

Bolus

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

Bolus is intended as a tissue equivalent gel pad.

CAUTION

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

WARNING

- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*

USING BOLUS

WARNING

- *Do not use if device appears damaged.*

1. Place device on intended treatment area.
2. Form device to patient skin.

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.*
- *Do not autoclave or gas sterilize device.*
- *Do not use alcohol, petroleum, or mineral based substances with device, or strong undiluted disinfectants.*

NOTE:

- If device becomes contaminated or can no longer be cleaned, discontinue use and replace.
- Clean device between each use.

1. To remove visual contamination, clean Bolus using mild soap and water; 1:10 dilution of bleach-to-water or other solutions approved by your facility, not containing alcohol or any other strong, undiluted disinfectants.

MAINTENANCE

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

STORAGE

WARNING

- *Store device on clean flat surface to prevent tears/punctures.*

预期用途

Bolus 是一种组织等效凝胶垫。

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

- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。

使用补偿片

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。

1. 将设备安放在所需的治疗区域。
2. 使补偿片在患者皮肤上成型。

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。
- 切勿用高压灭菌器或气体消毒器械。
- 不得将酒精、石油或矿物性物质或浓且未稀释的消毒剂用于设备。

- 注意：
- 如果设备受到污染，且不能再清洁干净，请停止使用并更换设备。
 - 每次使用后对设备进行清洁以供下次使用。

1. 要清除肉眼能看到的污渍，应使用柔和的肥皂和水、以 1:10 稀释的漂白剂与水的混合液或您所在机构批准的其他溶液（不含酒精或任何其他烈性、未稀释的消毒剂）清洁补偿片。

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。

贮存

警告

- 设备储存在干净平整表面，防止撕裂/穿孔。

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, LLC
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

BEOOGD GEBRUIK

Bolus is bedoeld als een gelpad die equivalent is aan weefsel.

LET OP

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



WAARSCHUWING

- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*

GEBRUIK VAN BOLUS



WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*

1. Plaats het apparaat op het te behandelen gebied.
2. Modelleer het apparaat overeenkomstig de vorm van de huid.

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.*
- *Apparaat niet steriliseren met gas of autoclaveren.*
- *Breng geen alcohol, petroleum, stoffen op basis van mineralen of sterke onverdunde ontsmettingsmiddelen in contact met dit apparaat.*

OPMERKING:

- Als het apparaat verontreinigd raakt of als reiniging van een apparaat niet meer mogelijk is, dient u het te verwijderen en een nieuw apparaat in gebruik te nemen.
- Reinig het apparaat altijd voordat u het opnieuw gebruikt.

1. Reinig Bolus met milde zeep en water, met bleekwater in een verdunning van 1 op 10, of met andere oplossingen die zijn goedgekeurd door uw instelling en geen alcohol of andere sterke, onverdunde desinfectantia bevatten, om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

ONDERHOUD

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

OPSLAG



WAARSCHUWING

- *Bewaar het apparaat op een schone, vlakke ondergrond om scheuren/gaten te voorkomen.*

使用目的

ボラスは、組織等価ゲルパッドとして使用することを目的としています。

注意

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

⚠ 警告

- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。

BOLUSを使用する

⚠ 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。

1. 装置を意図する処置エリアに置きます。
2. 患者の皮膚に向けて装置を整列させます。

再処理

⚠ 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- オートクレーブまたはガス滅菌はしないでください。
- アルコール、石油化合物、鉱物油基剤、無希釈の強い消毒液を装置に使用しないでください。

- 備考:
- 装置が汚れてこれ以上きれいにならない場合は、使用を中止して交換してください。
 - デバイスは毎回使用するたびに洗浄してください。

1. 目に見える汚れを取り除くには、Bolusを中性洗剤と水、漂白剤と水(1:10の希釈)、または所属施設が承認するアルコールや他の無希釈の強い消毒液を含有しない溶液で洗浄します。

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。

保管

⚠ 警告

- 破れや穴あきの発生を防ぐため、デバイスは汚れのない平らな場所に保管してください。

Português (Brasil)

USO PRETENDIDO

O Bolus é indicado para uso como uma almofada de gel equivalente ao tecido.

CUIDADO

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

AVISO

- *Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.*

USO DO BOLUS

AVISO

- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*

1. Coloque o dispositivo na área de tratamento desejada.
2. Molde o dispositivo na pele do paciente.

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.*
- *Não esterilize o dispositivo por autoclave ou gás.*
- *Não use substâncias à base de álcool, petróleo ou óleo mineral no dispositivo nem desinfetantes fortes concentrados.*

OBSERVAÇÃO:

- Se o dispositivo ficar contaminado ou não puder mais ser limpo, interrompa o uso e substitua-o.
- Limpe o dispositivo entre cada uso.

1. Para remover contaminações visíveis, limpe o Bolus usando sabão neutro e água; uma diluição de 1:10 com uma medida de água sanitária para dez de água ou outras soluções aprovadas pela sua unidade que não contenham álcool ou outros desinfetantes fortes concentrados.

