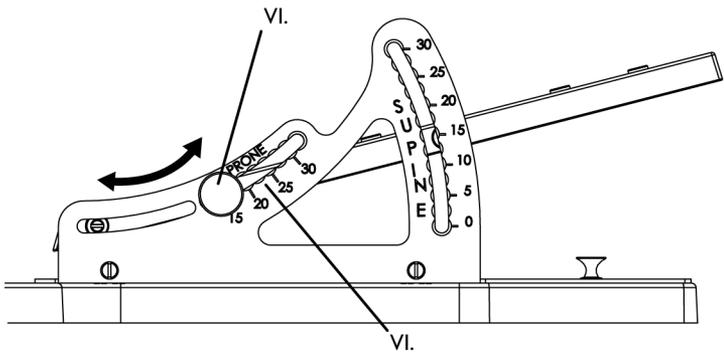
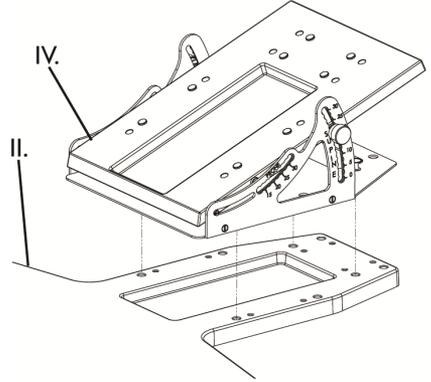
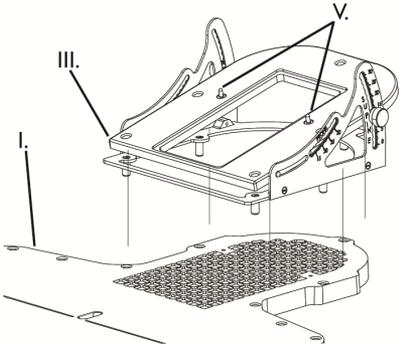
1. Rengør anordningen med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

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

- I. Type-S™ Bekleding/Bovenkant bank/Verlengstuk
- II. Posi Bekleding/Bovenkant bank/Verlengstuk
- III. Type-S™ Basisplaat met variabele as
- IV. Posi Basisplaat met variabele as

- V. Pennen basisplaat
- VI. Regelknoppen
- VII. Hoekschaal voor buikligging
- VIII. Hoekschaal voor achteroverligging



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 voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.
- Controleer vóór 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.
- Basisplaten vereisen het gebruik van een gezichtskussen of hoofdsteun (*raadpleeg instructie positionering kussens of Hoofdsteun*).

GEBRUIK VAN BASISPLAAT MET VARIABELE AS

1. Lijn de basisplaat met variabele as uit met de bekleding, de bovenkant bank of het verlengstuk.
2. Plaats aan beide zijden van de basisplaat regelknoppen in de hoekschaal voor buikligging of achteroverligging.
3. Plaats gewenst gezichtskussen (buikligging) of hoofdsteun (achteroverligging) op basisplaat.
4. Positioneer patiënt op basisplaat.
5. Pas hoek basisplaat aan naar gewenste positie en draai knoppen vast.

OPMERKING: Laat patiënt tijdens aanpassing rechtop zitten of het hoofd boven basisplaat houden.

6. Vorm en bevestig thermoplastisch masker (*raadpleeg instructie thermoplastiek*).

RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

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

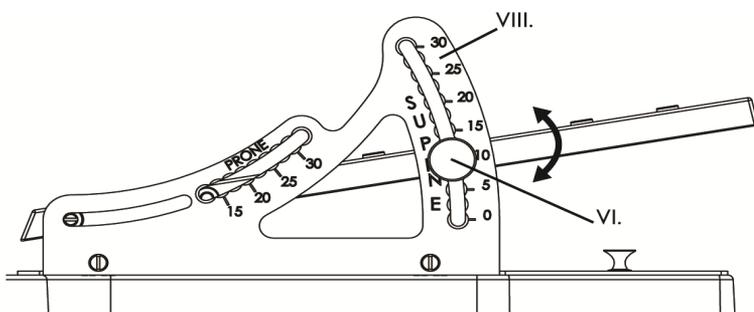
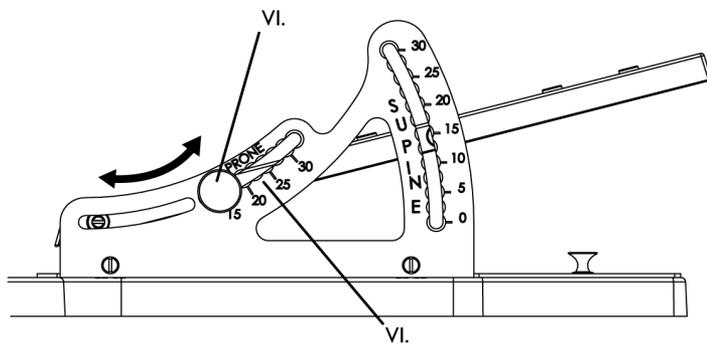
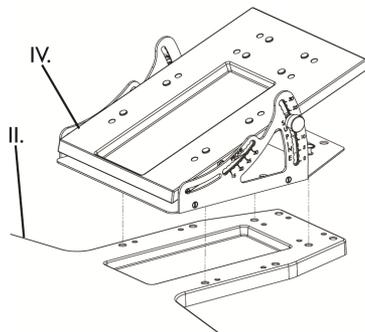
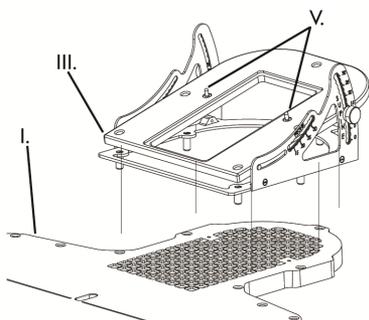
1. Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.

ONDERHOUD

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

- I. Type-S™ Ülekate / ravilaua pealisplaat / pikendus
- II. Posi Ülekate / ravilaua pealisplaat / pikendus
- III. Type-S™ Muudetava teljega alusplaat
- IV. Posi Muudetava teljega alusplaat

- V. Alusplaadi tihvtid
- VI. Reguleerimisnupud
- VII. Kõhulasendi nurgaskaala
- VIII. Seliliiasendi nurgaskaala



ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud patsiendi positsioneerimise abistamiseks.

ETTEVAATUST

Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimusel.

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil WWW.CIVCORT.COM.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta.

- MARKUS:
- Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine intsident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui intsident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.
 - Alusplaadid nõuavad näopadja või peatoe kasutamist (vt positsioneerimispadja või peatoe juhendit).

MUDETAVA TELJEGA ALUSPLAADI KASUTAMINE

1. Joondage muudetava teljega alusplaat ülekatte, pealisplaadi või pikendusega.
2. Sisestage reguleerimisnupud alusplaadi mõlemal küljel asuvasse kõhuli- või seliliasendi nurgaskaalasse.
3. Asetage soovitud näopadi (kõhuliasendi jaoks) või peatugi (seliliasendi jaoks) alusplaadile.
4. Asetage patsient alusplaadile.
5. Reguleerige alusplaadi nurk soovitud asendisse ja keerake nupud kinni.

MARKUS: Laske patsiendil reguleerimise ajal istuda või hoida pead alusplaadi kohal.

6. Vormige ja kinnitage termoplastist mask (vt termoplastide juhendit).

DESINFITSEERIMINE**⚠ HOIATUS**

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.

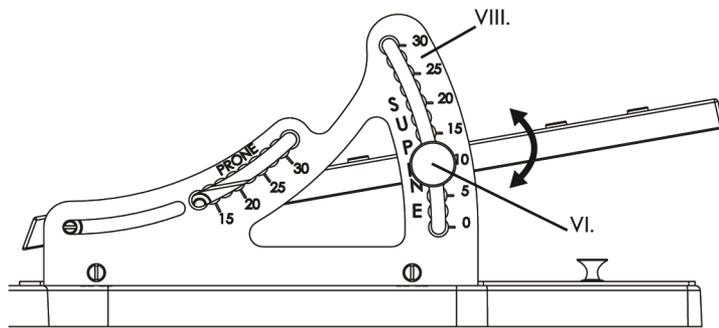
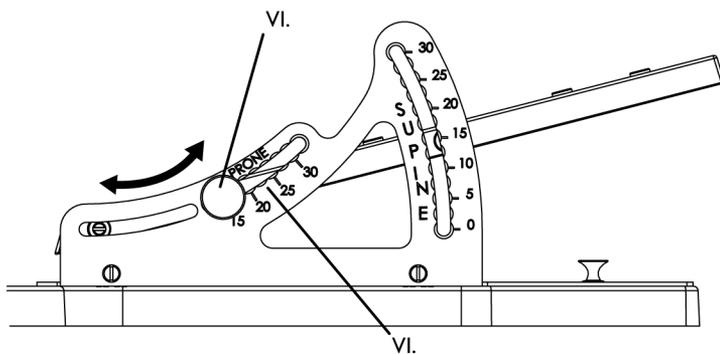
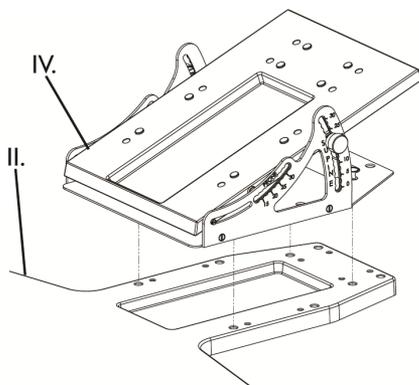
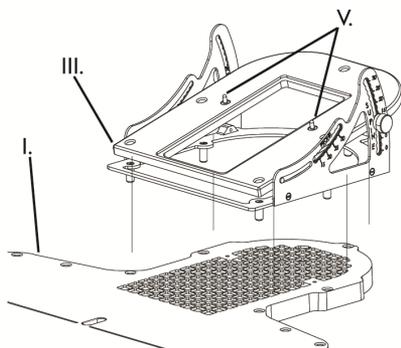
1. Puhastage seadet vajadusel õrnatoimelise, mitte-abrasiivse puhastusvahendiga.

HOOLDUS

MARKUS: Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.

- I. Type-S™ päällyslävy/- Couchtop/- jatke
- II. Posi päällyslävy/- Couchtop/- jatke
- III. Type-S™ muuttuva- akselinen pohjalevy
- IV. Posi muuttuva- akselinen pohjalevy

- V. Pohjalevyn nastat
- VI. Säätönupit
- VII. Päänmakuun kulma- asteikko
- VIII. Selinmakuun kulma- asteikko



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 anna potilaiden siirtyä.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

HUOMAUTUS:

- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Pohjalevyihin tarvitaan kasvopehmustetta tai päätukea (Ks. *pehmusteiden asettelua tai päätukea koskevia ohjeita*).

POHJALEVY MUUNNELTAVALLA AKSELILLA

1. Kohdista säädettävä akseli päällyksilevyn, Couchtopin tai jatkeen kanssa.
2. Aseta säätönupit pohjalevyn kummallakin puolella olevaan päinmakuu- tai selinmakuu kulma- asteikkoon.
3. Aseta kasvopehmuste (päinmakuu) tai päätuki (selinmakuu) pohjalevyille.
4. Asettele potilas pohjalevyille.
5. Säädä pohjalevyn kulma haluttuun asentoon ja kiristä nupit.

HUOMAUTUS: Neuvo potilasta istumaan tai pitämään päätä pohjalevyn yläpuolella säädön aikana.

