

# HipFix® System

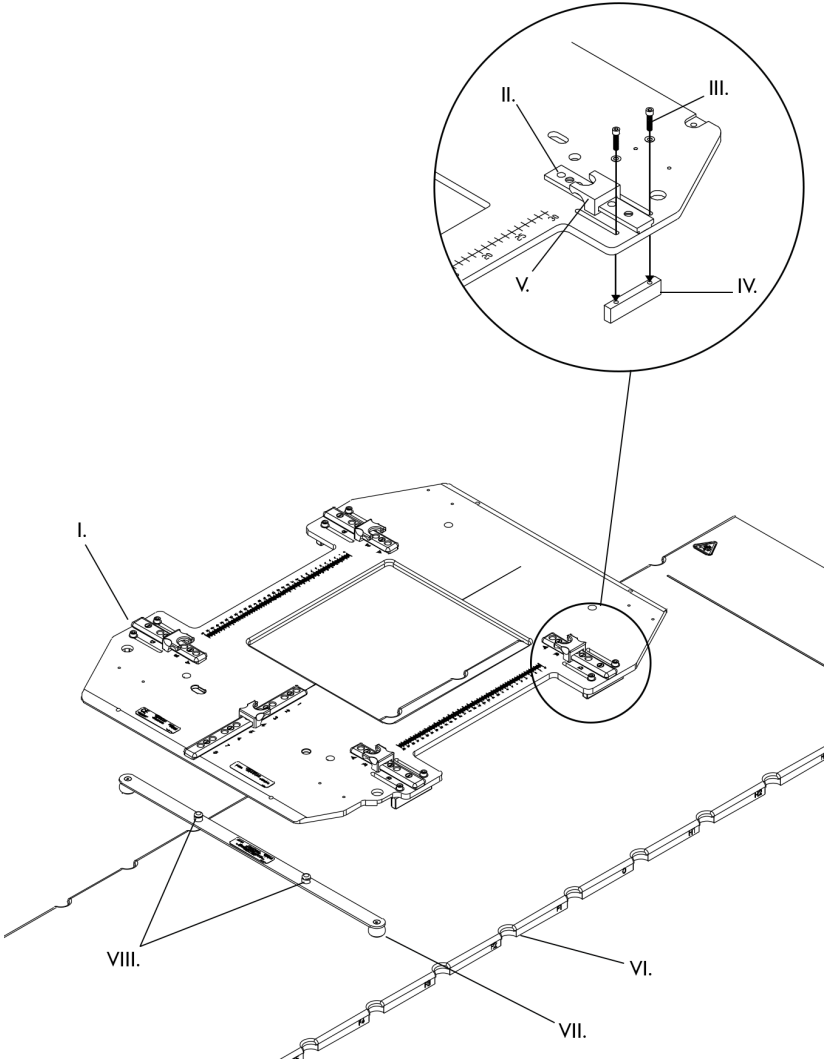
---

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



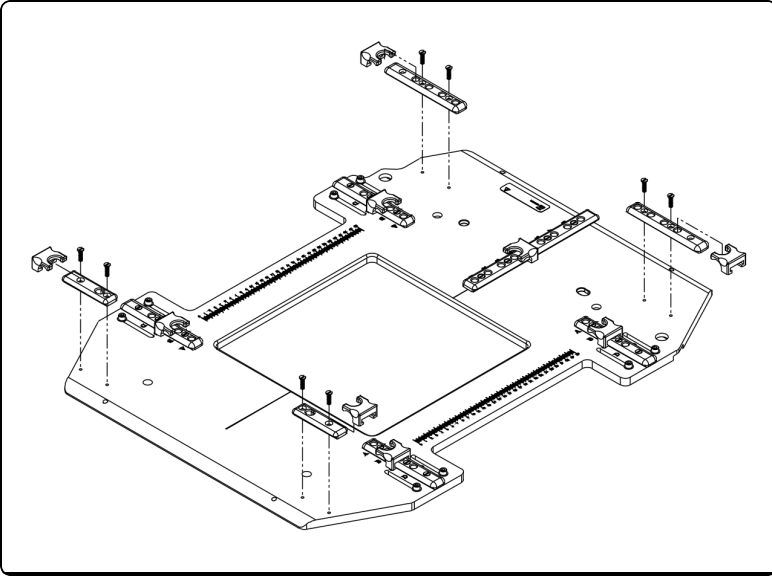
CE



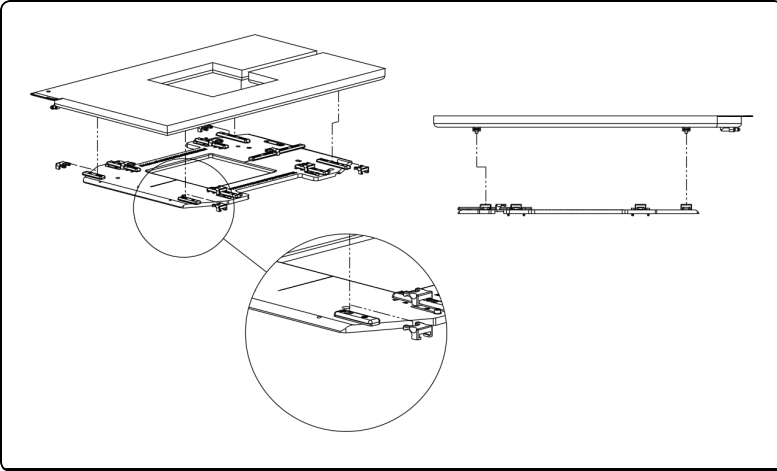


- |                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| I. Pelvic Board             | V. Sliding Clamp    |
| II. Indexing Notches        | VI. Tabletop        |
| III. Socket Head Screws     | VII. Lok-Bar™       |
| IV. Floating Width Retainer | VIII. Lok-Bar™ Pins |

ATTACHING OPTIONAL VAC-LOK™ INDEXING NOTCHES



ATTACHING VAC-LOK™ TO HIPFIX® SYSTEM



**INTENDED USE**

- Device is intended for patient fixation.
- Devices are used to aid in the support and positioning of patients during an MRI.

**CAUTION**

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

**⚠ WARNING**

- Do not use if device appears damaged.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Ensure sliding clamps are retracted and covered prior to patient dismount.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not reposition device with patient on it.
- Ensure device is secure prior to use.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.

**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.

**MRI SAFETY INFORMATION**

MR Safe

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Device is MR safe.
- **MTPLVC04MR:** MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the small positioner cover plate, large positioner cover plate, or Lok-Bar™ hole. In non-clinical testing, the image artifact extends 41.3mm in axial GRE images, 7.2mm in sagittal GRE images, and 3.6mm in sagittal SE images near the small positioner cover plate; 27.0mm in axial GRE images and 19.9mm in sagittal GRE images near the large positioner cover plate; and 11.9mm in axial GRE images and 6.5mm in sagittal GRE images near the Lok-Bar™ hole; when imaged with a spin echo or gradient echo pulse sequence and 3.0 T MRI System.

**USING HIPFIX® SYSTEM**

1. Fasten floating width retainers to pelvic board (*Ball driver not included*).
2. Place pelvic board onto Lok-Bar™ pins (*refer to Lok-Bar™ instruction, ensure MR Lok-Bar™ is used in MR environments*).
3. Store device in a flat position to avoid potential warping.

**USING VAC-LOK™ WITH HIPFIX® SYSTEM (OPTIONAL)**

1. Attach optional Vac-Lok™ indexing notches.
  - a. Attach Sliding clamp to indexing notch.
  - b. Attach indexing notch to pelvic board using socket screws.
2. Attach split-leg Vac-Lok™ bag to HipFix® system, ensuring pins on Vac-Lok™ bag fit in indexing notches (*refer to Vac-Lok™ instruction*).

**USING THERMOPLASTICS**

1. Insert reloadable frame into indexing notches. Ensure sliding clamps are locked (*refer to Thermoplastic instruction*).
2. Gently mold material to contours of treatment area.
3. Allow thermoplastic to cool completely before releasing from attachment base.

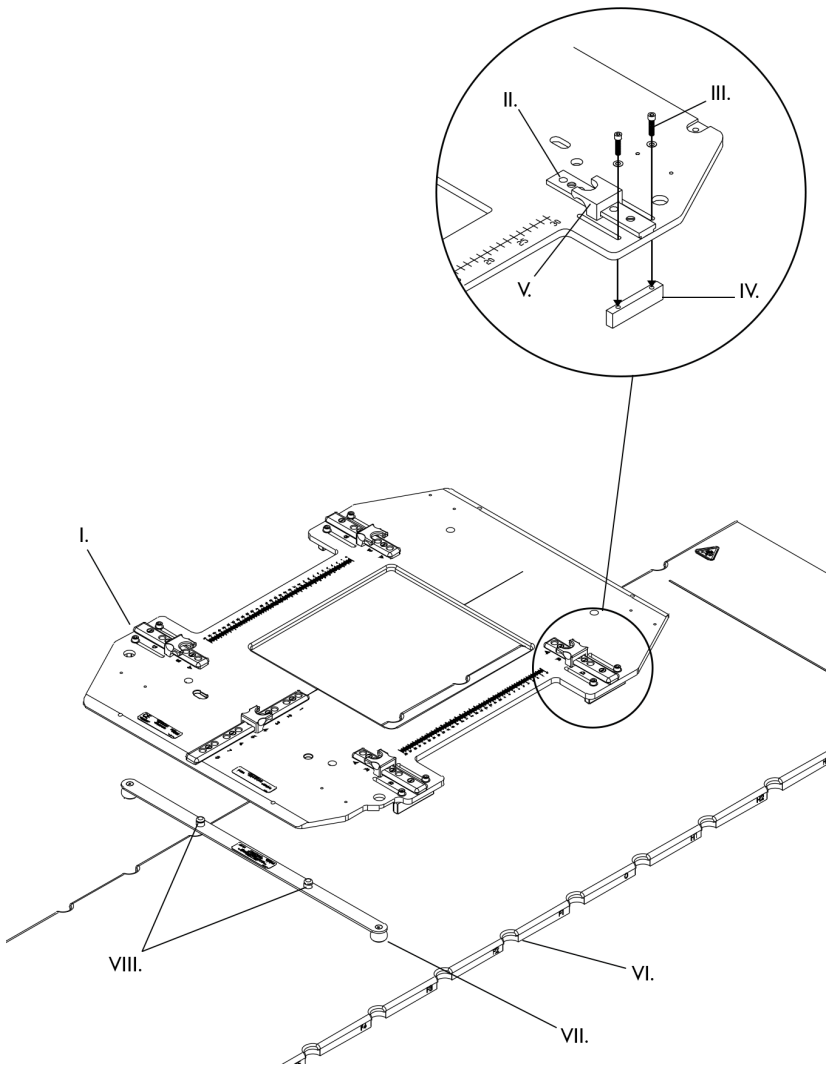
**REPROCESSING****⚠ WARNING**

- 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. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol.

**MAINTENANCE**

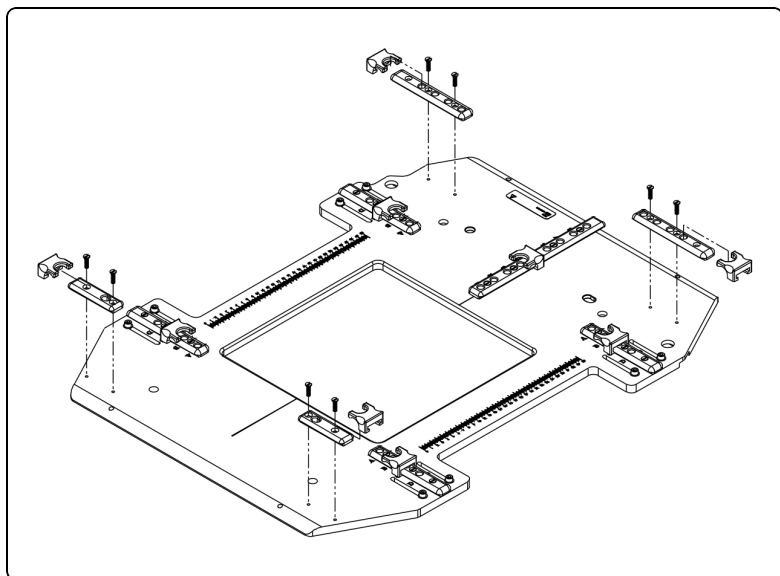
**NOTE:** Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.



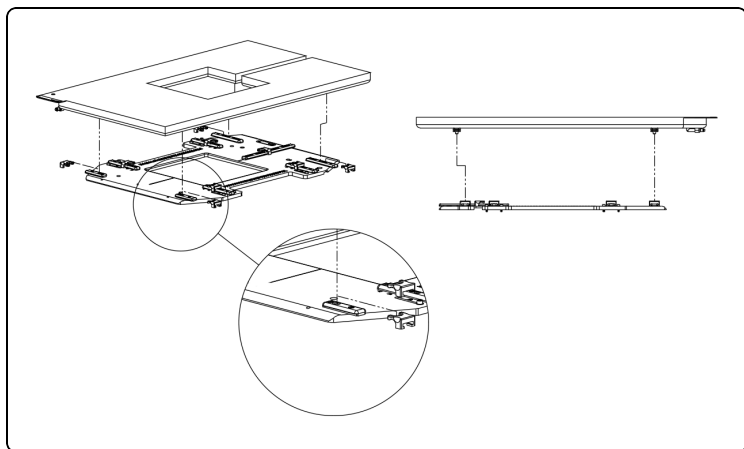
- I. 骨盆板
- II. 刻度槽
- III. 凹头螺钉
- IV. 浮动宽度保持器

- V. 滑动夹
- VI. 台面
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Lok-Bar™ 插针

安装可选的 VAC-LOK™ 刻度槽



将 VAC-LOK™ 安装到 HIPFIX® 系统上



## 预期用途

- 本器械用于患者的固定。
- 在核磁共振成像期间，器械用于支承和定位患者身体。

## 小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

### 警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 在取下患者前，确保滑动夹已收回并盖上护套。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com) 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 使用前确保器械紧固。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。

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。

## 核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振  
(MR) 安全

- **MTPLVCMR**: 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。
- **MTPLVC04MR**: 如果权益区相对靠近小定位器盖板、大定位器盖板或 Lok-Bar™ 孔，则会影响 MR 图像质量。在非临床检测中，轴向 GRE 图像伪影延伸 41.3 mm，纵向 GRE 图像伪影延伸 7.2 mm，小定位器盖板附近的纵向 SE 图像伪影延伸 3.6 mm；大定位器盖板附近的轴向 GRE 图像伪影延伸 27.0 mm，纵向 GRE 图像伪影延伸 19.9 mm；孔 Lok-Bar™ 附近的轴向 GRE 图像伪影延伸 11.9 mm，纵向 GRE 图像伪影延伸 6.5 mm；当用自旋回波或梯度回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统成像时。

## 使用 HIPFIX® 系统

1. 将浮动宽度保持器固定到骨盆板上（不包括球头旋柄）。
2. 将骨盆板置于 Lok-Bar™ 插槽上（请参阅 Lok-Bar™ 说明，确保在磁共振环境下使用磁共振 Lok-Bar™）。
3. 请将设备存放于平坦的地方，以避免可能发生变形。

## 将 VAC-LOK™ 与 HIPFIX® 系统配合使用（可选）

1. 安装可选的 Vac-Lok™ 刻度槽。
  - a. 将滑动夹安装到刻度槽上。
  - b. 使用凹头螺钉将刻度槽安装到骨盆板上。
2. 将分腿式 Vac-Lok™ 真空袋安装到 HipFix® 系统上，并确保将 Vac-Lok™ 真空袋上的插销插入刻度槽（请参阅 Vac-Lok™ 说明）。

## 使用热塑性塑料

1. 将可重复安装框插入刻度槽。确保滑动夹锁紧（请参阅热塑性塑料说明）。
2. 沿着治疗部位的轮廓，轻轻将热塑性材料塑造成形。
3. 待热塑性材料完全冷却后，再从安装座移出。

## 再处理

### 警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

## 维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

**产品名称:** 人体定位袋

**备案凭证编码:**

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

**产品技术要求编码:**

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

**备案人名称:** MEDTEC, LLC

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:** 广州市天河区华夏路30号2701室

**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

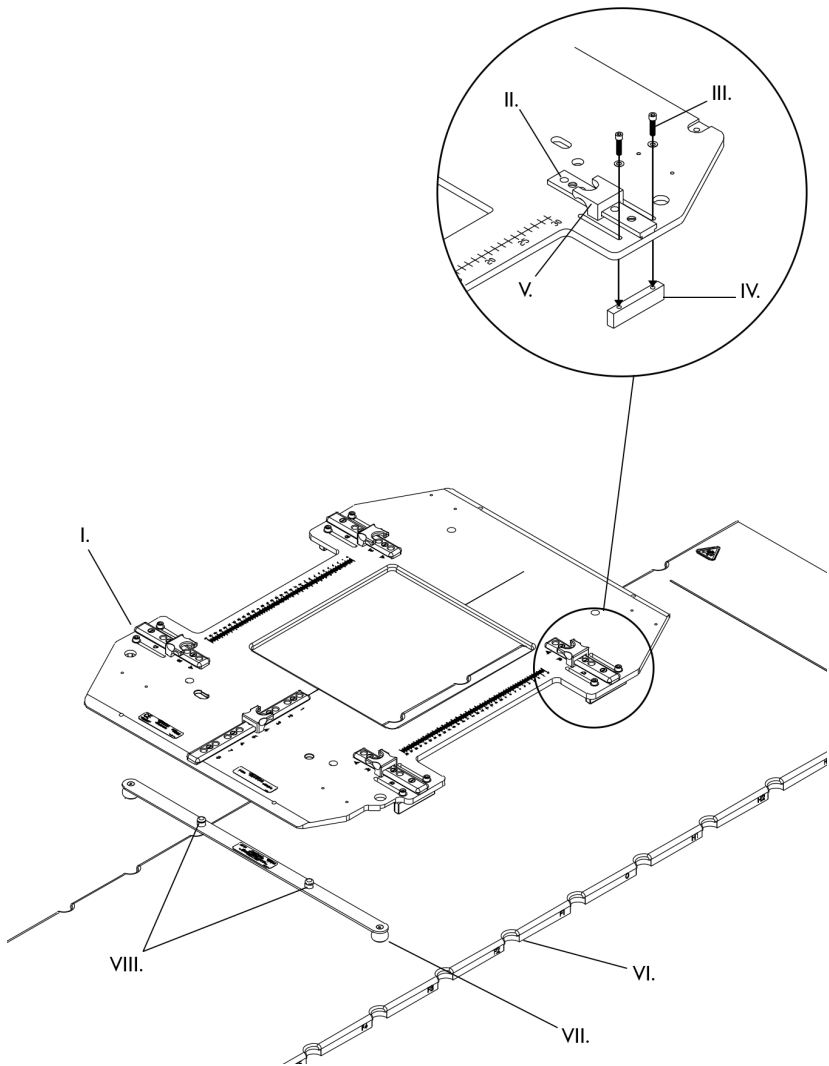
**生产日期:** 见标签

**失效日期:** 见标签

**预期用途:** 用于放疗患者的体位固定。

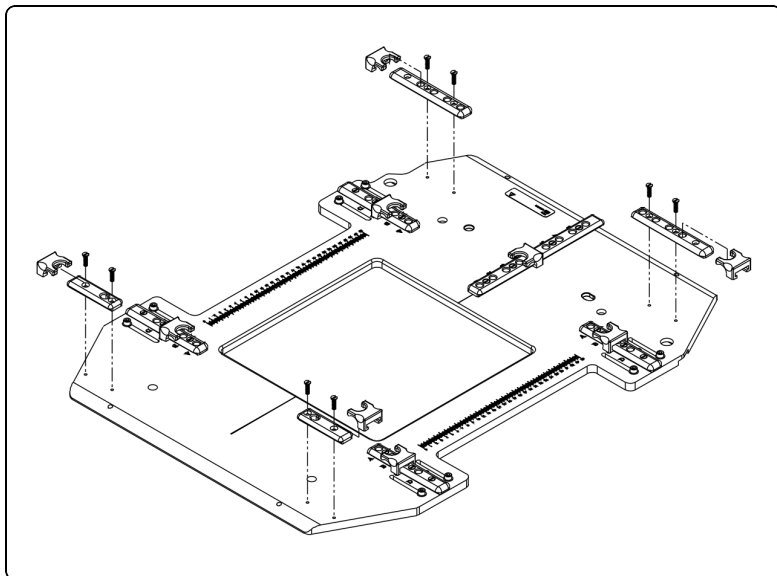
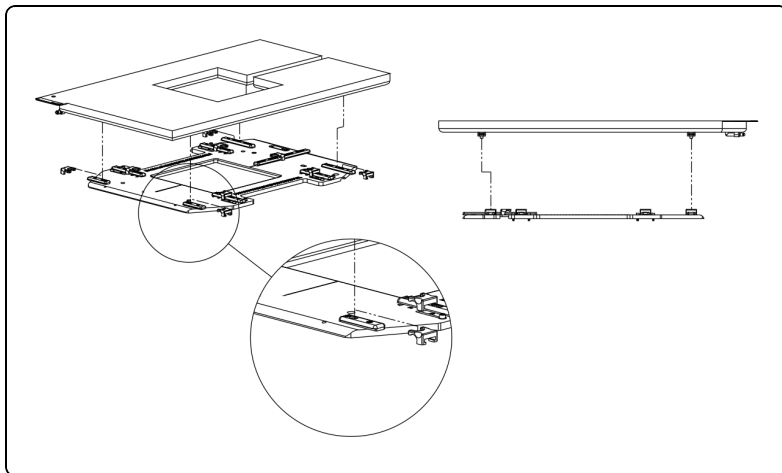
**说明书编制日期:** 2013/6/5

**说明书修订日期:** 2024/10/31



- I. Ploča za pozicioniranje za tretmane u predjelu zdjelice
- II. Prorezi za indeksiranje
- III. Imbus vijci
- IV. Element za zadržavanje pomične širine

- V. Klizna stezaljka
- VI. Stol
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Lok-Bar™ Igličasti priključci

POSTAVLJANJE OPCIONALNIH UREZA ZA INDEKSIRANJE VAC-LOK™MONTAŽA VAC-LOK™ NA SUSTAV HIPFIX®

**PREDVIĐENA UPORABA**

- Uređaj je namijenjen za fiksaciju dijelova tijela pacijenta.
- Uređaji se upotrebljavaju kao pomoćni uređaji za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.

**OPREZ**

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

**UPOZORENJE**

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.*
- *Osigurajte da su klizne stezaljke uvučene i pokrivene prije silaska pacijenta.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigrušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*
- *Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.*

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.

**INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**

Signurnost  
MR

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Uređaj je siguran za MR.
- **MTPLVC04MR:** Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu pokrovne ploče malog pozicionera, pokrovne ploče velikog pozicionera ili otvora za Lok-Bar™. U nekliničkim ispitivanjima, artefakt snimke proteže se 41,3 mm na aksijalnim GRE snimkama, 7,2 mm na sagitalnim GRE snimkama i 3,6 mm na sagitalnim SE snimkama blizu pokrovne ploče malog pozicionera; 27,0 mm na aksijalnim GRE snimkama i 19,9 mm na sagitalnim GRE snimkama u blizini pokrovne ploče velikog pozicionera; te 11,9 mm na aksijalnim GRE snimkama i 6,5 mm na sagitalnim GRE snimkama u blizini otvora za Lok-Bar™; kod snimanja s pulsним slijedom spinske jake ili gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jačine 3,0 T.

**UPOTREBA SUSTAVA HIPFIX®**

1. Pričvrstite elemente za zadržavanje pomične širine na ploču za imobilizaciju zdjelice (*odvijač s kuglicom nije uključen*).
2. Postavite ploču za pozicioniranje za tretmane u predjelu zdjelice na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ (*pogledajte upute za Lok-Bar™, pazeći da Lok-Bar™ MR upotrebljavate u MR okruženjima*).
3. Spremite uređaj u ravnom položaju kako biste izbjegli potencijalno iskrivljenje.

**UPOTREBA UREĐAJA VAC-LOK™ SA SUSTAVOM HIPFIX® (OPCIONALNO)**

1. Postavite opcionalne ureze za indeksiranje Vac-Lok™.
  - a. Pričvrstite kliznu stezaljku na urez za indeksiranje.
  - b. Pričvrstite urez za indeksiranje na ploču za zdjelicu s pomoću imbus vijaka.
2. Pričvrstite vreću s razdvojenim nogama Vac-Lok™ na sustav HipFix® te pripravite da igličasti priključci na vrećici Vac-Lok™ uđu u ureze za indeksiranje (*pogledajte upute za Vac-Lok™*).

**UPOTREBA TERMOPLASTIKE**

1. Umetnite okvir za višekratnu upotrebu u proreze za indeksiranje. Osigurajte da su klizne stezaljke zatvorene (*pogledajte upute za termoplastiku*).
2. Nježno oblikujte materijal prema obliku područja obrade.
3. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije uklanjanja s osnove za koju je pričvršćena.

