

Proton Type-S™

For use with Hitachi Proton System

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE

INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

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.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at WWW.CIVCORT.COM for WET values.
- Do not reposition device with patient on it.
- Ensure device is secure prior to use.

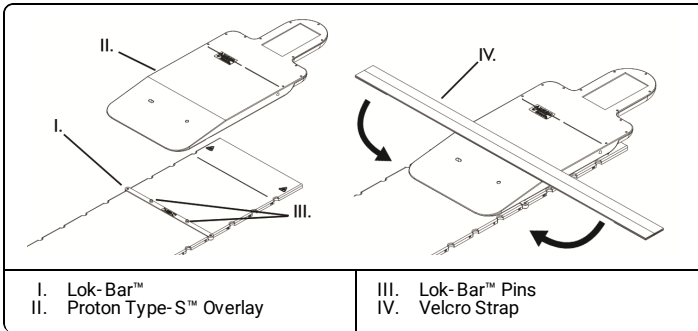
NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

USING PROTON TYPE-S™ OVERLAY

⚠ WARNING

- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Do not extend inscribed line past end of table.

1. Place proton Type-S™ overlay onto Lok-Bar™ pins (refer to Lok-Bar™ instruction).
2. Wrap velcro straps around proton Type-S™ overlay and couchtop.

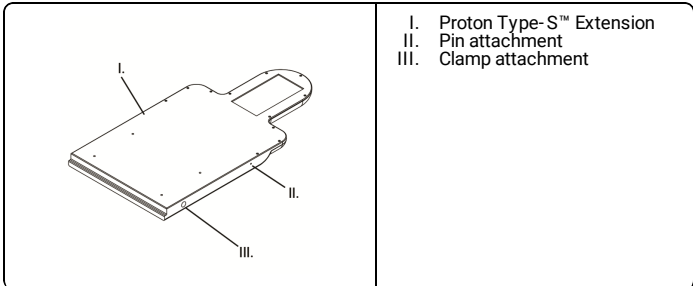


USING PROTON TYPE-S™ EXTENSION

⚠ WARNING

- Do not apply a load exceeding 308 lbs (140 kg).

1. Attach Proton Type-S™ Extension onto superior end of table.
2. Ensure Proton Type-S™ Extension is secured at pin and clamp attachments (refer to Hitachi System's instruction).



REPROCESSING



WARNING

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

1. If necessary, clean surface by removing visual contamination with common germicidal wipe, such as alcohol. If visual contamination cannot be removed repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

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。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。请参阅《技术数据表》(WWW.CIVCORT.COM)，了解 WET 值。
- 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。

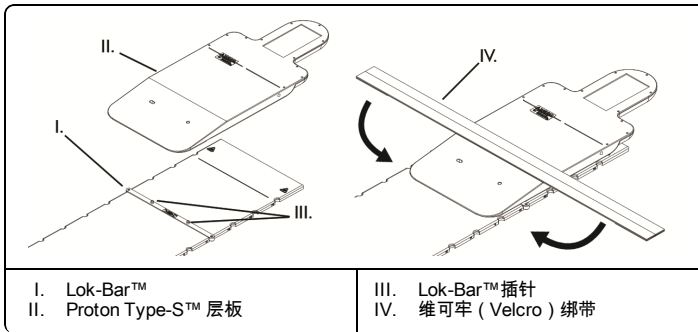
注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

使用 PROTON TYPE-S™ 上层板

警告

- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 切勿使刻划线超出台面端头。

1. 将 Proton Type-S™ 上层板放置于 Lok-Bar™ 插销上（参阅 Lok-Bar™ 的说明）。
2. 用维可牢（Velcro）绑带扣住 Proton Type-S™ 上层板和诊断床。

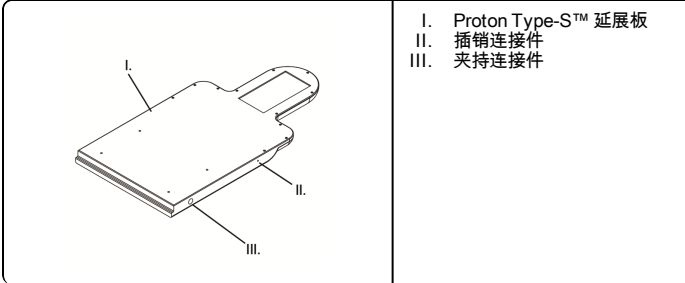


使用 PROTON TYPE-S™ 延展板

⚠ 警告

- 负荷不得超过 308 磅 (140 公斤)。

1. 将 Proton Type-S™ 延展板接到台面的上端。
2. 确保 Proton Type-S™ 延展板固定在插销和夹持连接件上 (参阅 Hitachi 系统的说明)。



再处理

⚠ 警告

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

1. 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20161113号

产品技术要求编码: 国械备20161113号

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2020/8/24

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

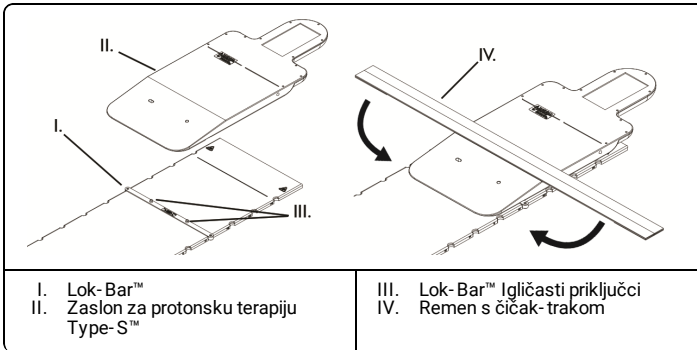
- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*

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

UPOTREBA ZASLONA ZA PROTONSKU TERAPIJU TYPE-S™**UPOZORENJE**

- *Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.*
- *Nemojte proširiti označenu liniju preko ruba stola.*

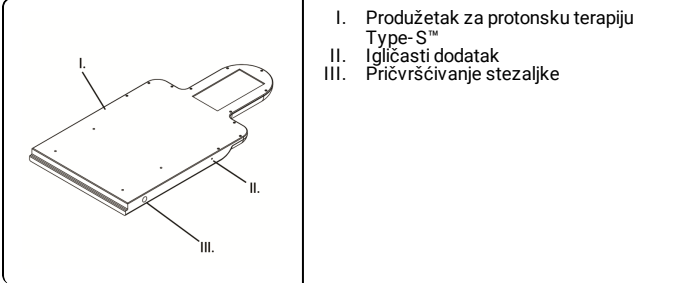
1. Postavite zaslon za protonsku terapiju Type-S™ na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ (*pogledajte upute za Lok-Bar™*).
2. Omotajte čičak-trake oko zaslona za protonsku terapiju Type-S™ i madraca.