6. Muotoile ja kiinnitä kestonuovimaski (Ks. *kestomuovin ohjeet*).

UJDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

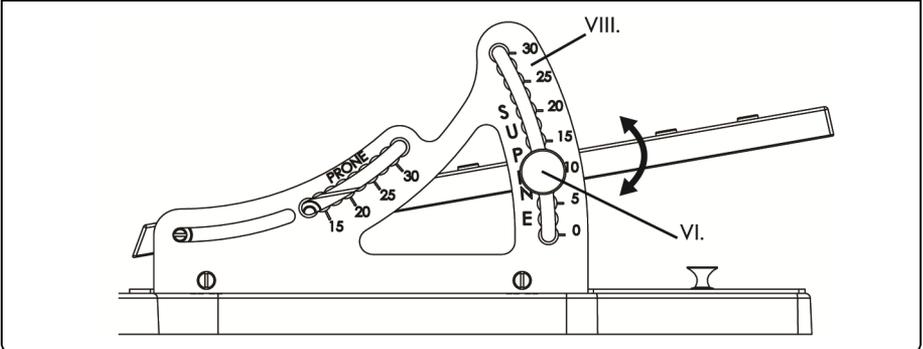
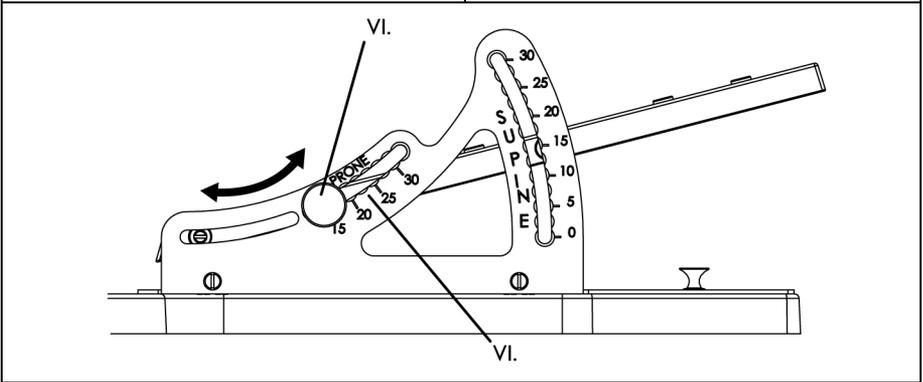
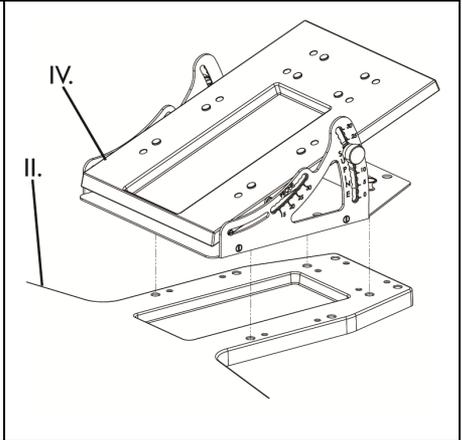
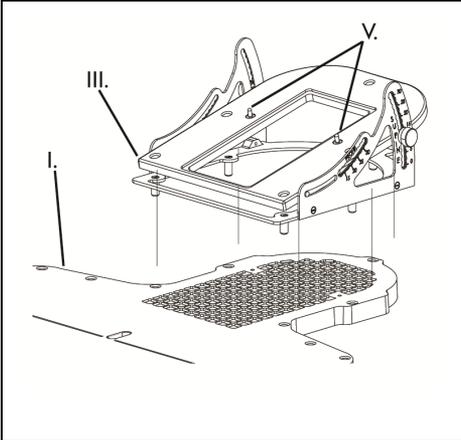
1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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

- I. Type-S™ Housse de protection/Couchette/Extension
- II. Posi Housse de protection/Couchette/Extension
- III. Type-S™ Plaque de base de Type-S™ à axe variable
- IV. Posi Plaque de base de Type-S™ à axe variable

- V. Goupilles de la plaque de base
- VI. Boutons de réglage
- VII. Balance d'angle en procubitus
- VIII. Balance d'angle en décubitus



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 laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Les plaques de base nécessitent l'utilisation d'un appui-tête (*consulter le mode d'emploi de l'appui-tête*).

UTILISATION DE LA PLAQUE DE BASE À AXE VARIABLE

1. Aligner la plaque de base à axe variable avec la housse de protection, la couchette ou l'extension.
2. Insérer les boutons de réglage dans la balance d'angle en procubitus ou en décubitus de chaque côté de la plaque de base.
3. Placer le coussin facial (en procubitus) ou l'appui-tête (en décubitus) souhaité sur la plaque de base.
4. Positionner le patient sur la plaque de base.
5. Régler l'angle de la plaque de base à la position souhaitée et serrer les boutons pour immobiliser.

REMARQUE: Demander au patient de se redresser assis ou de maintenir la tête au-dessus de la plaque de base pendant le réglage.

6. Former et fixer le masque thermoplastique (*consulter les instructions du thermoplastique*).

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.

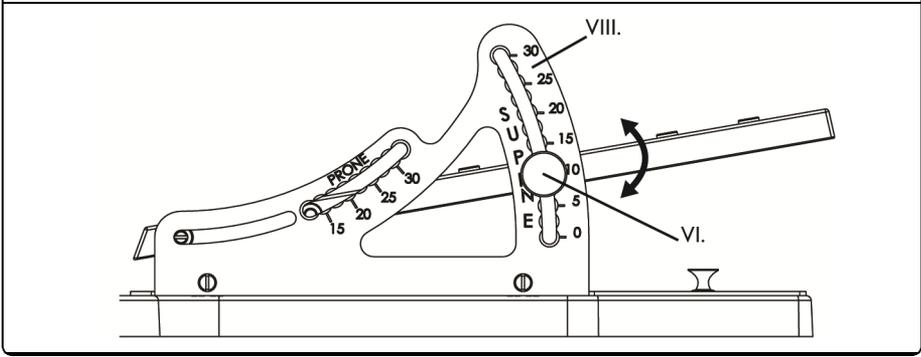
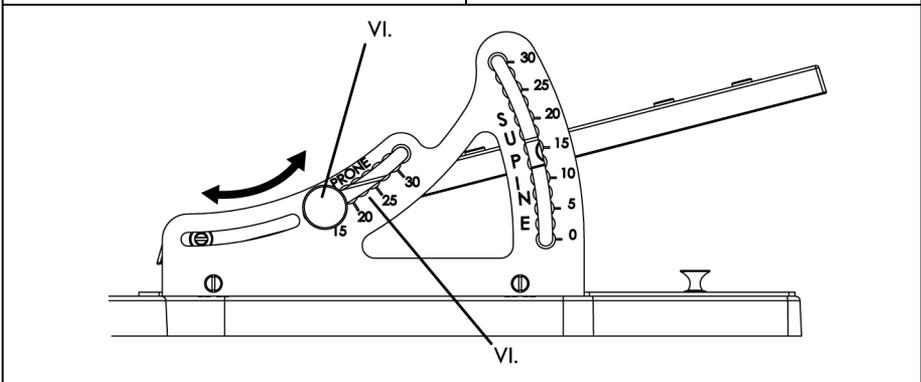
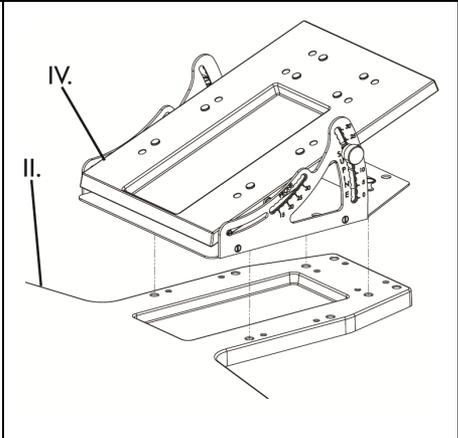
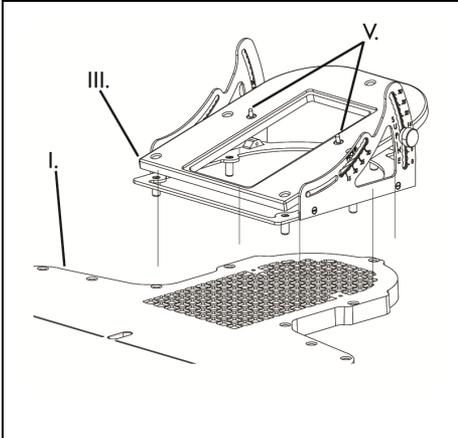
1. Nettoyer le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif si nécessaire.

ENTRETIEN

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

- I. Type-S™ Aufsatz/Couchtop/Verlängerung
- II. Posi Aufsatz/Couchtop/Verlängerung
- III. Type-S™ Grundplatte mit variabler Achse
- IV. Posi Grundplatte mit variabler Achse

- V. Grundplattenstifte
- VI. Einstellknöpfe
- VII. Skala für geneigte Lagerung
- VIII. Skala für flache Lagerung



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.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter WWW.CIVCORT.COM erhältlich.
- 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.
 - Für die Grundplatten muss ein Gesichtspolster oder eine Kopfstütze verwendet werden (siehe Anweisung zur Positionierung von Polstern oder Kopfstützen).

GEBRAUCH DER GRUNDPLATTE MIT VARIABLER ACHSE

1. Grundplatte mit der variablen Achse an Aufsatz, Couchtop oder Verlängerung ausrichten.
2. Führen Sie die Einstellknöpfe auf beiden Seiten der Grundplatte in die Position der Skala für geneigte oder flache Lagerung ein.
3. Platzieren Sie das Gesichtspolster (geneigt) oder die Kopfstütze (flach) auf der Grundplatte.
4. Positionieren Sie den Patienten auf der Grundplatte.
5. Gleichen Sie den Winkel der Grundplatte der gewünschten Position an und befestigen Sie zur Sicherung die Knöpfe.

HINWEIS: Der Patient muss während der Einstellung aufrecht sitzen oder den Kopf von der Grundplatte heben.

6. Formen und befestigen Sie die thermoplastische Maske (s. *Thermoplast-Gebrauchsanleitung*).

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.

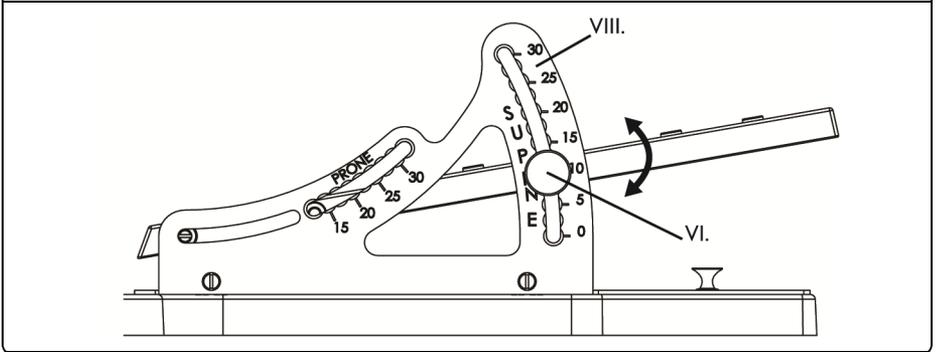
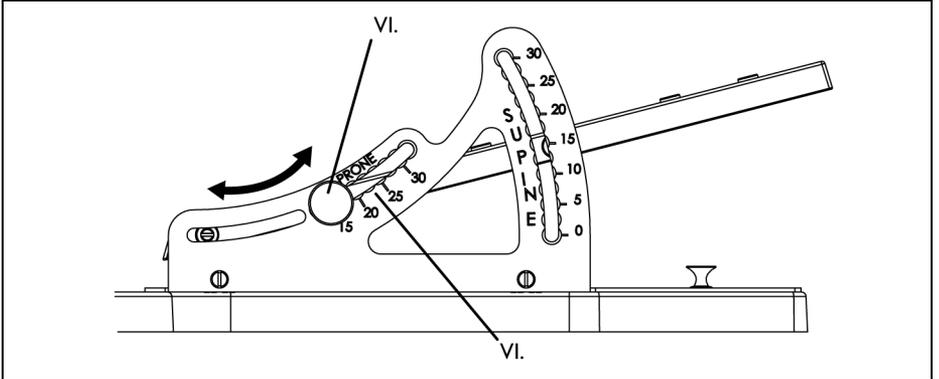
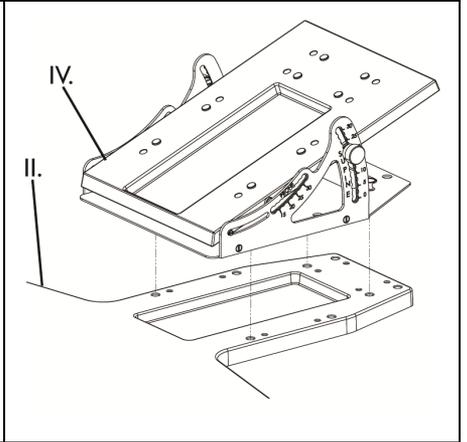
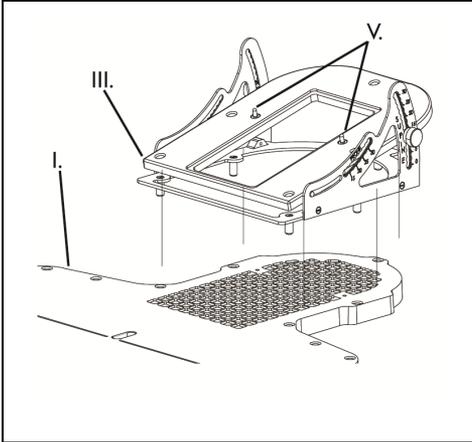
1. Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

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

- I. Type-S™ επικάλυψη Type-S™/ Επιφάνεια καναπέ/ Επέκταση
- II. Posi επικάλυψη Type-S™/ Επιφάνεια καναπέ/ Επέκταση
- III. Type-S™ Επίπεδη βάση μεταβλητού άξονα
- IV. Posi Επίπεδη βάση μεταβλητού άξονα

- V. Πείροι βάσης
- VI. Μοχλοί προσαρμογής
- VII. Κλίμακα γωνίας για πρηνή θέση
- VIII. Κλίμακα γωνίας για ύπτια θέση



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 χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάξει τη θέση του σώματός του.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
 - Οι βλάβες απαιτούν τη χρήση ενός μαξιλαριού για το πρόσωπο ή για ανάπαυση της κεφαλής (δείτε στις οδηγίες για την τοποθέτηση των μαξιλαριών ή των προσκέφαλων ανάπαυσης).

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΥ ΑΞΟΝΑ

1. Ευθυγραμμίστε την πλάκα βάσης μεταβλητού άξονα με την επικάλυψη, την επιφάνεια καναπέ ή την επέκταση.
2. Τοποθετήστε τους μοχλούς προσαρμογής μέσα στις κλίμακες για την πρηνή και την ύπτια θέση και από τις δύο πλευρές της βάσης.
3. Τοποθετήστε το επιθυμητό μαξιλάρι προσώπου (πρηνής θέση) ή προσκέφαλο (ύπτια θέση) πάνω στην βάση.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στην βάση.
5. Προσαρμόστε τη γωνία της βάσης στη επιθυμητή θέση και σφίξτε τους μοχλούς για να ασφαλίσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βάλτε τον ασθενή να καθήσει ή να κρατήσει το κεφάλι του πάνω από την βάση ενώ κάνετε τις προσαρμογές.