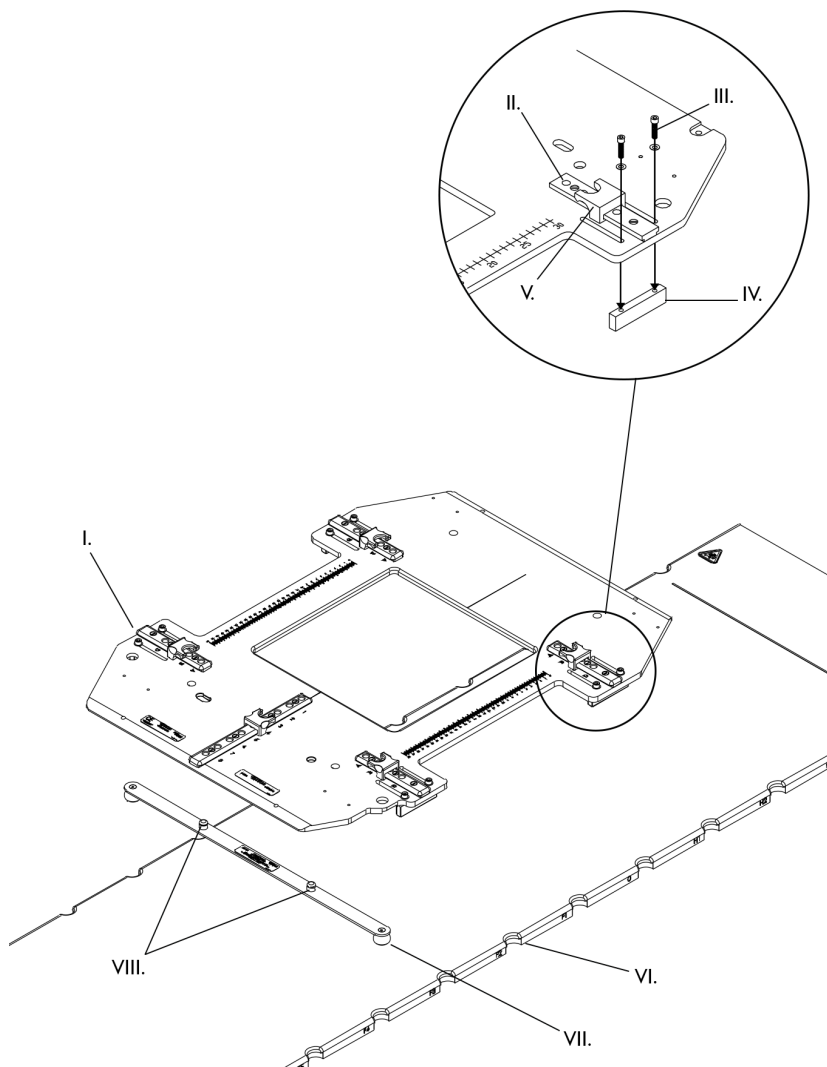
**PRERADA****UPOZORENJE**

- *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. Obrisite sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola.

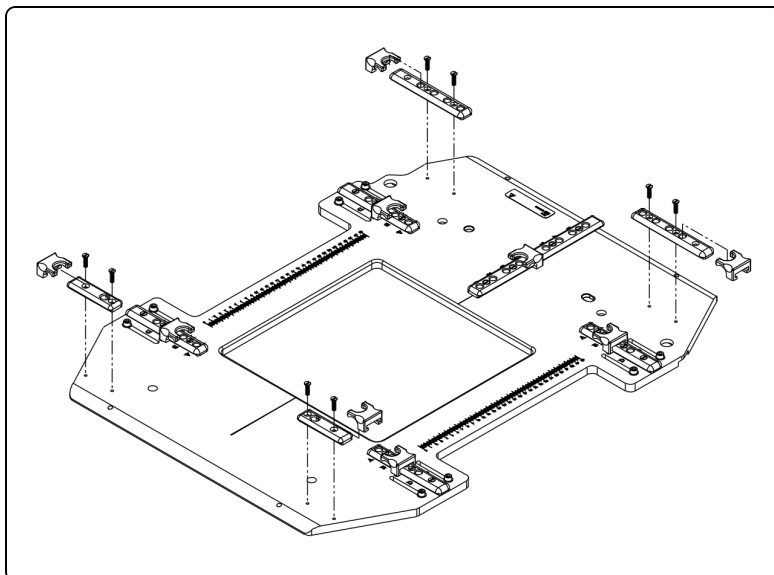
**ODRŽAVANJE**

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

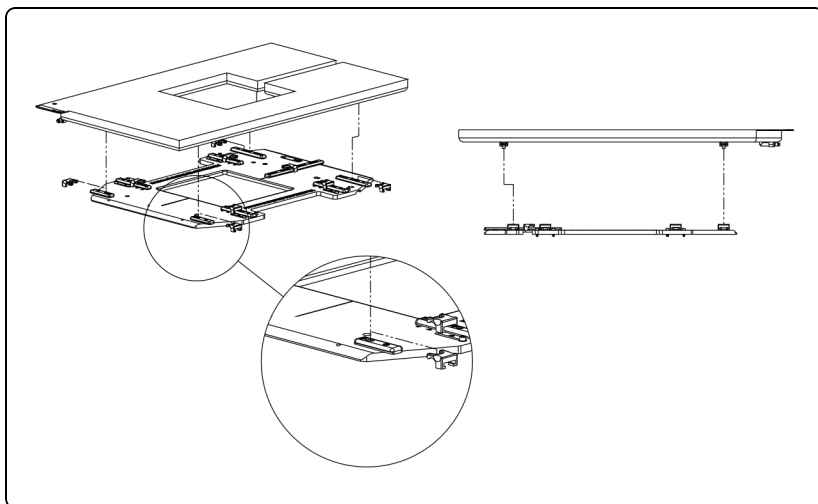


- |                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| I. Pánevní deska              | V. Posuvná svorka     |
| II. Indexovací zářezy         | VI. Stůl              |
| III. Nástrčkové šrouby        | VII. Lok-Bar™         |
| IV. Zarážka s plovoucí šířkou | VIII. Lok-Bar™ Kolíky |

PŘIPOJENÍ VOLITELNÝCH INDEXOVACÍCH ZÁŘEŽŮ VAC-LOK™



PŘIPOJENÍ VAC-LOK™ K SYSTÉMU HIPFIX®



## ÚČEL POUŽITÍ

- Prostředek slouží k fixaci pacienta.
- Prostředky se používají k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.

## VAROVÁNÍ

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Ujistěte se, že posuvné spony jsou zataženy a zakryty, než pacient sestoupí.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Nepřemistrujte zařízení, když je na něm pacient.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybuje.

POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



Kompatibilní  
s prostředím  
MRI

- **MTPLVCMR, MTPLVCO4MR:** Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.
- **MTPLVCO4MR:** MR kvalita obrazu může být snížena, je-li oblast zájmu relativně blízko k malé krycí desce polohovačů, větší krycí desce polohovačů nebo Lok-Bar™ otvoru. Při neklinickém testování se artefakt obrazu rozšiřuje o 41,3 mm u axiálních obrazů GRE, o 7,2 mm u sagitálních obrazů GRE a o 3,6 mm u sagitálních obrazů SE v blízkosti malé krycí desky polohovačů; o 27,0 mm u axiálních obrazů GRE a o 19,9 mm u sagitálních obrazů GRE v blízkosti velké krycí desky polohovačů; o 11,9 mm u axiálních obrazů GRE a 6,5 mm u sagitálních obrazů GRE v blízkosti Lok-Bar™ otvoru; při zobrazování pomocí gradientní echo pulsově sekvence a systému magnetické rezonance s rozlišením 3,0 T.

## POUŽITÍ SYSTÉMU HIPFIX®

1. Upevněte retenční prvky s plouvoucí šířkou k pánevní desce (kulíčkový šroubovák není součástí dodávky).
2. Uložte pánevní desku na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny Lok-Bar™, v MRI prostředích je nutné používat MRI Lok-Bar™).
3. Uložte prostředek naplocho, aby se nezdeformoval.

## POUŽITÍ VAC-LOK™ SE SYSTÉMEM HIPFIX® (VOLITELNÝ)

1. Připojte volitelné indexační zářezy Vac-Lok™.
  - a. Připojte posuvnou sponu na indexační zářez.
  - b. Připojte indexační zářez k pánevní desce pomocí nástrčných šroubů.
2. Připojte rozdělený vak pro dolní končetiny Vac-Lok™ k systému HipFix®. Zkontrolujte, že kolíky na vaku Vac-Lok™ odpovídají indexačním zářezům (viz pokyny Vac-Lok™).

## POUŽITÍ TERMOPLASTŮ

1. Vložte vyměnitelný rám do indexačních drážek. Ujistěte se, že jsou posuvné svorky zajištěné (viz návod k použití termoplastu).
2. Jemně natvarujte materiál na kontury ošetřované oblasti.
3. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte připojovací základnu.

## OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

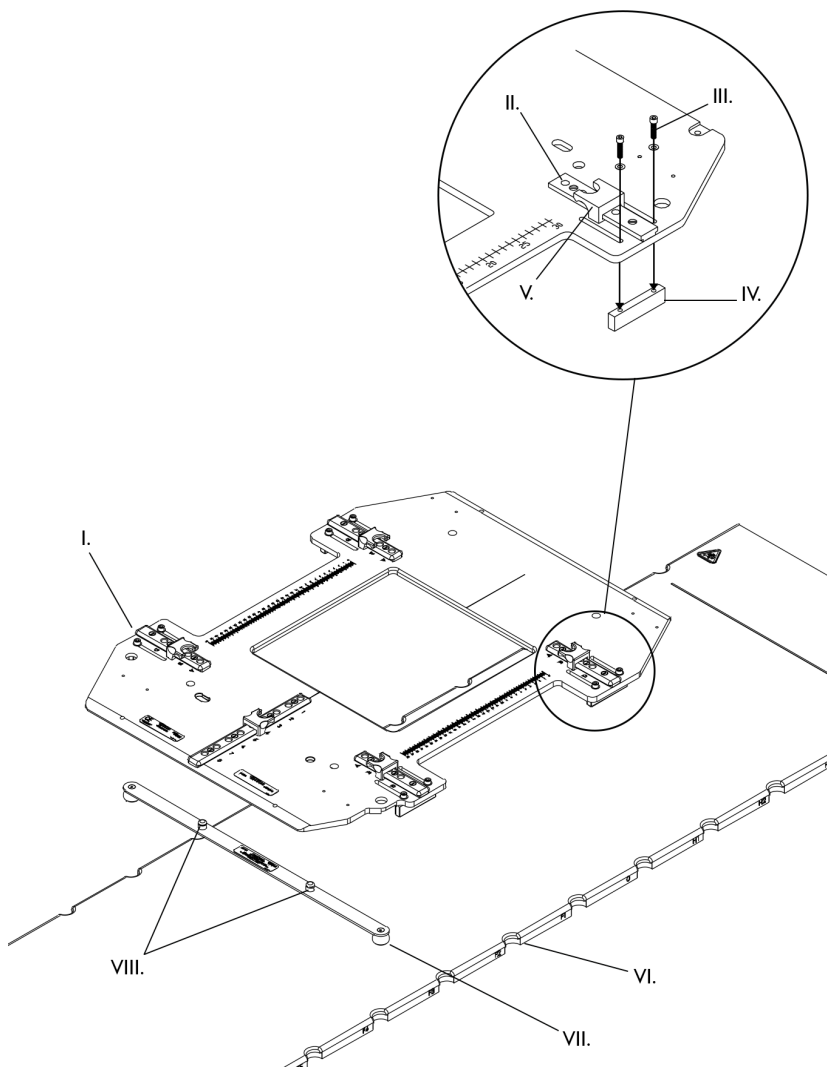
### ⚠ VAROVÁNÍ

- 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.

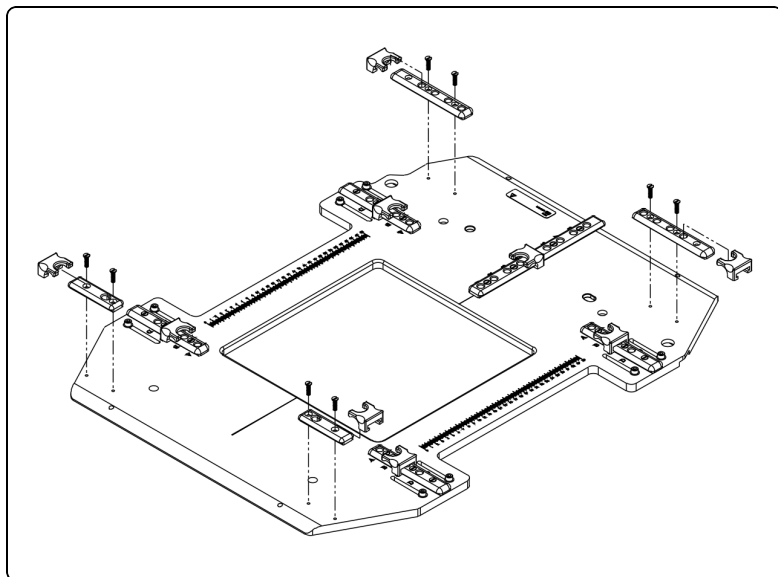
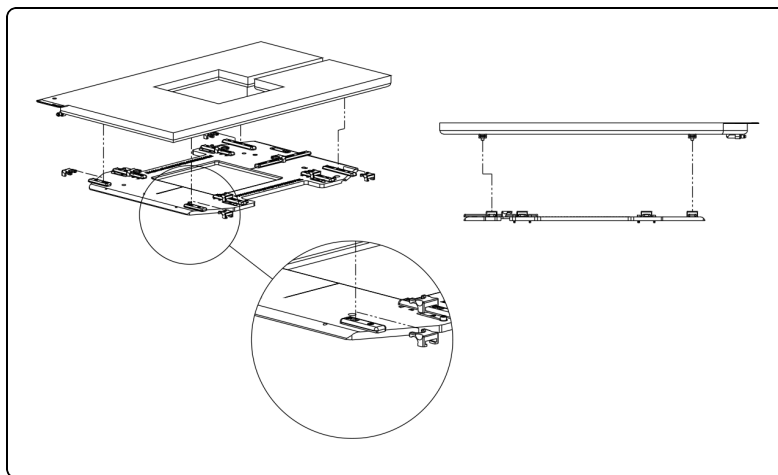
1. Utřete všechny povrchy běžnou germicidní nebo antiseptickou utěrkou, jako alkohol.

## ÚDRŽBA

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



- |                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| I. Bækkenplade               | V. Glideklampe       |
| II. Justeringshuller         | VI. Brikstop         |
| III. Indvendig sekskantskrue | VII. Lok-Bar™        |
| IV. Justerbar breddeskinne   | VIII. Lok-Bar™ tappe |

SÅDAN MONTERES DE VALGFRIE VAC-LOK™-JUSTERINGSHELLERSÅDAN MONTERES VAC-LOK™ TIL HIPFIX®-SYSTEMET

## TILSIGTET ANVENDELSE

- Enheden er beregnet til fiksering af patienter.
- Anordningerne bruges som en hjælp til at støtte og placere patienter under en MRI.

## 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.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Kontroller at glideklammerne er trukket tilbage og dækket til før patienten stiger af.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.*

**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.

## SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-sikker

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Produktet er MR-sikkert.
- **MTPLVC04MR:** MR-billedkvalitet kan bringes i fare, hvis interesseområdet er relativt tæt på den lille indstillingsanordnings dækselplade, den store indstillingsanordnings dækselplade, eller Lok-Bar™ hul. I ikke-klinisk test, udvides billedartefakten 41,3 mm på aksiale GRE-billeder, 7,2 mm på sagittal GRE-billeder og 3,6 mm på sagittal SE-billeder nær ved den lille indstillingsanordnings dækselplade; 27,0 mm på aksiale GRE-billeder og 19,9 mm på sagittale GRE-billeder nær ved den store indstillingsanordnings dækselplade; og 11,9 mm i aksial GRE-billeder og 6,5 mm i sagittale GRE-billeder nær ved Lok-Bar™ hul; når den afbildes med en drejnings-ekko-puls-sekvens og et 3,0 T MRI-system.

## ANVENDELSE AF HIPFIX®-SYSTEM

1. Fastgør den justerbare bredde skinne til bækkenpladen (*skruetrækker medfølger ikke*).
2. Sæt bækkenpladen på Lok-Bar™ tappene (*se Lok-Bar™ vejledningen, og sørg for at der anvendes en MR Lok-Bar™ i MR-miljøer*).
3. Opbevar udstyret liggende for at undgå eventuel skævvridning.

## SÅDAN BRUGES VAC-LOK™ SAMMEN MED HIPFIX®-SYSTEMET (VALGFRIT)

1. Monter de valgfrie Vac-Lok™-justeringshuller.
  - a. Monter glidebøjle til justeringshuller.
  - b. Monter justeringshul til bækkenpladen ved hjælp af sekskantede skruer.
2. Monter Vac-Lok™-posen med slids til HipFix®-systemet, og sørg for, at tappene på Vac-Lok™-posen passer ind i justeringshullerne (*se vejledningen til Vac-Lok™*).

## ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK

1. Sæt genbrugsrammen i justeringshullerne. Sørg for, at glidebøjlerne er låste (*se vejledningen til termoplastik*).
2. Formgiv materialet forsigtigt efter behandlingsområdets konturer.
3. Lad termoplastikken køle helt af før frigørelse fra fastspændingsunderlaget.

## EFTERBEHANDLING

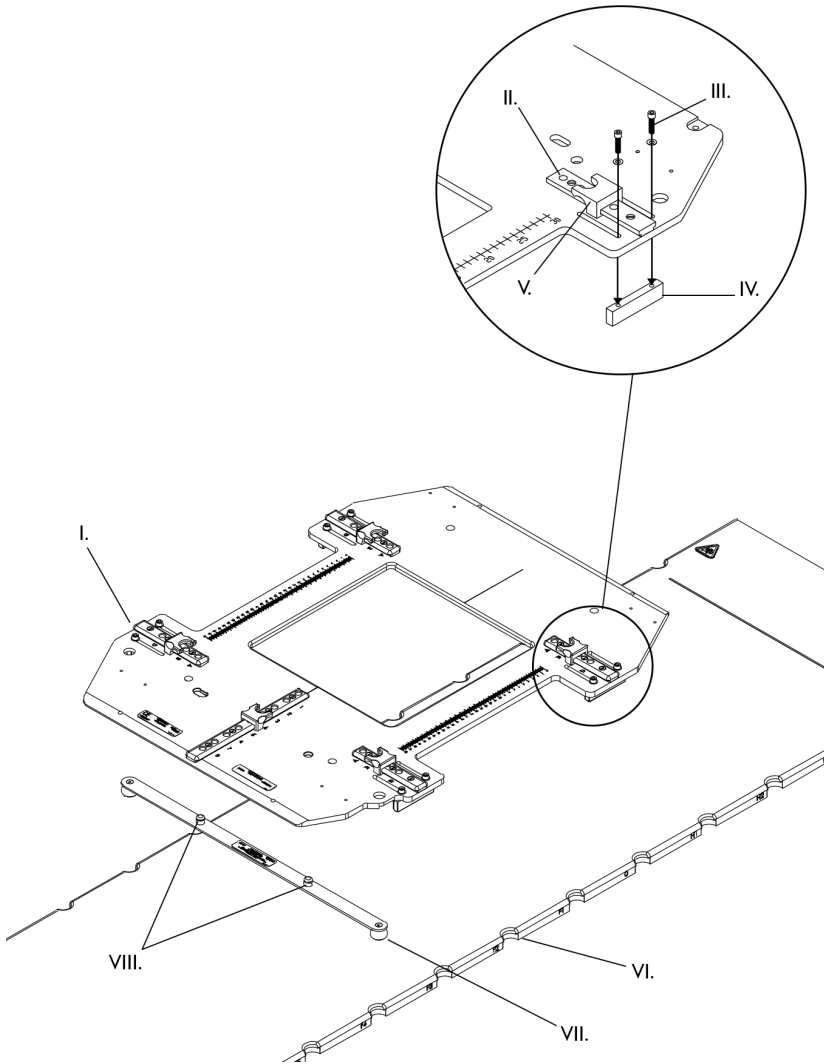
### ⚠ ADVARSEL

- *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. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.

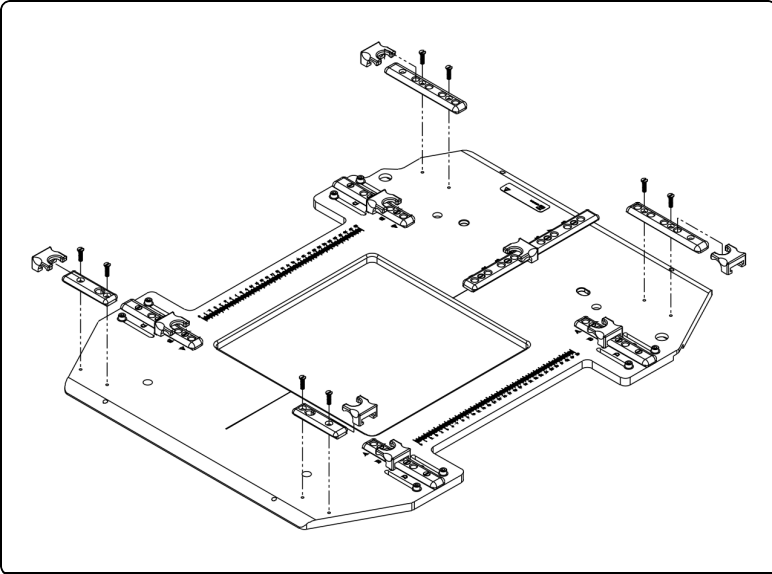
## VEDLIGEHOLDELSE

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

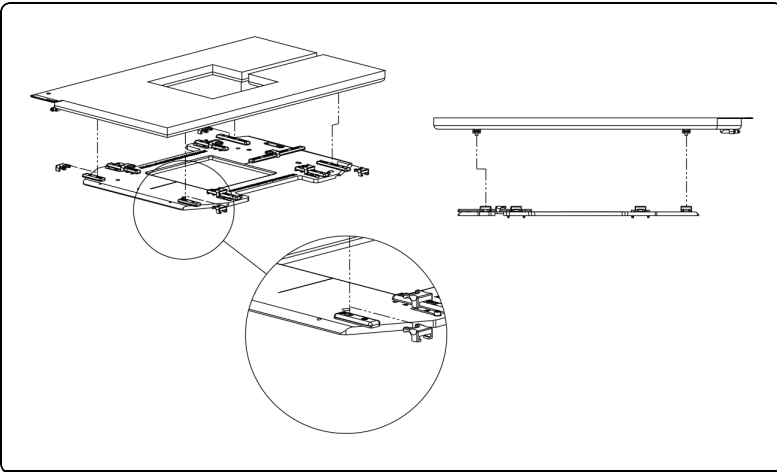


- |                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| I. Bekkenbord                  | V. Schuifklem         |
| II. Indexeringsinkepingen      | VI. Bovenzijde tafel  |
| III. Stopcontacthoofdschroeven | VII. Lok-Bar™         |
| IV. Zwevende breedteborgring   | VIII. Lok-Bar™-pinnen |

OPTIONELE VAC-LOK™ INDEXERINGSINKEPINGEN BEVESTIGEN



VAC-LOK™ BEVESTIGEN OP HET HIPFIX®-SYSTEEM



**BEOOGD GEBRUIK**

- Apparaat is bedoeld voor positioneren van patiënten.
- Apparaten worden gebruikt als hulp bij het ondersteunen en positioneren van patiënten tijdens een MRI.

**LET OP**

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

**⚠ WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Zorg ervoor dat schuivende klemmen teruggetrokken en bedekt zijn voordat de patiënt afstapt.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.

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.

**MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN**

MR Veilig

- **MTPLVCMR, MTPVC04MR:** Het apparaat is MRI-veilig.
- **MTPVC04MR:** De MR-beeldkwaliteit kan in gevaar komen als het interessegebied relatief dicht bij de afdekplaat van de kleine klepstandsteller, de afdekplaat van de grote klepstander of het gat Lok-Bar™ ligt. Bij niet-klinische testen strekt het beeldartefact 41,3 mm uit in axiale GRE-beelden, 7,2 mm in sagittale GRE-beelden en 3,6 mm in sagittale SE-beelden nabij de kleine positioneer-afdekplaat; 27,0 mm in axiale GRE-beelden en 19,9 mm in sagittale GRE-beelden nabij de grote afdekplaat van de positioneer; en 11,9 mm in axiale GRE-afbeeldingen en 6,5 mm in sagittale GRE-beelden nabij het Lok-Bar™-gat; wanneer afgebeeld met een spin-echo of gradiëtechopulssequentie en 3,0 T MRI-systeem.

**HET HIPFIX®-YSTEEM GEBRUIKEN**

1. Bevestig de houders voor variabele breedte aan het bekkenbord (*inbussleutel niet meegeleverd*).
2. Plaats het bekkenbord op de Lok-Bar™-pennen (*raadpleeg Lok-Bar™-instructie, zorg ervoor dat in MRI omgevingen een MRI Lok-Bar™ wordt gebruikt*).
3. Liggend bewaren om kromtrekken te voorkomen.