MANUTENÇÃO

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

ARMAZENAGEM

AVISO

- *Armazene o dispositivo em uma superfície plana para evitar rasgos/perfurações.*

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Body Pro-Lok System
Nome Técnico: Suporte de posicionamento
Modelo Comercial: CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
 CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
 CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
 CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
 CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
 CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
 CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM

Acessórios:

151004MR - Combifix™
 301052 - Almofada Kneefix 3
 301071 - Almofada Feetfix 3
 302072 - Retratores de ombros
 402848 - Almofadas de posicionamento
 BPL001 - Ponte BPL One
 BPL002 - Cinto Respiratório
 BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
 MTCB405S - Bolo com revestimento
 MTCB410S - Bolo com revestimento
 MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
 MTSBRT003 - Placa respiratória
 MTSBRT004 - Cinto Respiratório
 MTSBRT005 - Alça do paciente
 MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
 MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
 MTSBRT018 - Retenção de testa
 MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
 MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
 MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
 MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
 MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
 MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
 MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
 MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
 MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
 BPL003 - Plataforma BPL one
 MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
 MTSBRT009 - T-pin lok-bar
 MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
 MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
 MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
 MTSR01 - Retratores de ombros

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: 80117580616**Fabricante:** MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O bólus serve como um equivalente a uma almofada de gel em tecido.

ATENÇÃO

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

AVISO

- *Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.*

UTILIZAÇÃO DO BOLUS

AVISO

- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*

1. Coloque o dispositivo sobre a área de tratamento pretendida.
2. Forme o dispositivo de acordo com a pele do paciente.

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.*
- *Não esterilize o dispositivo com gás nem por autoclave.*
- *Não utilize no dispositivo substâncias à base de álcool, petróleo ou óleo mineral ou desinfetantes fortes não diluídos.*

- NOTA:
- Se o dispositivo estiver contaminado ou já não puder ser limpo, interrompa a utilização e substitua-o.
 - Limpe o dispositivo entre cada utilização.

1. Para remover a contaminação visual, limpe o bolus utilizando uma solução de detergente suave e água, ou uma solução de lixívia diluída em água a 1:10 ou outras soluções aprovadas pela sua instituição, que não contenham álcool ou quaisquer outros desinfetantes fortes não diluídos.

MANUTENÇÃO

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

CONSERVAÇÃO

AVISO

- *Armazenar numa superfície plana e limpa para prevenção de rasgos/punções.*

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Bolusul este conceput ca un strat de gel echivalent cu țesutul.

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.

UTILIZAREA BOLUSULUI

AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.

1. Puneți dispozitivul pe zona de tratament prevăzută.
2. Formați dispozitivul la pielea pacientului.

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.
- Nu închideți ermetic și nu sterilizați cu gaz dispozitivul.
- Nu folosiți împreună cu dispozitivul alcool, petrol sau substanțe pe bază de minerale și nici dezinfectanți puternici nediluți.

- OBSERVAȚIE:
- Dacă dispozitivul devine contaminat sau nu mai poate fi curățat, nu îl mai utilizați și înlocuiți-l.
 - Curățați dispozitivul înainte de fiecare utilizare.

1. Pentru a elimina contaminarea vizuală, curățați Bolusul folosind apă și săpun blând; soluție de 1:10 înălbitor-apă sau alte soluții aprobate de unitatea dvs., care nu conțin alcool sau orice alt dezinfectant puternic, nediluat.

ÎNTREȚINERE

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

DEPOZITARE

AVERTIZARE

- Depozitați dispozitivul pe o suprafață plană curată, pentru a preveni loviturile/ruperea.

USO PREVISTO

El bolus es una almohadilla de gel diseñada como equivalente de tejido.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*

USO DEL BOLUS

ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*

1. Coloque el dispositivo en la zona de tratamiento deseada.
2. Confórmelo a la piel del paciente.

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.*
- *No esterilice con autoclave ni gas el soporte.*
- *No utilice alcohol, petróleo ni sustancias minerales con el dispositivo, ni tampoco desinfectantes fuertes sin diluir.*

- NOTA:
- Si el dispositivo se contamina o ya no se puede limpiar, no continúe usándolo y sustitúyalo.
 - Limpie el dispositivo después de cada uso.

1. Para eliminar la contaminación visual, limpie el Bolus con jabón suave y agua; una dilución de 1:10 de lejía con agua u otras soluciones aprobadas por su instalación, que no contengan alcohol ni ningún otro desinfectante fuerte sin diluir.

MANTENIMIENTO

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

ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA

- *Guarde el dispositivo sobre una superficie limpia y plana para evitar roturas/pinchazos.*

KULLANIM AMACI

Bolus, dokuya eşdeğer jel ped olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- *Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönmülenme değerlerini onaylayın.*

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

BOLUS'UN KULLANIMI**⚠ UYARI**

- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*

1. Cihazı amaçlanan uygulama alanına yerleştirin.
2. Cihazdan hasta cildine.

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.*
- *Cihazı otoklav ile veya gazla sterilize etmeyin.*
- *Cihazda alkol, petrol veya mineral bazlı maddeler ya da kuvvetli, seyreltilmemiş dezenfektanlar kullanmayın.*

NOT: • Cihaz kirlenip artık temizlenemeyecek hale geldiğinde kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.
• Her kullanım arasında cihazı temizleyin.

1. Gözle görülür kirleri temizlemek için Bolus'u aşındırmayan sabunlu su ile; 1:10 oranında sabunu sulandırarak ya da tesisinizce onaylanan, alkol veya başka türlü bir güçlü, sulandırılmamış dezenfektan içermeyen dişer solüsyonları kullanarak temizleyin.

BAKIM

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

DEPOLAMA**⚠ UYARI**

- *Yırtılmaları/delinmeleri önlemek için cihazı temiz ve düz bir yüzeyde saklayın.*



 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com