6. Διαμορφώστε και προσαρτήστε τη θερμοπλαστική μάσκα (*ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού*).

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

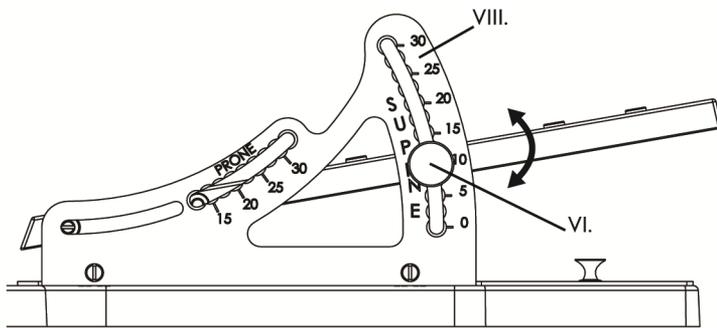
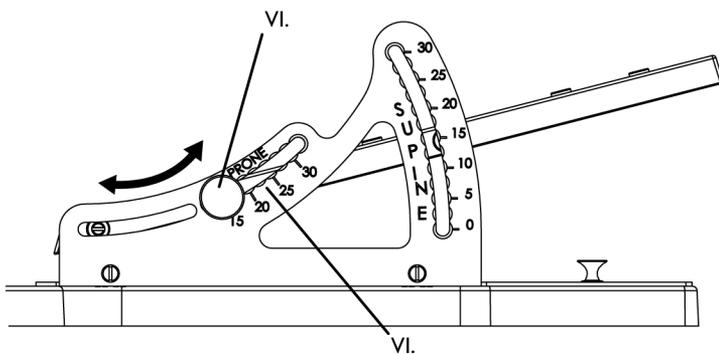
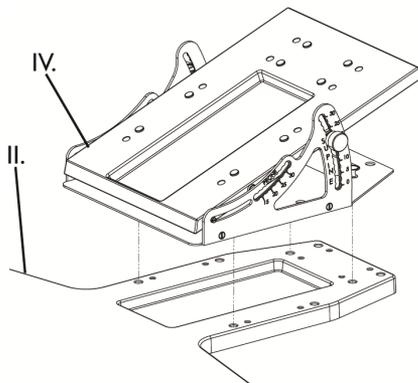
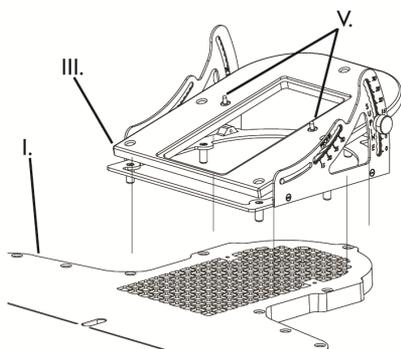
1. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό, όταν χρειάζεται.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

- I. Type-S™ Fedlap/Ágy/Toldat
- II. Posi Fedlap/Ágy/Toldat
- III. Type-S™ Változtatható tengelyű alaplemez
- IV. Posi Változtatható tengelyű alaplemez

- V. Alaplemez csapszegek
- VI. Állítógombok
- VII. Hason fekvési szögskála
- VIII. Hanyatt fekvési szögskála



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.*
- *Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.*
- *Használat előtt győződjön 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 Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
 - Az alaplemezekhez arcpárna vagy fejtámla használata szükséges (lásd a pozicionáló párnákra vagy a fejtámlára vonatkozó útmutatót).

VÁLTOZTATHATÓ TENGEYŰ ALAPLEMEZ HASZNÁLATA

1. Illessze a változtatható tengelyű alaplemez a fedlaphoz, ágyhoz vagy toldathoz.
 2. Helyezze az állító gombokat az alaplemez mindkét oldalán található hason fekvő vagy hanyatt fekvő szögskálába.
 3. Helyezze el a kívánt arcpárnát (hason fektető) vagy fejtámlát (hanyatt fektető) az alaplemezeire.
 4. Pozicionálja a beteget az alaplemezen.
 5. Állítsa be az alaplemez nyílásszögét a kívánt helyzetbe, majd a gombok elforgatásával rögzítse azt.
- MEGJEGYZÉS: Kérje meg a beteget, hogy üljön fel, vagy hogy tartsa a fejét az alaplemez felett, miközben elvégzi a beállítást.

6. Formázza meg és rögzítse a termoplasztikus maszkot (lásd a termoplasztikus maszk használati utasítását).

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**▲ FIGYELEM!**

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

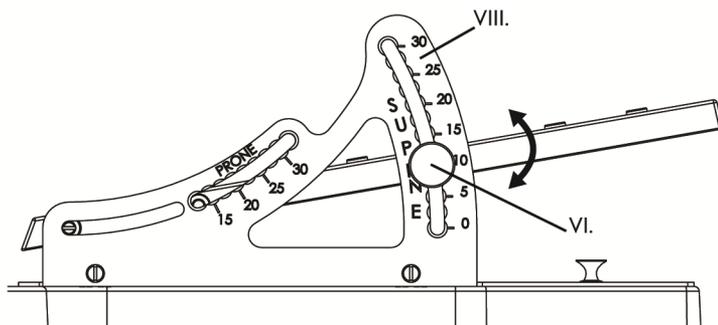
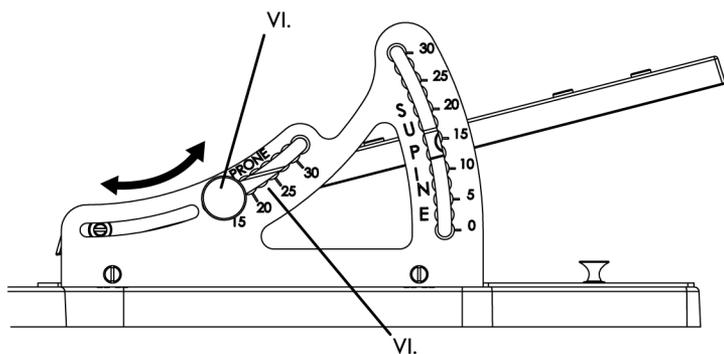
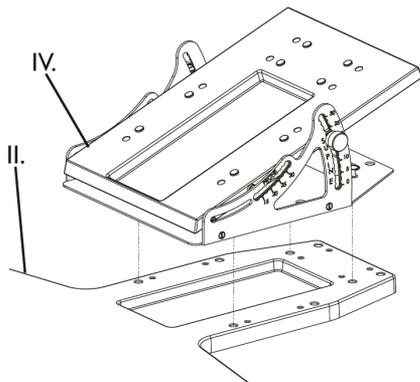
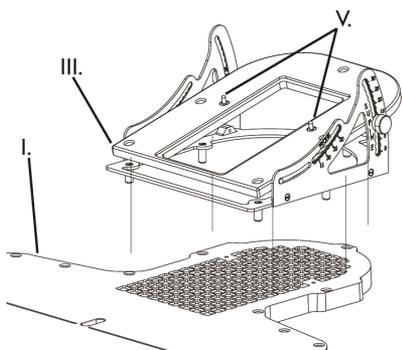
1. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhén, nem súroló hatású tisztítószerelemmel.

KARBANTARTÁS

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

- I. Type-S™ Piano scorrevole/Piano del lettino/Prolunga
- II. Posi Piano scorrevole/Piano del lettino/Prolunga
- III. Type-S™ Piastra di base ad asse variabile
- IV. Posi Piastra di base ad asse variabile

- V. Perni della piastra di base
- VI. Manopole di regolazione
- VII. Scala di angolazione della posizione prona
- VIII. Scala di angolazione della posizione supina



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 lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
- Le piastre di base richiedono l'uso di un cuscino per il viso o di un poggiatesta (*fare riferimento alle istruzioni per il posizionamento dei cuscini o del poggiatesta*).

USO DELLA PIASTRA DI BASA AD ASSE VARIABILE

1. Allineare la piastra di base con asse variabile con il piano scorrevole, il piano del lettino o la prolunga.
2. Inserire le manopole di regolazione nella scala di angolazione prona o supina su entrambi i lati della piastra di base.
3. Collocare il cuscino per il viso (prono) o il supporto per il capo (supino) desiderati sulla piastra di base.
4. Posizionare il paziente sulla piastra di base.
5. Regolare l'angolazione della piastra di base sulla posizione voluta e serrare le manopole.

NOTA: Durante la regolazione dire al paziente di stare seduto o di sorreggersi il capo.

6. Formare e fissare la maschera in termoplastica (*fare riferimento alle istruzioni della termoplastica*).

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

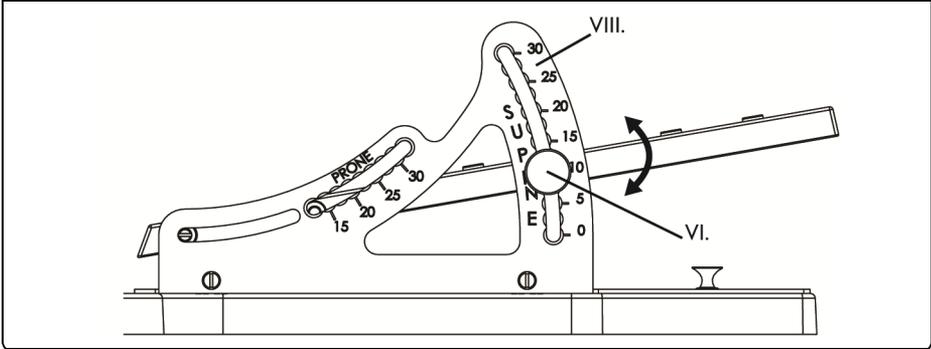
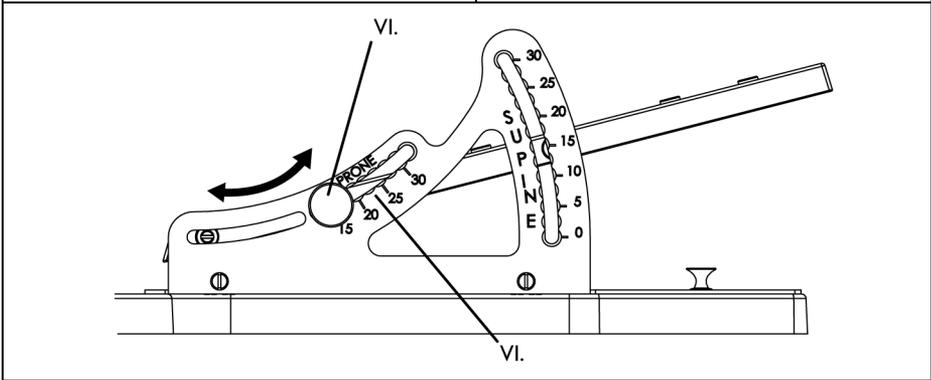
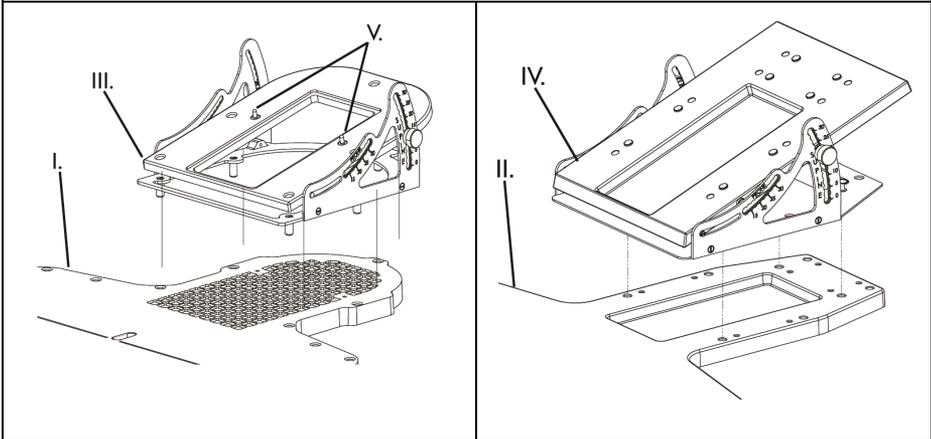
- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste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

1. Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.