**VAC-LOK™ GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET HET HIPFIX®-SYSTEEM (OPTIONEEL)**

1. Bevestig de optionele Vac-Lok™ indexeringsinkepingen.
  - a. Bevestig de schuifklem op de indexeringsinkeping.
  - b. Bevestig de indexeringsinkeping op de bekkenplaat met behulp van inbusschroeven.
2. Bevestig de Vac-Lok™ zak met beenscheiding op het HipFix®-systeem; zorg ervoor dat de pinnen van de Vac-Lok™ zak passen in de indexeringsinkepingen (*raadpleeg de Vac-Lok™ instructies*).

**GEBRUIK VAN THERMOPLAST**

1. Steek het herlaadbare frame in de indexeringsinkepingen. Zorg ervoor dat de schuifklemmen vergrendeld zijn (*raadpleeg de instructies van de thermoplast*).
2. Vorm het materiaal voorzichtig naar de contouren van het behandelgebied.
3. Laat voor loslating van de bevestigingsplaat de thermoplast volledig afkoelen.

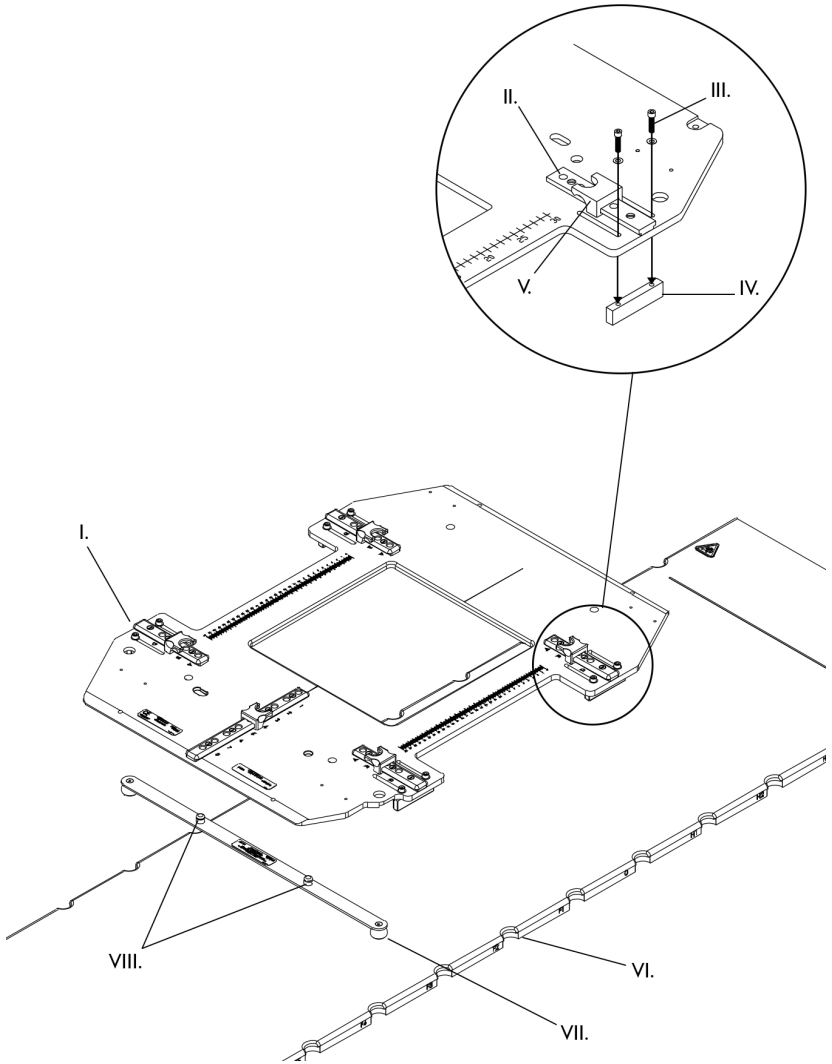
**RECYCLEREN****⚠ WAARSCHUWING**

- 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.

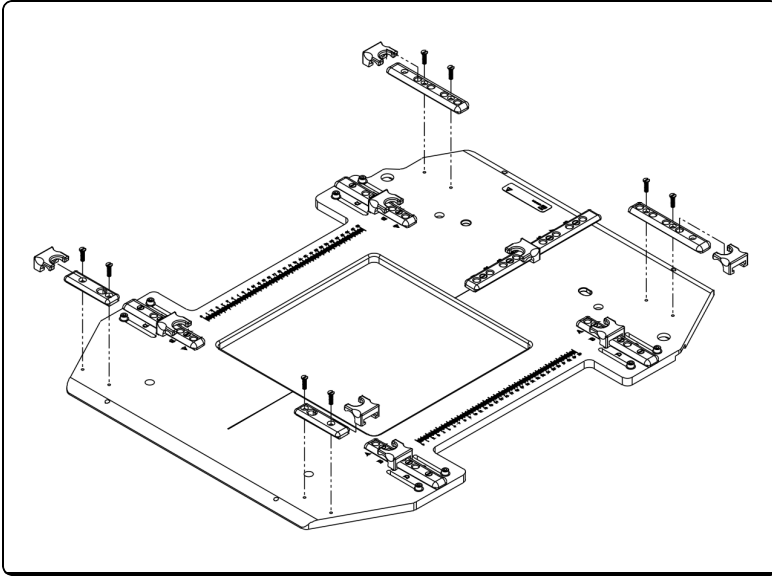
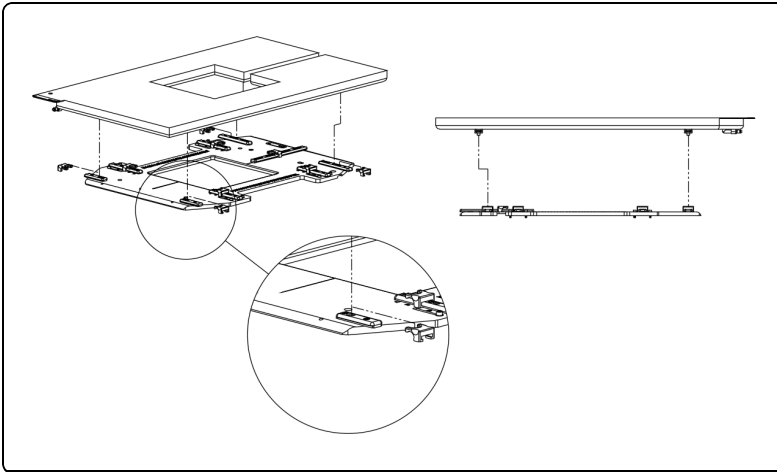
1. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

**ONDERHOUD**

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



- |                            |                       |
|----------------------------|-----------------------|
| I. Lantiolevy              | V. Liukuva kiinnitin  |
| II. Mittalovet             | VI. Pöytälevy         |
| III. Kolokantaruuvit       | VII. Lok-Bar™         |
| IV. Liukuva leveydenpitäjä | VIII. Lok-Bar™-nastat |

VALINNAISTEN VAC-LOK™-MITTALOVIEN KIINNITTÄMINENVAC-LOK™IN KIINNITTÄMINEN HIPFIX®-JÄRJESTELMÄÄN

**KÄYTTÖTAR-KOITUS**

- Laitte on tarkoitettu avuksi potilaan kiinnittämiseen.
- Laitteita käytetään apuna potilaan tukemisessa ja asettelussa magneettikuvauksen aikana.

**HUOMIO**

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

**VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Varmista, että liukuikiinnikkeet on vedetty taakse ja peitetty ennen potilaan poistamista.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.

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

**MRI-TURVALLISUUSTIEDOT****MR**

MRI-turvallinen

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Laitte on MRI-turvallinen.
- **MTPLVC04MR:** Magneettikuvan laatu saattaa vaarantua, jos kohdealue on melko lähellä pienen asennoittimen peitelevyä, suuren asennoittimen peitelevyä tai Lok-Bar™-aukkoa. Ei-kliniisissä testeissä kuva-artefakti ulottuu 41,3 mm:n päähän aksiaalissa gradienttikaikukuissa, 7,2 mm:n päähän sagittaalisissa gradienttikaikukuissa ja 3,6 mm:n päähän sagittaalisissa spinkaikukuissa pienen asennoittimen peitelevystä; 27,0 mm:n päähän aksiaalissa gradienttikaikukuissa ja 19,9 mm:n päähän sagittaalisissa gradienttikaikukuissa suuren asennoittimen peitelevystä; ja 11,9 mm:n päähän aksiaalissa gradienttikaikukuissa ja 6,5 mm:n päähän sagittaalisissa gradienttikaikukuissa Lok-Bar™-aukosta; kun kuvataan spinkaiku- tai gradienttikaikupulssisarjalla ja 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmällä.

**HIPFIX®-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ**

1. Kiinnitä liukuvat leveydenpitäjät lantioleevyyn (*ruuvimeisseliä ei tule mukaan*).
2. Aseta lantioleivy Lok-Bar™-nastojen päälle (ks. Lok-Bar™-ohjeet ja varmista, että MR Lok-Bar™ on käytössä MR-ympäristössä).
3. Säilytä laite suorana, jotta vältät mahdollisen vääntymisen.

**VAC-LOK™IN KÄYTTÄMINEN HIPFIX®-JÄRJESTELMÄN KANSSA (VALINNAINEN)**

1. Kiinnitä valinnaiset Vac-Lok™-mittalovet.
  - a. Kiinnitä liukuikiinnike mittaloveen.
  - b. Kiinnitä mittalovi lantioleevyyn koloruuveilla.
2. Kiinnitä halkaistu Vac-Lok™-pussi HipFix®-järjestelmään ja varmista, että Vac-Lok™-pussin nastat osuvat mittaloviin. (Katso Vac-Lok™in ohjeet.)

**KESTOMUOVIN KÄYTTÖ**

1. Työnnä uudelleenkuormitettava kehys mittaloviin. Varmista, että liukuikiinnikkeet on lukittu. (Katso kestonmuovin ohjeet.)
2. Muovaa materiaali varoen käsittelyalueen reunoille.
3. Anna kestonmuovin jäähtyä täysin ennen sen irrottamista liitosalustasta.

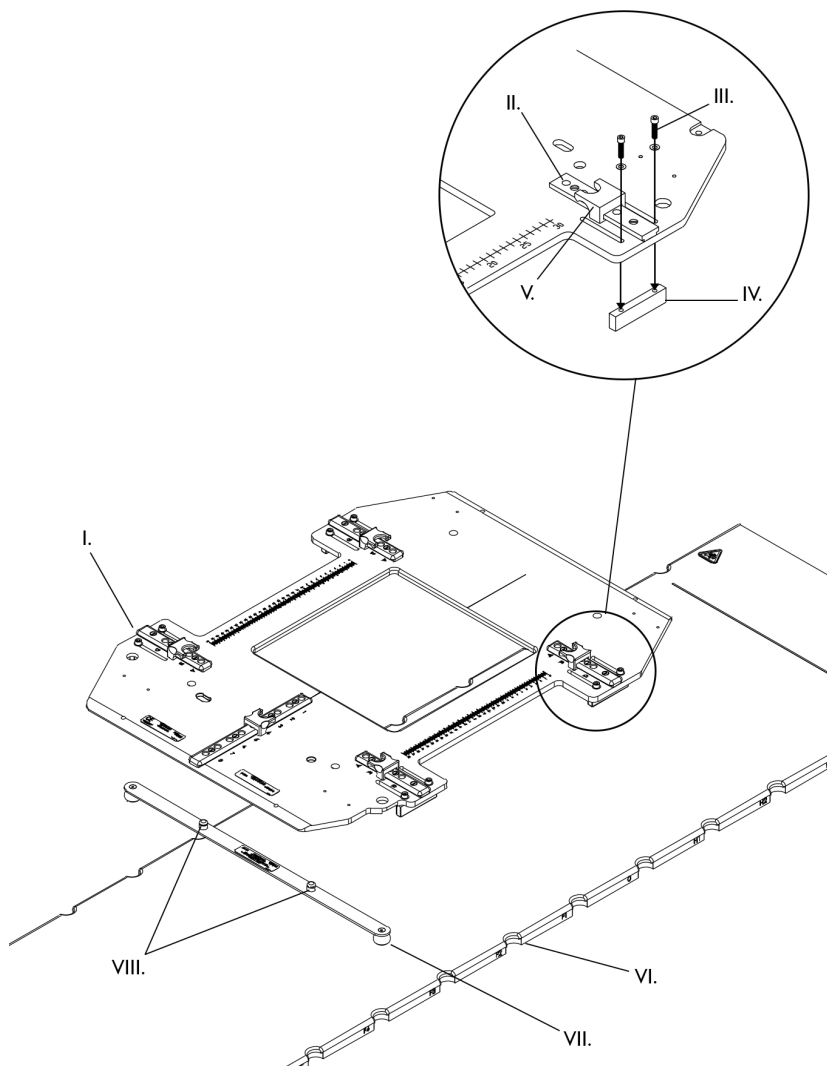
**UUDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

1. Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisidillä tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla.

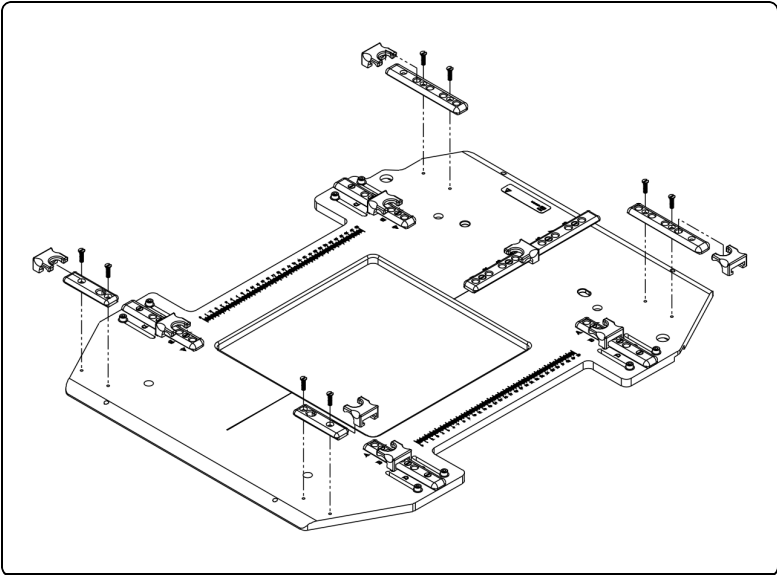
**YLLÄPITO**

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

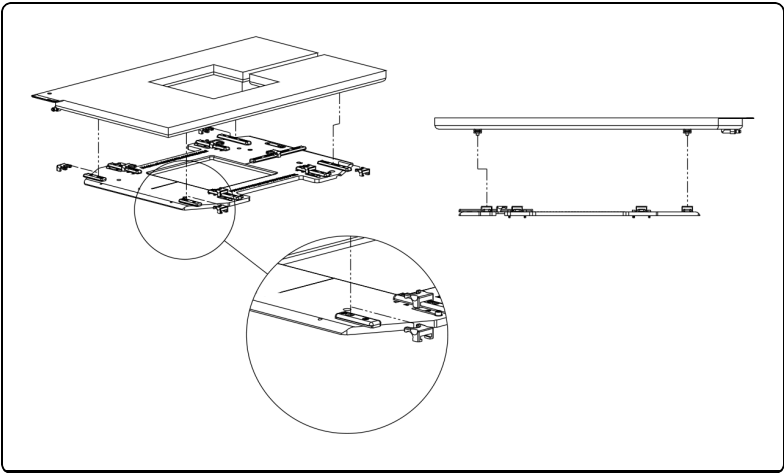


- |   |                          |
|---|--------------------------|
| I. Plateau pelvien                      | V. Clamp glissant        |
| II. Encoches d'indexation               | VI. Dessus de table      |
| III. Vis à tête creuse                  | VII. Lok-Bar™            |
| IV. Dispositif de retenue du flottement | VIII. Goupilles Lok-Bar™ |

FIXATION DES ENCOCHES D'INDEXATION VAC-LOK™ EN OPTION



FIXATION DU PRODUIT VAC-LOK™ AU DISPOSITIF HIPFIX®



## UTILISATION PRÉVUE

- Destiné au positionnement du patient.
- Les dispositifs sont utilisés pour faciliter le support et le positionnement des patients pendant une IRM.

## ATTENTION

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

## ⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Vérifier que les clamps glissants sont rétractés et couverts avant de retirer le patient.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.

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.

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible avec l'IRM

- **MTPVCMR, MTPVC04MR:** Dispositif sans danger pour l'IRM.
- **MTPVC04MR:** La qualité de l'imagerie RM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche de la petite plaque de recouvrement du positionneur, de la grande plaque de recouvrement du positionneur ou du trou Lok-Bar™. Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image s'étend sur 41,3 mm pour les images écho de gradient axiales, sur 7,2 mm pour les images écho de gradient sagittales et sur 3,6 mm pour les images écho de spin sagittales près de la petite plaque de recouvrement du positionneur ; sur 27,0 mm pour les images écho de gradient axiales et sur 19,9 mm pour les images écho de gradient sagittales près de la grande plaque de recouvrement du positionneur ; et sur 11,9 mm pour les images écho de gradient axiales et sur 6,5 mm pour les images écho de gradient sagittales près du trou Lok-Bar™ ; lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin ou à écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

## UTILISATION DU DISPOSITIF HIPFIX®

1. Fixer les dispositifs de retenue de flottement au plateau pelvien (*clé Balldriver non fournie*).
2. Placer le plateau pelvien sur les broches de la Lok-Bar™ (*se référer aux instructions de la Lok-Bar™ et s'assurer qu'une Lok-Bar™ pour IRM est utilisée dans les environnements IRM*).
3. Ranger le dispositif à plat pour éviter une éventuelle déformation.

## UTILISATION DU VAC-LOK™ AVEC LE DISPOSITIF HIPFIX® (EN OPTION)

1. Fixer les encoches d'indexation Vac-Lok™ en option.
  - a. Fixer le clamp glissant sur l'encoche d'indexation.
  - b. Fixer l'encoche d'indexation sur le plateau pelvien à l'aide de vis cylindriques.
2. Fixer la poche Vac-Lok™ de séparation des jambes sur le dispositif HipFix® en veillant à ce que les goupilles s'insèrent correctement dans les encoches d'indexation (*se référer aux instructions Vac-Lok™*).

## UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE

1. Insérer le cadre rechargeable dans les encoches d'indexation. Veiller à ce que les clamps glissants soient verrouillés (*se référer aux instructions sur le thermoplastique*).
2. Mouler doucement le produit sur la surface de la zone traitée.
3. Laisser le thermoplastique refroidir complètement avant de relâcher la base de fixation.

## RETRAITEMENT

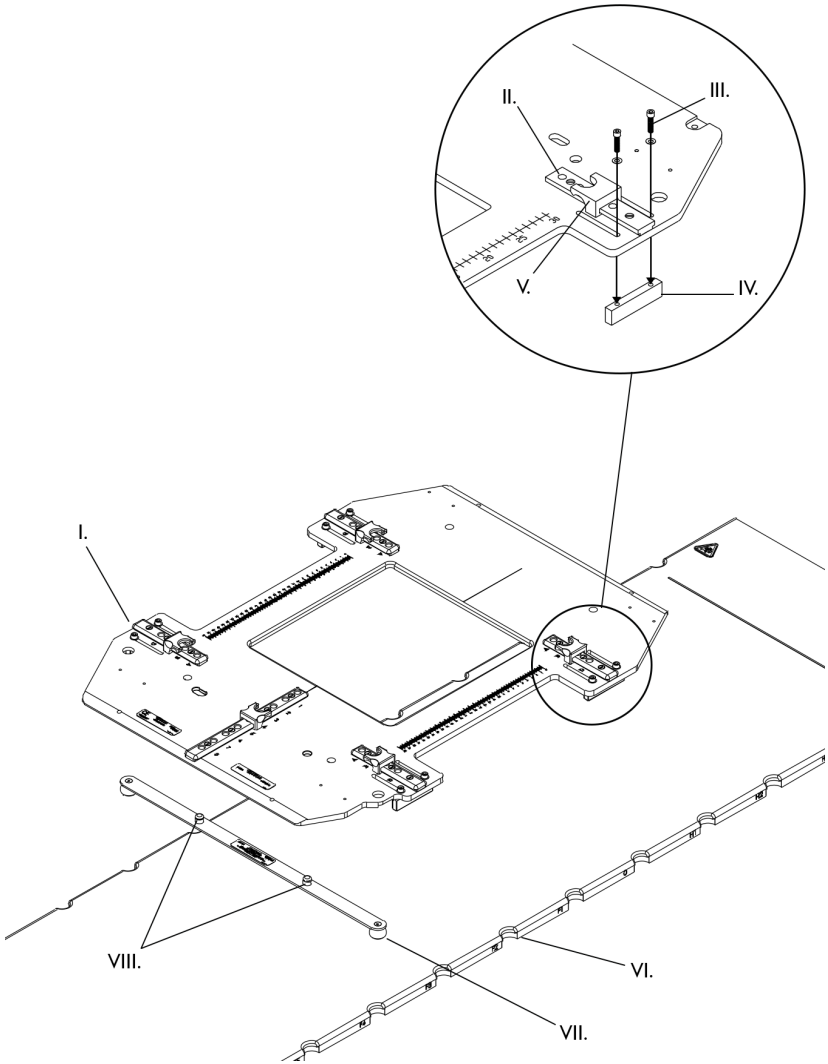
## ⚠ AVERTISSEMENT

- 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.

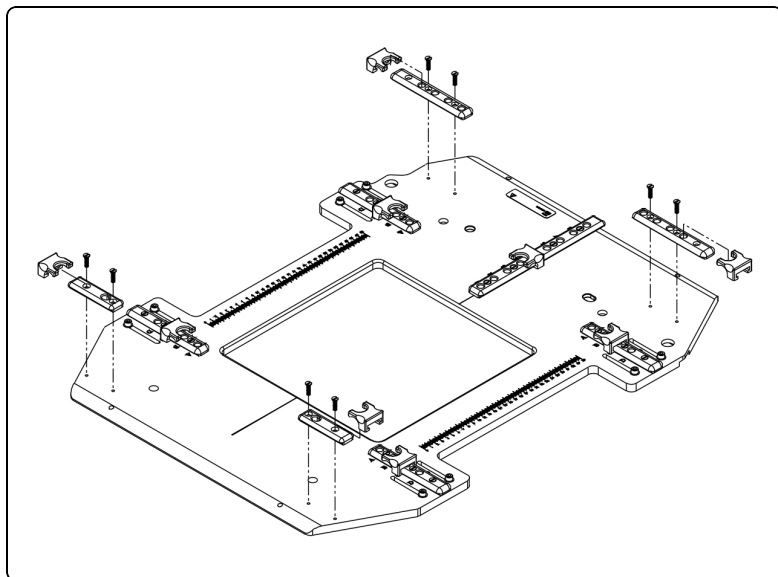
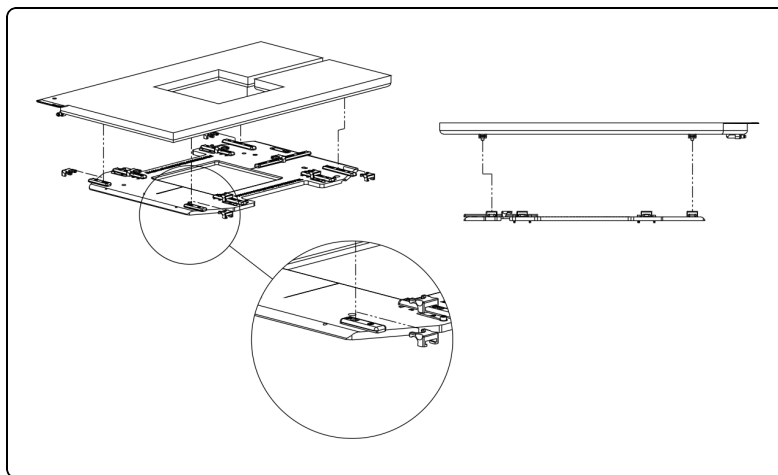
1. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool.

## ENTRETIEN

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



- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| I. Beckenbrett         | V. Schiebeklammer     |
| II. Indexierungskerben | VI. Tischplatte       |
| III. Inbusschrauben    | VII. Lok-Bar™         |
| IV. Fließbreitenhalter | VIII. Lok-Bar™-Stifte |

ANBRINGEN OPTIONALER VAC-LOK™-INDEXIERUNGSKERBENANBRINGEN VON VAC-LOK™ AN DAS HIPFIX® SYSTEM

## VERWENDUNGSZWECK

- Das Produkt ist für die Fixierung am Patienten vorgesehen.
- Die Vorrichtung soll bei der Unterstützung und Positionierung des Patienten während einer MRT 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.*
- *Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.*
- *Stellen Sie sicher, dass die Schiebeklemmen zurückgezogen und bedeckt sind, bevor der Patient aufsteht.*
- *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com) erhältlich.*
- *Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*
- *Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.*

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.