UPOTREBA PRODUŽETKA ZA PROTONSKU TERAPIJU TYPE-S™**UPOZORENJE**

- *Maksimalno opterećenje iznosi 140 kg (308 lbs).*

1. Pričvrstite produžetak za protonsku terapiju Type-S™ na gornji kraj stola.
2. Provjerite je li nastavak za protonsku terapiju Type-S™ fiksiran igličastim priključcima i stezaljkama (*pogledajte upute društva Hitachi Systems*).

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. Po potrebi očistite vidna onečišćenja na površini uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů.
- Podívejte se do technického listu na WWW.CIVCORT.COM pro WET hodnoty.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

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

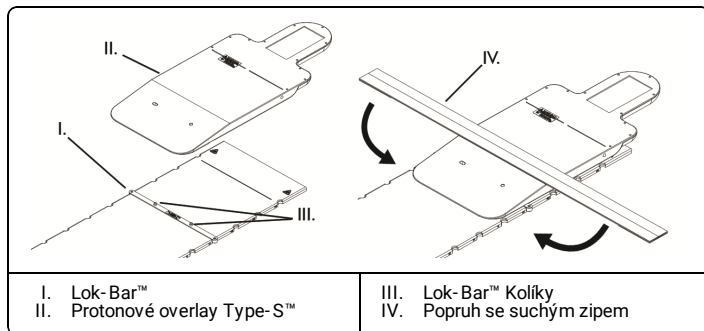
POUŽITÍ OVERLAY PROTON TYPE-S™



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Nepřesahujte linii přes konec stolu.

1. Uložte protonový overlay Type-S™ na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny pro Lok-Bar™).
2. Omotejte popruhy se suchým zipem kolem protonového overlay Type-S™ a lůžka.



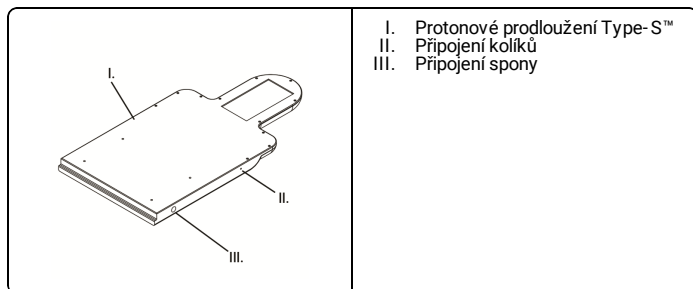
POUŽITÍ PRODLOUŽENÍ PROTON TYPE-S™



VAROVÁNÍ

- Nezatěžujte více než 308 lbs (140 kg).

1. Připojte prodloužení Proton Type-S™ k hornímu konci stolu.
2. Ujistěte se, že je protonové prodloužení Type-S™ zajištěno na kolíku a sorce (viz návod k použití systému Hítachi).



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. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním vizuální kontaminace běžným germicidním přípravkem, jako např. alkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

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.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskaraktéristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-værdier.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

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

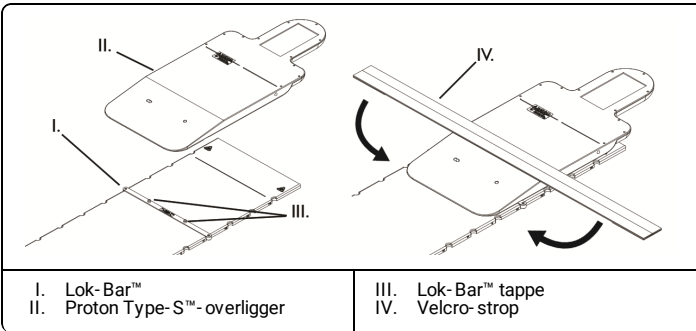
ANVENDELSE AF PROTON TYPE-S™ OVERLIGGER



ADVARSEL

- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Træk ikke den graverede linje forbi enden af brikken.*

1. Påsæt Proton Type-S™-overliggeren på Lok-Bar™-tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen).
2. Bind velcrostrøpper omkring Proton Type-S™-overliggeren og brikstoppen.



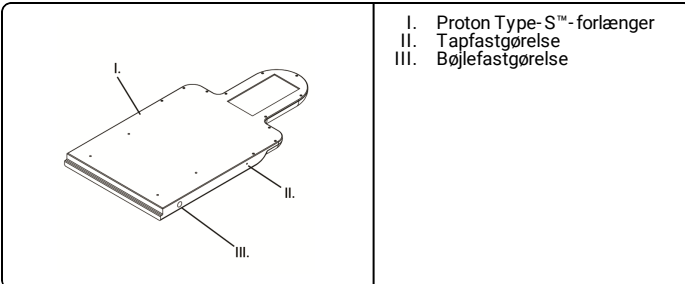
BRUG AF PROTON TYPE-S™-FORLÆNGER



ADVARSEL

- *Må ikke belastes med mere end 140 kg.*

1. Fastgør Proton Type-S™-forlængeren på den øverste ende af bordet.
2. Kontrollér, at Proton Type-S™-forlængeren er fastgjort med tap- og bøjlefastgørelser (der henvises til Hitachi Systems anvisning).



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.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

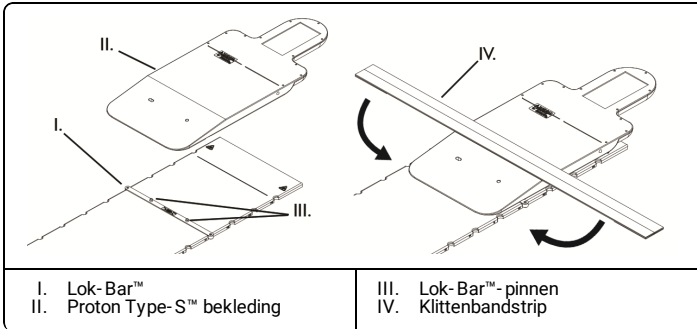
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënt te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij WWW.CIVCORT.COM voor NATTE waarden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

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

GEBRUIK VAN PROTON TYPE-S™ BEKLEDING**WAARSCHUWING**

- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Verleng gegraveerde lijn niet langs uiteinde van tafel.

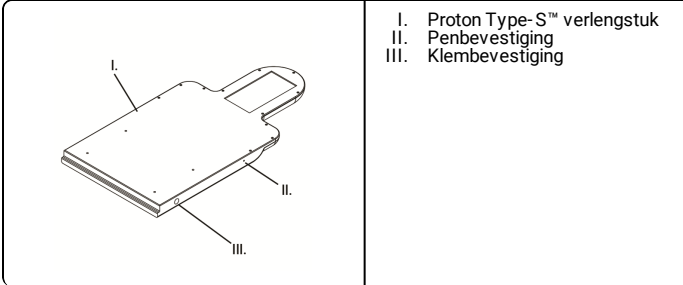
1. Plaats Proton Type-S™ bekleding op Lok-Bar™-pennen (raadpleeg Lok-Bar™-instructies).
2. Wikkel klittenbandstrippen rond proton Type-S™ bekleding en bovenkant van bank.