MANUTENZIONE

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

- I. Type-S™ オーバーレイ/カウチトップ/エクステンション
- II. Posi オーバーレイ/カウチトップ/エクステンション
- III. Type-S™ バリアブルアクシスベースプレート
- IV. Posi バリアブルアクシスベースプレート
- V. ベースプレートピン
- VI. 調整ノブ
- VII. うつ伏せ角度スケール
- VIII. 仰臥角スケール



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。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：WWW.CIVCORT.COM。
- 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。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
 - ベッドプレートは、フェースクッションまたはヘッドレストの使用が必要です(位置決めクッションまたはヘッドレストの説明書を参照)。

可変軸ベースプレートの使用

1. バリアブルアクシスベースプレートの位置をオーバーレイ、カウチトップ、またはエクステンションと合わせます。
2. ベッドプレートの両側に調整ノブをうつ伏せまたは仰臥角スケールに入れてください。
3. ベッドプレート上に希望のフェースクッション(うつ伏せ)、またはヘッドレスト(仰臥)を配置してください。
4. ベッドプレート上に患者を配置してください。
5. ベッドプレート角を希望の位置に合わせて固定ノブをきつく締めてください。

備考: 調整の間、患者の体を起こして、またはベッドプレートより上に頭部を保持してください。

6. サーマプラスチックマスクを形成し取り付けます(サーモプラスチックの説明書を参照してください)。

再処理

⚠ 警告

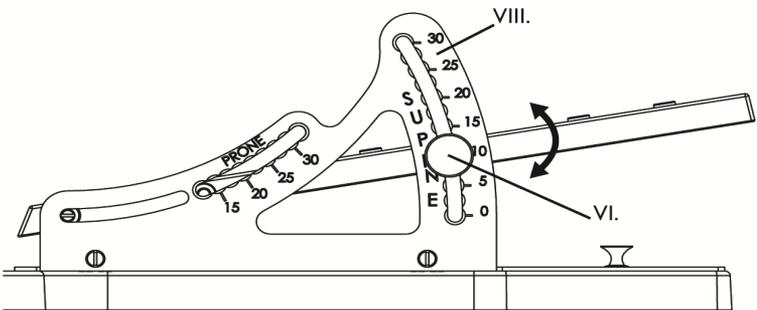
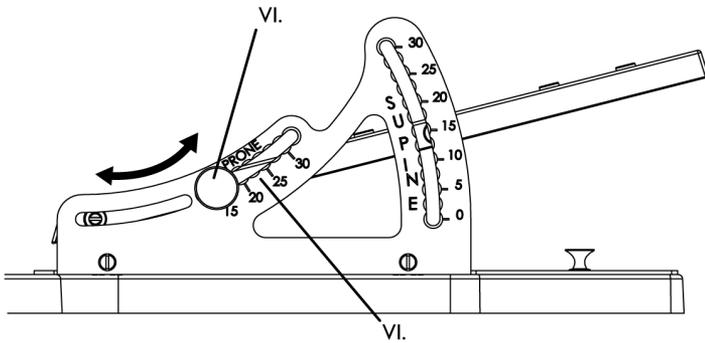
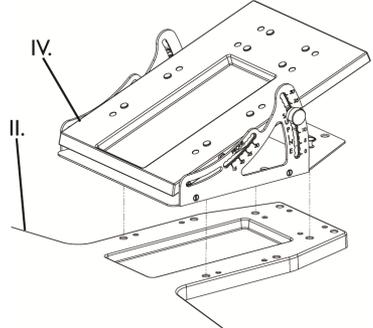
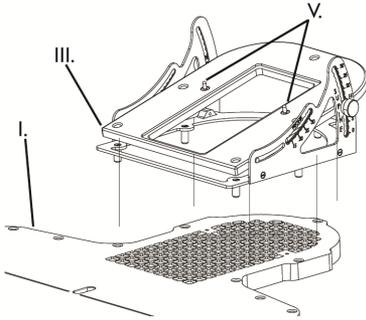
- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。

1. 必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性のクレンザーでクリーニングして下さい。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

- | | |
|----------------------------|------------------|
| I. Type-S™ 오버레이/카우치탑/익스텐션 | V. 베이스 플레이트 핀 |
| II. Posi오버레이/카우치탑/익스텐션 | VI. 조정 노브 |
| III. Type-S™ 가변 축 베이스 플레이트 | VII. 복위 각도 스케일 |
| IV. Posi가변 축 베이스 플레이트 | VIII. 양외위 각도 스케일 |



사용 용도

이 기기는 환자의 자세 유지를 돕는 데 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 WWW.CIVCORT.COM에서 구할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.

- 참고:
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
 - 베이스 플레이트에는 안면 쿠션이나 머리 받침을 사용해야 합니다(포지셔닝 쿠션 또는 머리 받침 지침 참조).

가변 축 베이스 플레이트 사용하기

1. 가변 축 베이스 플레이트를 오버레이, 카우치탑 또는 익스텐션과 정렬합니다.
2. 조정 노브를 베이스 플레이트 양쪽의 엮린 각도 또는 누운 각도 눈금에 삽입합니다.
3. 원하는 얼굴 쿠션(복위) 또는 머리 받침(양와위)을 베이스 플레이트 위에 놓습니다.
4. 환자를 베이스 플레이트 위에 눕힙니다.
5. 베이스 플레이트 각도를 원하는 위치로 조정하고 노브를 조여 고정합니다.

- 참고: 조정하는 동안 환자가 일어나 앉거나 베이스 플레이트에서 머리를 들게 하십시오.
6. 써모플라스틱 마스크를 성형하여 부착합니다(써모플라스틱 지침 참조).

재처리

⚠ 경고

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.

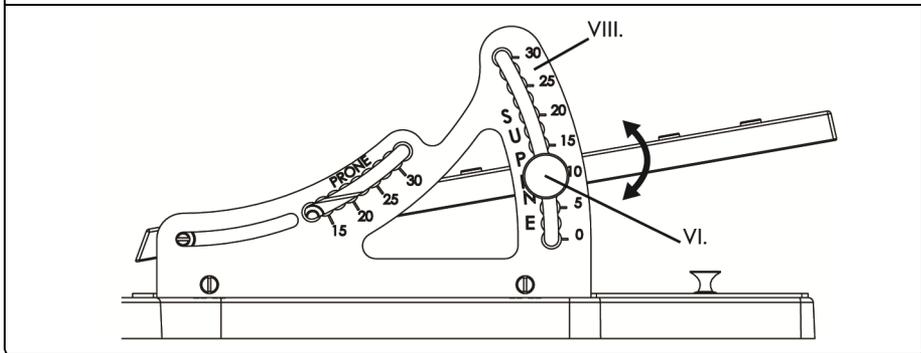
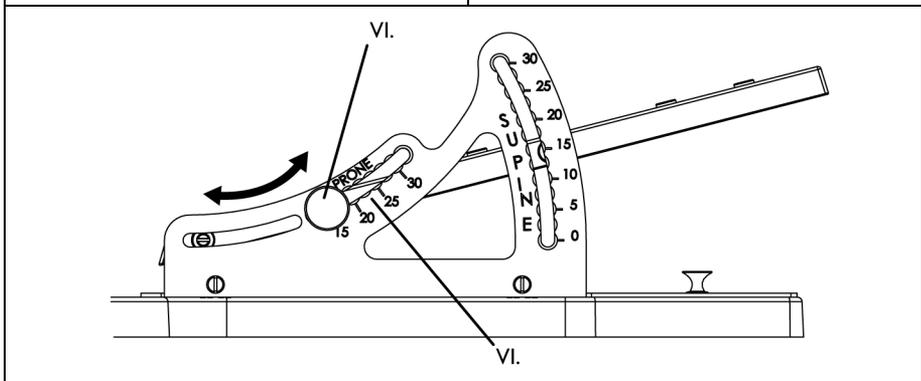
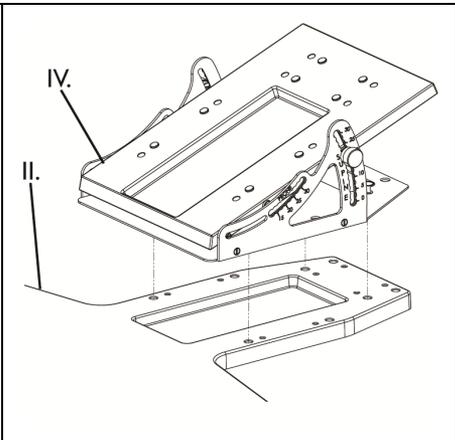
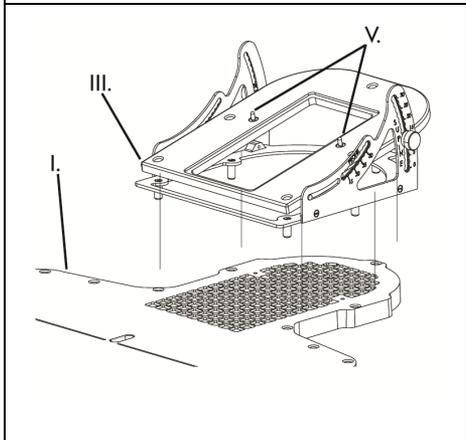
1. 필요에 따라 순한 비연마성 세제로 장치를 청소합니다.

유지 관리

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

- I. Type-S™ Pārklājs/gulamvirsmas/paplašinājums
- II. Posi Pārklājs/gulamvirsmas/paplašinājums
- III. Type-S™ Mainīgas ass pamatplāksne
- IV. Posi Mainīgas ass pamatplāksne

- V. Pamatplāksnes tapas
- VI. Regulēšanas grozāmpogas
- VII. Leņķa skala uz vēdera gulošam
- VIII. Leņķa skala uz muguras gulošam



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus.
- Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

IEVERIBAI:

- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
- Pamata plātnes izmantošanai nepieciešams sejas spilvens vai pagalvis (skat. pozicionēšanas spilvenu vai pagalvja instrukciju).

MAINĪGAS ASS PAMATPLĀKSNES IZMANTOŠANA

1. Novietojiet mainīgās ass pamatni vienā līmenī ar pārklājumu, kušeti vai pagarinājumu.
2. Ievietojiet regulēšanas pogas leņķa skalā pozīcijai gulus uz vēdera vai gulus uz muguras abās pamatplātnes pusēs.
3. Uz pamatplātnes novietojiet vēlamo sejas spilvenu (pozīcijai gulus uz vēdera) vai galvas balstu (pozīcijai gulus uz muguras).
4. Novietojiet pacientu uz pamatplātnes.
5. Noregulējiet pamata plāksni vēlamajā pozīcijā un nostipriniet, pievelkot skrūves.

IEVERIBAI: Regulēšanas laikā lieciet pacientam piecelties sēdus vai turēt galvu virs pamata plāksnes.

6. Izveidojiet un piestipriniet termoplasta masku (skatiet termoplasta instrukciju).

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

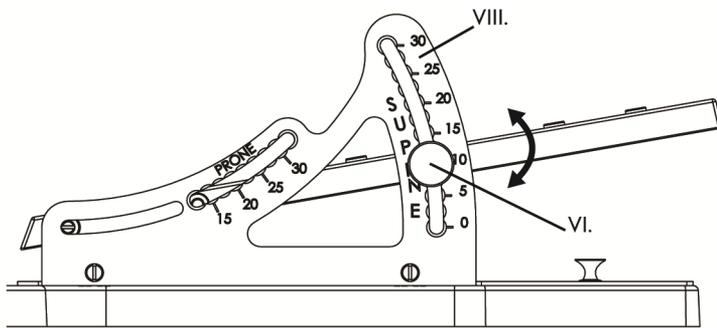
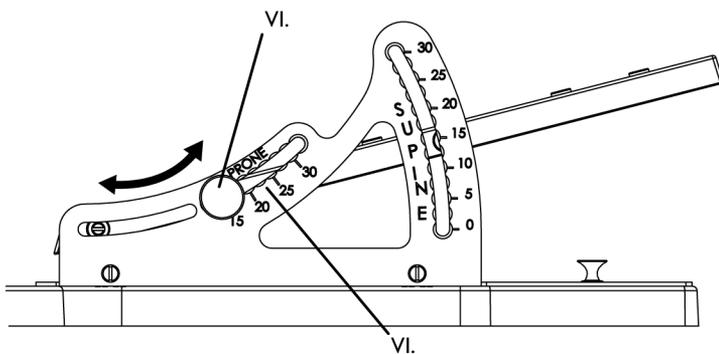
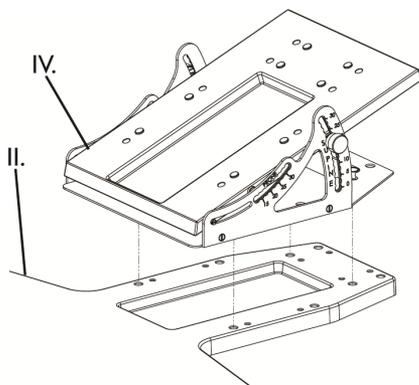
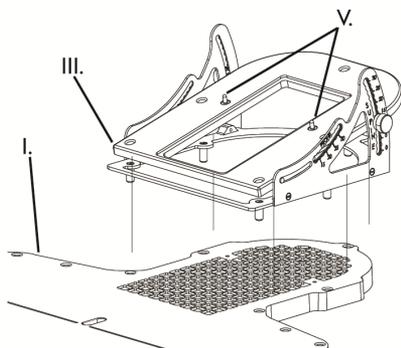
1. Ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

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

- I. Type-S™ Perdanga / kušetė / išplėtimas
- II. Posi Perdanga / kušetė / išplėtimas
- III. Type-S™ Kintamos ašies pagrindo plokštė
- IV. Posi Kintamos ašies pagrindo plokštė

- V. Pagrindinės plokštės kaiščiai
- VI. Reguliavimo rankenėlės
- VII. Polinkio kampo skalė
- VIII. Nugaros kampo skalė



NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas padėti nustatyti paciento padėtį.

DĖMESIO

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Neleiskite pacientui pakeisti savo padėties.*
- *Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.*
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Prieš terpį patikrinkite, ar paciento padėtis tinkama ir ar paruostas nustatymo lapas.*
- *Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus.*
- *Nustatymo lapą rasite adresu WWW.CIVCORT.COM.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*

- PASTABA.**
- Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.
 - Pagrindo plokštėms reikia naudoti galvos atramą (žr. *Pagalvių ar galvos atramos padėties nustatymo instrukcijas*).