## MR-SICHERHEITSINFORMATION



MRT-sicher

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.
- **MTPLVC04MR:** Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse relativ nahe an der kleinen Positionierer-Abdeckplatte, der großen Positionierer-Abdeckplatte oder der Lok-Bar™ Öffnung liegt. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt in axialen GRE-Bildern 41,3 mm, in sagittalen GRE-Bildern 7,2 mm und in sagittalen SE-Bildern 3,6 mm neben der Abdeckplatte des kleinen Positionierers, 27,0 mm in axialen GRE-Bildern und 19,9 mm in sagittalen GRE-Bildern neben der großen Abdeckplatte des Positionierers und 11,9 mm in axialen GRE-Bildern und 6,5 mm in sagittalen GRE-Bildern neben der Lok-Bar™ Öffnung sowie bei Aufnahme mit einer Spin-Echo- oder einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System.

## DAS HIPFIX® SYSTEM VERWENDEN

1. Befestigen Sie die Fließbreitenhalter am Beckenbrett (*Kugelpf-Schraubendreher nicht enthalten*).
2. Platzieren Sie das Beckenbrett auf den Lok-Bar™-Stiften (*siehe Lok-Bar™-Anweisung, MR Lok-Bar™ in MR-Umgebungen verwenden*).
3. Gerät flach lagern, um einem möglichen Verziehen vorzubeugen.

## VERWENDUNG VON VAC-LOK™ MIT HIPFIX® SYSTEM (OPTIONAL)

1. Optionale Vac-Lok™-Indexierungskerben anbringen.
  - a. Schiebeklammer an Indexierungskerbe anbringen.
  - b. Indexierungskerbe mit Innensechskantschrauben am Beckenbrett anbringen.
2. Vac-Lok™-Beutel am HipFix® System anbringen. Dabei darauf achten, dass die Stifte des Vac-Lok™-Beutels mit den Indexierungskerben übereinstimmen (*siehe Anleitung zu Vac-Lok™*).

## THERMOPLAST-KUNSTSTOFF VERWENDEN

1. Wiederverwendbaren Rahmen in die Indexierungskerben einsetzen. Sicherstellen, dass die Schiebeklemmen verriegelt sind (*siehe Anweisungen zu Thermoplast-Kunststoff*).
2. Formen Sie das Material vorsichtig entlang der Kontur des Behandlungsbereichs.
3. Lassen Sie den Thermoplast-Kunststoff vollständig abkühlen, bevor Sie ihn von der Befestigungsbasis entfernen.

## WIEDERAUFBEREITUNG

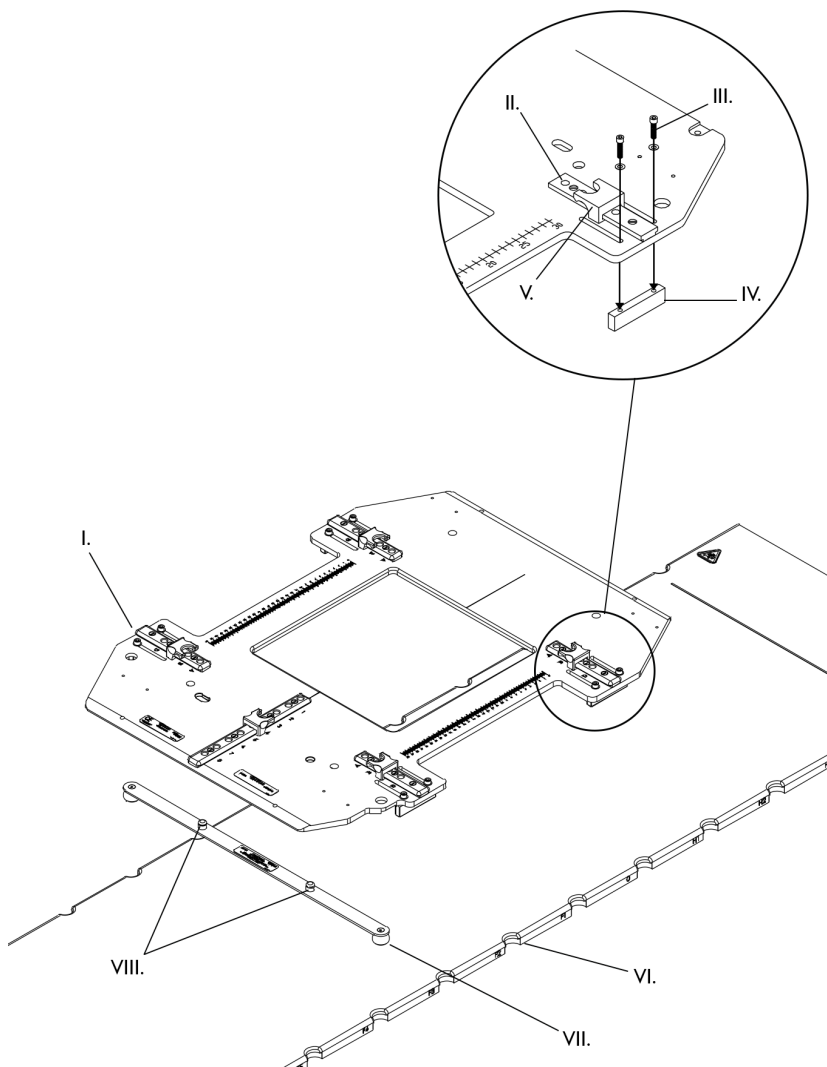
### ⚠ WARNHINWEIS

- *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.*

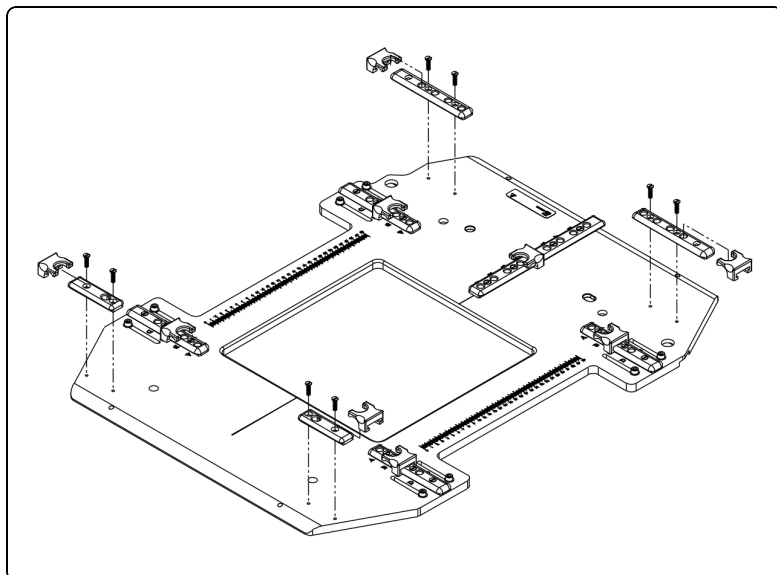
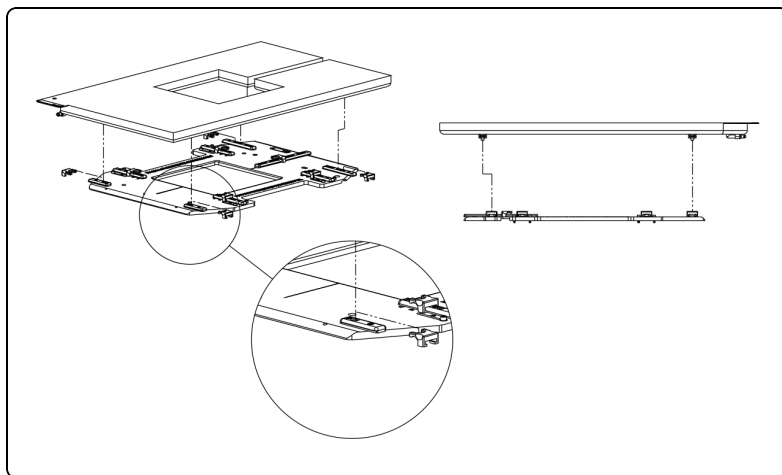
1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkohol, abwischen.

## WARTUNG

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



- |   |                         |
|---|-------------------------|
| I. Πίνακας πυέλου                           | V. Ολισθητήρας σύσφιξης |
| II. Εγκοπές δεικτοδότησης                   | VI. Επιφάνεια τραπεζιού |
| III. Βίδες με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου    | VII. Lok-Bar™           |
| IV. Σύστημα συγκράτησης μη σταθερού πλάτους | VIII. Ακίδες Lok-Bar™   |

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΩΝ ΕΓΚΟΠΩΝ ΔΕΙΚΤΟΔΟΤΗΣΗΣ VAC-LOK™ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ VAC-LOK™ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΓΟΦΩΝ HIPFIX®

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

- Η συσκευή προορίζεται για τη στερέωση του ασθενούς.
- Οι συσκευές χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα στην υποστήριξη και την τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

**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.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες ολίσθησης είναι αναδιπλωμένοι και καλυμμένοι πριν να εξέλθει ο ασθενής.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- **MTPLVC04MR:** Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή εστίασης είναι σχετικά κοντά στην μικρή πλάκα κάλυψης ρυθμιστή θέσης, στην μεγάλη πλάκα κάλυψης ρυθμιστή θέσης ή στην οπή Lok-Bar™. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνητό είδωλο εκτείνεται 41,3 χιλιοστά σε αξονικές εικόνες GRE, 7,2 χιλιοστά σε οβελιαίες εικόνες GRE και 3,6 χιλιοστά σε οβελιαίες εικόνες SE κοντά στην μικρή πλάκα κάλυψης ρυθμιστή θέσης, 27,0 χιλιοστά σε αξονικές εικόνες GRE και 19,9 χιλιοστά σε οβελιαίες εικόνες GRE κοντά στην μεγάλη πλάκα κάλυψης ρυθμιστή θέσης, και 11,9 χιλιοστά σε αξονικές εικόνες GRE και 6,5 χιλιοστά σε οβελιαίες εικόνες GRE κοντά στην οπή Lok-Bar™, όταν απεικονίζονται με ακολουθία παλμών spin echo ή gradient echo και σύστημα 3.0 T MRI.

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΓΟΦΩΝ HIPFIX®**

1. Συνδέστε τα συστήματα συγκράτησης μη σταθερού πλάτους στον πίνακα πυέλου (το καταβίδι δεν συμπεριλαμβάνεται).
2. Τοποθετήστε τον πίνακα πυέλου στους πείρους Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Lok-Bar™, βεβαιωθείτε ότι το MR Lok-Bar™ χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)).
3. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε οριζόντια θέση ώστε να αποφεύγεται πιθανή στρέβλωση.

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ VAC-LOK™ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΓΟΦΩΝ HIPFIX® (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)**

1. Προσαρτήστε τις προαιρετικές εγκοπές δεικτοδότησης Vac-Lok™.
  - a. Προσαρτήστε τον σφιγκτήρα ολίσθησης στην εγκοπή δεικτοδότησης.
  - b. Προσαρτήστε την εγκοπή δεικτοδότησης στον πίνακα πυέλου χρησιμοποιώντας βίδες με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου.
2. Προσαρτήστε τη διαχωριζόμενη σακούλα Vac-Lok™ στο Σύστημα Στήριγματος Γοφών HipFix®, διασφαλίζοντας ότι οι πείροι στη σακούλα Vac-Lok™ εφαρμόζουν στις εγκοπές δεικτοδότησης (ανατρέξτε στις οδηγίες Vac-Lok™).

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ**

1. Εισαγάγετε το επαναφορτώσιμο πλαίσιο στις εγκοπές δεικτοδότησης. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες ολίσθησης είναι ασφαλισμένοι (ανατρέξτε στις οδηγίες θερμοπλαστικών).
2. Πιέστε ελαφρά το υλικό στο περίγραμμα της περιοχής θεραπείας.
3. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυσώσει εντελώς πριν να το αποσάσετε από τη βάση.

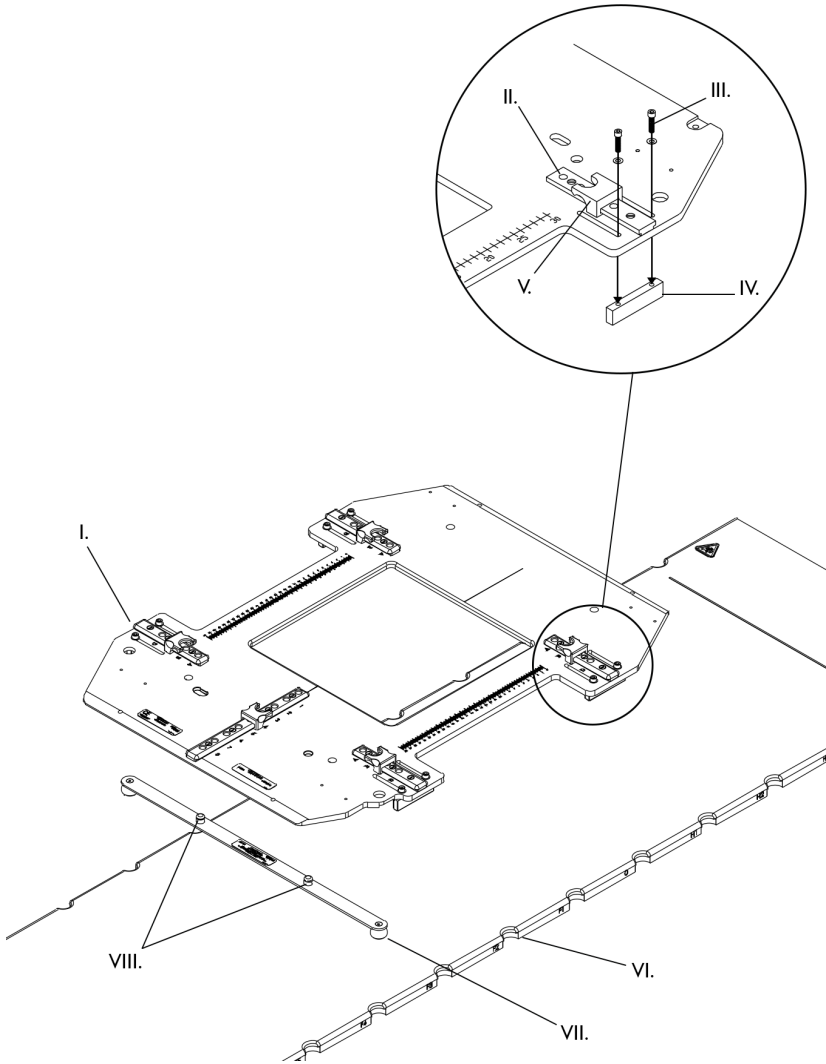
**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- 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. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.

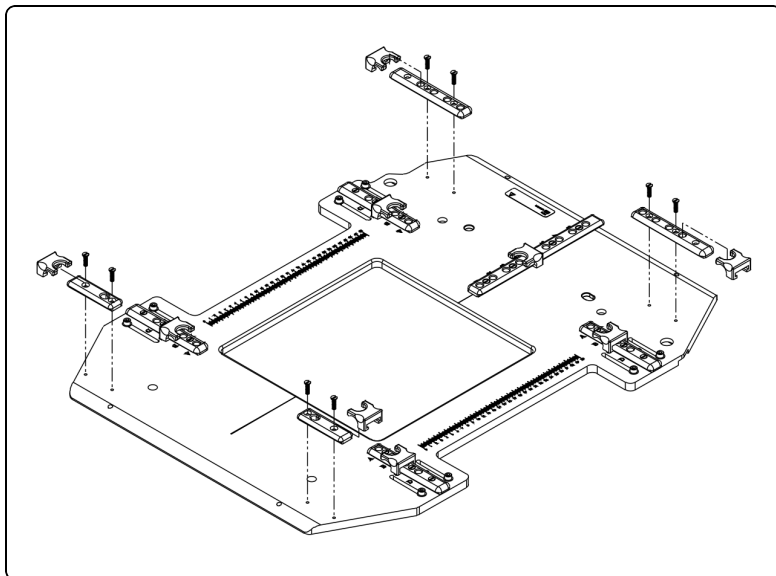
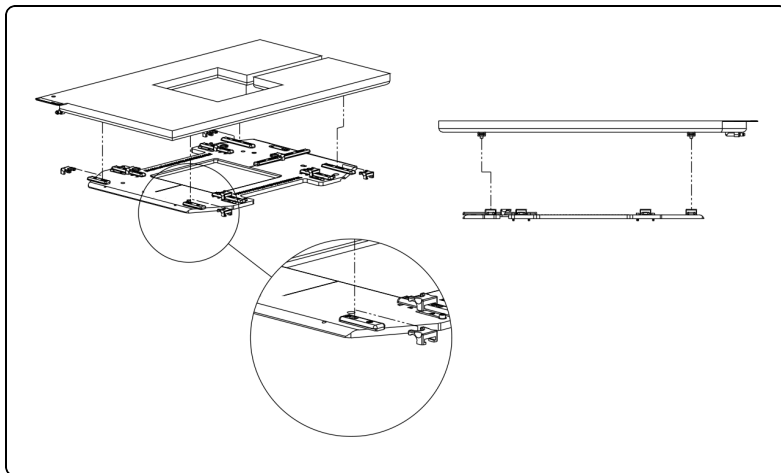
**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

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



- I. Medencerőgítő deszka
- II. Indexáló rovátkák
- III. Belső kulcsnyílású csavarok
- IV. Úszó szélességmegőrző elem

- V. Csúsztható bilincs
- VI. Asztallap
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Lok-Bar™ Pins

AZ OPCIONÁLIS VAC-LOK™ INDEXÁLÓ ROVÁTKÁK RÖGZÍTÉSEA VAC-LOK™ RÖGZÍTÉSE A HIPFIX® RENDSZERHEZ

**TERVEZETT ALKALMAZÁS**

- Az eszköz a beteg rögzítésére használatos.
- Az eszközök a beteg MRI vizsgálat során történő megtartására és pozicionálására használhatósak.

**VIGYÁZAT!**

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

**⚠ FIGYELEM!**

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.*
- *A beteg leszerelése előtt ellenőrizze, hogy a csúszószorítók vissza vannak-e húzva és le vannak-e takarva.*
- *Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*
- *Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdatatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.*

**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 a Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**

MR-biztos

- **MTPLVCMR, MTPVC04MR:** Az eszköz MR biztonságos.
- **MTPVC04MR:** Az MR képmínőséget veszélyeztetheti, ha a vizsgálati terület viszonylag közel van a kisméretű pozicionáló fedőlemezhez, a nagyméretű pozicionáló fedőlemezhez vagy a Lok-Bar™ lyukhoz. A nem klinikai vizsgálatok során a képhiba az axiális GRE-képek esetében 41,3 mm, a szagittális GRE-képek esetében 7,2 mm, a szagittális SE-képek esetében pedig 3,6 mm a kisméretű pozicionáló fedőlemez közelében; az axiális GRE-képek esetében 27,0 mm, a szagittális GRE-képek esetében pedig 19,9 mm a nagyméretű pozicionáló fedőlemez közelében; valamint axiális GRE-képek esetében 11,9 mm és a szagittális GRE-képekben 6,5 mm a Lok-Bar™ lyuk közelében, ha spin echo vagy gradiens echo pulzus szekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel van ábrázolva.

**A(Z) HIPFIX® RENDSZER HASZNÁLATA**

1. Rögzítse az üszó szélességmegőrző elemet a medencerögzítő deszkához (a gömbfejű csavarkulcsot a csomag nem tartalmazza).
2. Helyezze a medencerögzítő deszkát a(z) Lok-Bar™ csapokra (lásd a(z) Lok-Bar™ utasításait, gondoskodjon arról, hogy az MR Lok-Bar™ elemet MR-környezetben használják).
3. Az eszközt lapos helyzetben tárolja az esetleges deformáció elkerülése érdekében.

**A(Z) VAC-LOK™ ELEM HASZNÁLATA A(Z) HIPFIX® RENDSZERREL (OPCIONÁLIS)**

1. Rögzítse az opcionális Vac-Lok™ indexáló rovátkákat.
  - a. Rögzítse a csúszószorítót az indexáló rovátkához.
  - b. Rögzítse az indexáló rovátkát a medencerögzítő deszkához belső kulcsnyílású csavarokkal.
2. Rögzítse a lábterpesztő Vac-Lok™ zsákot a HipFix® rendszerhez, és győződjön meg róla, hogy a Vac-Lok™ táskák csapszegei illeszkednek az indexáló rovátkákba (lásd a Vac-Lok™ használati utasítását).

**A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA**

1. Helyezze a többször használatos keretet az indexáló rovátkákba. Győződjön meg arról, hogy a csúszószorítók rögzítve vannak (lásd a termoplasztikus maszk használati utasításait).
2. Óvatosan formázza az anyagot a kezelési terület körvonalaivalhoz.
3. Hagyja a termoplasztikus maszkot teljesen kihűlni, mielőtt kioldja a rögzítőlapból.

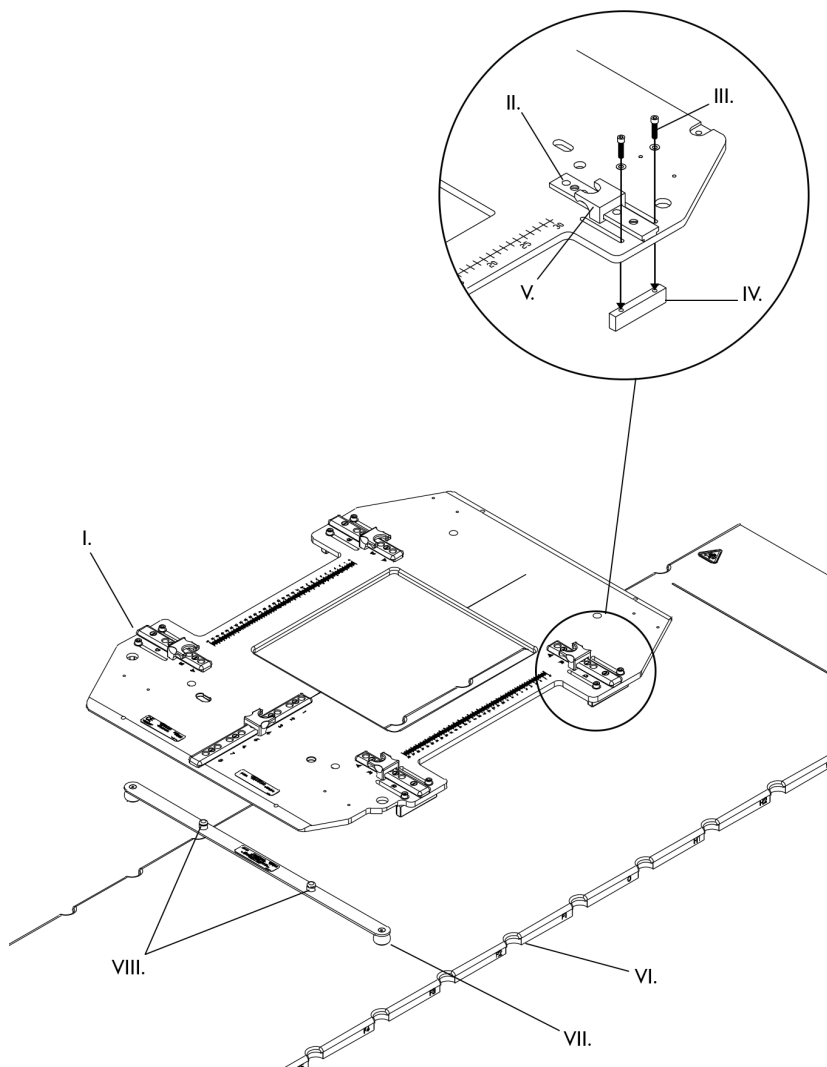
**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****⚠ FIGYELEM!**

- *Az e termék 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.*

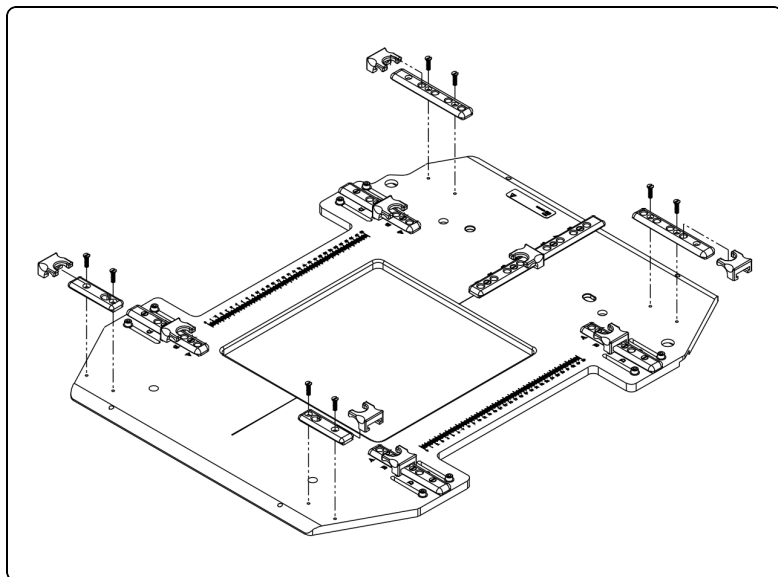
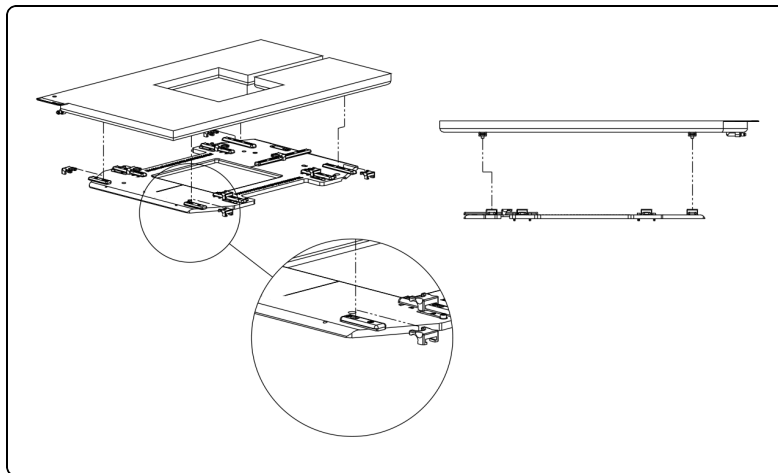
1. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törölkendővel.

**KARBANTARTÁS**

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



- |                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| I. Tavola pelvica                  | V. Morsetto scorrevole   |
| II. Tacche di avanzamento graduale | VI. Piano del lettino    |
| III. Viti a brugola                | VII. Lok-Bar™            |
| IV. Fermo a larghezza variabile    | VIII. Perni del Lok-Bar™ |

COLLEGARE LE TACCHE OPZIONALI DI AVANZAMENTO INDICIZZATO VAC-LOK™COLLEGARE VAC-LOK™ AL SISTEMA HIPFIX®

## USO PREVISTO

- Il dispositivo serve al fissaggio del paziente.
- I dispositivi servono da ausilio per il supporto e il posizionamento dei pazienti durante una RM.

## ATTENZIONE

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

### AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Accertare che i morsetti scorrevoli siano retratti e coperti prima della rimozione dal paziente.
- 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.Comedical.com](http://www.Comedical.com).
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Assicurarci che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.

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.

## INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



Sicuro per  
RM

- **MTPLVCMR, MTPLOC04MR:** Il dispositivo è sicuro per la RM.
- **MTPLOC04MR:** La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova relativamente vicino alla piastra di copertura del posizionatore piccolo, alla piastra di copertura del posizionatore grande, o al foro di Lok-Bar™. Nel corso di test non clinici, l'artefatto dell'immagine ha un'estensione di 41,3 mm nelle immagini assiali GRE, di 7,2 mm nelle immagini sagittali GRE e di 3,6 mm nelle immagini sagittali SE vicino alla piastra di copertura del posizionatore piccolo; di 27,0 mm nelle immagini assiali GRE e di 19,9 mm nelle immagini sagittali GRE vicino alla piastra di copertura del posizionatore grande; di 11,9 mm nelle immagini assiali GRE e di 6,5 mm nelle immagini sagittali SE vicino al foro di Lok-Bar™ utilizzando una sequenza di impulsi spin echo o gradient echo e un sistema RM a 3,0 T.

## UTILIZZO DEL HIPFIX®

1. Fissare i fermi a larghezza variabile alla tavola pelvica (*cacciavite a sfera non incluso*).
2. Collocare la tavola pelvica sui perni del Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™, assicurarsi che il Lok-Bar™ per RM sia usato in ambienti RM*).
3. Conservare il dispositivo in posizione orizzontale al fine di evitare possibili deformazioni.

## UTILIZZO DI VAC-LOK™ CON IL SISTEMA HIPFIX® (OPZIONALE)

1. Collegare le tacche opzionali di avanzamento indicizzato Vac-Lok™.
  - a. Collegare il morsetto scorrevole alle tacche di avanzamento indicizzato.
  - b. Collegare le tacche di avanzamento indicizzato alla tavola pelvica usando le viti a brugola.
2. Collegare la doppia sacca Vac-Lok™ al sistema HipFix®, facendo attenzione che i perni sulla sacca Vac-Lok™ corrispondano alle tacche di avanzamento indicizzato (*fare riferimento alle istruzioni Vac-Lok™*).

## COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA

1. Inserire il modulo ricaricabile sulle tacche di avanzamento indicizzato. Assicurarsi che i morsetti scorrevoli siano bloccati (*fare riferimento alle istruzioni sulla termoplastica*).
2. Plasmare con delicatezza il materiale per accompagnare il profilo dell'area di trattamento.
3. Far raffreddare completamente la termoplastica prima di staccarla dalla base di fissaggio.

## RIGENERAZIONE

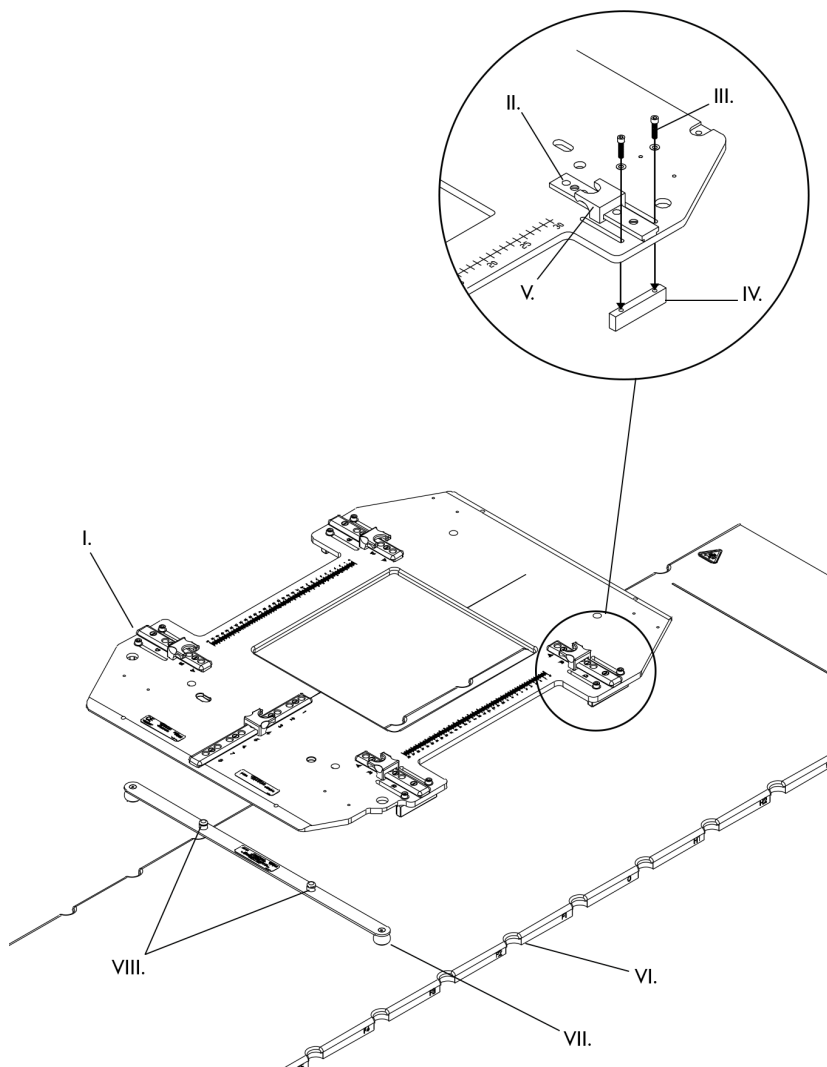
### AVVERTENZA

- 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. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

## MANUTENZIONE

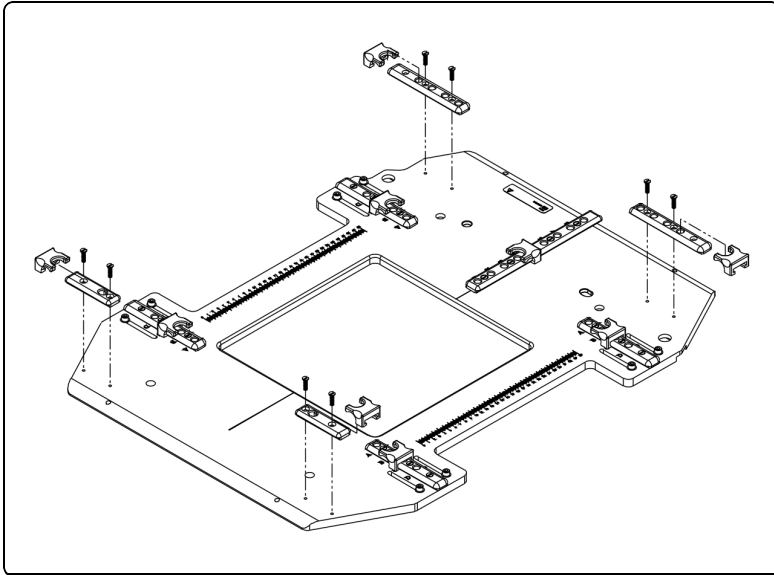
NOTA: Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.



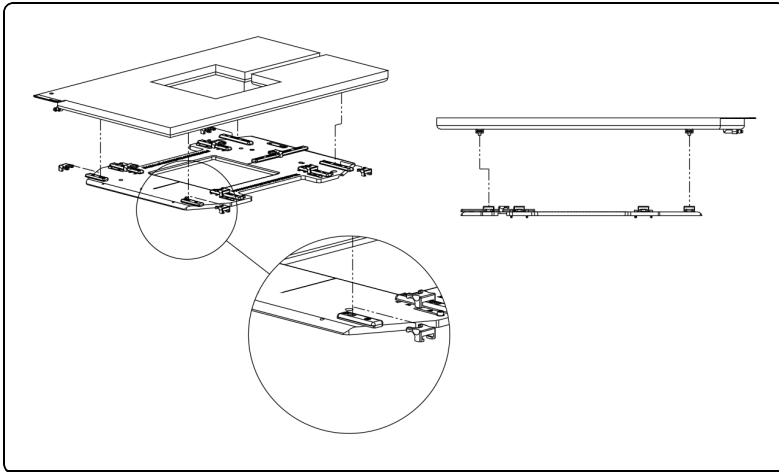
I. 骨盤ボード  
 II. インデクシングノッチ  
 III. ソケットヘッドネジ  
 IV. フローティング幅リテーナー

V. スライディングクランプ  
 VI. テーブルトップ  
 VII. Lok-Bar™  
 VIII. Lok-Bar™ ピン

オプションのVAC-LOK™ インデクシングノッチの取り付け



HIPFIX®システムへのVAC-LOK™ の取り付け



## 使用目的

- デバイスは患者を固定する目的で設計されています。
- 本デバイスは、MRI中の患者のサポートと位置設定のために使用されます。

## 注意

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

### 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- Lok-Bar™を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。
- 患者が降りる前にスライドクランプが引込んで、カバーされていること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.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com)。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 角度および患者の体力の状態をすべてを確認してください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 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。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。

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

## MRI安全性情報

MR

MRで安全

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。
- **MTPLVC04MR:** 関心領域が小さいポジションカバプレート、大きなポジションカバプレート、または Lok-Bar™穴に比較的近い場合、MR画像の品質が低下する可能性があります。非臨床試験では、グラジェントエコーパルスシーケンスおよび 3.0 T の M R システムを用いて撮像されたときに、画像アーチファクトは、アキシシャルGRE画像で41.3mm、サジタルGRE画像で7.2mm、小型ポジションカバプレート付近のサジタルSE画像で3.6 mm、大きなポジションカバプレート近くで、軸方向GRE画像で27.0mm、矢状方向GRE画像で19.9mm、アキシシャルGRE画像で11.9mm、Lok-Bar™穴付近のサジタルGRE画像で6.5mm伸びます。

## HIPFIX® SYSTEMの使用

1. フローティング幅リテーナーを骨盤ボードに固定します(ボールドライバーを含みません)。
2. 骨盤ボードをLok-Bar™ピンに取り付けます( Lok-Bar™の説明書を参照し、MR Lok-Bar™をMR環境で使用していることを確認してください)。
3. 装置はゆがみが出ないように平らな場所に保管してください。

## HIPFIX®システムでのVAC-LOK™の使用(オプション)

1. オプションのVac-Lok™インデクシングノッチを取り付けます。
  - a. スライディングクランプをインデクシングノッチに取り付けます。
  - b. ソケットネジを使用してインデクシングノッチを骨盤ボードに取り付けます。
2. スプリットレグのVac-Lok™バッグをHipFix®システムに取り付け、Vac-Lok™バッグのピンをインデクシングノッチにはめ込みます(Vac-Lok™の説明書を参照)。

## サーモプラスチックの使用

1. 再装填可能な枠をインデクシングノッチに挿入してください。スライディングクランプがロックされていることを確認します(サーモプラスチックの説明書を参照)。
2. 処置部位の形に合わせて素材を慎重に成型します。
3. サーモプラスチックが完全に冷えたら、アタッチメント ベースから取り外します。

## 再処理

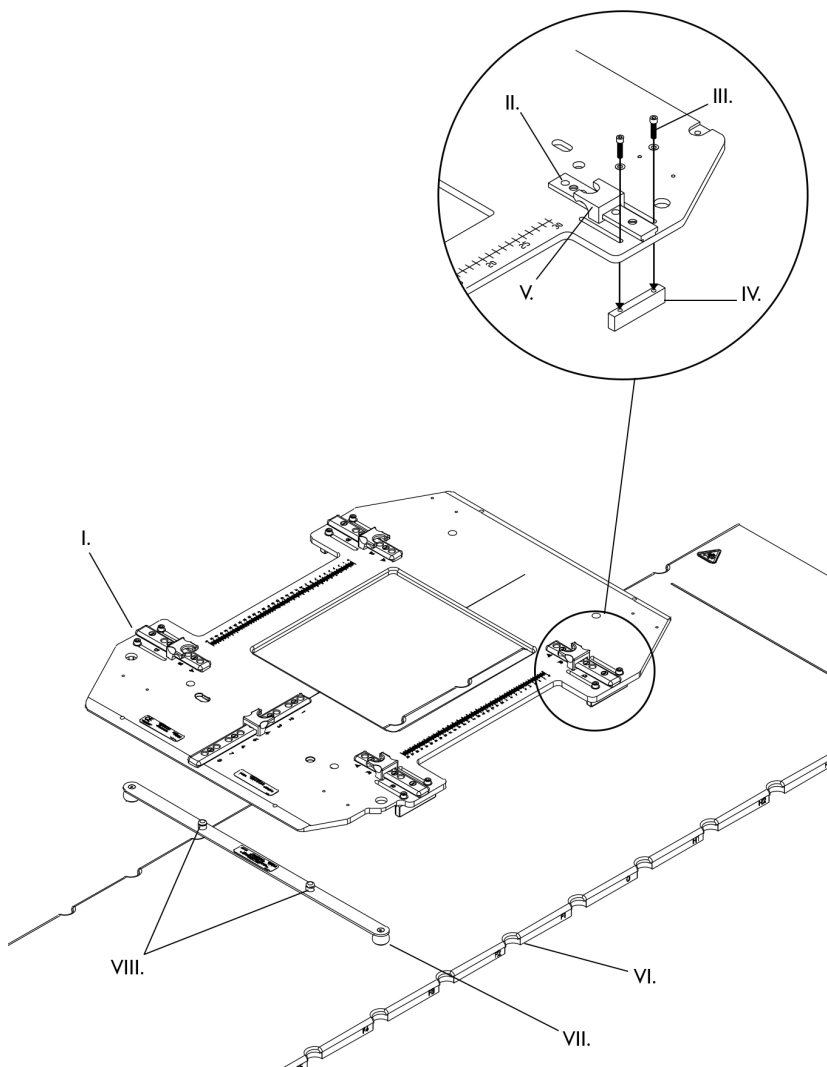
### 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任が及びます。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. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ります。

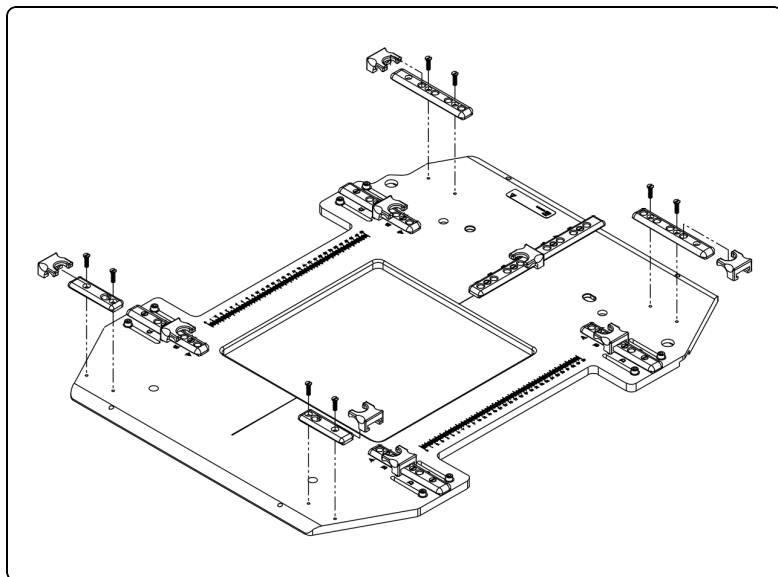
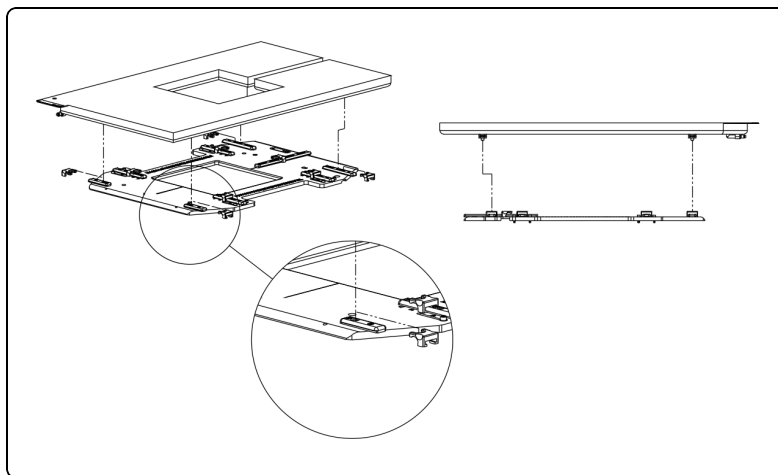
## メンテナンス

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. Gūžas dēlis
- II. Indeksēšanas ierobi
- III. Gremdgalvas skrūves
- IV. Mainīga platuma aizturis

- V. Bīdāma skava
- VI. Galda virsma
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Lok-Bar™ Tapas

PAPILDU VAC-LOK™ INDEKSĀCIJAS ROBU PIEVIENOŠANAVAC-LOK™ PIEVIENOŠANA HIPFIX® SISTĒMAI

## PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Ierīce ir paredzēta pacienta fiksācijai.
- Ierīces izmanto, lai palīdzētu atbalstīt un novietot pacientus MRI laikā.

## UZMANĪBU

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



### BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pārļiecinieties, ka slidošās skavas ir iebīdītas un pārklātas pirms pacienta nokāpšanas.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pārļiecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pārļiecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.

IEVĒRĪBA! 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.

## MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

**MR**

MR DROŠS

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Iekārtu var droši izmantot MR.
- **MTPLVC04MR:** MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu mazajai vai lielajai pozicionējošajai pārsega plātnei vai Lok-Bar™ atverei. Pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts ir 41,3 mm aksiālos GRE attēlos, 7,2 mm sagitālos GRE attēlos un 3,6 mm sagitālos SE attēlos mazās pozicionējošās pārsega plātnes tuvumā, 27,0 mm aksiālos GRE attēlos un 19,9 mm sagitālos GRE attēlos lielās pozicionējošās pārsega plātnes tuvumā un 11,9 mm aksiālos GRE attēlos un 6,5 mm sagitālos GRE attēlos Lok-Bar™ atveres tuvumā, ja attēli tiek iegūti ar spinatbalss vai gradientatbalss izraisītājskvenci un 3,0 T MRI sistēmu.

## HIPFIX® SISTĒMAS IZMANTOŠANA

1. Piestipriniet peldošos platuma aizturus pie iegurņa pamatnes (*lodīšu urbis nav iekļauts*).
2. Novietojiet iegurņa plātni uz Lok-Bar™ pins (*skatiet Lok-Bar™ instrukciju; pārļiecinieties, ka MR Lok-Bar™ tiek izmantots MR vidē*).
3. Glabājiet ierīci plakanā pozīcijā, lai izvairītos no iespējamās deformācijas.

## VAC-LOK™ IZMANTOŠANA AR HIPFIX® SISTĒMU (PAPILDUS)

1. Pievienojiet papildu Vac-Lok™ indeksācijas robus.
  - a. Pievienojiet kustīgās spaiļes indeksēšanas robam.
  - b. Iegurņa balstam pievienojiet indeksēšanas robus, izmantojot gremdgalvas skrūves.
2. Pievienojiet Vac-Lok™ kāju nošķiršanas maisa sistēmai HipFix®, pārļiecinoties, ka tapas Vac-Lok™ maisā iedaras indeksēšanas robus (*skatiet Vac-Lok™ instrukciju*).

## TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA

1. Indeksēšanas robus ievietojiet atkārtoti ielādējamu rāmi. Pārļiecinieties, ka bīdāmās skavas ir bloķētas (*skatiet termoplasta instrukciju*).
2. Uzmanīgi klājiet materiālu uz ārstēšanas zonas kontūrām.
3. Pirms ierīces atļaišanas no savienojuma pamatnes ļaujiet termoplastam pilnībā atdzist.

## ATKĀRTOTA APSTRĀDE



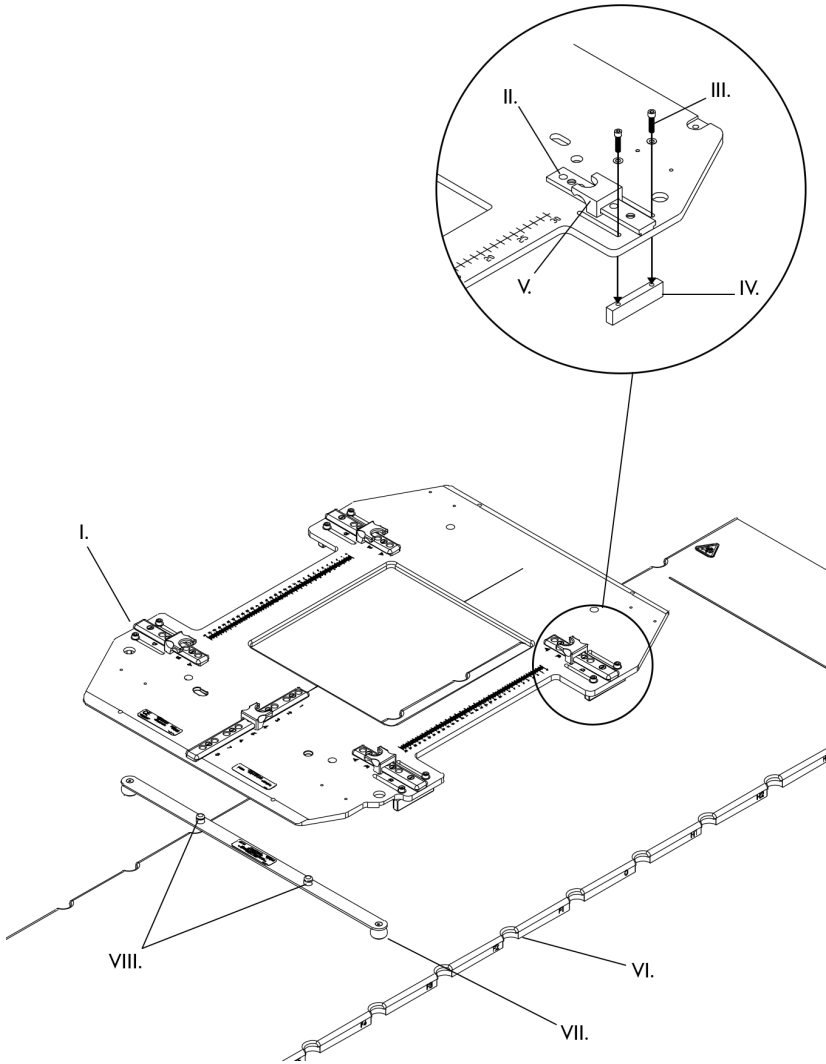
### BRĪDINĀJUMS

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.

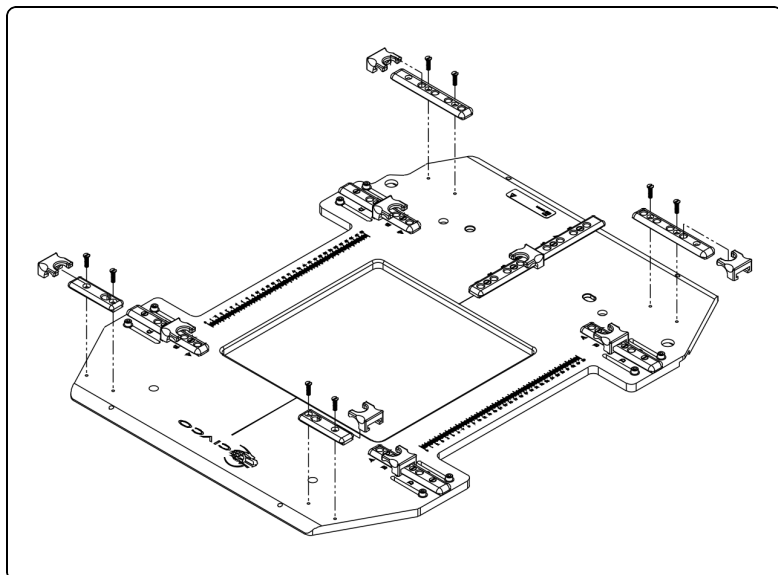
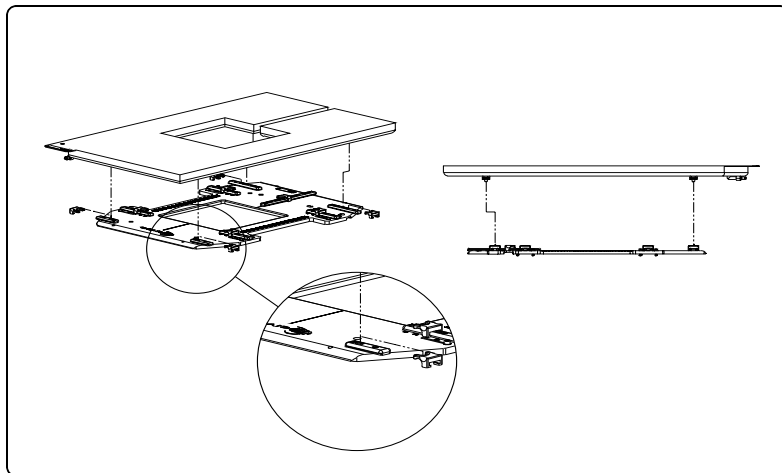
1. Noslaukiet visas virsmas ar parastu bakteriādu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu.

## APKOPE

IEVĒRĪBA! Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.



- |                            |                       |
|----------------------------|-----------------------|
| I. Bekkenplate             | V. Slureklemme        |
| II. Referansehakk          | VI. Bordplate         |
| III. Unbrakoskruer         | VII. Lok-Bar™         |
| IV. Flytende bredde-holder | VIII. Lok-Bar™ pinner |

SLIK FESTES VALGFRIE VAC-LOK™-REFERANSEHAKKSLIK FESTES VAC-LOK™ TIL HIPFIX®-SYSTEMET

**ANVENDELSESOMRÅDE**

- Anordningen er ment for pasientfiksering.
- Enhetene brukes til å støtte og posisjonere pasientene i løpet av en MR-skanning.

**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.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Pass på at glideklemmene er trukket tilbake og tildekket før pasienten går av.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Verifiser alle behandlingssvinkler og dempingsegenskaper før pasienten behandles.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.

**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.

**MRI SIKKERHETSINFORMASJON**

MR-sikker

- **MTPLCVCMR, MTPLCV04MR:** Enheten er MR-sikker.
- **MTPLCV04MR:** MR-bildekvalitet kan bli påvirket hvis interessepunktet er relativt nær den lille posisjonsdekkplaten, den store posisjonsdekkplaten eller Lok-Bar™-hullet. Ved ikke-klinisk testing, utvides bildeartefaktet 41,3 mm i aksiale GRE-bilder, 7,2 mm i sagittale GRE-bilder og 3,6 mm i sagittale SE-bilder nær den lille posisjonsdekkplaten; 27,0 mm i aksiale GRE-bilder og 19,9 mm i sagittale GRE-bilder i nærheten av den store posisjonsdekkplaten; og 11,9 mm i aksiale GRE-bilder og 6,5 mm i sagittale GRE-bilder nær Lok-Bar™-hullet; ved avbildning med en spinn-ekko eller gradient-ekko-pulssekvens og 3,0 T MRI-system.

**BRUK AV HIPFIX®-SYSTEMET**

1. Fest flytende breddeholdere til bekkenplaten (*balldriver er ikke inkludert*).
2. Sett bekkenplaten på Lok-Bar™-stiftene (*se bruksanvisning for Lok-Bar™, sørg for at det brukes MR Lok-Bar™ i MR-miljøer*).
3. Lagre enheten flatt for å unngå mulig vridning.

**BRUK AV VAC-LOK™ MED HIPFIX®-SYSTEM (VALGFRITT)**

1. Slik festes valgfrie Vac-Lok™-referansehakk.
  - a. Fest slureklemmen til referansehakk.
  - b. Fest referansehakk til bekkenplaten med unbrakoskruer.
2. Fest Vac-Lok™-posens oppslissede ben til HipFix®-systemet, sørg for at stiftene på Vac-Lok™-posen passer i referansehakkene (*se anvisningene for Vac-Lok™*).

**BRUK AV TERMOPLAST**

1. Sett den gjenbrukbare rammen inn i referansehakkene. Pass på at slureklemmene er låst (*se anvisningene for termoplast*).
2. Form materialet etter konturene på behandlingsområdet.
3. La termoplasten kjøles helt før den løsnes fra festesokkelen.

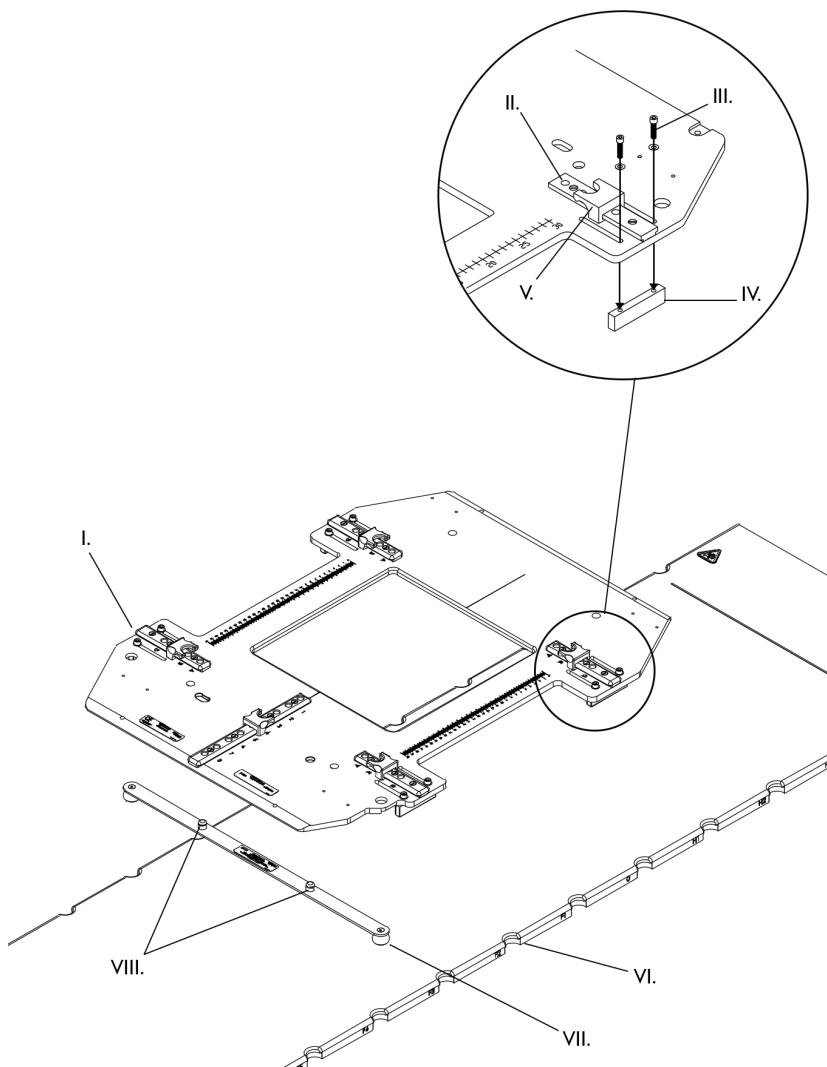
**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

- 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.

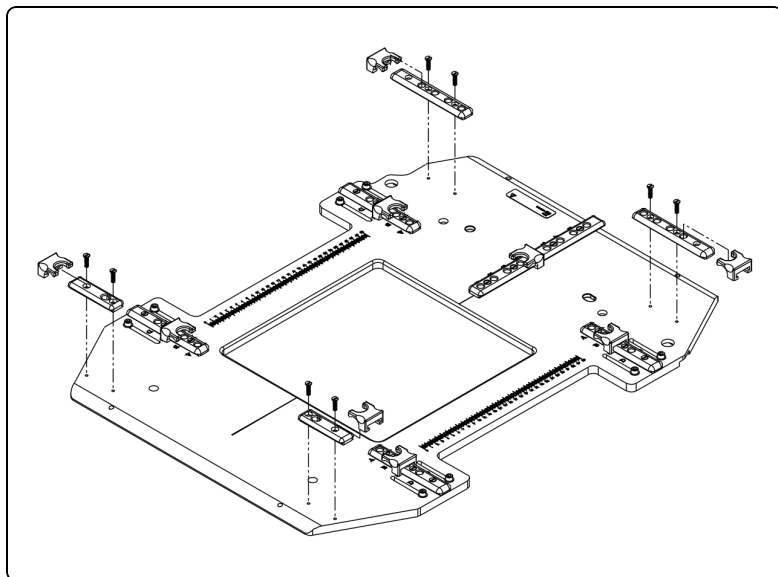
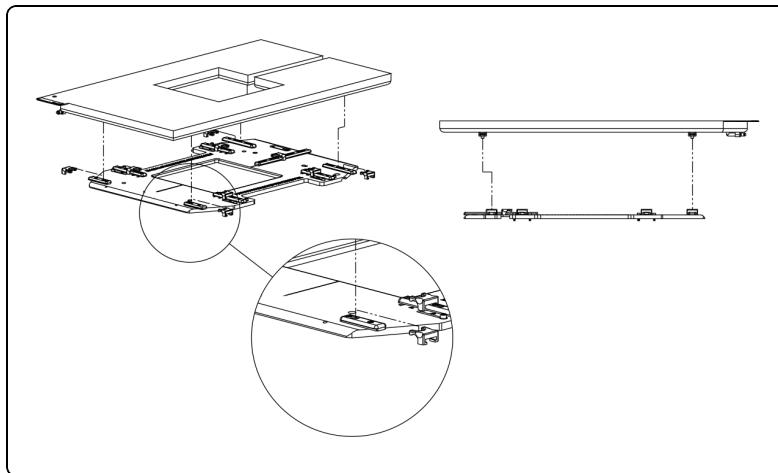
1. Tørk av alle overflater med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol.

**VEDLIKEHOLD**

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



- |   |                         |
|---|-------------------------|
| I. Płyta miedzicza                        | V. Zacisk przesuwny     |
| II. Nacięcia indeksujące                  | VI. Blat stołu          |
| III. Śruba z łbem z gniazdem              | VII. Lok-Bar™           |
| IV. Ruchomy element utrzymujący szerokość | VIII. Sworznie Lok-Bar™ |

MOCOWANIE OPCJONALNYCH NACIĘĆ INDEKSUJĄCYCH VAC-LOK™MOCOWANIE VAC-LOK™ DO SYSTEMU HIPFIX®

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

- Urządzenie służy do unieruchamiania pacjentów.
- Urządzenia są wykorzystywane, aby ułatwić podparcie i układanie pacjenta podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.

**UWAGA**

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

**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Upewnić się, że zaciski przesuwne są cofnięte i przykryte przed rozmontowaniem elementów unieruchomienia pacjenta.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Upewnij się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.

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.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO****MR**

Nadaje się do stosowania podczas MR

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.
- **MTPLVC04MR:** Jakość obrazu MR może być zagrożona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko małej pokrywy pozycjonera, dużej pokrywy pozycjonera lub otworu Lok-Bar™. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu rozciąga się na 41,3 mm w osiowych obrazach GRE, 7,2 mm w strzałkowych obrazach GRE i 3,6 mm na strzałkowych obrazach SE w pobliżu małej pokrywy pozycjonera; 27,0 mm w osiowych obrazach GRE i 19,9 mm w strzałkowych obrazach GRE w pobliżu dużej pokrywy pozycjonera; i 11,9 mm w osiowych obrazach GRE i 6,5 mm w strzałkowych obrazach GRE w pobliżu otworu Lok-Bar™; przy obrazowaniu za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego lub echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T.

**KORZYSTANIE Z SYSTEMU HIPFIX®**

1. Zamocować ruchome elementy ustalające szerokość do płyty miednicy (*wkrętak kulowy nie jest elementem zestawu*).
2. Umieścić płytę miedniczą na sworzniach Lok-Bar™ (*patrz instrukcje Lok-Bar™, należy się upewnić, że w środowisku rezonansu magnetycznego stosowane są MR Lok-Bar™*).
3. Urządzenie należy przechowywać w położeniu poziomym, aby uniknąć ewentualnej deformacji.

**KORZYSTANIE Z VAC-LOK™ Z SYSTEMEM HIPFIX® (OPCJONALNIE)**

1. Zamocować opcjonalne nacięcia indeksujące Vac-Lok™.
  - a. Zamocować zacisk przesuwny do wcięcia indeksującego.
  - b. Zamocować wcięcia indeksujące do płyty miednicowej za pomocą śrub z gniazdem.
2. Zamocować worek do rozsuwania nóg Vac-Lok™ do systemu HipFix®, upewniając się, że sworznie na worku Vac-Lok™ pasują do nacięć indeksujących (*patrz instrukcja Vac-Lok™*).

**KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO**

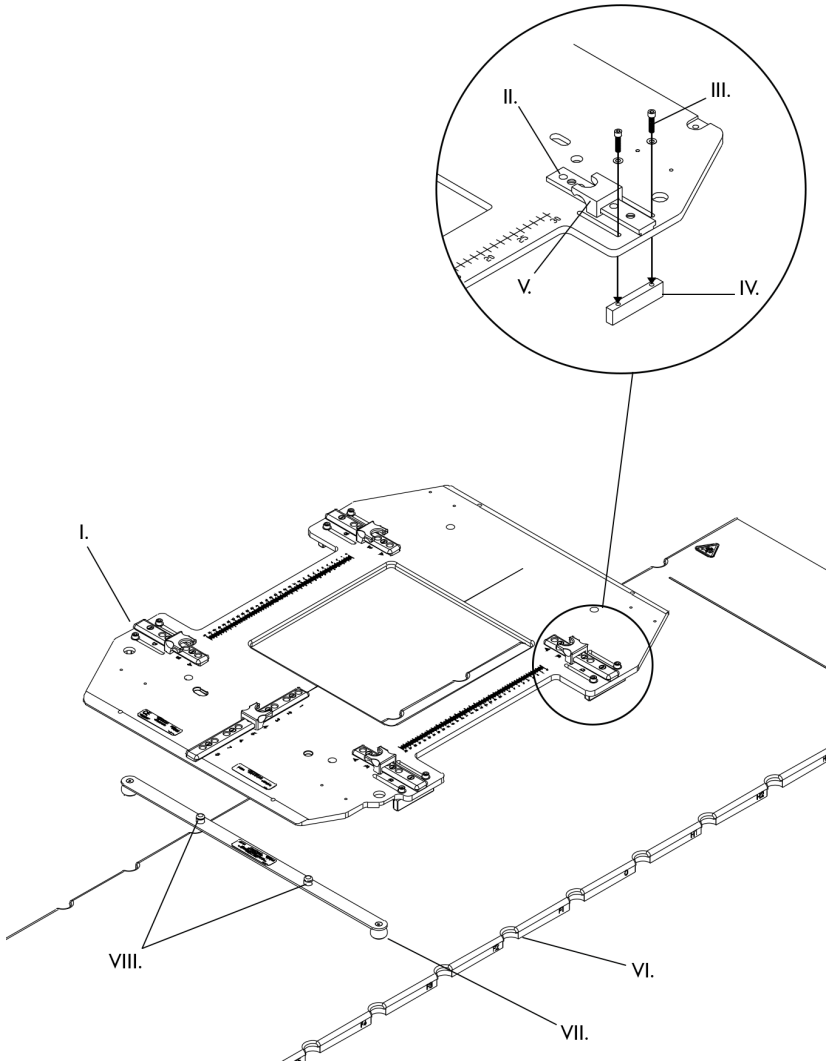
1. Wprowadzić ramę udo uzupełniania w nacięcia indeksujące. Upewnij się, że zaciski przesuwne są zablokowane (*patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego*).
2. Delikatnie uformować materiał zgodnie z konturami leczonego obszaru.
3. Pozostawić tworzywo termoplastyczne do całkowitego wystygnięcia przed uwolnieniem z podstawy mocującej.

**PONOWNE PRZETWARZANIE****⚠ OSTRZEŻENIE**

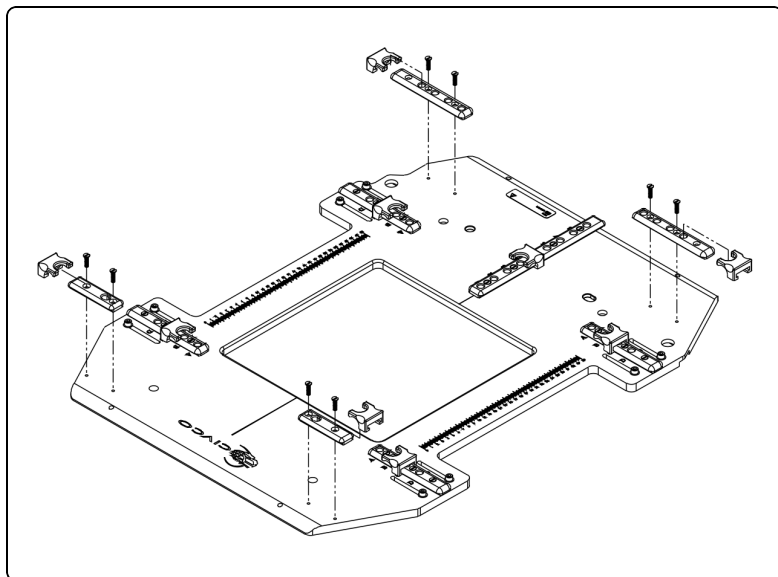
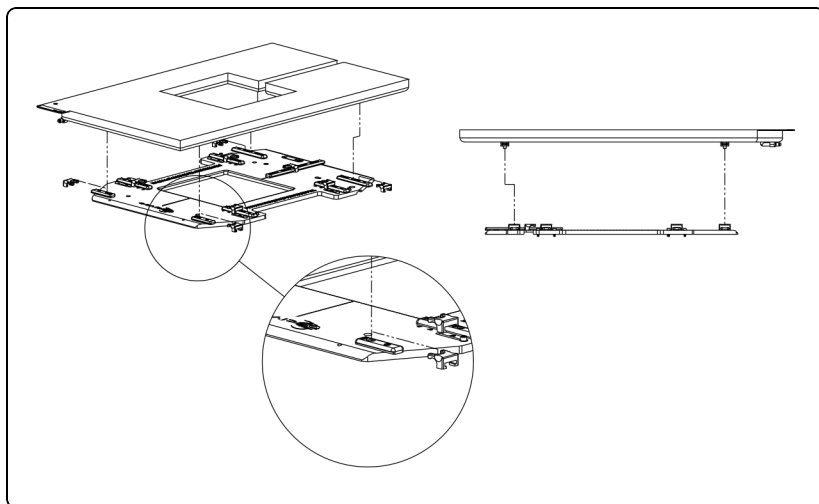
- Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.
1. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

KONSERWACJA

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



- |                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| I. Placa Pélvica                    | V. Presilha Deslizante |
| II. Cortes de Indexação             | VI. Topo de mesa       |
| III. Parafusos de Cabeça Cilíndrica | VII. Lok-Bar™          |
| IV. Retentor de Largura Flutuante   | VIII. Pinos Lok-Bar™   |

COMO CONECTAR CORTES DE INDEXAÇÃO OPCIONAIS DO VAC-LOK™COMO CONECTAR O VAC-LOK™ AO SISTEMA HIPFIX®

**USO PRETENDIDO**

- O dispositivo destina-se à fixação do paciente.
- Os dispositivos são usados para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante uma MRI.

**CUIDADO**

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

**⚠ AVISO**

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se de que as presilhas deslizantes sejam recolhidas e cobertas antes da desmontagem do paciente.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.

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

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI****MR**Seguro para  
RM

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** O dispositivo é seguro para uso em MR.
- **MTPLVC04MR:** A qualidade da imagem MR pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima da placa de cobertura de pequeno posicionador, da placa de cobertura de grande posicionador ou orifício Lok-Bar™. Em testes não clínicos, o artefato de imagem se estende 41,3 mm em imagens axiais GRE, 7,2 mm em imagens sagitais GRE e 3,6 mm em imagens sagitais SE perto da pequena placa de cobertura do posicionador; 27,0 mm em imagens axiais de GRE e 19,9 mm em imagens sagitais de GRE perto da placa de cobertura de grande posicionador; e 11,9 mm em imagens de GRE axiais e 6,5 mm em imagens sagitais de GRE perto do orifício Lok-Bar™; quando fotografado com um eco de rotação ou sequência de pulsos de gradiente de eco e Sistema de MRI de 3.0 T.

**COMO USAR O SISTEMA HIPFIX®**

1. Prenda o retentor de largura flutuante à placa pélvica (*Ball driver não incluso*).
2. Coloque a placa pélvica sobre os pinos do Lok-Bar™ (*consulte as instruções do Lok-Bar™, certifique-se de que o Lok-Bar™ para RM seja usado em ambientes de RM*).
3. Armazene o dispositivo em uma posição plana para evitar possíveis distorções.

**COMO USAR O VAC-LOK™ COM O SISTEMA HIPFIX® (OPCIONAL)**

1. Conecte cortes de indexação do Vac-Lok™ opcionais.
  - a. Conecte a braçadeira Deslizante ao corte de indexação.
  - b. Conecte o corte de indexação à placa pélvica usando parafusos Allen.
2. Conecte a bolsa do Vac-Lok™ para abertura de pernas ao sistema do HipFix®, certificando-se de que os pinos na bolsa do Vac-Lok™ estejam encaixados nos cortes de indexação (*consulte as instruções do Vac-Lok™*).

**USO DE TERMOPLÁSTICO**

1. Insira a estrutura recarregável nos cortes de indexação. Certifique-se de que as presilhas deslizantes estejam travadas (*consulte as instruções do Termoplástico*).
2. Molde o material com cuidado, seguindo os contornos da área de tratamento.
3. Espere o termoplástico esfriar completamente para soltá-lo da base de conexão.

**REPROCESSAMENTO****⚠ AVISO**

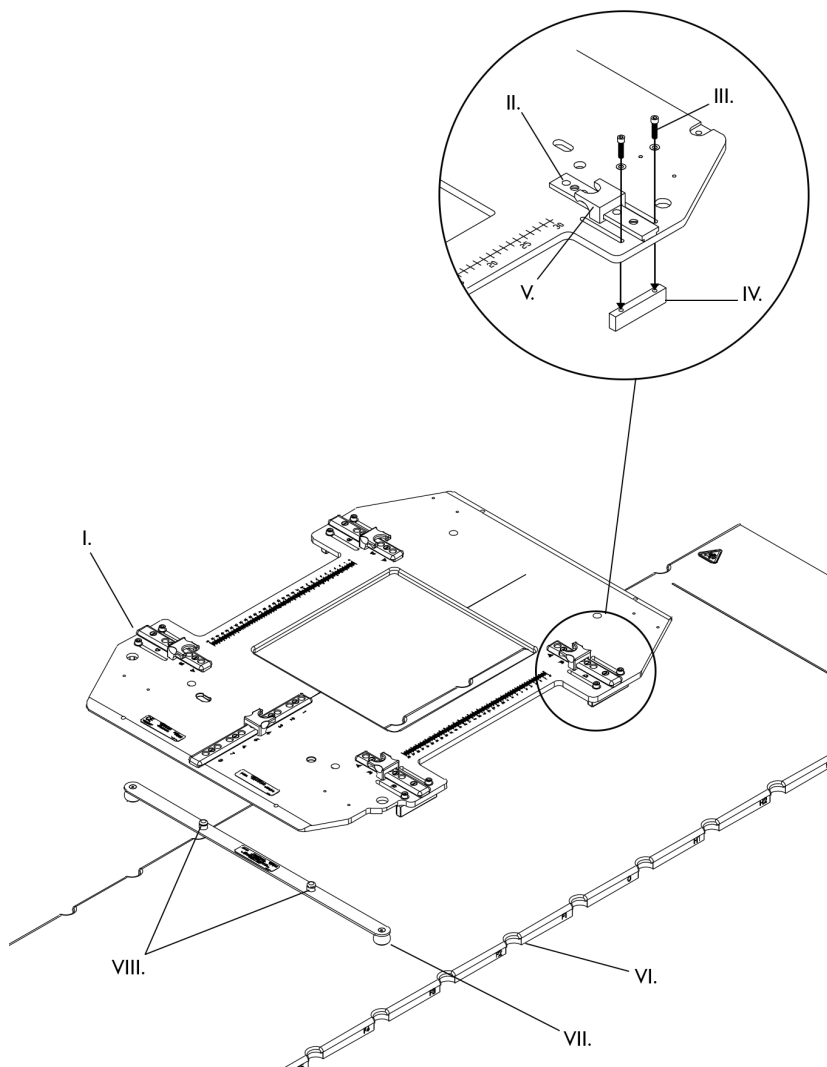
- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

**MANUTENÇÃO**

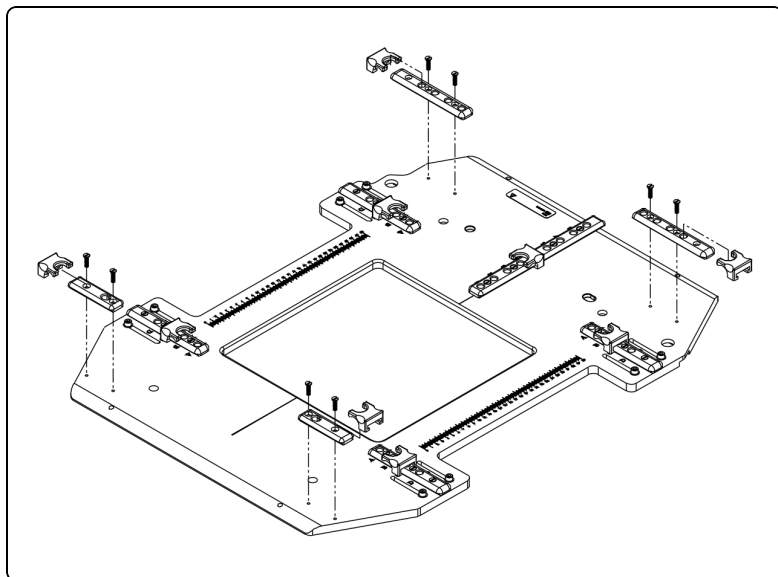
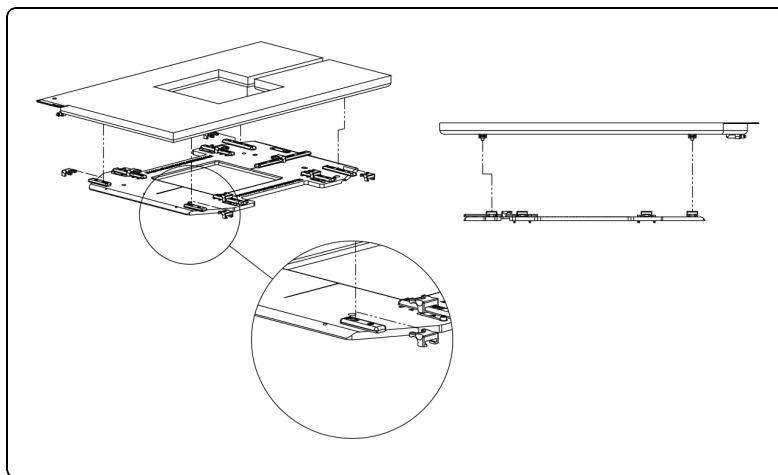
**OBSERVAÇÃO:** Inspeção do dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS****Nome Comercial:** Sistema HipFix®**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento**Modelo Comercial:** MTHF1822 - Thr Hf R Imrt 18x22 3.2  
MTHF1822.4 - Thr Hf R Imrt 18x22 2.4  
MTHFX1822 - Thr Hf R Perforated 18x22 3.2  
MTHFX1822.4 - Thr Hf R Perforated 18x22 2.4  
MTHFX1822.4S - Thr Hf R Solid 18x22 2.4  
MTHFX1822S - Thr Hf R Solid 18x22 3.2  
MTPLHA0201 - Thr Hf D Solid 18x22 3.2  
MTPLHA0202 - Thr Hf D Perforated 18x22 3.2  
MTPLHA0203 - Thr Hf D Imrt 18x22 3.2  
MTPLVC04 - Espelho da alça do paciente  
MTPLVCSUB8 - Ponte Tipo-2 (médio)**Composição:** Os produtos são fabricados com o material termoplástico policaprolactona.***PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.******LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.******APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.*****Detentor do Registro:** Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca  
São Paulo - SP, CEP – 05001-200  
CNPJ: 04.967.408/0001-98  
brazilvigilance@ul.com**Número de Registro:** 80117580155** Fabricante:** CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos



- I. Placa pélvica
- II. Nós de indexação
- III. Parafusos de cabeça plana
- IV. Retentor de largura flutuante

- V. Grampo deslizante
- VI. Topo da mesa
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Pinos Lok-Bar™

FIXAÇÃO DOS NÓS DE INDEXAÇÃO OPCIONAIS DO VAC-LOK™FIXAÇÃO DO VAC-LOK™ AO SISTEMA HIPFIX®

## UTILIZAÇÃO

- O dispositivo destina-se ao posicionamento do paciente.
- Os dispositivos são utilizados para auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes em procedimentos de RM.

## 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 utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se de que os ganchos deslizantes se encontram retraídos e cobertos antes do paciente sair.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.

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.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



Seguro em ambiente RM

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** O dispositivo é de utilização segura com RM.
- **MTPLVC04MR:** A qualidade de imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente perto da tampa protetora de posicionamento pequena, da tampa protetora de posicionamento grande ou do orifício do Lok-Bar™. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem estende-se 41,3 mm em imagens axiais GRE, 7,2 mm em imagens sagitais GRE e 3,6 mm em imagens sagitais SE perto da tampa protetora de posicionamento pequena; 27,0 mm em imagens axiais GRE e 19,9 mm em imagens sagitais GRE perto da tampa protetora de posicionamento grande; e 11,9 mm em imagens axiais GRE e 6,5 mm em imagens sagitais GRE perto do orifício do Lok-Bar™; quando submetido à obtenção de imagens com um eco de spin ou sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3,0 T.

## UTILIZAÇÃO DO SISTEMA HIPFIX®

1. Fixe os retentores de largura flutuantes à placa pélvica (*chave de fendas de cabeça esférica não incluída*).
2. Coloque a placa pélvica nos pinos do Lok-Bar™ (*consulte as instruções do Lok-Bar™, certifique-se que o Lok-Bar™ para RM é utilizado em ambientes de RM*).
3. Guardar o dispositivo na horizontal para evitar potenciais deformações.

## UTILIZAR O VAC-LOK™ COM O SISTEMA HIPFIX® (OPCIONAL)

1. Fixar os nós de indexação opcionais do Vac-Lok™.
  - a. Fixar o grampo deslizante ao nó de indexação.
  - b. Fixar o nó de indexação à placa pélvica, utilizando parafusos de cabeça plana.
2. Fixar o saco Vac-Lok™ de separação das pernas ao sistema HipFix®, certificando-se de que os pinos do saco Vac-Lok™ encaixam nos nós de indexação (*consulte as instruções do Vac-Lok™*).

## UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO

1. Introduzir a moldura reutilizável dentro dos nós de indexação. Certificar-se de que os grampos deslizantes estão bloqueados (*consulte as instruções dos termoplásticos*).
2. Moldar suavemente o material, de acordo com os contornos da área de tratamento.
3. Deixar o termoplástico arrefecer completamente antes de o libertar da base de encaixe.

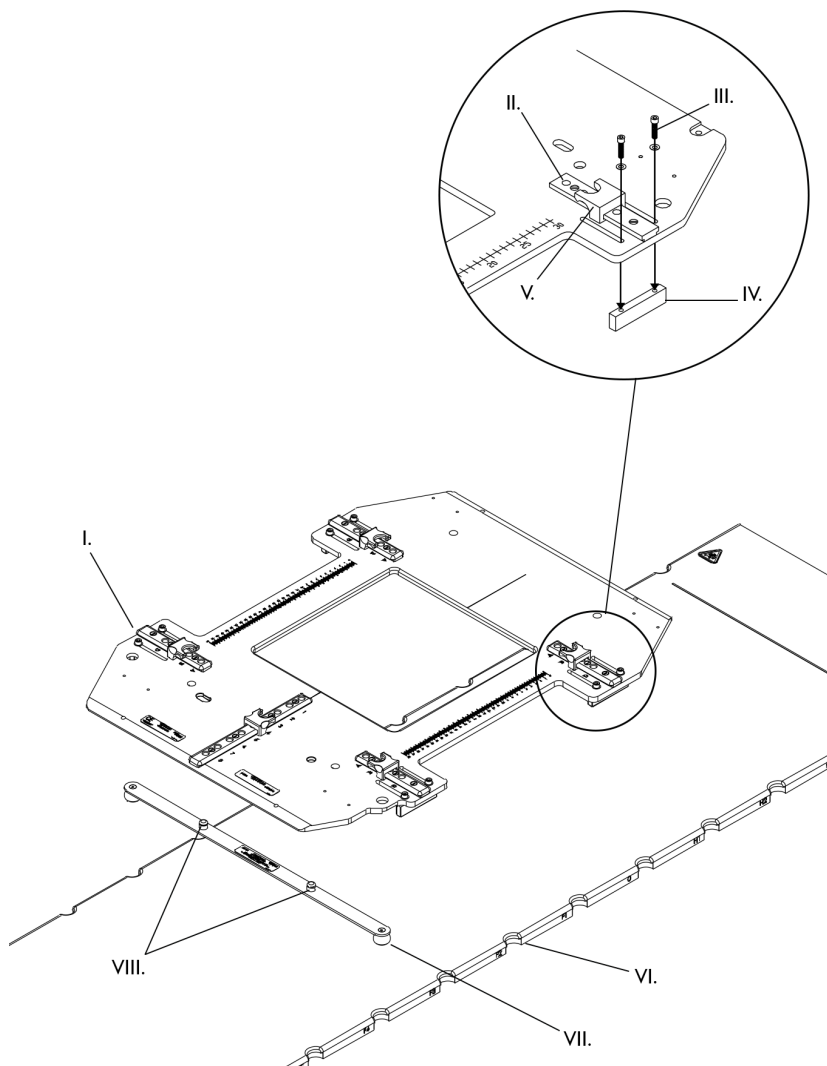
## REPROCESSAMENTO

### ⚠ AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
1. Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio.

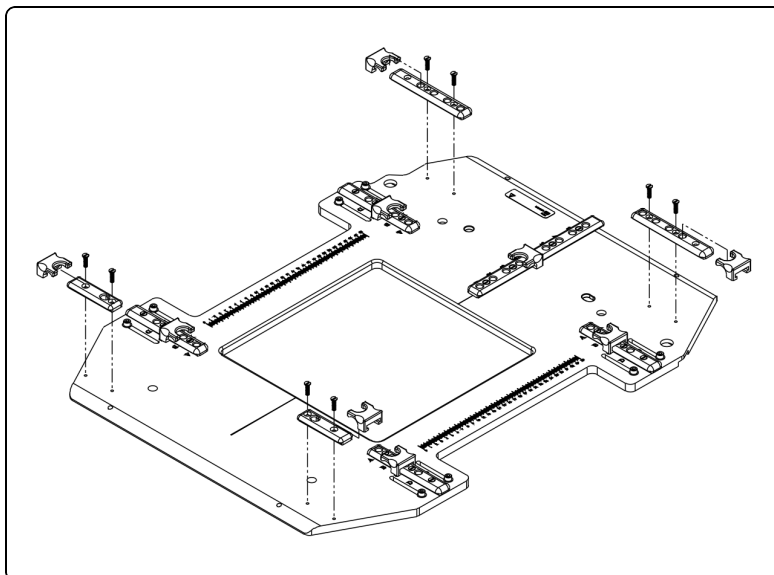
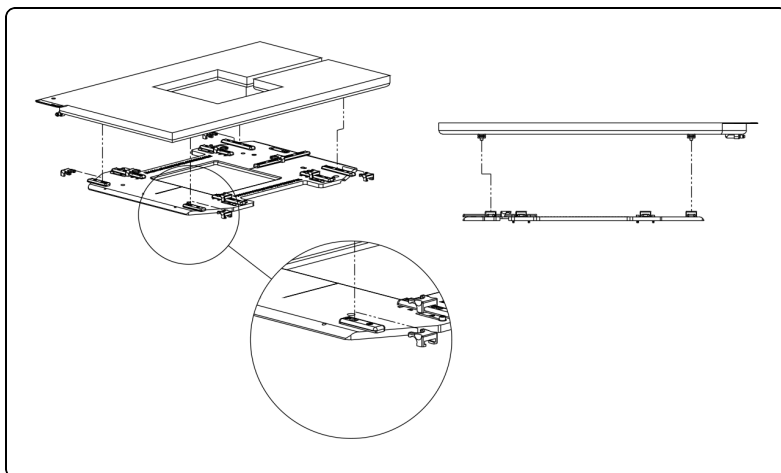
## MANUTENÇÃO

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



- I. Placă pelviană
- II. Crestături de indexare
- III. Șuruburi cu adâncitura capului
- IV. Opritor lățime flotant

- V. Clemă glisantă
- VI. Partea de sus a mesei
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Știfturi Lok-Bar™

ATAȘAREA CANELURILOR DE INDEXARE OPȚIONALE VAC-LOK™ATAȘAREA VAC-LOK™ LA SISTEMUL HIPFIX®

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

- Dispozitivul este destinat fixării pacientului.
- Dispozitivele sunt utilizate pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul unui RMN.

**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.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Asigurați-vă că clemele glisante sunt retrase și acoperite, înainte de demontarea pacientului.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Nu reționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.

**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.

**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**

Sigur din punct de vedere RM

- **MTPLVCMR, MTLVCO4MR:** Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.
- **MTPLVCO4MR:** Calitatea imaginilor IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află relativ aproape de mica placă de acoperire de poziționare, de placa mare de acoperire de poziționare sau de orificiul Lok-Bar™. În testele neclinice, artefactul imaginii se extinde la 41,3 mm în imagini GRE axiale, 7,2 mm în imagini GRE sagitale și 3,6 mm în imagini SE sagitale lângă mica placă de acoperire de poziționare; 27,0 mm în imagini GRE axiale și 19,9 mm în imagini GRE sagitale lângă placa de acoperire de poziționare mare și 11,9 mm în imagini GRE axiale și 6,5 mm în imagini GRE sagitale din apropierea orificiului Lok-Bar™; când se vizualizează cu o secvență de impulsuri de spin-ecou sau de ecou cu gradient și cu un sistem IRM 3.0 T.

**UTILIZAREA SISTEMULUI HIPFIX®**

1. Fixați elementele de fixare a lății pituitoare pe placa pelviană (*controlul cu bilă nu este inclus*).
2. Plasați placa pelviană pe acele Lok-Bar™ (*consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™, asigurați-vă că Lok-Bar™ RM este utilizat în medii RM*).
3. Depozitați dispozitivul în poziție plană, pentru a evita o posibilă deformare.

**UTILIZAREA VAC-LOK™ CU SISTEMUL HIPFIX® (OPȚIONAL)**

1. Atașați canelurile de indexare opționale Vac-Lok™.
  - a. Atașați clema glisantă la creștătura de indexare.
  - b. Atașați creștăturile de indexare pe placa pelviană folosind șuruburi cu soclu.
2. Atașați pungea split-leg Vac-Lok™ la sistemul HipFix®, asigurându-vă că pinii de pe pungea Vac-Lok™ se potrivesc în creștăturile de indexare (*consultați instrucțiunile privind Vac-Lok™*).

**UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR**

1. Introduceți rama reincărcabilă în canelurile de indexare. Asigurați-vă că clemele glisante sunt blocate (*consultați instrucțiunile privind termoplasticul*).
2. Formați ușor materialul pe contururile zonei de tratament.
3. Lăsați termoplasticul să se răcească complet înainte de a elibera dispozitivul de la baza de atașament.

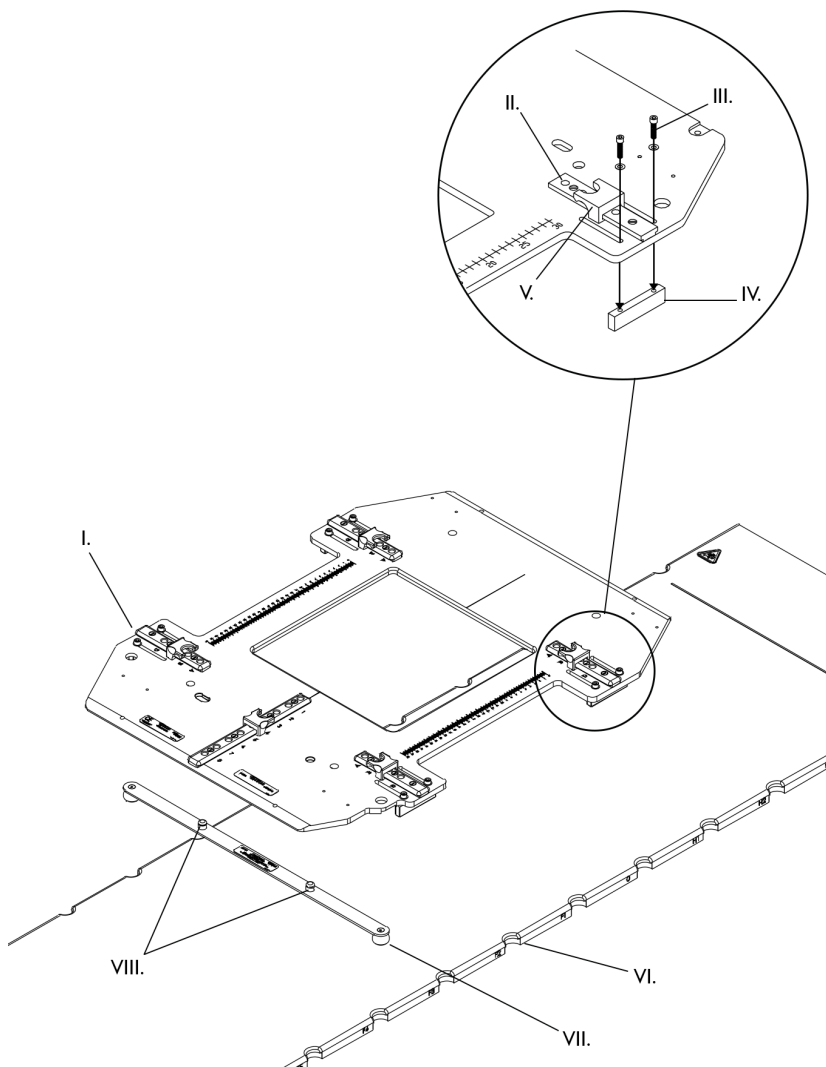
**REPROCESARE****⚠ AVERTIZARE**

- 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. Ștergeți toate suprafețele cu un șervețel umezit cu un germicid sau un antiseptic obișnuit, de exemplu alcool.

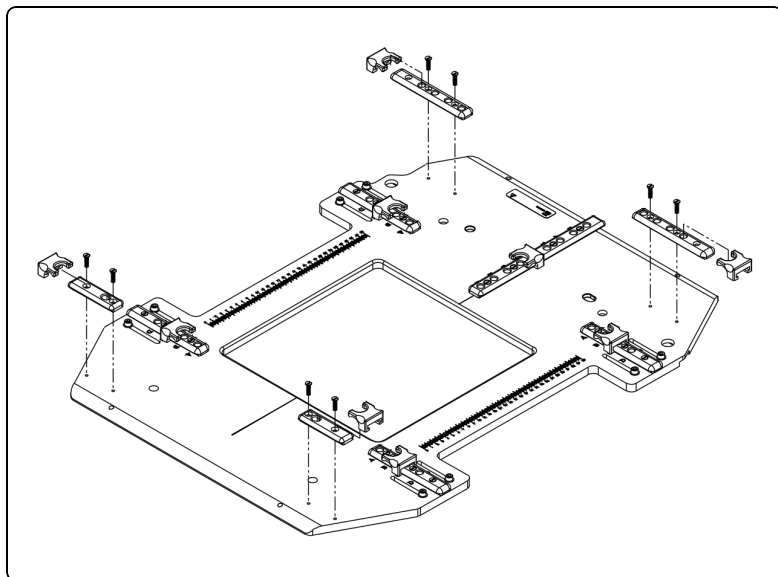
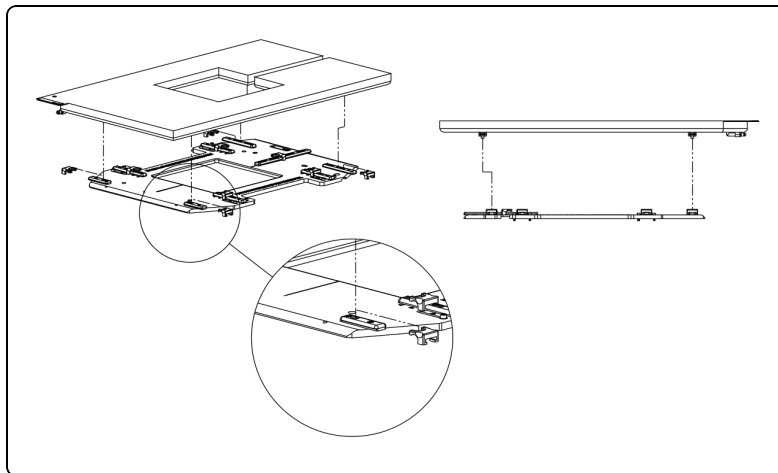
**ÎNȚREȚINERE**

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



- I. Pelvična plošča
- II. Indeksni utori
- III. Imbus vijaki
- IV. Plavajoče držalo za širino

- V. Drsna zaponka
- VI. Mizna plošča
- VII. Lok-Bar™
- VIII. Lok-Bar™ zatiči

PRITRJEVANJE IZBIRNIH INDEKSNIH ZAREZ VAC-LOK™PRITRJEVANJE VAC-LOK™ NA SISTEM HIPFIX®

**PREDVIDENA UPORABA**

- Naprava je namenjena za fiksacijo bolnika.
- Naprave so namenjene za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MRI.

**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 uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Pred sestopanjem bolnika se prepričajte, da so drsne zaponke uvlečene in pokrite.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.

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.

**VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**

MR varno

- **MTPVCMR, MTPVC04MR:** Naprava je MR varna.
- **MTPVC04MR:** Kakovost slikanja MR je lahko oslabiljena, če je interesno območje relativno blizu majhni pokrivni plošči regulatorja položaja, veliki pokrivni plošči regulatorja položaja ali luknji Lok-Bar™. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje z gradientnim ali spinskim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza 41,3 mm na aksialnih slikah GRE, 7,2 mm na sagitalnih slikah GRE in 3,6 mm na sagitalnih slikah SE v bližini majhne pokrivne plošče regulatorja položaja; 27,0 mm na aksialnih slikah GRE in 19,9 mm na sagitalnih slikah GRE v bližini velike pokrivne plošče regulatorja položaja; ter 11,9 mm na aksialnih slikah GRE in 6,5 mm na sagitalnih slikah GRE v bližini luknje Lok-Bar™.

**UPORABA SISTEMA HIPFIX®**

1. Pritrdite plavaljoča držala za širino na pelvično ploščo (*izvijac s krogelno glavo ni priložen*).
2. Namestite pelvično ploščo na Lok-Bar™ zatiče (*ogledite si navodila Lok-Bar™, prepričajte se, da se MR Lok-Bar™ uporablja v MR okolju*).
3. Napravo shranjujte v ploskem položaju, da preprečite morebitno zvijanje.

**UPORABA VAC-LOK™ S SISTEMOM HIPFIX® (IZBIRNO)**

1. Pritrdite izbirne indeksne zareze Vac-Lok™.
  - a. Pritrdite drsno sponko na indeksno zarezo.
  - b. Z imbus vijaki pritrdite indeksno zarezo na pelvično ploščo.
2. Pritrdite vrečo z izrezi za noge Vac-Lok™ na sistem HipFix® in se prepričajte, da zaponke na vreči Vac-Lok™ nalegajo v indeksne zareze (*ogledite si navodila Vac-Lok™*).

**UPORABA TERMOPLASTIKE**

1. Vstavite polnilni okvir v indeksne utore. Prepričajte se, da so drsne zaponke zaklenjene (*ogledite si navodila za termoplastiko*).
2. Nežno oblikujte material po obrisih mesta zdravljenja.
3. Počakajte, da se termoplastika popolnoma ohladi, preden jo sprostite iz pritrilne podlage.

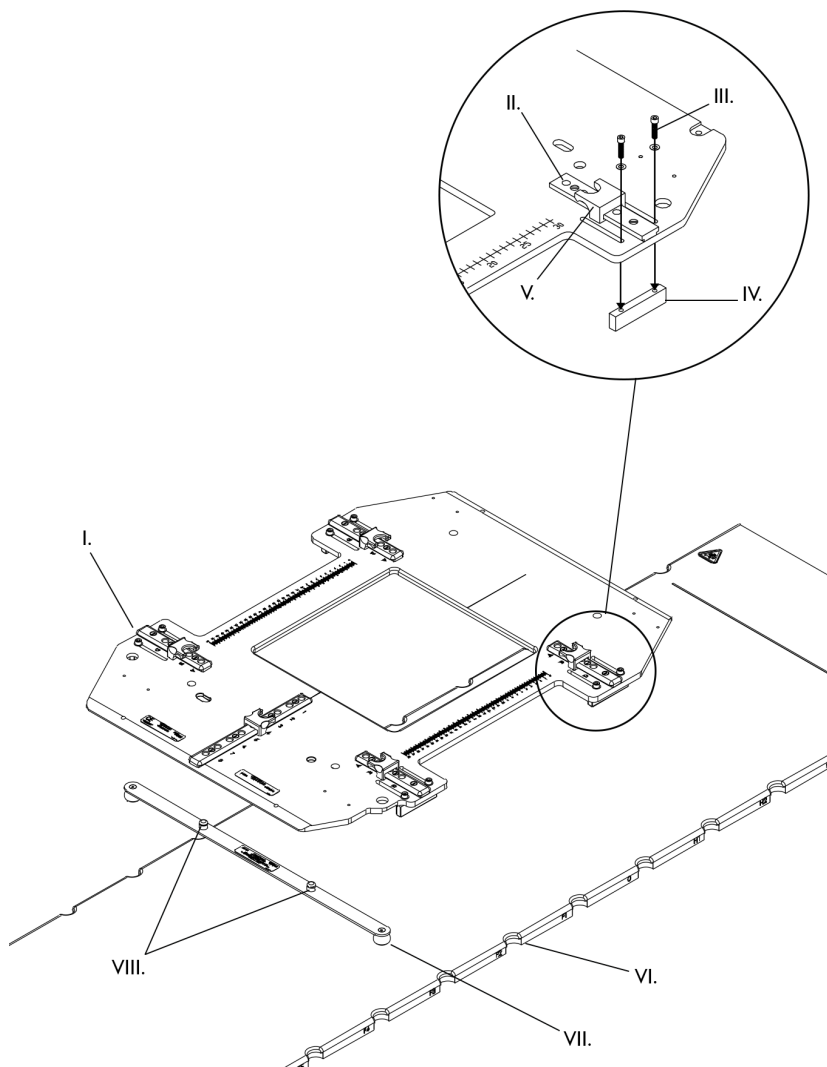
**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

- 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. Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol.

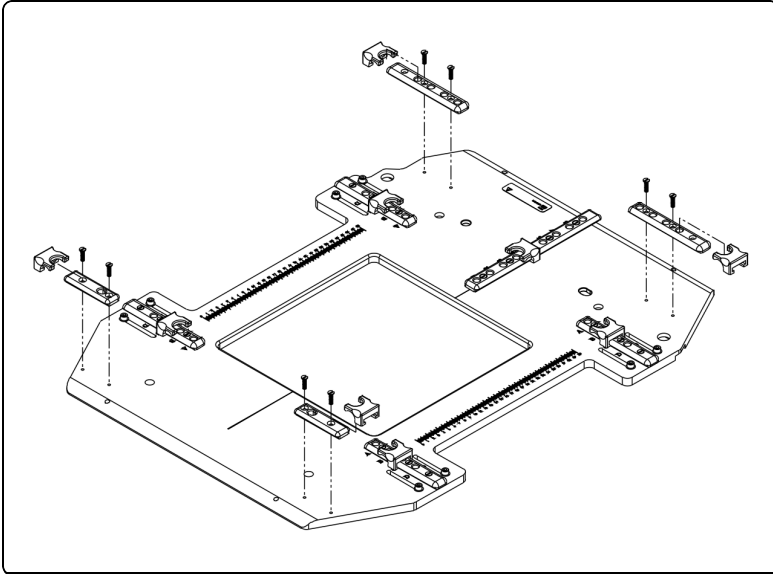
**VZDRŽEVANJE**

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

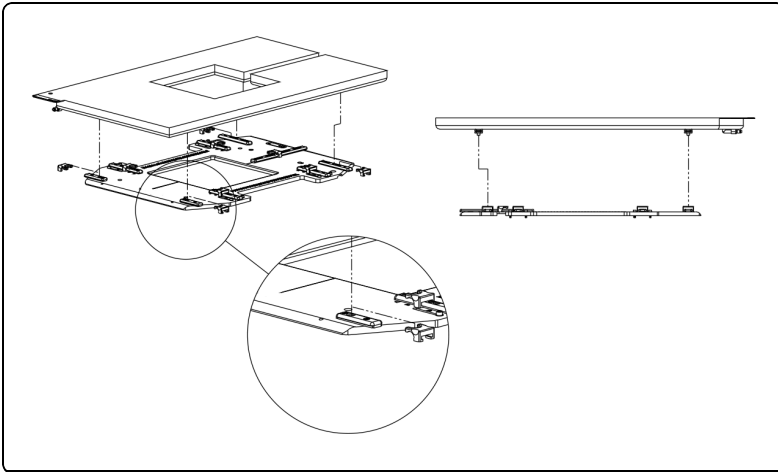


- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| I. Tabla pélvica                  | V. Abrazadera deslizante                        |
| II. Muecas de indexado            | VI. Tope de mesa                                |
| III. Tornillos de cabeza hueca    | VII. Lok-Bar™                                   |
| IV. Retenedor de anchura flotante | VIII. Pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™ |

FIJACIÓN DE MUESCAS DE INDEXADO ADICIONALES DE VAC-LOK™



FIJACIÓN DE VAC-LOK™ AL SISTEMA HIPFIX®



## USO PREVISTO

- Este aparato está indicado para la fijación en pacientes.
- Los dispositivos se usan para asistir con el soporte y posicionamiento de los pacientes durante una RM.

## 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 use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Confirme que las abrazaderas deslizantes están retraídas y cubiertas antes de desmontarlas del paciente.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.

**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.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



Seguro en  
RM

- **MTPLVCMR, MTPLVC04MR:** El dispositivo es seguro en RM.
- **MTPLVC04MR:** La calidad de imagen MR puede comprometerse si el área de interés es relativamente cercana a la placa de recubrimiento posicionadora pequeña, la placa de recubrimiento posicionadora grande, o Lok-Bar™ al hueco. En exámenes no clínicos, el artefacto para imagen se extiende 41,3 mm en imágenes axiales GRE, 7,2 mm en imágenes sagitales GRE, y 3,6 mm en imágenes sagitales SE cerca de la placa de recubrimiento posicionadora pequeña; 27,0 mm en imágenes axiales GRE y 19,9 mm en imágenes sagitales GRE cerca de la placa de recubrimiento posicionadora grande; y 11,9 mm en imágenes axiales GRE y 6,5 mm en imágenes sagitales GRE cerca del Lok-Bar™ hueco; cuando se lo visualiza con una secuencia pulsada spin echo o eco de gradiente y el sistema MRI 3.0 T.

## UTILIZACIÓN DEL SISTEMA HIPFIX®

1. Fije los retenedores de anchura flotante a la tabla pélvica (*destornillador allen de bola no incluido*).
2. Coloque la tabla pélvica en los pasadores de la barra Lok-Bar™ (*consulte las instrucciones sobre Lok-Bar™, asegúrese de que MR Lok-Bar™ se utilice en entornos de RM*).
3. Guarde el dispositivo en posición horizontal para evitar que se deforme.

## CÓMO UTILIZAR VAC-LOK™ CON EL SISTEMA HIPFIX® (OPCIONAL)

1. Acople las muescas de indexado adicionales de Vac-Lok™.
  - a. Fije la abrazadera deslizante a la muesca de indexado.
  - b. Fije la muesca de indexado a la tabla pélvica utilizando tornillos de cabeza hueca.
2. Fije la bolsa divisoria de piernas Vac-Lok™ al sistema HipFix® asegurándose de que los pasadores de la bolsa Vac-Lok™ encajan en las muescas de indexado (*consulte las instrucciones de Vac-Lok™*).

## USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO

1. Inserte el armazón recargable en las muescas de indexado. Asegúrese de que las abrazaderas deslizantes estén bloqueadas (*consulte las instrucciones de material termoplástico*).
2. Moldee con suavidad el material conforme al contorno de la zona de tratamiento.
3. Deje que el material termoplástico se enfríe completamente antes de soltarlo de la base de acoplamiento.

## REPROCESADO

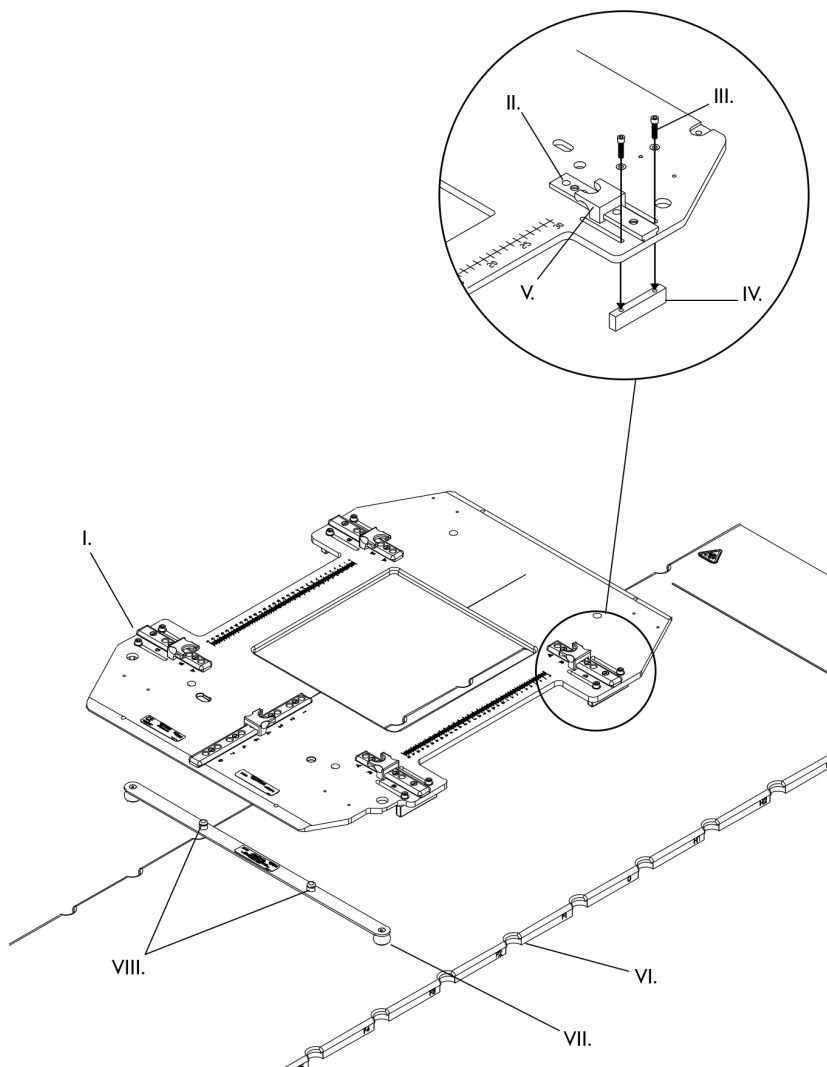
### ⚠ ADVERTENCIA

- 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 todas las superficies con un paño germicida común o antiséptico, como alcohol.

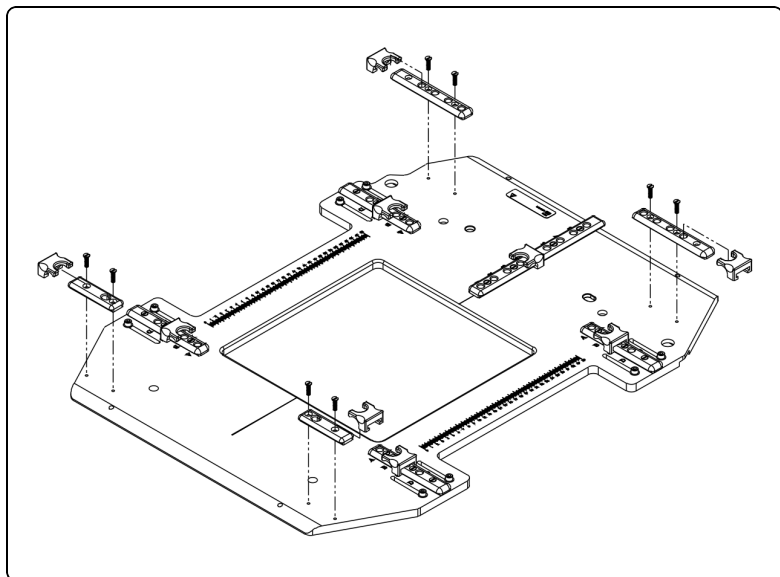
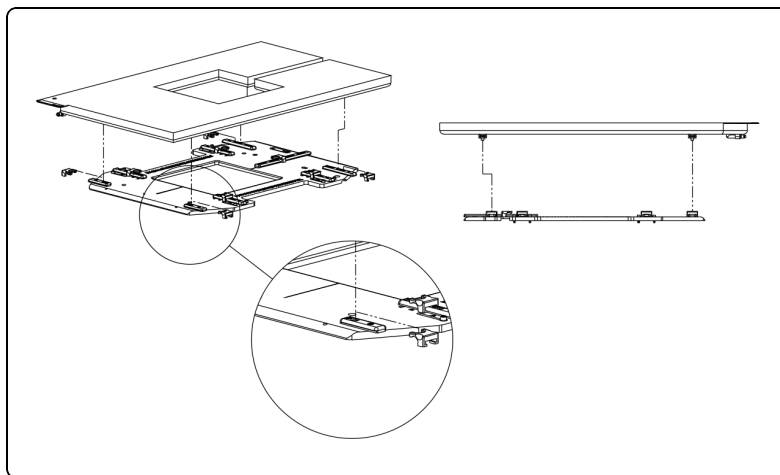
## MANTENIMIENTO

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



I. Pelvisbord  
 II. Indexskåror  
 III. Insexskruvar  
 IV. Justerbar breddanordning

V. Glidklämma  
 VI. Bordsplatta  
 VII. Lok-Bar™  
 VIII. Lok-Bar™-stift

SÄTTA FAST VALFRIA VAC-LOK™-INDEXSKÅRORANSLUTA VAC-LOK™ TILL HIPFIX®-SYSTEMET

## AVSEDD ANVÄNDNING

- Enheten är avsedd för patientfixering.
- Anordningarna används för att bistå med stöd och positionering av patienter under en MRI.

## 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.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Kontrollera att glidklämmorna dras tillbaka och täcks innan patienten lämnar bordet.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.

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.

## MRI-SÄKERHETSINFORMATION



MR-  
säkerhet

- **MTPLVCMR, MTPVLC04MR:** Produkten är MR-säker.
- **MTPVLC04MR:** MR-bildkvaliteten kan äventyras ifall området av intresse är relativt nära den lilla positioneringstäckplattan, den stora positioneringstäckplattan eller Lok-Bar™-hålet. Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten 41,3 mm i axiella GRE-bilder, 7,2 mm i sagittala GRE-bilder och 3,6 mm i sagittala SE-bilder nära den lilla positioneringstäckplattan, 27,0 mm i axiella GRE-bilder och 19,9 mm i sagittala GRE-bilder nära den stora positioneringstäckplattan och 11,9 mm i axiella GRE-bilder och 6,5 mm i sagittala GRE-bilder nära Lok-Bar™-hålet, vid avbildning med ett spinneko eller en gradient ekopulsekvens och ett 3.0 T MRI-system.

## ANVÄNDA HIPFIX®-SYSTEMET

1. Fäst de justerbara breddanordningarna vid bäckenbordet (*kulskruvmejsel medföljer inte*).
2. Placera bäckenbordet på Lok-Bar™-stiften (*se anvisningarna för Lok-Bar™ och se till att MR-Lok-Bar™ används i MR-miljöer*).
3. Förvara anordningen plant för att förhindra förvriddning.

## ANVÄNDA VAC-LOK™ MED HIPFIX®-SYSTEMET (VALFRITT)

1. Sätt fast valfria Vac-Lok™-indexskåror.
  - a. Sätt fast glidklämman i indexskåran.
  - b. Sätt fast indexskåran i pelvisbordet med hjälp av insexskruvarna.
2. Fäst den delade Vac-Lok™-påsen till HipFix®-systemet och se till att stiften på Vac-Lok™-påsen passar in i indexskåror (*se anvisningarna för Vac-Lok™*).

## ANVÄNDA TERMOPLAST

1. Sätt in den påfyllbara ramen i indexskåror. Se till att glidklämmorna är låsta (*se anvisningarna för termoplast*).
2. Forma försiktigt materialet efter behandlingsområdets konturer.
3. Låt termoplasten svalna helt innan den frigörs från anslutningsbasen.

## RENGÖRING

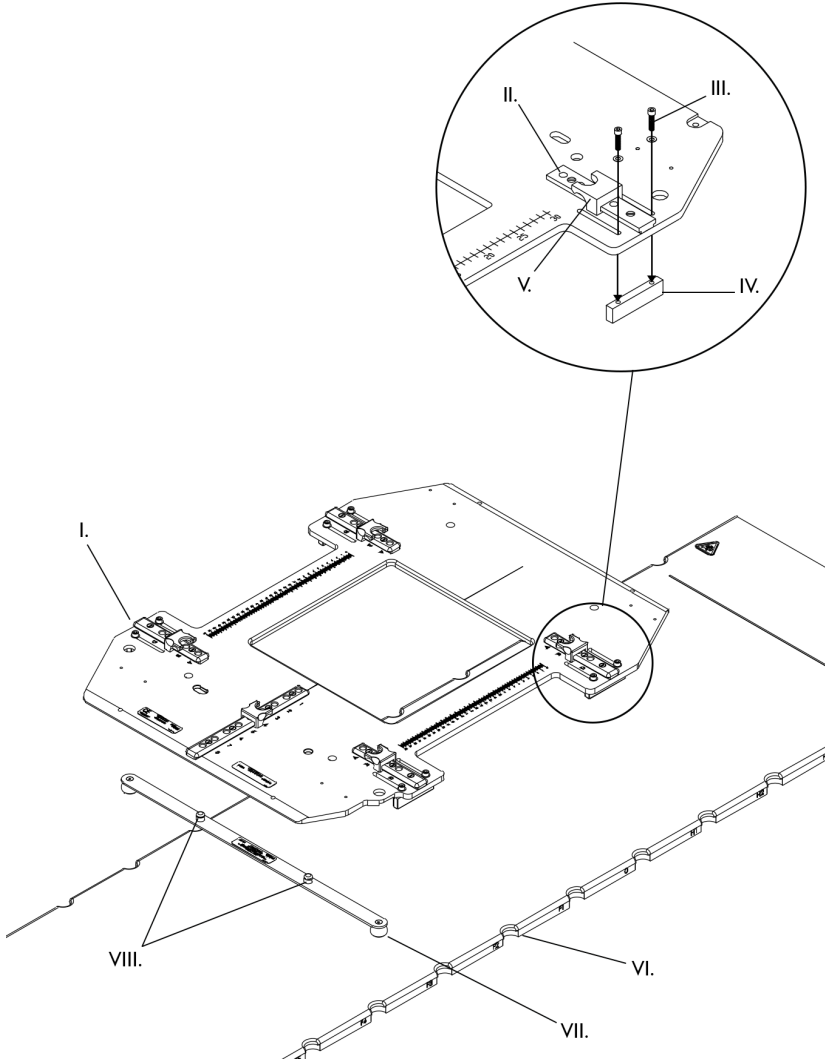
### ⚠ VARNING

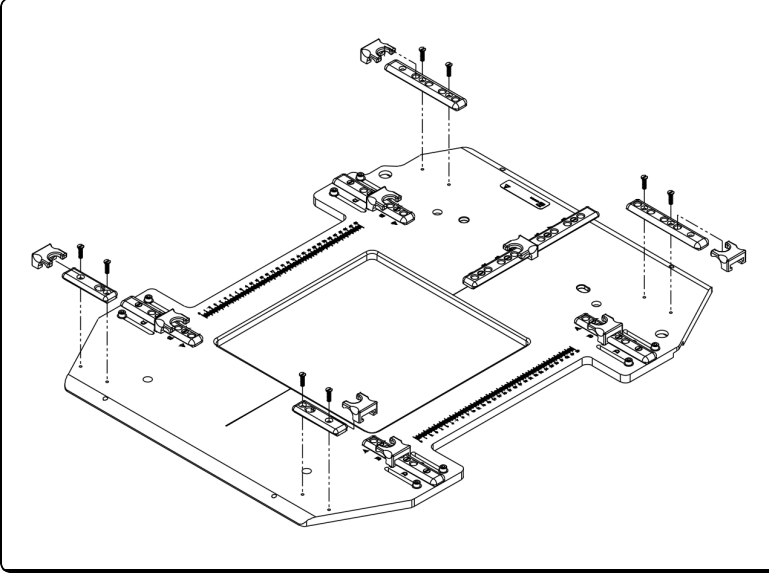
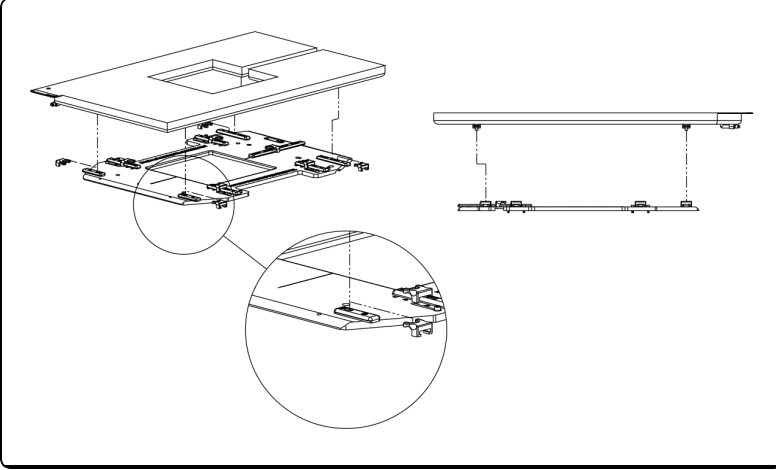
- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.

1. Torka av alla ytor med en vanlig bakteriedödande eller antiseptisk duk, t.ex. en alkoholindränkt duk.

## UNDERHÅLL

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



İSTEĞE BAĞLI VAC-LOK™ ENDEKSLEME ÇENTİKLERİNİN TAKILMASIVAC-LOK™'UN HİPFİX® SİSTEMİNE TAKILMASI

**KULLANIM AMACI**

- Cihaz hasta sabitleme amacıyla tasarlanmıştır.
- Cihazlar bir MR esnasında hastaların desteklenmesine ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için kullanılır.

**DİKKAT**

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

**⚠ UYARI**

- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Lok-Bar™, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.*
- *Hastanın kaldırılması öncesinde kayma kelepçelerinin geri çekildiğinden ve örtüldüğünden emin olun.*
- *Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com) sitesinden elde edilebilir.*
- *Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.*
- *Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.*
- *Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.*
- *Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.*

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

**MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**

MR  
Açısından  
Güvenlidir

- **MTPLVCMR, MTPVCO4MR:** Cihaz MR açısından güvenlidir.
- **MTPLVCO4MR:** MR görüntü kalitesi ilgili bölgenin küçük konumlayıcı kapak levhasına, büyük konumlayıcı kapak levhasına veya Lok-Bar™ deliğine oldukça yakın olması durumunda kötüleşebilir. Klinik olmayan testlerde görüntü artefaktı spin-eko veya gradyan-eko puls dizisi ve 3,0 T MRG Sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında küçük konumlayıcı kapak plakasına yakın eksensel GRE görüntülerinde 41,3 mm'ye, sagittal GRE görüntülerde 7,2 mm'ye ve sagittal SE görüntülerinde 3,6 mm'ye kadar taşar; geniş konumlayıcı kapak plakasına yakın eksensel GRE görüntülerinde 27,0 mm'ye ve sagittal GRE görüntülerinde 19,9 mm'ye kadar taşar; ve Lok-Bar™ deliğine yakın eksensel GRE görüntülerinde 11,9 mm'ye ve sagittal GRE görüntülerinde 6,5 mm'ye kadar taşar.

**HİPFIX® SİSTEMİ KULLANIMI**

1. Yüzer genişlik tutucuları pelvik levhaya bağlayın (*Top sürücüsü dâhil değildir*).
2. Pelvik levhayı Lok-Bar™ pimlerinin üstüne yerleştirin (*Lok-Bar™ talimatlarına bakın, MR Lok-Bar™'ın MR ortamlarında kullanıldığınından emin olun*).
3. Olası bir ezilmeyi önlemek için cihazı düz bir konumda saklayın.

**VAC-LOK™'UN HİPFIX® SİSTEMİYLE BİRLİKTE KULLANILMASI (İSTEĞE BAĞLI)**

1. İsteğe bağlı Vac-Lok™ endeksleme çentiklerini takın.
  - a. Kayan kelepçeyi endeksleme çentiğine takın.
  - b. Endeksleme çentiğini soket vidalarını kullanarak pelvik tahtaya takın.
2. Vac-Lok™ torbasının üzerindeki pimlerin endeksleme çentiklerine uyduğundan emin olarak ayrı bacaklı Vac-Lok™ torbasını HipFix® sistemine takın (*bkz. Vac-Lok™ talimatı*).

**TERMOPLASTİK KULLANIMI**

1. Yeniden doldurulabilir yapıyı endeksleme çentiklerinin içine sokun. Kayan kelepçelerin kilittli olduğundan emin olun (*bkz. Termoplastik talimatı*).
2. Malzemeyi tedavi alanının kenarlarına yavaşça dökün.
3. Takma atlığınan çıkarmadan önce termoplastiği tamamen soğumaya bırakın.

**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. Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin.

**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



 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688  
[info@cqmedical.com](mailto:info@cqmedical.com)

---

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. LOK-BAR AND VAC-LOK ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. HIPFIX IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

[www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com)