GEBRUIK VAN PROTON TYPE-S™ VERLENGSTUK**⚠ WAARSCHUWING**

- *Breng geen belasting aan van meer dan 140 kg.*

1. Bevestig het Proton Type-S™ verlengstuk op bovenste uiteinde van tafel.
2. Zorg dat het Proton Type-S™ verlengstuk stevig vastzit bij de pen- en klembevestigingen (*raadpleeg de instructies van het Hitachi-systeem*).



- I. Proton Type-S™ verlengstuk
- II. Penbevestiging
- III. Klembevestiging

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.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, foton- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

**VAROITUS**

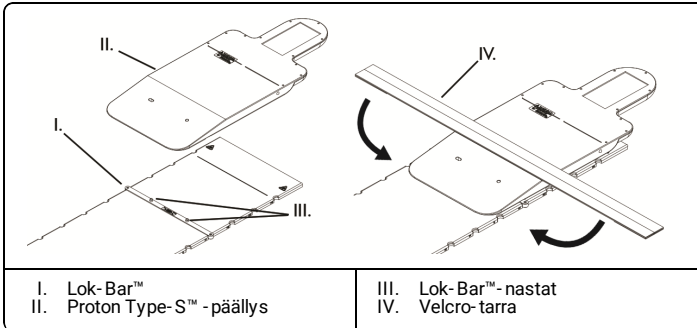
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET -arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET -arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta WWW.CIVCORT.COM.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

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

PROTON TYPE-S™ - PÄÄLLYKSEN KÄYTTÖ**VAROITUS**

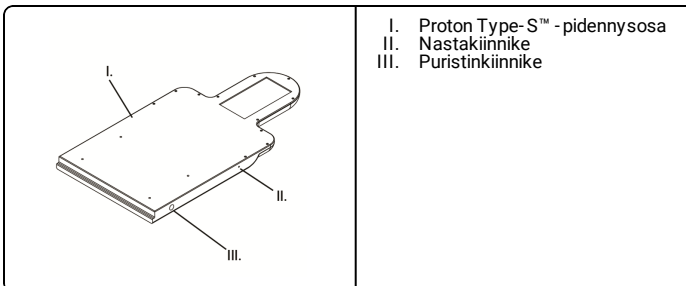
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Älä pidennä painettua linjaa pöydän reunan yli.


1. Aseta Proton Type-S™ -päällys Lok-Bar™ -nastoille (katso Lok-Bar™ -ohjetta).
2. Kiinnitä tarranauhat Proton Type-S™ -päällyksen ja pöytälevyn ympäri.

**PROTON TYPE-S™ - PIDENNYSOSAN KÄYTTÖ****VAROITUS**

- Älä käytä kuormaa, joka ylittää 140 kg.

1. Kiinnitä Proton Type-S™ -pidennysosa pöydän yläreunaan.
2. Varmista, että Proton Type-S™ -pidennysosa on kiinnitetty tiukasti nasta- ja puristinkiinnikkeillä (Katso Hitachi-järjestelmän ohjeet).



UUELLEENKÄSITTELY **VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

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.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur WWW.CIVCORT.COM pour les valeurs WET.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

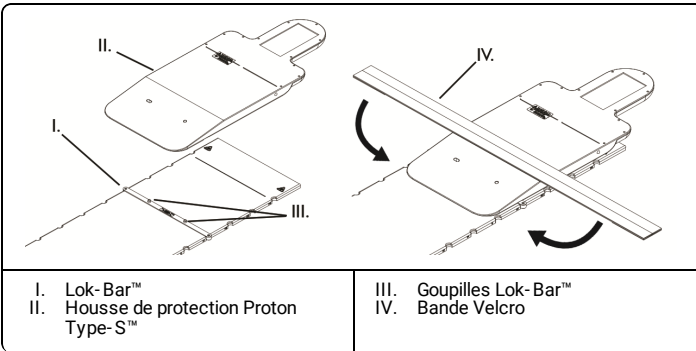
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

UTILISATION DE LA HOUSSE DE PROTECTION PROTON TYPE-S™

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Ne pas faire dépasser la ligne inscrite du bout de la table.

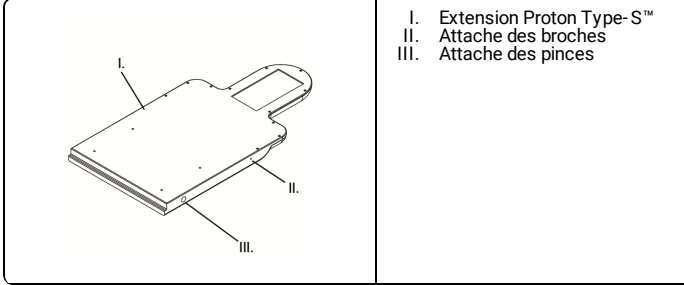
1. Placer la housse de protection Proton Type-S™ sur les broches de la Lok-Bar™ (consulter les instructions de la Lok-Bar™).
2. Attacher les bandes Velcro autour de la housse de protection et du plateau de table Proton Type-S™.



UTILISATION DE L'EXTENSION PROTON TYPE-S™**⚠ AVERTISSEMENT**

- Ne pas appliquer une charge supérieure à 140 kg (308 lb).

1. Attacher l'extension Proton Type-S™ à l'extrémité supérieure de la table.
2. Vérifier que l'extension Proton Type-S™ est attachée aux broches et aux pinces (consulter les instructions du système Hitachi).



- I. Extension Proton Type-S™
- II. Attache des broches
- III. Attache des pinces

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.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und Elektronen-, Photon- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

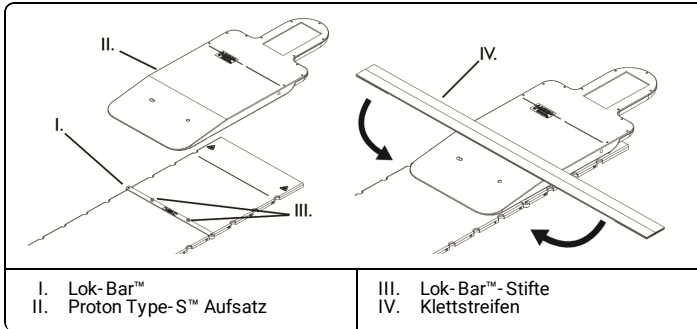
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter WWW.CIVCORT.COM.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

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

VERWENDUNG DER PROTON TYPE-S™ AUFLAGE**⚠ WARNHINWEIS**

- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Die aufgezeichnete Linie nicht über den Tischrand ausfahren.