KINTAMOS AŠIES PAGRINDINĖS PLOKŠTĖS NAUDOJIMAS

1. Sulygiuokite kintamos ašies pagrindinę plokštę su perdanga, kušete ar išplėtimu.
 2. Įkiškite reguliavimo rankenėles į kniūbsčio padėties ar padėties ant nugaros kampo skalę abejose pagrindo plokštės pusėse.
 3. Ant pagrindo plokštės uždėkite reikiamą veido pagalvę (kniūbsčiai padėčiai) arba galvos atramą (gulint ant nugaros).
 4. Nustatykite paciento galvos padėtį ant pagrindinės plokštės.
 5. Sureguliuokite pagrindo plokštės kampą į norimą padėtį ir priveržkite rankenėles, kad pritvirtintumėte.
- PASTABA.** Reguliuodami leiskite pacientui atsisėsti arba laikyti galvą virš pagrindo plokštės.
6. Suformuokite ir pritvirtinkite termoplastiko kaukę (žr. *termoplastiko instrukciją*).

PERDIRBIMAS**⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- *Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.*

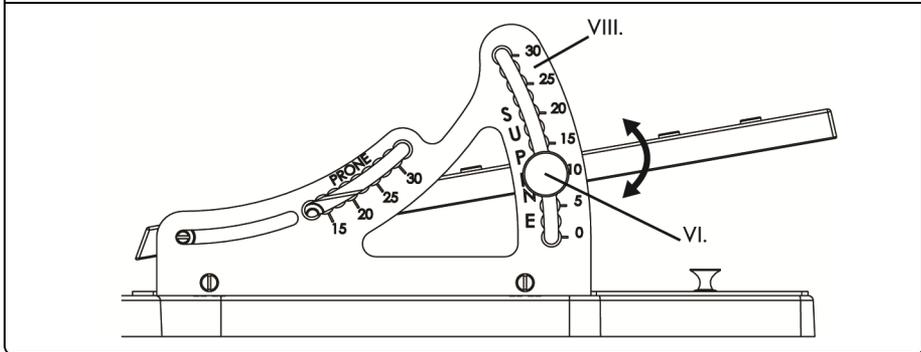
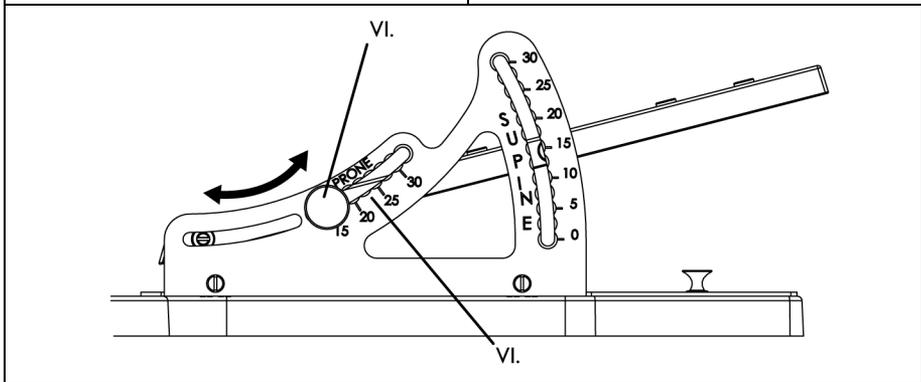
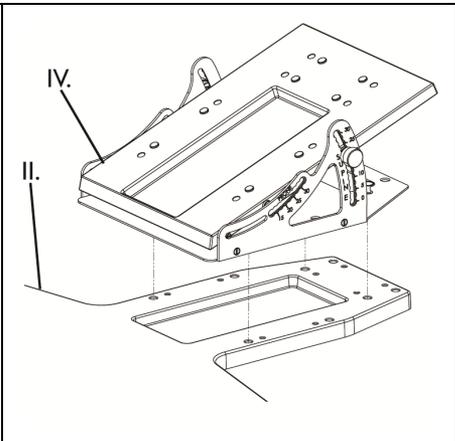
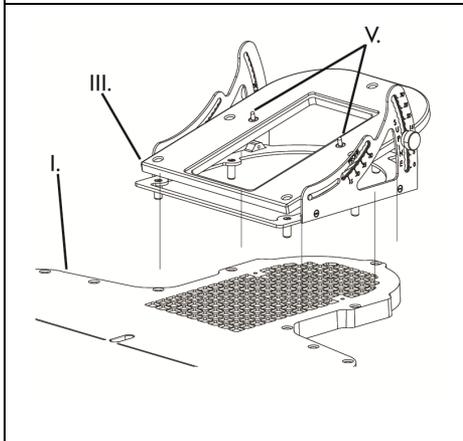
1. Jei reikia, prietaisą valykite švelniu, neabrazyviu valikliu.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

- I. Type-S™ overlegg/sengeplate/forlengelse
- II. Posi overlegg/sengeplate/forlengelse
- III. Type-S™ variabel aksebunnplate
- IV. Posi variabel aksebunnplate

- V. Grunnplateplugger
- VI. Justeringsknaster
- VII. Vinkelskala for mageleie
- VIII. Vinkalskala for ryggeleie



ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

 **ADVARSEL**

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Grunnplater krever bruk av en ansiktspute eller hodestøtte (se instruks for posisjonering av puter eller hodestøtte).

VARIABEL AKSE-GRUNNPLATE

1. Still inn grunnplaten med den variable akse slik at den er på linje med overlegget, sengeplaten og forlengelsen.
2. Sett inn justeringsknastene i vinkelskalaen for mage- eller ryggleie på begge sider av grunnplaten.
3. Plasser passende ansiktspute (mageleie) eller hodestøtte (ryggleie) på grunnplaten.
4. Posisjoner pasienten på grunnplaten.
5. Juster grunnplatevinkelen til ønsket posisjon og stram knastene for å sikre.

MERK: Få pasienten til å sitte eller holde hodet over grunnplaten mens du justerer.

6. Form og fest termoplastmasken (se instruksjonene for termoplasten).

OMBEHANDLING **ADVARSEL**

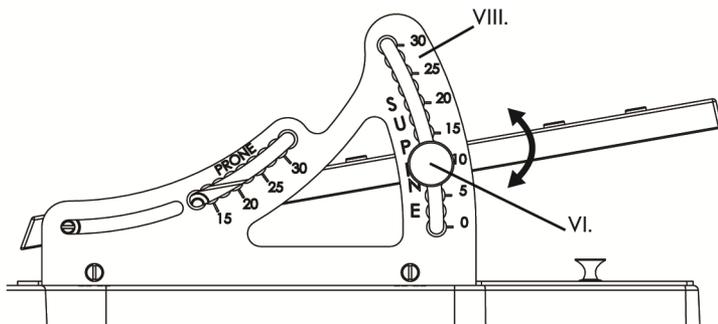
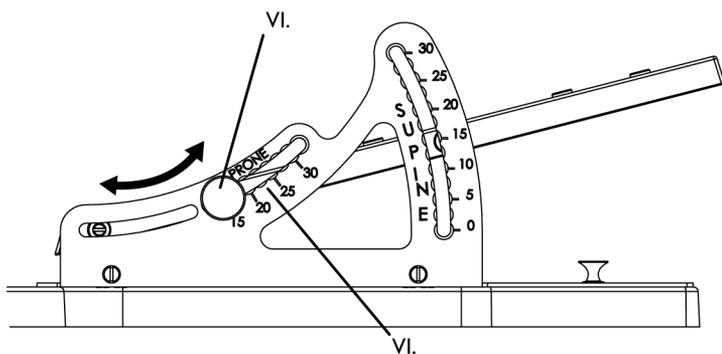
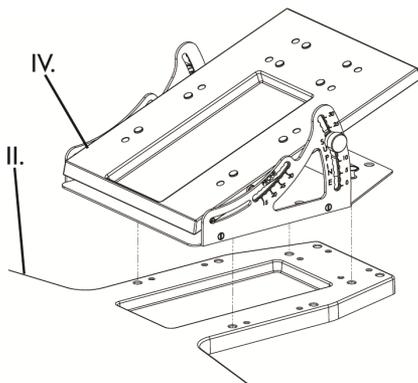
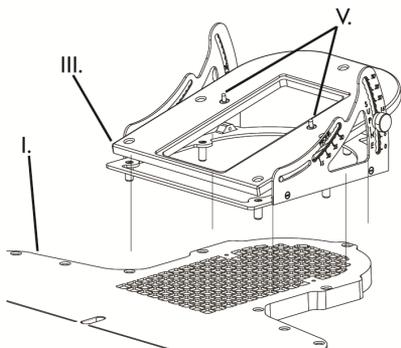
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.

1. Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

VEDLIKEHOLD

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

- I. Type-S™ Nakładka / wierzchnia warstwa leżanki / przedłużenie
- II. Posi Nakładka / wierzchnia warstwa leżanki / przedłużenie
- III. Type-S™ Płyta podstawy ze zmienną osią
- IV. Posi Płyta podstawy ze zmienną osią
- V. Sworznie płyty podstawy
- VI. Gałki regulacyjne
- VII. Skala kątów do pozycji na brzuchu
- VIII. Skala kątów do pozycji na plecach



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 pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
- Przed użyciem upewnij 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.
- W przypadku płyt podstawy konieczne jest użycie poduszki twarzowej lub podgłówek (patrz instrukcje dotyczące poduszek pozycjonujących lub podgłówek).

KORZYSTANIE Z PŁYTY PODSTAWY ZE ZMIENNĄ OSIĄ

1. Wyrównać płytę podstawy o zmiennej osi z nakładką, wierzchnią warstwą blatu lub przedłużeniem.
2. Wsunąć gałki regulacyjne w skalę kąta do ułożenia na brzuchu lub na plecach po obu stronach płyty podstawy.
3. Umieścić żądaną poduszkę twarzową (w pozycji na brzuchu) lub podgłówek (w pozycji na plecach) na płycie podstawy.
4. Ułożyć pacjenta na płycie podstawy.
5. Wyregulować kąt płyty podstawy dożądanego położenia i dokręcić pokrętła, aby zabezpieczyć pozycję.

UWAGA: Poprosić pacjenta, aby usiadł lub przytrzymał głowę ponad płytą podstawy podczas regulacji.

6. Uformować i zamocować maskę z tworzywa termoplastycznego (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).

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.

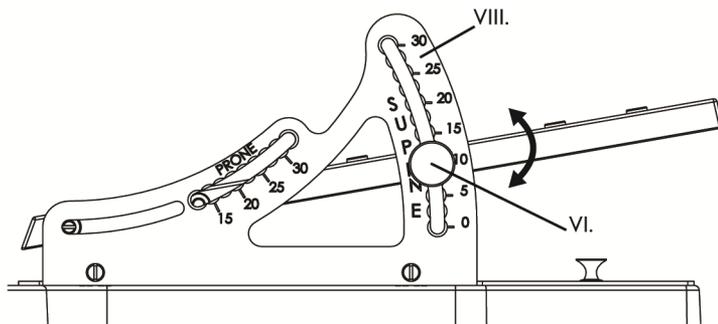
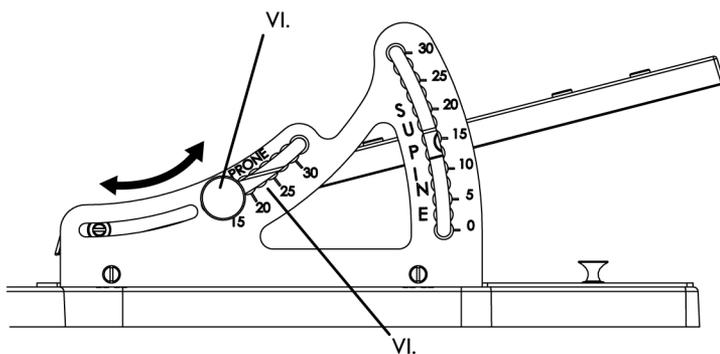
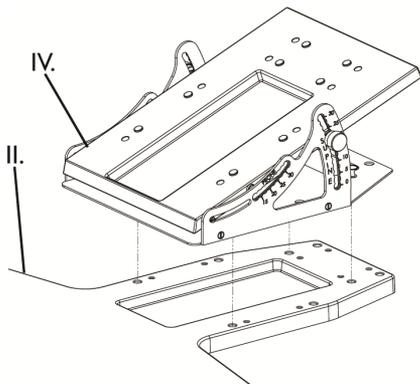
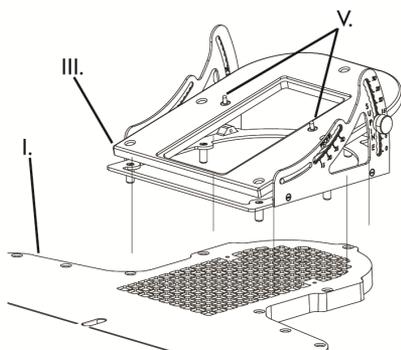
1. W razie potrzeby wyczyścić urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

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

- I. Type-S™ Suporte Type-S™/Conjunto de mesa/extensão
- II. Posi Suporte Type-S™/Conjunto de mesa/extensão
- III. Type-S™ Base de apoio de eixo variável
- IV. Posi Base de apoio de eixo variável

- V. Pinos da placa de base
- VI. Botões de ajuste
- VII. Escala do ângulo de pronação
- VIII. Escala do ângulo supino



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 permitir que os pacientes mudem de posição.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - A placa de base exige a utilização de uma almofada facial ou de um apoio da cabeça (*consultar as instruções das Almofadas de posicionamento ou do Apoio da cabeça*).

UTILIZAÇÃO DA PLACA DE BASE DE EIXO VARIÁVEL

1. Alinhe a base de apoio de eixo variável com o suporte, conjunto de mesa ou extensão.
2. Introduza os botões de ajuste dentro da escala do ângulo de pronação ou supino em ambos os lados da placa de base.
3. Coloque a almofada facial desejada (pronação) ou apoio de cabeça (supino) dentro da placa de base.
4. Posicione o paciente na placa de base.
5. Ajuste o ângulo da placa de base na posição desejada e aperte os botões para fixar.