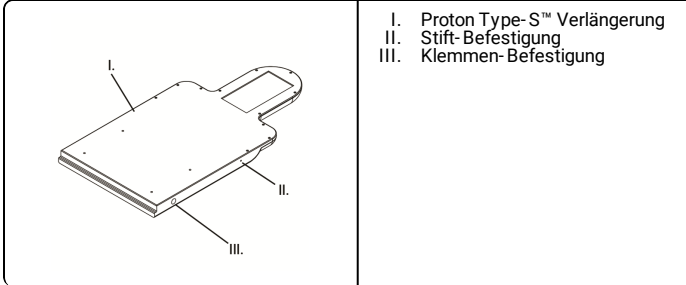
1. Platzieren Sie den Proton Type-S™ Aufsatz auf den Lok-Bar™-Stiften (siehe Lok-Bar™-Anweisung).
2. Wickeln Sie den Klettverschluss um den Proton Type-S™ Aufsatz und den Couchtop.



VERWENDUNG DER PROTON TYPE-S™ VERLÄNGERUNG**⚠ WARNHINWEIS**

- Aufliegende Last darf 140 kg nicht übersteigen.

1. Befestigen Sie die Proton Type-S™ Verlängerung am oberen Tischende.
2. Stellen Sie sicher, dass die Proton Type-S™ Verlängerung mithilfe der Stift- und Klemmen-Befestigungen gesichert ist (siehe Anweisung für das Hitachi System).

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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

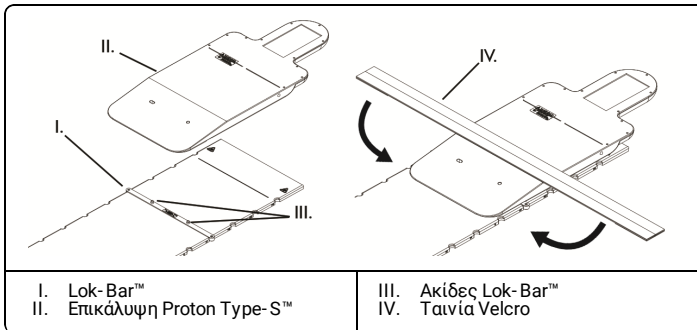
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM για τις τιμές WET.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

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

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ TYPE-S™**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Μην εκτείνετε τη χαραγμένη γραμμή πέραν του ακρού του τραπεζιού.

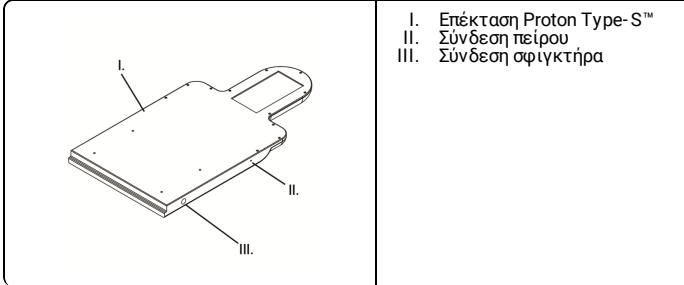
1. Τοποθετήστε την επικάλυψη Type-S™ στους πείρους του Lok-Bar™ (Ανατρέξτε στις οδηγίες του Lok-Bar™).
2. Τυλίξτε τους ιμάντες βέλκρο γύρω από την επικάλυψη Proton Type-S™ και την κορυφή της εξεταστικής κλίνης.



ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ TYPE-S™**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 140kg (308lbs).

1. Προσαρτήστε την επέκταση Proton Type-S™ στο ανώτερο άκρο του τραπέζιού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η επέκταση Proton Type-S™ είναι στερεωμένη με τις συνδέσεις πείρων και σφιγκτήρων (ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος Hitachi).



- I. Επέκταση Proton Type-S™
- II. Σύνδεση πείρου
- III. Σύνδεση σφιγκτήρα

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.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvétélkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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

**FIGYELEM!**

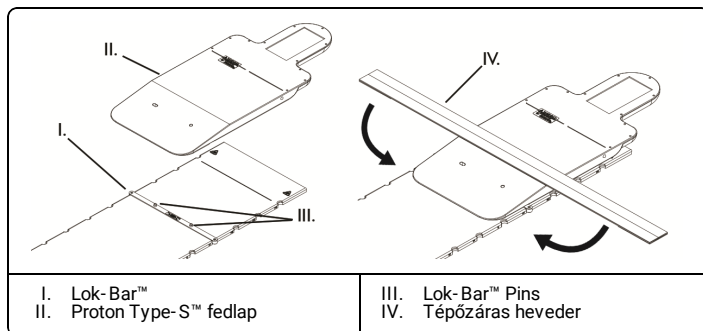
- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: WWW.CIVCORT.COM.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*

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

A PROTON TYPE-S™ FEDLAP HASZNÁLATA**FIGYELEM!**

- *Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.*
- *A feliratozott vonal nem nyúlhat túl az asztal végén.*

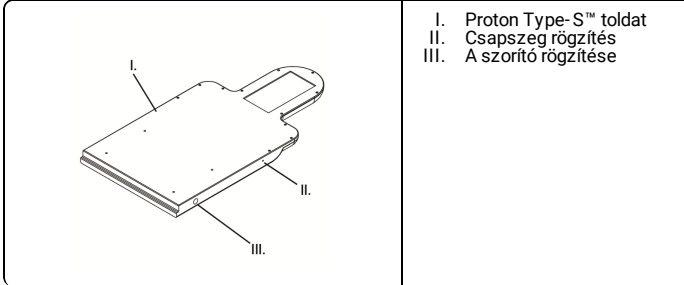
1. Helyezze a proton Type-S™ fedlapot a(z) Lok-Bar™ csapszegeire (lásd a(z) Lok-Bar™ utasítását).
2. Tekerjen tépőzáras hevedereket a proton Type-S™ fedlap és az ágy teteje közé.



A PROTON TYPE-S™ TOLDAT HASZNÁLATA**▲ FIGYELEM!**

- Ne alkalmazzon 140 kg-ot (308 font) meghaladó terhelést.

1. Rögzítse a Proton Type-S™ toldatot az asztal felső részéhez.
2. Ellenőrizze, hogy a Proton Type-S™ toldat a csapszeges és szorító rögzítővel rögzítve van-e (lásd a Hitachi rendszer használati utasítását).