NOTA: Peça ao paciente para se sentar ou segurar a cabeça acima da placa de base enquanto efectua o ajuste.

6. Forme e encaixe a máscara termoplástica (*consulte as instruções do Termoplástico*).

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.

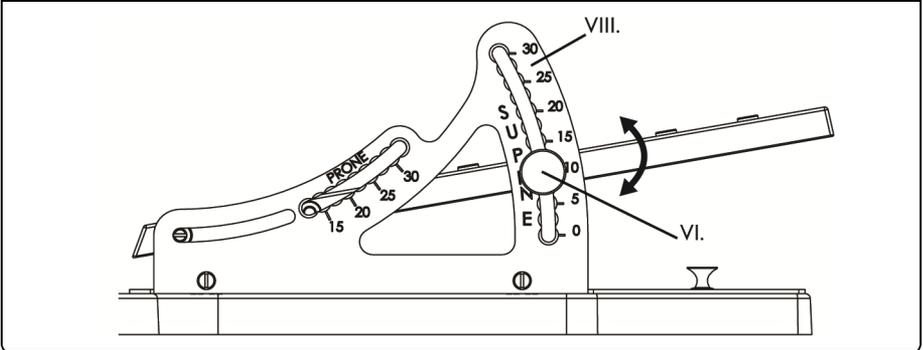
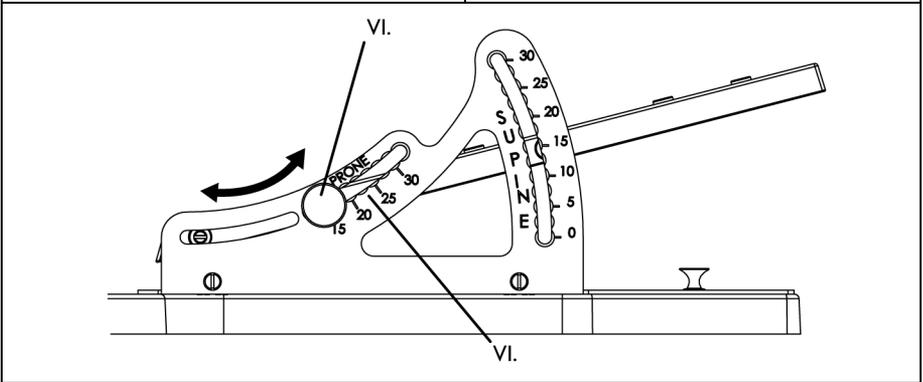
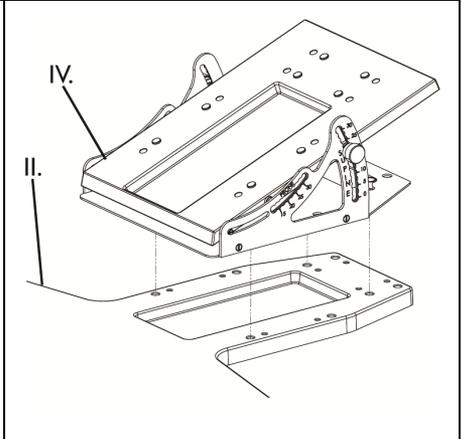
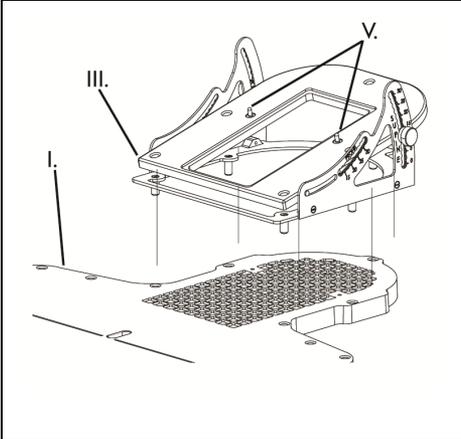
1. Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

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

- I. Type-S™ Acoperire/pat de examinare/extensie
- II. Posi Acoperire/pat de examinare/extensie
- III. Type-S™ Placă de bază cu axă variabilă
- IV. Posi Placă de bază cu axă variabilă

- V. Pini placă de bază
- VI. Butoane de reglare
- VII. Scală unghi înclinat
- VIII. Scală unghi supin



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 utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu permiteți pacientului să se re poziționeze.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la WWW.CIVCORT.COM.
- 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 stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
- Plăcile de bază necesită utilizarea unei perne pentru față sau a tetierei (*consultați Poziționarea pernelor sau instrucțiunile privind tetiera*).

UTILIZAREA PLĂCII DE BAZĂ CU AXĂ VARIABILĂ

1. Aliniați placa de bază cu axa variabilă cu acoperirea, patul de examinare sau extensia.
2. Introduceți butoanele de reglare într-o scară cu unghi înclinat sau supin pe ambele părți ale plăcii de bază.
3. Puneți perna dorită (înclinată) sau tetiera (cu fața în sus) pe placa de bază.
4. Poziționați pacientul pe placa de bază.
5. Reglați unghiul plăcii de bază la poziția dorită și strângeți butoanele pentru a o fixa.

OBSERVAȚIE: Spuneți-i pacientului să se așeze sau să țină capul deasupra plăcii de bază.

6. Formați și atașați masca termoplastică (*consultați Instrucțiunile privind termoplasticul*).

REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

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

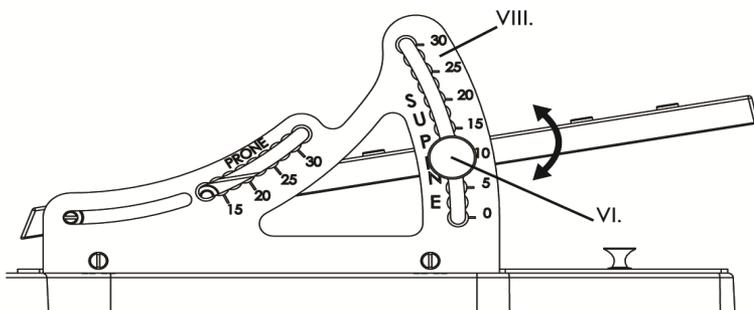
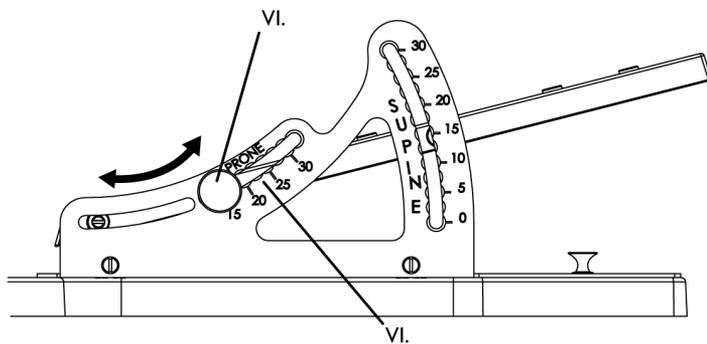
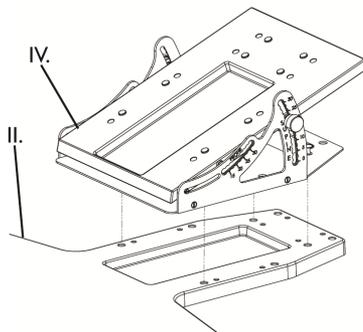
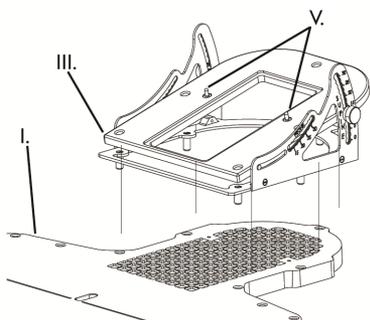
1. Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.

ÎNTREȚINERE

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

- I. Type-S™ Накладка/стол-дека/надставка
- II. Posi Накладка/стол-дека/надставка
- III. Type-S™ Опорная плита с регулируемой осью
- IV. Posi Опорная плита с регулируемой осью

- V. Штифты опорной плиты
- VI. Ручки регулировки
- VII. Шкала угла наклона
- VIII. Шкала угла наклона спины



ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для помощи в позиционировании пациента.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Не позволяйте пациентам изменять положения самостоятельно.*
- *Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.*
- *Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.*
- *Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.*
- *При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок.*
- *Схема доступна на веб-сайте WWW.CIVCORT.COM.*
- *Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.*

- Примечание.
- При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
 - При использовании опорных плит требуется применение подушки для лица или подголовника (см. инструкции по установке подушек или подголовника).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРНОЙ ПЛИТЫ С РЕГУЛИРУЕМОЙ ОСЬЮ

1. Совместите опорную плиту с регулируемой осью с накладкой, столом-декой или надставкой.
2. Вставьте ручки регулировки на угловую шкалу положения на животе и на спине с обеих сторон опорной плиты.
3. Поместите выбранную подушку для лица (для положения лежа на животе) или подголовник (для положения лежа на спине) на опорную плиту.
4. Поместите пациента на опорную плиту.
5. Отрегулируйте угол опорной плиты до желаемого положения и затяните ручки для фиксации.

Примечание. Во время регулировки пациент должен сидеть или держать голову выше опорной плиты.

6. Сформируйте и прикрепите маску из термопласта (см. инструкцию к термопласту).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

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

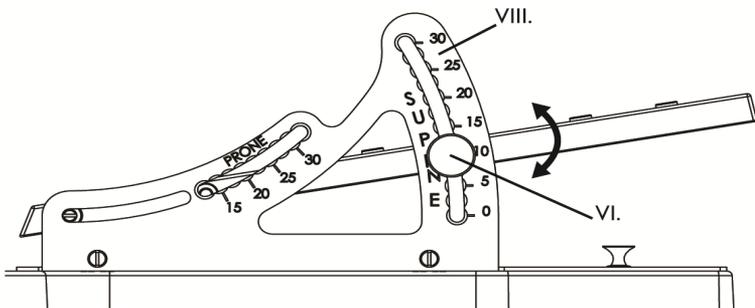
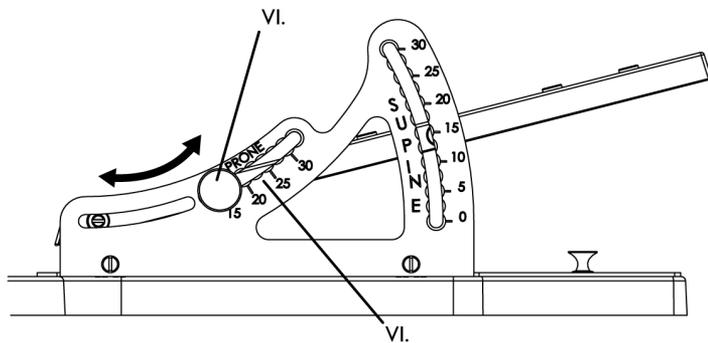
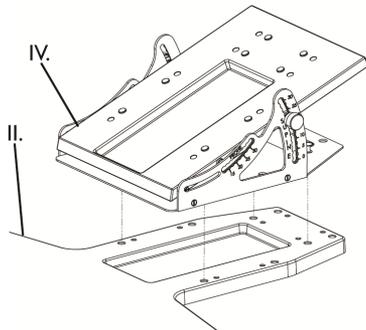
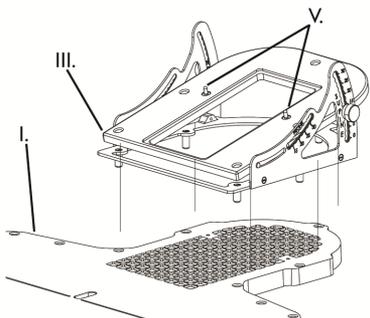
1. При необходимости очистите устройство мягким неабразивным чистящим средством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

- I. Type-S™ Prekrivanje/prekrivka za ležaj/ekstenzija
- II. Posi Prekrivanje/prekrivka za ležaj/ekstenzija
- III. Type-S™ Promenljiva podloga osovine
- IV. Posi Promenljiva podloga osovine

- V. Čiode osove
- VI. Podesive kvake
- VII. Opružena skala ugla
- VIII. Skala ugla ležanja na leđima



SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen kao pomoć prilikom pozicioniranja pacijenta.

OPREZ

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

 **UPOZORENJE**

- Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.
- Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.
- Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.
- Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenta.
- Potvrdite položaj pacijenta pomoću popunjenog lista za postavku pre tretmana.
- Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na WWW.CIVCORT.COM.
- Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.

- NAPOMENA:
- Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.
 - Za podloge je potrebna upotreba jastučića za lice ili postolja za glavu (*pogledajte uputstva za pozicioniranje jastučića i postolja za glavu*).

UPOTREBA PROMENLJIVE PODLOGE OSOVINE

1. Poravnajte promenljivu osnovu ose sa prekrivkom, gornjim delom ležaja ili ekstenzijom.
2. Unesite kvake za podešavanje u opsegu opruženog ugla ili ugla ležanja na leđima na obe strane podloge.
3. Postavite željeni jastučić za glavu (opružen) ili postolja za glavu (ležanje na leđima) na podlogu.
4. Postavite pacijenta na podlogu.
5. Podesite ugao podloge na željeni položaj i zategnite kvake da biste pričvrstili.

NAPOMENA: Postavite pacijenta da sedi uspravno ili da drži glavu iznad podloge dok podešavate.

6. Formirajte i spojite termoplastičnu masku (*pogledajte uputstva za termoplastiku*).

PONOVNA OBRADA **UPOZORENJE**

- Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.

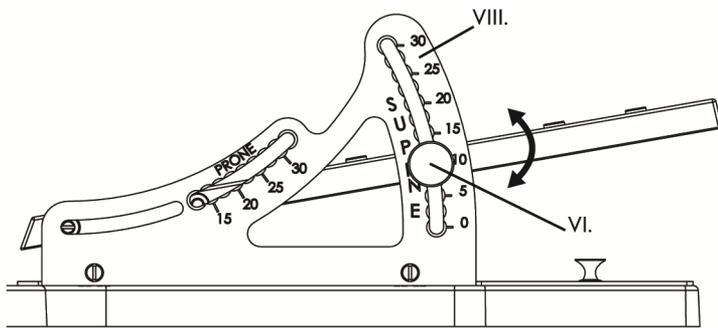
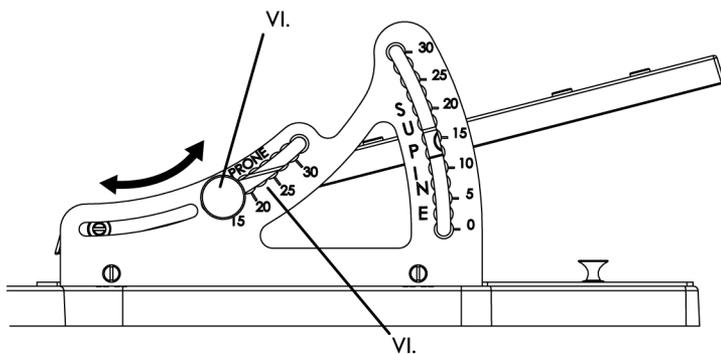
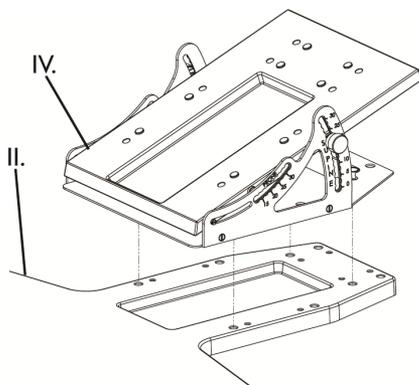
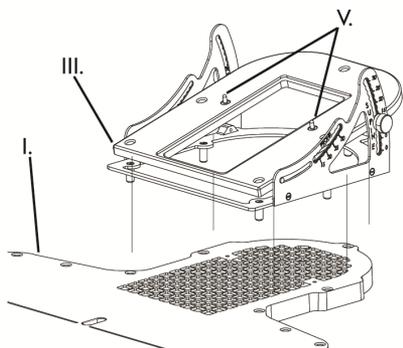
1. Očistite uređaj blagim, neabrazivnim čistačem po potrebi.

ODRŽAVANJE

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

- I. Type-S™ Podložka/ležadlo/predženie
 II. Posi Podložka/ležadlo/predženie
 III. Type-S™ Základná doska s variabilnou osou
 IV. Posi Základná doska s variabilnou osou

- V. Kolíky základnej dosky
 VI. Nastavovacie kľučky
 VII. Stupnica uhla ležmo na bruchu
 VIII. Uholová stupnica ležmo na chrbte



URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri polohovaní pacienta.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.*
- *Pri prvom polohovaní pacienta použijete hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u WWW.CIVCORT.COM.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

- POZNÁMKA:**
- Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.
 - Základné dosky vyžadujú použitie tvárovej podušky alebo opierky hlavy (*pozrite si pokyny v časti Polohovacie podušky alebo opierka hlavy*).

POUŽÍVANIE ZÁKLADNEJ DOSKY S VARIABILNOU OSOU

1. Zarovnajte základnú dosku s variabilnou osou s podložkou, ležadlom alebo predĺžením.
2. Vložte nastavovacie kľučky do uhlovej stupnice pri polohe ležmo na bruchu alebo na chrbte na oboch stranách základnej dosky.
3. Umiestnite požadovaný vankúš na tvár (na bruchu) alebo opierku hlavy (na chrbte) na základnú dosku.
4. Polohujte pacienta na základnú dosku.
5. Nastavte uhol základnej dosky do požadovanej polohy a zaistením ju dotiahnite.

POZNÁMKA: Počas nastavovania nechajte pacienta sedieť alebo držať hlavu nad základnou doskou.

6. Vytvorte a pripevnite termoplastovú masku (*pozrite si inštrukcie k termoplastu*).

SPRACOVANIE**⚠ VÝSTRAHA**

- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.*

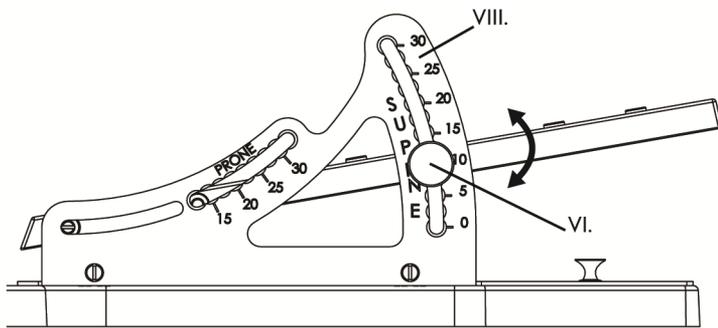
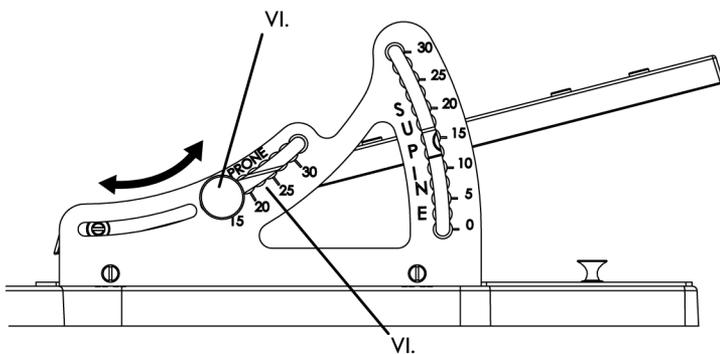
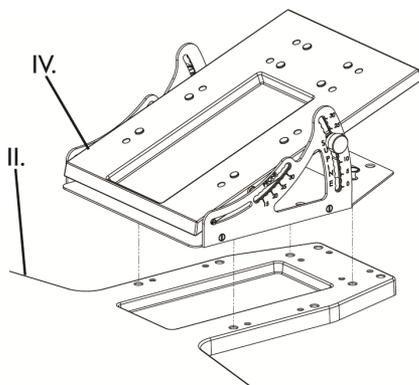
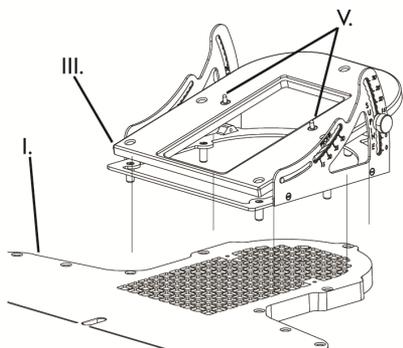
1. Podľa potreby zariadenie očistite jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

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

- I. Type-S™ Podlaga/nadvložek/podaljšek
- II. Posi Podlaga/nadvložek/podaljšek
- III. Type-S™ Podstavek z variabilno osjo
- IV. Posi Podstavek z variabilno osjo

- V. Zatiči podnožja
- VI. Nastavljivi gumbi
- VII. Lestvica naklonskega kota
- VIII. Lestvica ležečega kota



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 dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z nastavitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z nastavitvami je na voljo na WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Pri podstavkih je potrebna uporaba brazine za obraz ali naslonjala za glavo (*oglejte si navodila za nameščanje blazin ali naslonjalo za glavo*).

UPORABA PODSTAVKA Z VARIABILNO OSJO

1. Poravnajte variabilni osni podstavek s podlago, nadvložkom ali podaljškom.
2. Vstavite nastavitvene gume v poševno ali hrbtno skalo na obeh straneh podstavka.
3. Namestite zeleno blazino za obraz (nagnjeno) na naslonjalo za glavo (ležeče) na podstavku.
4. Namestite bolnika na podstavek.
5. Nastavite kot podstavka na zelen položaj in pritrдите gume, da ga zavarujete.

OPOMBA: Bolniku med nastavljanjem naročite, naj sede ali drži glavo nad podstavkom.

6. Oblikujte in pritrдите termoplastično masko (*oglejte si navodila za termoplastiko*).

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.

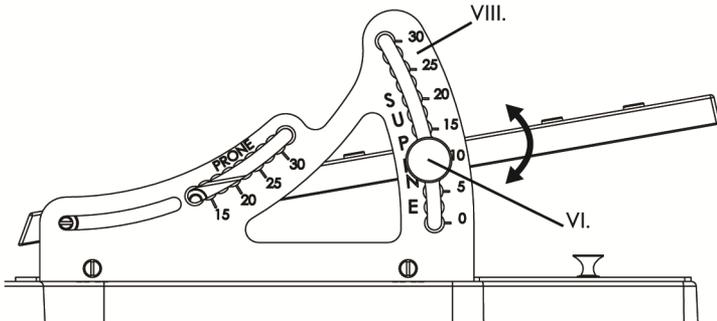
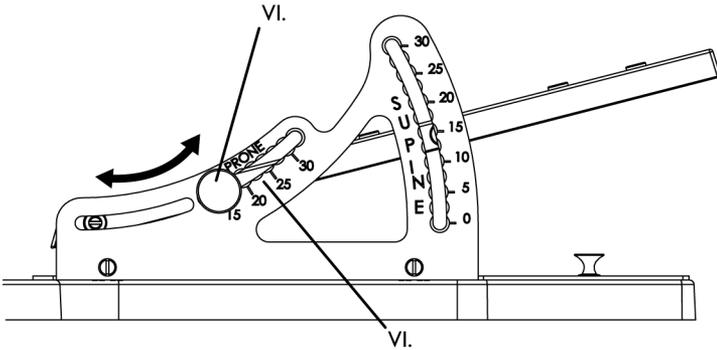
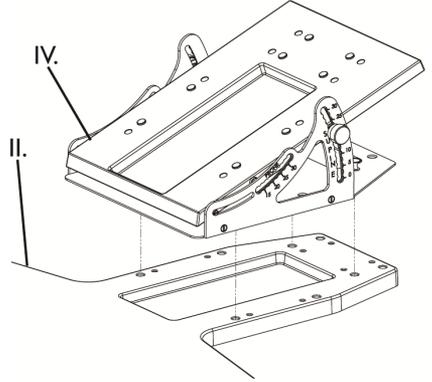
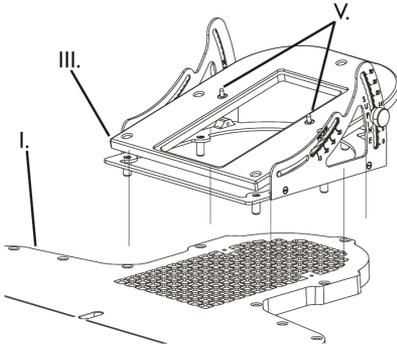
1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

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

- I. Type-S™ Plataforma superpuesta/Plataforma de diván/Extensión
- II. Posi Plataforma superpuesta/Plataforma de diván/Extensión
- III. Type-S™ Placa base de eje variable
- IV. Posi Placa base de eje variable

- V. Pasadores de la placa base
- VI. Perillas de ajuste
- VII. Escala de ángulos para posición decúbito
- VIII. Escala de ángulos para posición supina



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 permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Las placas base requiere el uso de un cojín para la cara o un apoya-cabeza (*consulte las instrucciones sobre colocación de cojines o apoya-cabezas*).

USO DE LA PLACA BASE DE EJE VARIABLE

1. Alinee la placa base de eje variable con la plataforma superpuesta, la plataforma de diván o la extensión.
2. Inserte las perillas de ajuste en ambos lados de la placa base, con escala de ángulo decúbico o supino.
3. Coloque el cojín de cara que se desee (para posición decúbico) o el apoya-cabeza (para posición supina) sobre la placa base.
4. Coloque al paciente sobre la placa base.
5. Ajuste el ángulo de la placa base a la posición deseada y apriete las perillas para fijarla.

NOTA: Haga que el paciente se siente o mantenga la cabeza por encima de la placa base mientras realiza el ajuste.

6. Moldee y acople la máscara termoplástica (*consulte las instrucciones de los materiales termoplásticos*).

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.