- I. Proton Type-S™ toldat
- II. Csapszeg rögzítés
- III. A szorító rögzítése

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**▲ FIGYELEM!**

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

1. Szükség esetén tisztítsa meg a felületet a látható szennyeződések általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal való eltávolításával. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismétlje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén dobja el az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

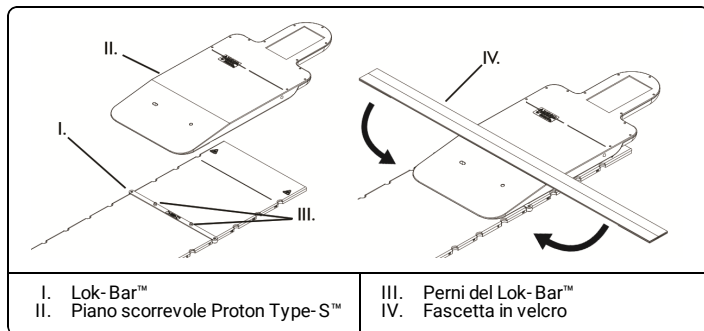
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su WWW.CIVCORT.COM.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

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

UTILIZZO DEL PIANO SCORREVOLE PROTON TYPE-S™**⚠ AVVERTENZA**

- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Fare in modo che la linea inscritta non superi l'estremità del tavolo.

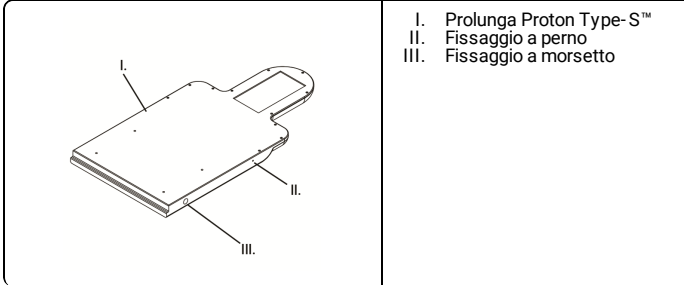
1. Collocare il piano scorrevole Proton Type-S™ sui perni del Lok-Bar™ (fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™).
2. Avvolgere le fasce in velcro attorno al piano scorrevole Proton Type-S™ e alla parte superiore del lettino.



IMPIEGO DELLA PROLUNGA PROTON TYPE-S™**⚠ AVVERTENZA**

- Non applicare un carico maggiore di 140 kg (308 lb).

1. Fissare la prolunga Proton Type-S™ all'estremità superiore del tavolo.
2. Accertarsi che la prolunga Proton Type-S™ sia fissata tramite perni e morsetti (*vedere le istruzioni del sistema Hitachi*).



- I. Prolunga Proton Type-S™
- II. Fissaggio a perno
- III. Fissaggio a morsetto

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.

使用目的

本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

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。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのWWW.CIVCORT.COMを参照してください。
- 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。

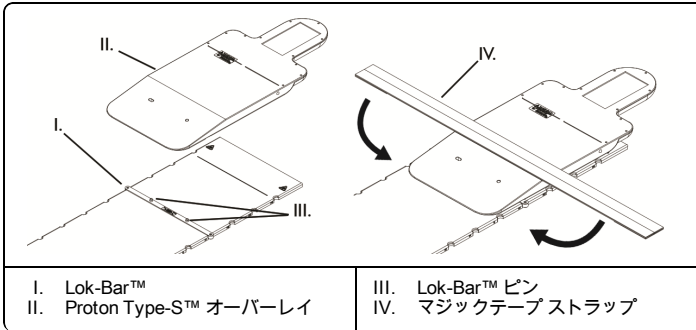
備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

PROTON TYPE-S™ オーバーレイの使用

⚠ 警告

- 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。
- 内接線を伸ばしたときにテーブルの端を越えないようにしてください。

1. Proton Type-S™ オーバーレイを Lok-Bar™ ピンの上に置いてください (Lok-Bar™ の説明書を参照してください)。
2. マジックテープストラップを Proton Type-S™ オーバーレイとカウチトップに巻きつけます。

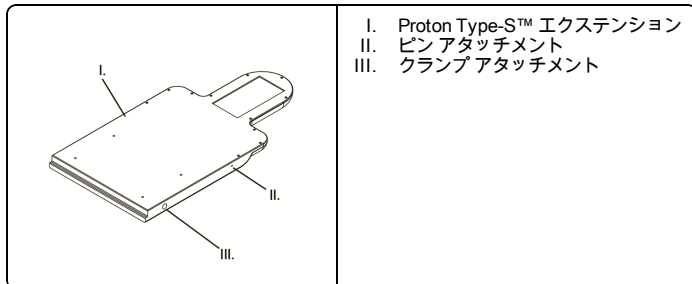


PROTON TYPE-S™ エクステンションの使用

⚠ 警告

- 308ポンド (140kg) を超える荷重をかけないでください。

1. Proton Type-S™ エクステンションをテーブルの上端に取り付けます。
2. Proton Type-S™ エクステンションがピンアタッチメントとクランプアタッチメントで固定されていることを確認してください (日立システムの説明書を参照してください) 。



再処理

⚠ 警告

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

1. 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が使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

**BRĪDINĀJUMS**

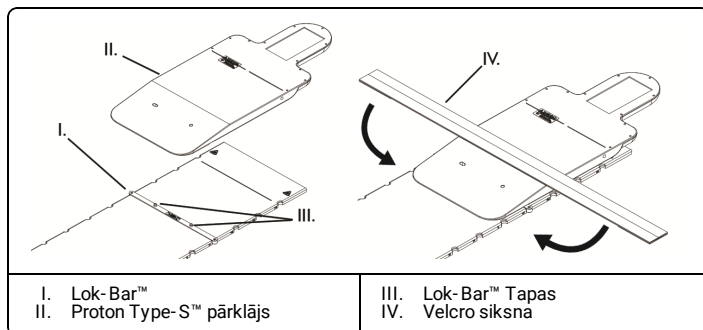
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu WWW.CIVCORT.COM, lai iegūtu WET vērtības.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

EVERIBAL: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

PROTONA TYPE-S™ PĀRKLĀJA IZMANTOŠANA**BRĪDINĀJUMS**

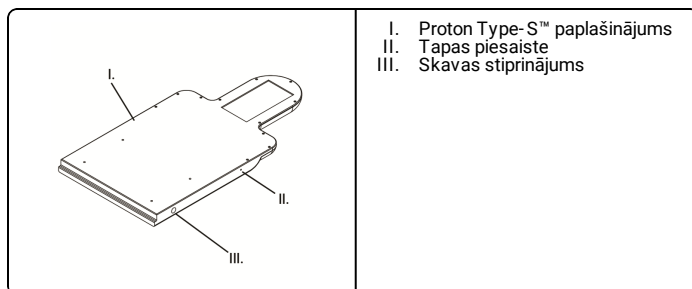
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Nepārsniedziet atzīmēto līniju aiz galda gala.


1. Novietojiet protonu Type-S™ pārklāju uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju).
2. Aptiniet Velcro sloksni ap protonu Type-S™ pārklājumu un galda virsmu.

**PROTONA TYPE-S™ PAPLAŠINĀJUMA IZMANTOŠANA****BRĪDINĀJUMS**

- Nepiemērojiet slodzi, kas pārsniedz 140 kg.

1. Pievienojiet Proton Type-S™ paplašinājumu galda augšējam galam.
2. Pārliecinieties, ka protonu Type-S™ paplašinājums ir nostiprināts pie tapu un skavu pierīcēm (skatiet Hitachi sistēmas instrukciju).



ATKĀRTOTA APSTRĀDE **BRĪDINĀJUMS**

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

1. Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot vizuālo piesārņojumu ar parastu baktericīdu salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

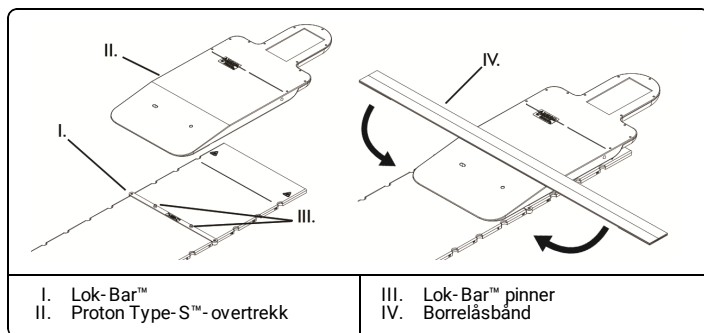
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningssegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-verdier.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.

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

BRUK AV PROTON TYPE-S™-OVERTREKK**⚠ ADVARSEL**

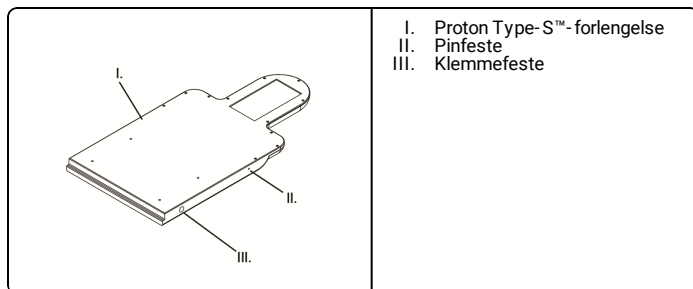
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Ikke forleng påført linje utenfor bordkanten.

1. Plasser Proton Type-S™-overtrekket på Lok-Bar™-stiftene (se instruksjonene for Lok-Bar™).
2. Vikle borrelås rundt Proton Type-S™-overtrekk og benketopp.

**BRUK AV PROTON TYPE-S™-FORLENGELSE****⚠ ADVARSEL**

- Ikke bruk en belastning på over 140 kg.

1. Fest Proton Type-S™-forlengelse til den øvre enden av bordet.
2. Forsikre at Proton Type-S™-forlengelse er sikret ved pin- og klemmefester (se Hitachi-systemets bruksanvisning).



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.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomaganie planowania leczenia.

UWAGA

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

**OSTRZEŻENIE**

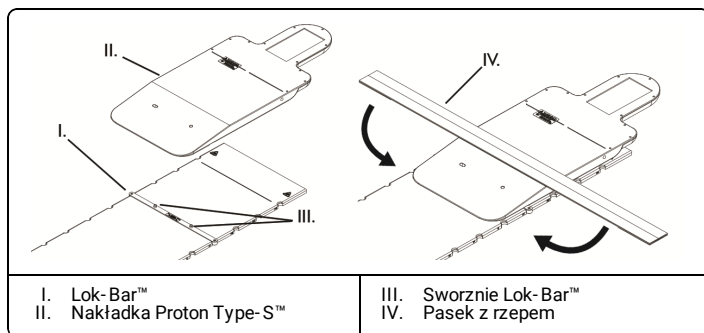
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w WWW.CIVCORT.COM Arkuszu Danych Technicznych.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

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

KORZYSTANIE Z NAKŁADKI PROTON TYPE-S™**OSTRZEŻENIE**

- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Nie wysuwać zaznaczonej linii poza koniec stołu.

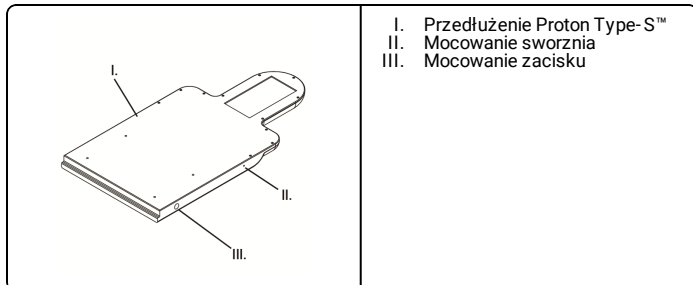
1. Umieścić nakładkę protonową Type-S™ na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja Lok-Bar™).
2. Owinąć pasek z rzepem wokół nakładki protonowej Type-S™ i wierzchniej warstwy leżanki.



KORZYSTANIE Z PRZEDŁUŻENIA PROTON TYPE-S™**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie stosować obciążeń o masie większej niż 308 lb (140 kg).

1. Zamocować rozszerzenie protonowe Type-S™ do górnego końca stołu.
2. Upewnić się, że przedłużenie Proton Type-S™ jest zabezpieczone w miejscach mocowania sworznia i zacisku (patrz instrukcja systemu Hitachi).



- I. Przedłużenie Proton Type-S™
- II. Mocowanie sworznia
- III. Mocowanie zacisku

PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię, usuwając widoczne zanieczyszczenie zwykłą ściereczką bakterioobójczą, na przykład z alkoholem. Jeśli nie można usunąć widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

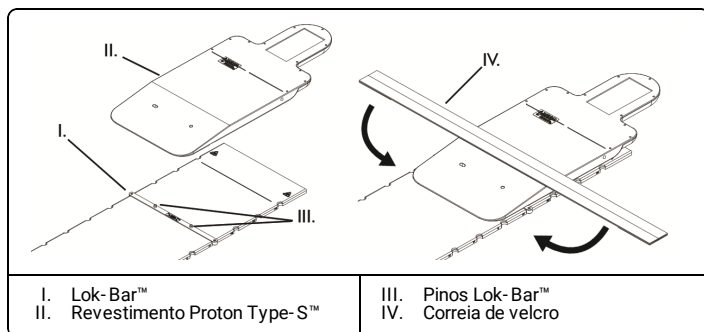
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em WWW.CIVCORT.COM para valores WET.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

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

UTILIZAR REVESTIMENTO PROTON TYPE-S™**⚠ AVISO**

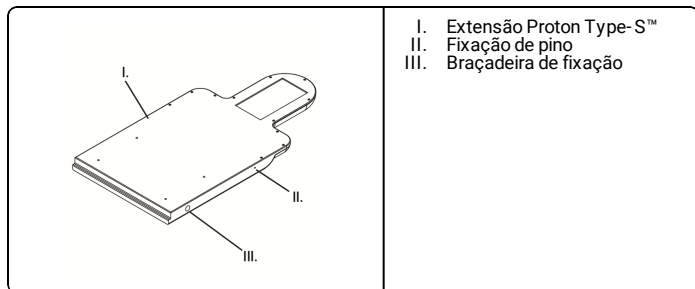
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não prolongue a linha inscrita para além do final da mesa.

1. Coloque o revestimento Proton Type-S™ nos pinos Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™).
2. Enrole as tiras de velcro à volta do revestimento Proton Type-S™ e da maca.

**UTILIZAR A EXTENSÃO PROTON TYPE-S™****⚠ AVISO**

- Não aplique uma carga superior a 140 kg (308 libras).

1. Fixar a Extensão Proton Type-S™ na extremidade superior da mesa.
2. Verificar que a Extensão Proton Type-S™ está fixa aos pinos e braçadeiras de fixação (consulte as indicações do Sistema Hitachi).



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.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

**AVERTIZARE**

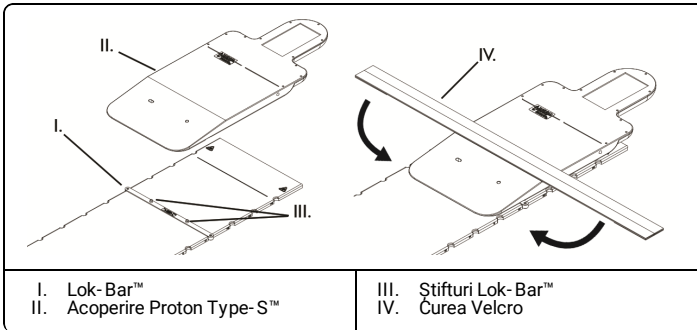
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la WWW.CIVCORT.COM pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

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

UTILIZAREA ACOPERIRII PROTON TYPE-S™**AVERTIZARE**

- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Nu extindeți linia înscrisă peste capătul mesei.

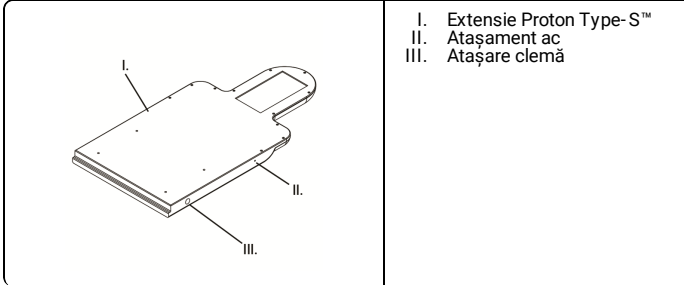
1. Plasați acoperirea proton Type-S™ pe acele Lok-Bar™ (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™).
2. Înfășurați curelele velcro în jurul acoperirii Type-S™ proton și patului de examinare.



UTILIZAREA EXTENSIEI PROTON TYPE-S™**⚠️ AVERTIZARE**

- A nu se aplica o sarcină mai mare de 140 kg (308 lb).

1. Atașați extensia Proton Type-S™ la capătul superior al mesei.
2. Asigurați-vă că extensia Proton Type-S™ este fixată la atașamentele clemelor și acelor de prindere (a se vedea instrucțiunile privind sistemul Hitachi).



- I. Extensie Proton Type-S™
- II. Atașament ac
- III. Atașare clemă

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. Dacă este necesar, curățați suprafața eliminând contaminarea vizuală prin ștergerea cu germicide obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.

POZOR

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

**OPOZORILO**

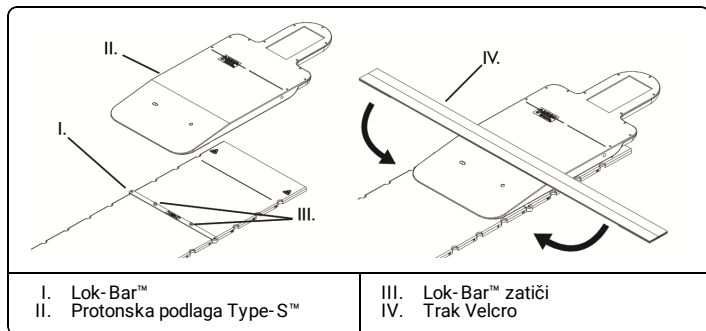
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na WWW.CIVCORT.COM.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

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

UPORABA PROTONSKE PODLAGE TYPE-S™**OPOZORILO**

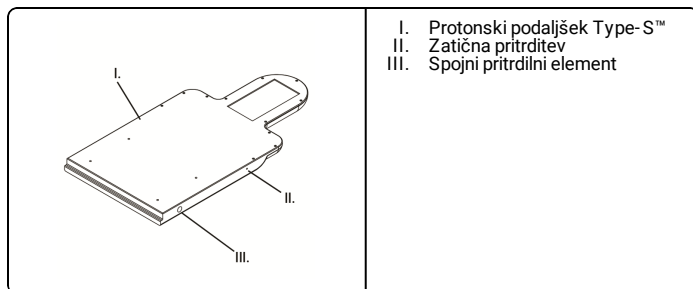
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Ne raztegujte vpisane linije preko roba mize.


1. Namestite protonsko podlago Type-S™ na Lok-Bar™ zatiče (oglejte si navodila Lok-Bar™).
2. Ovijte trak Velcro okrog protonske podlage Type-S™ in nadvožka.

**UPORABA PROTONSKEGA PODALJŠKA TYPE-S™****OPOZORILO**

- Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 308 lbs (140 kg).

1. Pritrdite podaljšek Proton Type-S™ na gornji del mize.
2. Prepričajte se, da je podaljšek Proton Type-S™ pritrjen z zatiči in zaponkami (oglejte si navodila za sistem Hitachi).



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. Površino po potrebi očistite tako, da z običajnim antibakterijskim čistilom, kot je alkohol, obrišete vidno umazanijo. Če je ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi zavržite.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

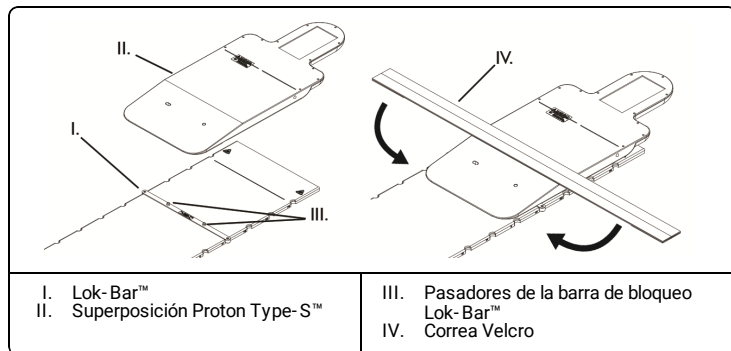
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en WWW.CIVCORT.COM.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

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

USO DE LA SUPERPOSICIÓN PROTON TYPE-S™**⚠ ADVERTENCIA**

- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- No extienda la línea grabada más allá del final de la mesa.

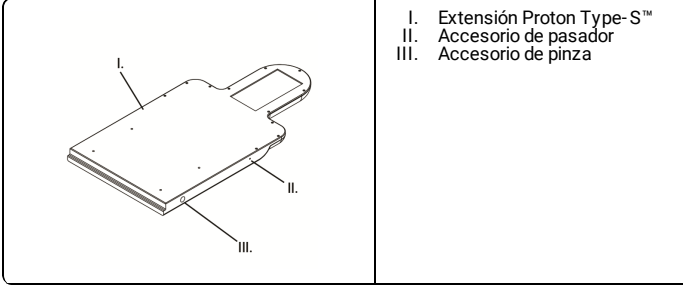
1. Coloque la superposición Proton Type-S™ sobre los pasadores de la barra Lok-Bar™ (consulte las instrucciones relacionadas con Lok-Bar™).
2. Rodee con las cintas de velcro la superposición Proton Type-S™ y la plataforma de diván.



UTILIZACIÓN DE LA EXTENSIÓN PROTON TYPE-S™**⚠ ADVERTENCIA**

- No coloque una carga que sobrepase los 140 kg (308 libras).

1. Fije la extensión Proton Type-S™ sobre el extremo superior de la mesa.
2. Asegúrese de que la extensión Proton Type-S™ está bien fija con los accesorios de pasador y pinza (Consulte las instrucciones del sistema Hitachi).



- I. Extensión Proton Type-S™
- II. Accesorio de pasador
- III. Accesorio de pinza

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.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

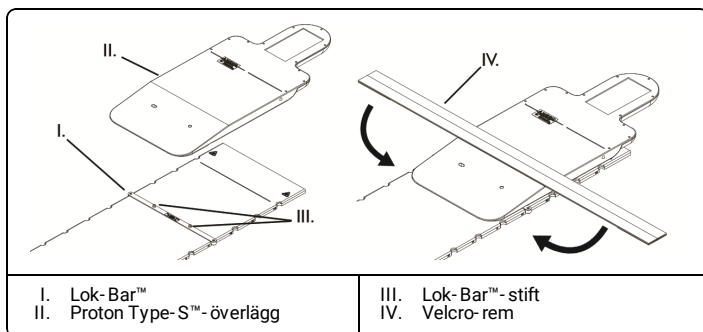
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktär och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under WWW.CIVCORT.COM för WET-värden.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

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

ANVÄNDA PROTON TYPE-S™ - ÖVERLÄGG**⚠ VARNING**

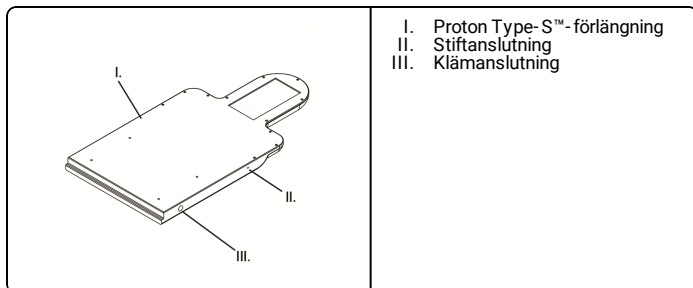
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Förläng inte den inristade linjen förbi bordets ände.

1. Placera Proton Type-S™-överlägg på Lok-Bar™-stiften (läs Lok-Bar™-instruktion).
2. Linda velcro-remmar runt Proton Type-S™-överlägg och brittstopp.

**ANVÄNDA PROTON TYPE-S™ - FÖRLÄNGNING****⚠ VARNING**

- Belastningen får vara högst 140 kg.

1. Fäst Proton Type-S™-förlängning på bordets övre ände.
2. Säkerställ att Proton Type-S™-förlängningen sitter säkert vid stift- och klämanslutningar (Se Hitachi Systems instruktioner).



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.

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DİKKAT

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

**UYARI**

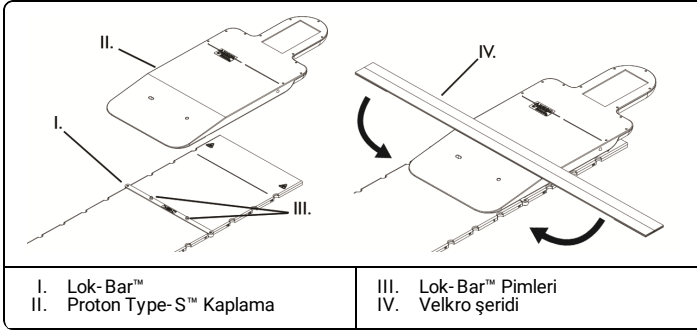
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için WWW.CIVCORT.COM üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

PROTON TYPE-S™ KAPLAMANIN KULLANILMASI**UYARI**

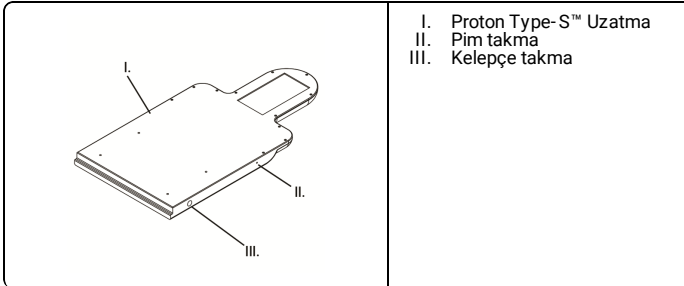
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Masanın yazılı çizgiyi geçen ucunu uzatmayın.

1. Proton Type-S™ kaplamayı Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin (Lok-Bar™ talimatına bakın).
2. Velcro şeritleri Proton Type-S™ kaplamanın etrafında ve yatak başına sarın.


**PROTON TYPE-S™ UZATMANIN KULLANILMASI****UYARI**

- 140 kg'ı aşan yük uygulamayın.

1. Proton Type-S™ Uzatmayı masanın üst ucuna takın.
2. Proton Type-S™ Uzatmanın pim ve kelepçe parçaları ile emniyete alındığından emin olun (Hitachi System'in talimatlarına bakın).



TEKRAR KULLANIM

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

1. 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.

EC

REP

CEpartner4U

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Netherlands

Ph: +31 (0) 6-516.536.26

MD

Medical Device

医疗器械

Medicinski uređaj

Zdravotnický prostředek

Medicinsk udstyr

Medisch hulpmiddel

Lääkinnällinen laite

Dispositif médical

Medizinprodukt

Ιατρική συσκευή

Orvostechnikai eszköz

Dispositivo medico

医療機器

Medicīnas ierīce

Medinsk utstyr

Wyrób medyczny

Dispositivo médico

Dispozitiv medical

Medicinska naprava

Dispositivo médico

Medicinsk utrustning

Tibbi Cihaz

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

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

WWW.CIVCORT.COM