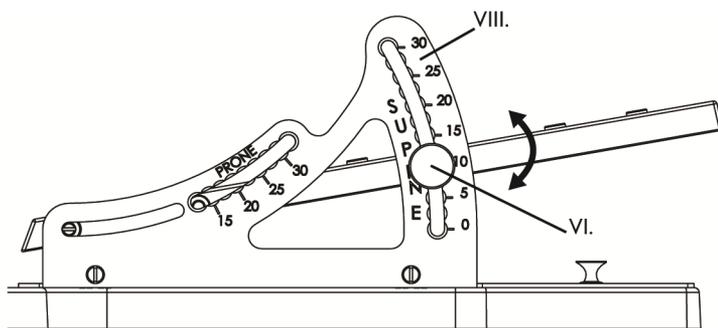
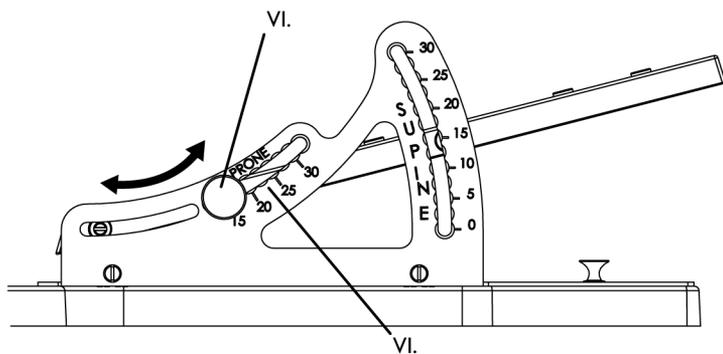
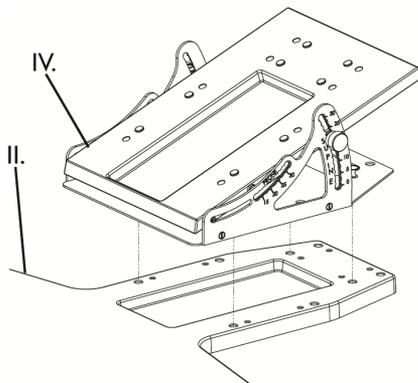
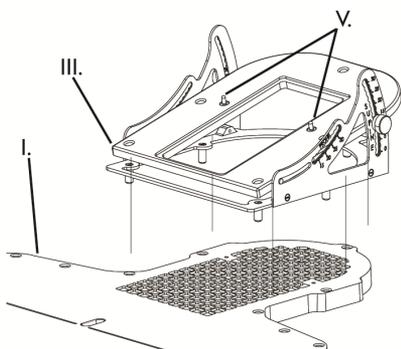
1. Limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO

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

- I. Type-S™ överlägg/britsdyna/förlängning
- II. Posi överlägg/britsdyna/förlängning
- III. Type-S™ basplatta med variabel axel
- IV. Posi basplatta med variabel axel

- V. Basplattans stift
- VI. Justeringsknoppar
- VII. Framstupa vinkelskala
- VIII. Rygggläsesvinkelskala



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.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet.
- Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- 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.
 - Basplattan kräver användning av en ansiktskudde eller huvudstöd (läs *instruktion för att placera kuddar eller huvudstöd*).

ANVÄNDA VARIABEL AXELBASPLATTA

1. Rikta in basplattan med variabel axel med överlägget, britsdynan eller förlängningen.
2. Sätt in justeringsknopparna i framstupa vinkelskala eller rygglägesvinkelskala på basplattans båda sidor.
3. Placera önskad ansiktskudde (framstupa) eller huvudstöd (ryggläge) på basplattan.
4. Positionera patienten på basplattan.
5. Justera basplattans vinkel till önskat läge och dra åt knopparna.

OBS: Låt patienten sitta upp eller hålla huvudet ovanför basplattan under justering.

6. Forma och sätt på termoplastmasken (se *termoplast-instruktion*).

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.

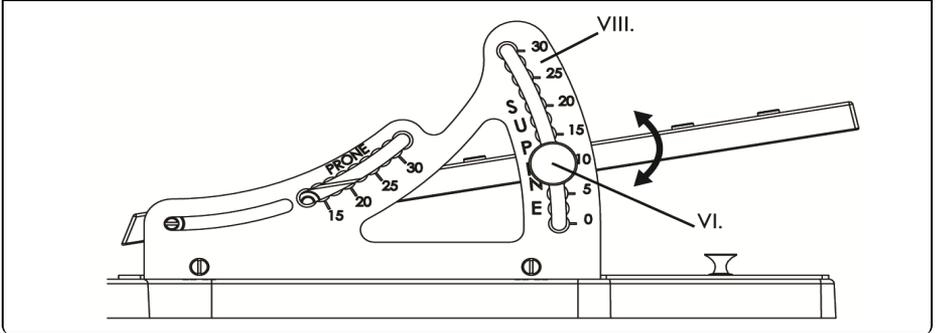
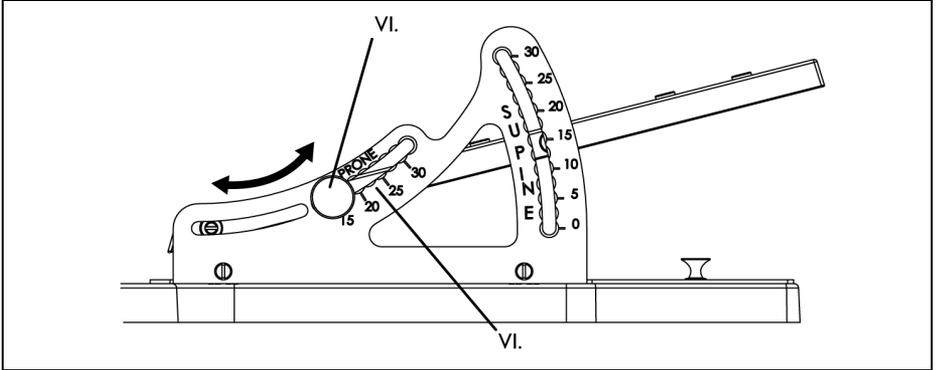
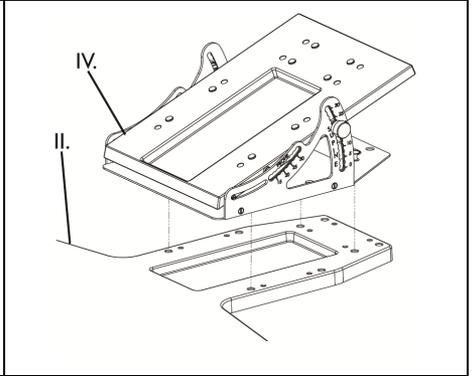
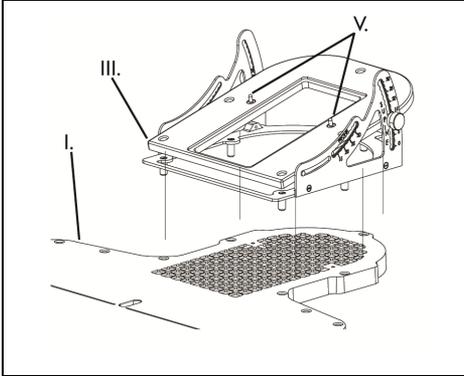
1. Rengör enheten vid behov med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

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

- I. Type-S™ แผ่นที่วางทับ/พื้นเตียง/ส่วนขยาย
- II. Posi แผ่นที่วางทับ/พื้นเตียง/ส่วนขยาย
- III. Type-S™ ฐานรองแกนตัวแปร
- IV. Posi ฐานรองแกนตัวแปร

- V. หมุดฐานรอง
- VI. ปมปรับ
- VII. เครื่องชั่งหมคว่า
- VIII. เครื่องชั่งหมผงาย



วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้สำหรับช่วยในการจัดตำแหน่งผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

- ⚠ คำเตือน**
- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
 - อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง
 - อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
 - ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
 - ตรวจสอบท่าของผู้ป่วย โดยใช้แผ่นวัดอ้างอิงที่กรอกรายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
 - ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ WWW.CIVCORT.COM
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้ที่มีอำนาจในประเทศสมาชิกกับบริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

- ฐานรองจำเป็นต้องใช้เปลววมหรือพนักงานศัลยกรรม (ดูคำแนะนำในการจัดตำแหน่งเปลววมหรือคำแนะนำที่พึงศัลยกรรม)

การใช้งานฐานรองแกนตัวแปร

1. จัดแนวฐานรองที่ปรับเปลี่ยนได้ด้วยแผ่นที่วางทับ พื้นเตียงหรือส่วนขยาย
2. ใส่ลูกบิดปรับลงในสเกลมุมคว่ำหรือหงายทั้งสองด้านของฐานรอง
3. วางเปลววมรองหน้า (คว่ำ) หรือพนักงานศัลยกรรม (หงาย) ที่ต้องการลงบนฐานรอง
4. จัดตำแหน่งผู้ป่วยลงบนฐานรอง
5. ปรับมุมฐานรองไปยังตำแหน่งที่ต้องการและขันลูกบิดให้แน่น

หมายเหตุ: ให้ผู้ป่วยนั่งหรือยกศีรษะเหนือฐานรองขณะทำการปรับ

6. สร้างและยึดติดหน้ากากเทอร์โมพลาสติก (ดูคำแนะนำเกี่ยวกับเทอร์โมพลาสติก)

การล้าง

- ⚠ คำเตือน**
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

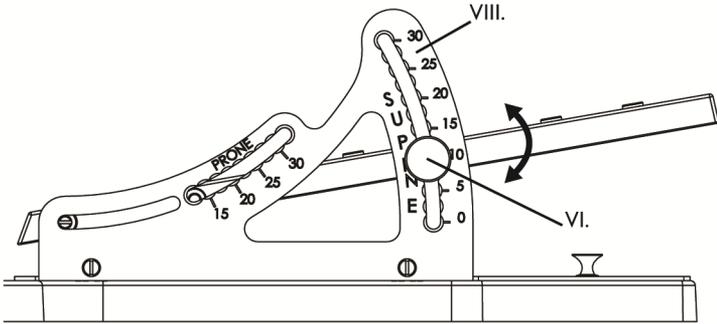
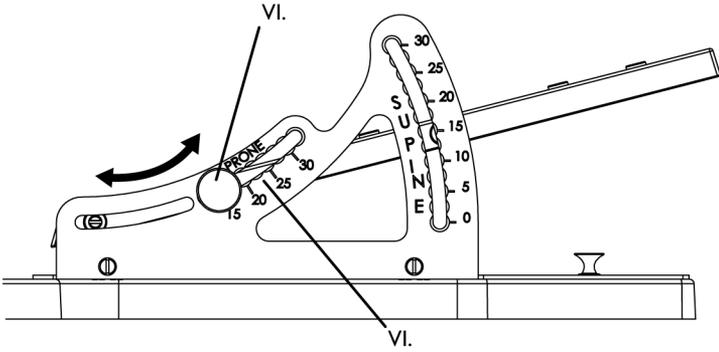
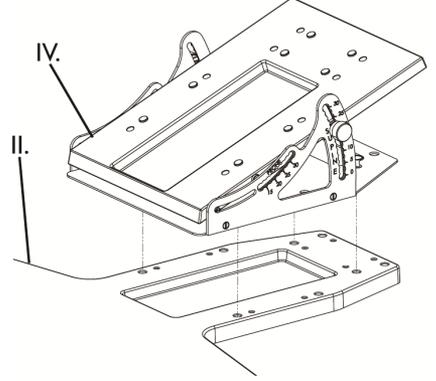
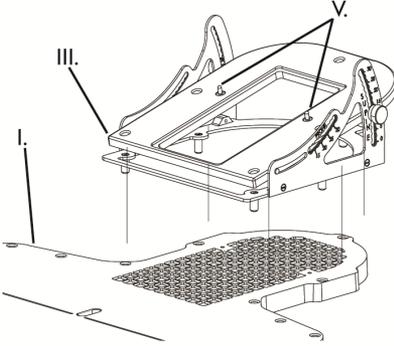
1. ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ ไม่ขัดสีตามความจำเป็น

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

- I. Type-S™ Kaplama/Yatakbaşı/Uzatma
- II. Posi Kaplama/Yatakbaşı/Uzatma
- III. Type-S™ Değişken Eksenli Taban Plakası
- IV. Posi Değişken Eksenli Taban Plakası

- V. Taban Plakası Pimleri
- VI. Ayar Topuzu
- VII. Eğik Açılı Ölçek
- VIII. Yatay Açılı Ölçek



KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırılmasında 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.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıları ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Taban plakaları bir yüz yastığının veya baş dayanağının kullanılmasını gerektirmektedir (*Yastıkların veya Baş Dayanağının Konumlandırılması talimatına bakın*).

DEĞİŞKEN EKSENLİ TABAN PLAKASININ KULLANIMI

1. Değişken aks alttabakasını kaplama, yatakbası veya uzatma ile hizaya getirin.
2. Ayar topuzlarını taban plakasının her iki tarafında eğik veya yatay açılığı ölçeğe yerleştirin.
3. İstedığınız yüz yastığını (eğimli) veya baş dayanağını (yatay) taban plakasına yerleştirin.
4. Hastayı taban plakasının üzerine yerleştirin.
5. Taban plakası açısını arzu edilen konuma ayarlayın ve sabitlemek için topuzları sıkın.

NOT: Ayarlama sırasında hastayı oturtun ya da başını taban plakasından yukarıda tutun.

6. Termoplastik maskeyi şekillendirin ve takın (*Termoplastik talimatlarına bakın*).

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

1. Cihazı hafif, aşındırıcı olmayan bir temizleyiciyle gerektiği gibi temizleyin.

BAKIM

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



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

MD	Medical Device	의료기기
	جهاز طبي	Medicīnas ierīce
	医疗器械	Medicinos prietaisas
	Medicinski uređaj	Medinsk utstyr
	Zdravotnický prostředek	Wyrób medyczny
	Medicinsk udstyr	Dispositivo médico
	Medisch hulpmiddel	Медицинское устройство
	Meditsiiniseade	Dispozitiv medical
	Lääkinnällinen laite	Medicinski uređaj
	Dispositif médical	Zdravotnícka pomôcka
	Medizinprodukt	Medicinska naprava
	Ιατρική συσκευή	Dispositivo médico
	Orvostechnikai eszköz	Medicinsk utrustning
	Dispositivo medico	อุปกรณ์ทางการแพทย์
医療機器	Tibbi Cihaz	

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

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

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. TYPE-S IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM