

Immobilizers

Dual Leg Immobilizer | GU Immobilizer

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE

INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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

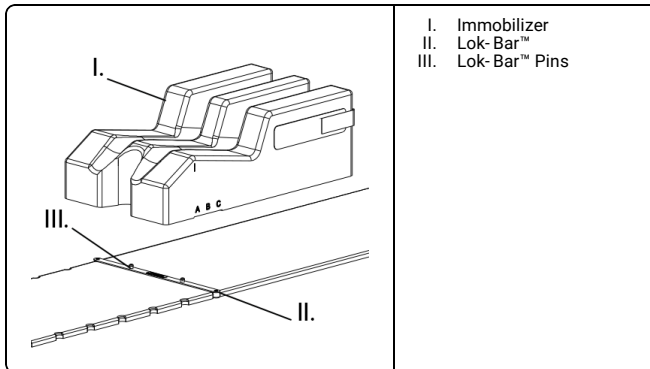
⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Product shape may have slight variations; the same immobilizer must be used for a patient throughout setup and treatment cycles.
- 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.

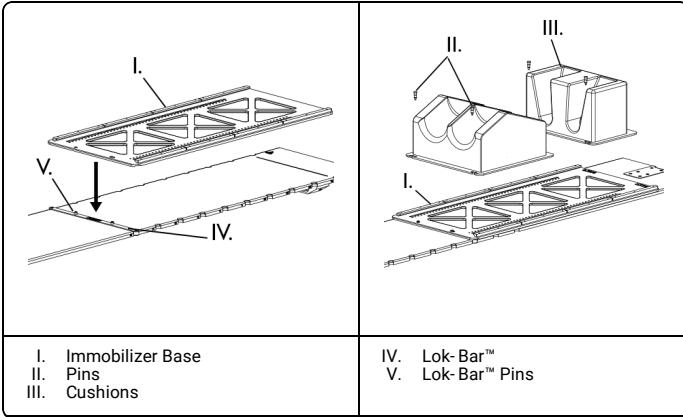
DUAL LEG IMMOBILIZER

1. Place immobilizer onto Lok-Bar™ pins (Refer to Lok-Bar™ instruction) at appropriate position (A, B or C).
2. Position patient as dictated by setup protocol.
3. Secure patient feet with strap (provided).

**GU IMMOBILIZER**

1. Place immobilizer base onto Lok-Bar™ pins (Refer to Lok-Bar™ instruction) at appropriate location.
2. Release immobilizer pins to adjust cushions to appropriate position.

3. Position patient as dictated by setup protocol.



REPROCESSING

⚠ WARNING

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

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

MAINTENANCE

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

预期用途

在放射治疗和诊断过程中固定患者的臀部和下肢。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

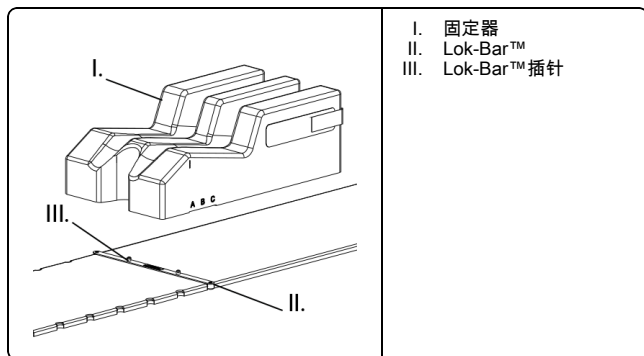
警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 产品的形状可能会略有差异；在整个设置和治疗期间，同一位患者所使用的固定器必须相同。
- 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。

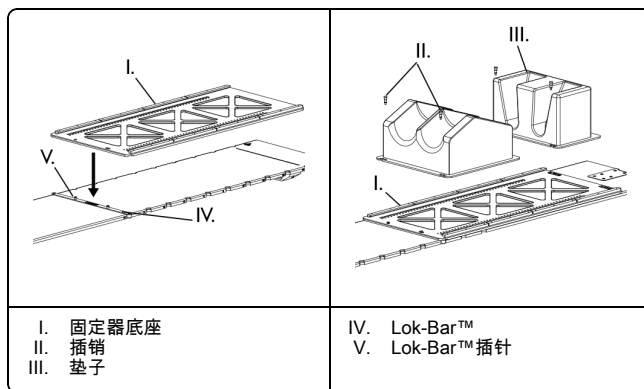
双脚固定器

1. 将固定器安放在Lok-Bar™插销上的适当位置（参阅Lok-Bar™说明）（A、B或C）。
2. 按照设置方案的规定对患者进行定位。
3. 使用系带（提供）固定患者脚部。



GU固定器

1. 将固定器安放在Lok-Bar™插销上的适当位置（参阅Lok-Bar™说明）。
2. 松开固定器的插销，将垫子调整至适当的位置。
3. 按照设置方案的规定对患者进行定位。



再处理

警告

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

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: CIVCO Medical Solutions

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

电话: 319 2486757

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2023/6/14

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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

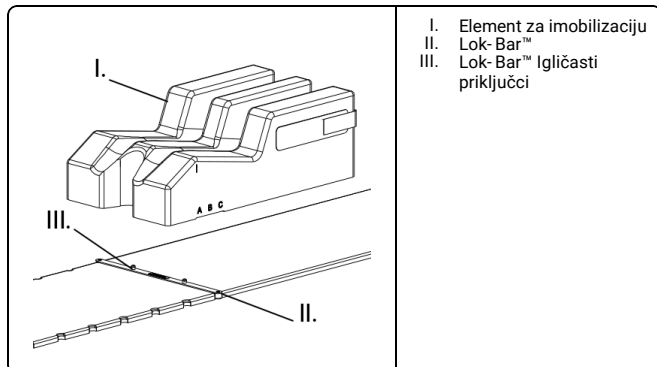
**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Moguće su manje varijacije u obliku proizvoda; jedno pomagalo za imobilizaciju namijenjeno je isključivo upotrebi od strane jednog pacijenta tijekom svih ciklusa pripreme i liječenja.
- 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.

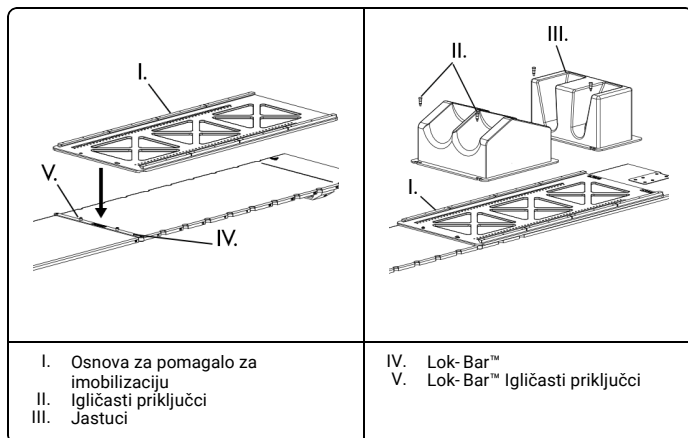
PPOMAGALO ZA IMOBILIZACIJU NOGU

1. Postavite pomagalo za imobilizaciju na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ (pogledajte upute za Lok-Bar™) na ispravnom mjestu (A, B ili C).
2. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.
3. Osigurajte pacijentova stopala remenom (isporučuje se).

**GU IMOBILIZATOR**

1. Postavite osnovu za imobilizaciju na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ (pogledajte upute za Lok-Bar™) na ispravnom mjestu.
2. Otpustite igličaste priključke na pomagalu za imobilizaciju za prilagodbu jastuka u odgovarajući položaj.

3. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.



PRERADA

UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.*

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

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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



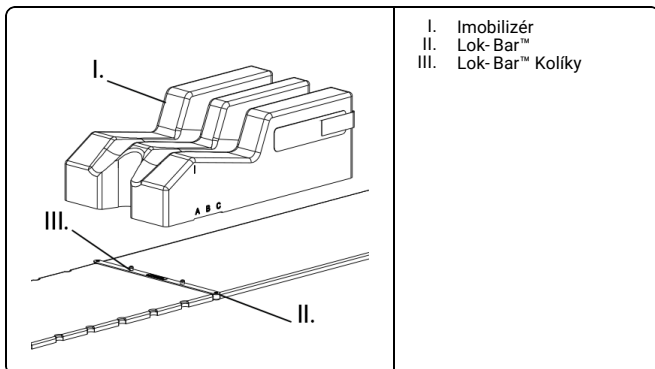
VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmirňování před vyšetřováním pacientů.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Tvar produktů se může lehce lišit; při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta použijte stejný imobilizátor.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

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.

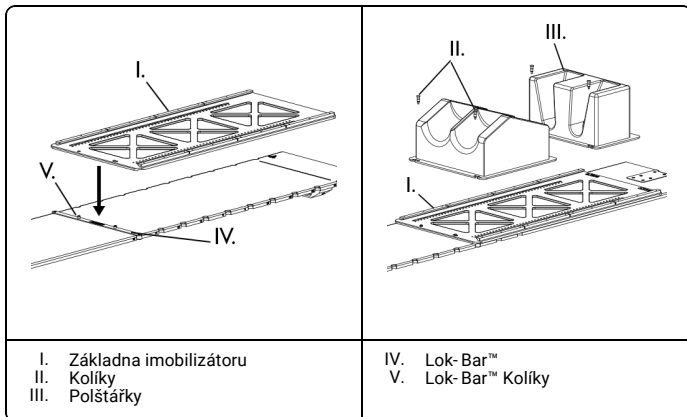
DUÁLNÍ IMOBILIZÁTOR DOLNÍCH KONČETIN

1. Nasadte imobilizér na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny Lok-Bar™) v příslušné poloze (A, B nebo C).
2. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.
3. Zajistěte nohy pacienta pomocí popruhu (součást dodávky).



IMOBILIZÁTOR GU

1. Nasadte základnu imobilizátoru na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny Lok-Bar™) v příslušné poloze.
2. Uvolněte imobilizační kolíky a upravte polštářky do vhodné polohy.
3. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.



OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Placering af en patients hofte og underkønstremiteter under strålebehandling og diagnostik.

FORSIGTIG

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

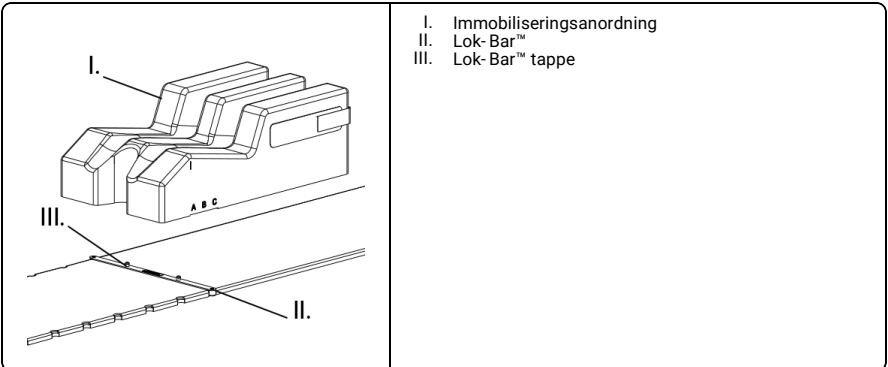
⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Produktets form kan have små variationer. Det samme spændebånd bruges til en patient under opsætnings- og behandlingscyklusserne.*
- *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.

IMMOBILISERINGSANORDNING TIL BEGGE BEN

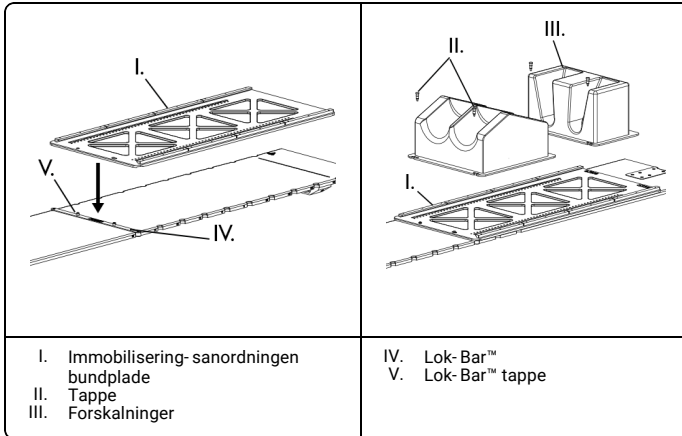
1. Anbring anordningen på Lok-Bar™-tappene (se Lok-Bar™-vejledningen) i den rette position (A, B eller C).
2. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.
3. Fastspænd patientens fødder med remmen (medleveret).



GU-IMMOBILISERINGSANORDNING

1. Placer immobiliseringsanordningens bundplade på Lok-Bar™-tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen) på det sted, der passer.
2. Løsn immobiliseringsanordningens tappe for at justere forskalningerne til rette position.

3. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.



EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Positionering van heup en onderste ledematen van een patiënt tijdens radiotherapie en diagnostiek.

LET OP

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

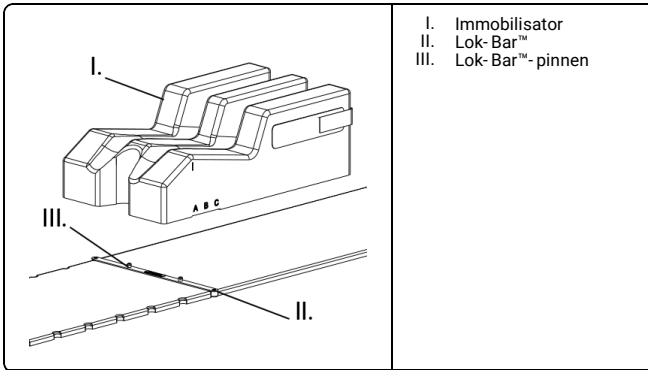
**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- De productvorm kan lichte variaties hebben; voor een patiënt moet tijdens de opstelling en de behandelingscycli hetzelfde immobilisatiesysteem worden gebruikt.
- 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.

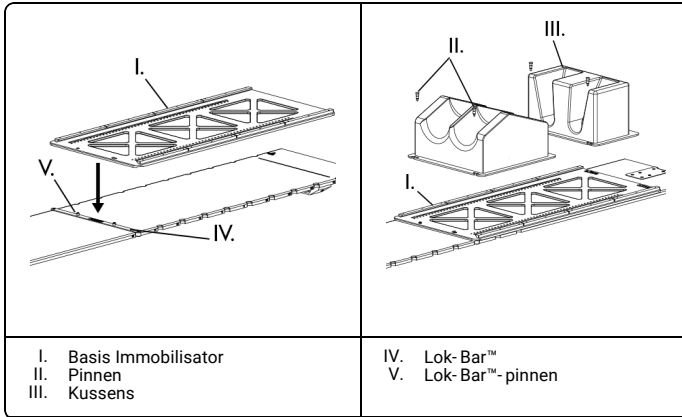
DUBBELE BEENIMMOBILISATOR

1. Plaats immobilisator op Lok-Bar™ pinnen (*Raadpleeg instructie Lok-Bar™*) in geschikte positie (A, B of C).
2. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.
3. Bevestig voeten patiënt met band (*Meegeleverd*).

**GU-IMMOBILISATOR**

1. Plaats immobilisator op Lok-Bar™ pinnen (*Raadpleeg instructie Lok-Bar™*) op geschikte locatie.
2. Laat pinnen immobilisator los om kussens naar juiste positie aan te passen.

3. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.



RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

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

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

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Säteilyhoidon ja dignosoinnin aikana tehtävä potilaan lonkkien ja alaraajojen asettelu.

HUOMIO

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

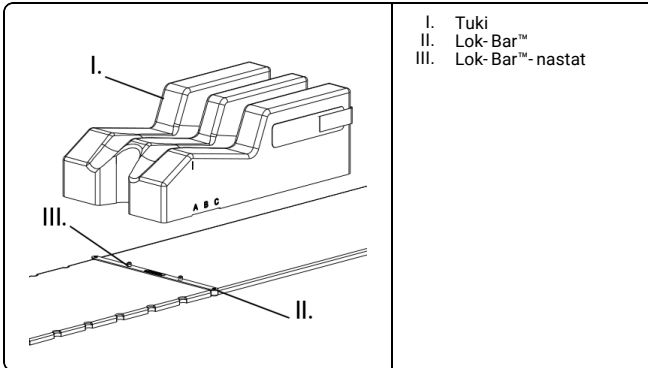
VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Tuotteen muoto saattaa vaihdella hieman. Potilaalla on käytettävä samaa liikkeen estolaitetta koko asetus- ja hoitojakson ajan.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

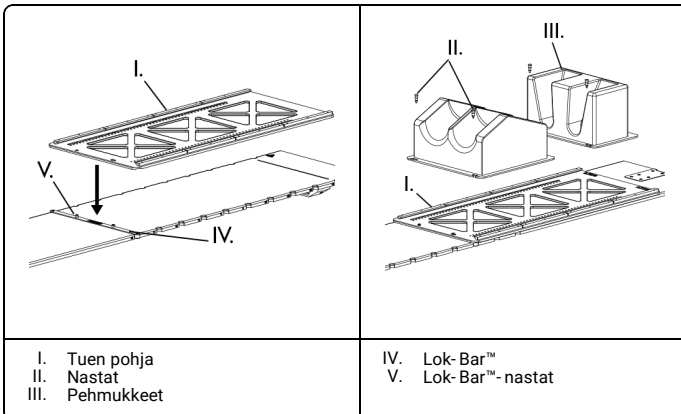
HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

JALAN KAKSOISTUKI

1. Aseta tuki Lok-Bar™-nastoihin (Ks. Lok-Bar™-ohjeita) oikeaan asentoon (A, B tai C).
2. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.
3. Kiinnitä potilaan jalat hihnalla (Toimitetaan).

**GU-TUKI**

1. Aseta tuen pohja Lok-Bar™-nastoihin (Ks. Lok-Bar™-ohjeita) oikeaan asentoon.
2. Vapauta tuen nastat pehmusteiden säätämiseksi oikeaan asentoon.
3. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.



UUELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Positionnement des hanches et des membres inférieurs d'un patient au cours d'une radiothérapie et d'un diagnostic.

ATTENTION

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

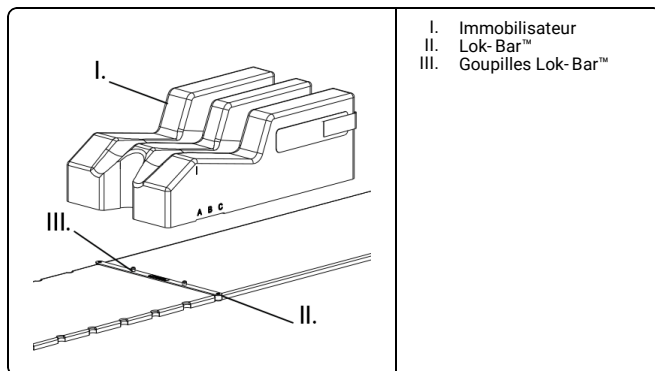
⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- La forme du produit peut varier légèrement ; le même dispositif d'immobilisation doit être utilisé pour un patient pendant la mise et place et les cycles de traitement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

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

IMMOBILISATEUR POUR JAMBES

1. Placez l'immobilisateur sur les broches de la Lok-Bar™ (consulter les instructions de la Lok-Bar™) à l'emplacement approprié (A, B ou C).
2. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.
3. Bloquez les pieds du patient avec une sangle (fournie).

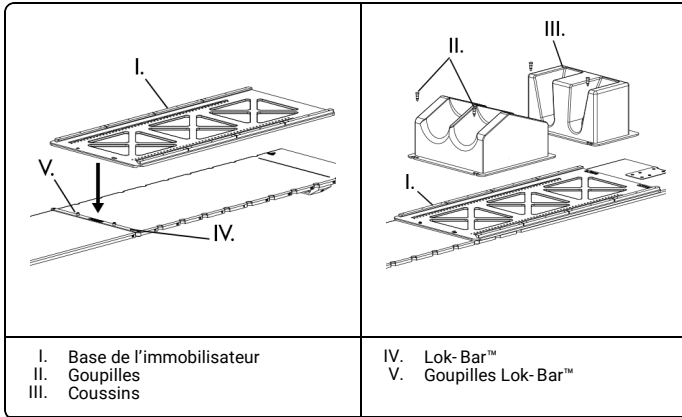


- I. Immobilisateur
- II. Lok-Bar™
- III. Goupilles Lok-Bar™

IMMOBILISATEUR GU

1. Placez la base de l'immobilisateur sur les broches de la Lok-Bar™ (consulter les instructions de la Lok-Bar™) à l'emplacement approprié.
2. Relâchez les broches de l'immobilisateur pour mettre les coussins à la bonne position.

3. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.



RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Positionierung der Hüfte und der unteren Gliedmaßen eines Patienten während der Bestrahlungstherapie und Diagnose.

ACHTUNG

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

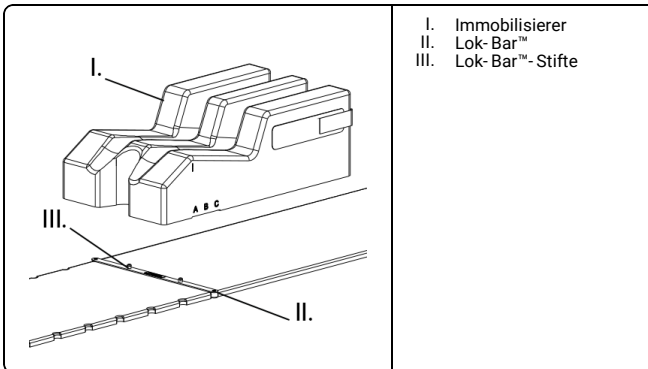
⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Die Produktform kann leichte Abweichungen aufweisen; derselbe Bewegungssperre muss für einen Patienten während der Einrichtung und der Behandlungszyklen verwendet werden.
- 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.

ZWEIFACHER BEIN-IMMOBILISIERER

1. Platzieren Sie den Immobilisierer auf den Lok-Bar™-Stiften (siehe Lok-Bar™ Anweisung), und zwar an der richtigen Position (A, B oder C).
2. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.
3. Füße des Patienten mit dem Gurt befestigen (wird mitgeliefert).

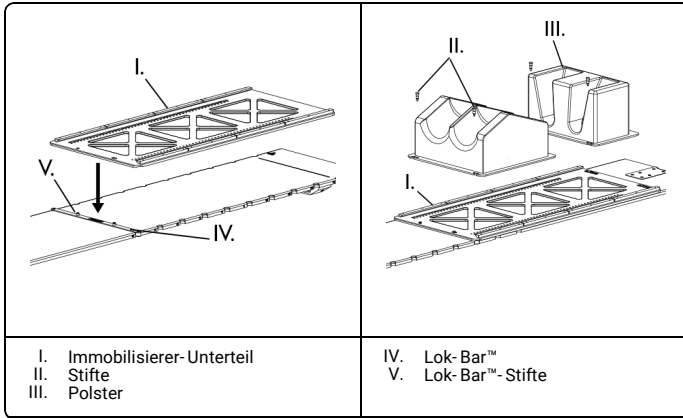


- I. Immobilisierer
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-Stifte

GU IMMOBILISIERER

1. Platzieren Sie den Immobilisierer auf den Lok-Bar™-Stiften (siehe Lok-Bar™ Anweisung), und zwar an der richtigen Position.
2. Entriegeln Sie die Immobilisierer-Stifte, um die Polster an die richtige Position anzupassen.

3. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.



WIEDERAUFBEREITUNG

⚠️ WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τοποθέτηση του ισχίου και των κάτω άκρων του ασθενή κατά τη διάρκεια ραδιοθεραπειών και διαγνωστικών εξετάσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

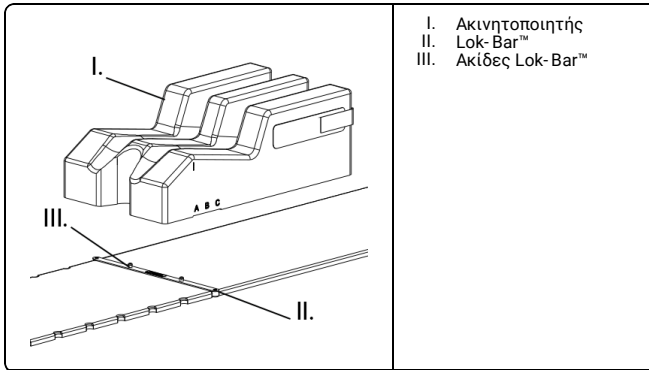
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Το σχήμα του προϊόντος ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς. Στη διάρκεια των ρυθμίσεων και των κύκλων των θεραπειών πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο σύστημα ακινητοποίησης για έναν ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

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

ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ ΔΎΟ ΠΟΔΙΩΝ

1. Τοποθετήστε τον ακινητοποιητή στους πείρους Lok-Bar™ (Ανατρέξτε στις οδηγίες της συσκευής Lok-Bar™) στην κατάλληλη θέση (A, B ή C).
2. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.
3. Στερεώστε τα πόδια του ασθενούς με ιμάντα (Παρέχεται).

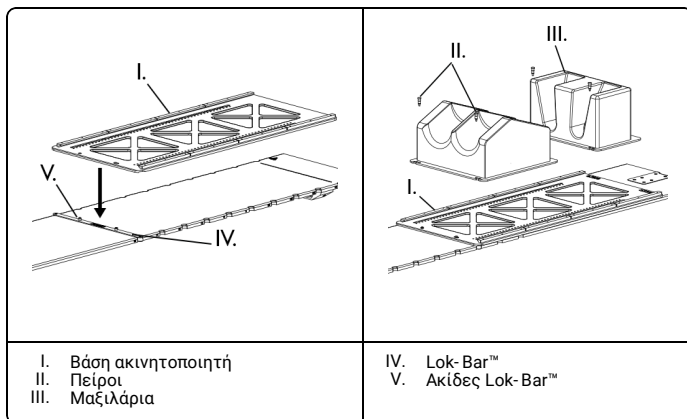


- I. Ακινητοποιητής
- II. Lok-Bar™
- III. Ακίδες Lok-Bar™

ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΤΗΣ GU

1. Τοποθετήστε τη βάση του ακινητοποιητή στους πείρους Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Lok-Bar™) στην κατάλληλη θέση.
2. Ελευθερώστε τους πείρους του ακινητοποιητή για να ρυθμίσετε τα μαξιλάρια στην κατάλληλη θέση.

3. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.



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 ελεγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

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

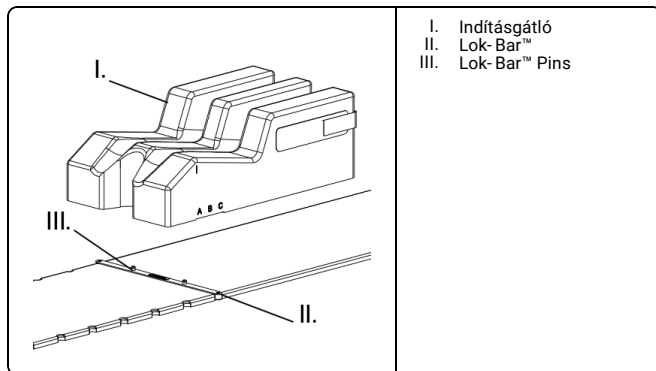
▲ FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöglet és csillapítási jellemzőt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- A termék alakja kissé eltérő lehet; a beteghez a beállítási és a kezelési ciklus során is ugyanazt az immobilizálót kell használni.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

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

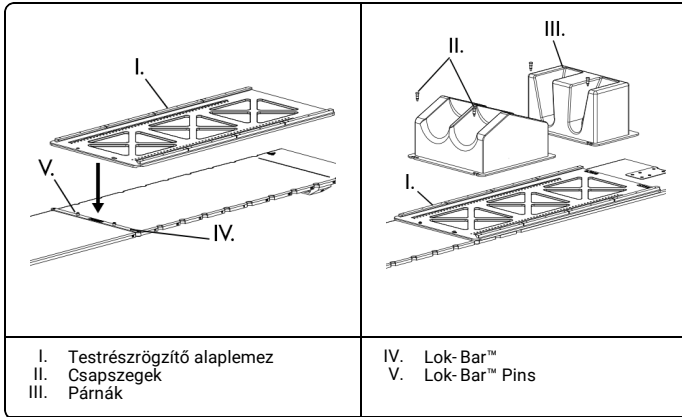
KETTŐS LÁBRÖGZÍTŐ

1. Helyezze az immobilizálót a(z) Lok-Bar™ csapszegekre (Lásd a(z) Lok-Bar™ utasítást) a megfelelő helyre (A, B vagy C).
2. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienszt.
3. Rögzítse a beteg lábait szíjjal (mellékelve).

**GU TESTRÉSZRÖGZÍTŐ**

1. Helyezze az immobilizáló alapelemét a(z) Lok-Bar™ csapszegekre (Lásd a(z) Lok-Bar™ utasításait) a megfelelő helyre.
2. Engedje el az immobilizáló csapszegeket, hogy a párnákat a megfelelő pozícióba állítsa.

3. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a páciens.



ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

▲ FIGYELEM!

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

1. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerszel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Posizionamento di anca e arti inferiori di un paziente durante la radioterapia e diagnostica.

ATTENZIONE

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

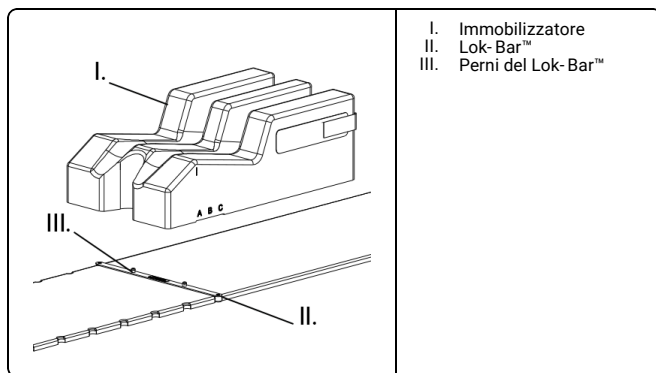
⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- La forma del prodotto potrebbe variare leggermente; lo stesso immobilizzatore deve essere utilizzato per un paziente in tutti i cicli di allestimento e trattamento.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

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

IMMOBILIZZATORE PER DUE GAMBE

1. Collocare l'immobilizzatore sui perni Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*) alla posizione appropriata (A, B o C).
2. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.
3. Fissare i piedi del paziente con una cinghia (*fornita*).

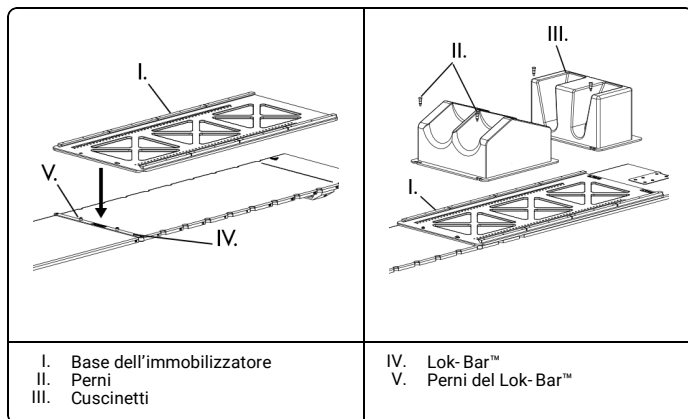


- I. Immobilizzatore
- II. Lok-Bar™
- III. Perna del Lok-Bar™

IMMOBILIZZATORE GU

1. Collocare la base dell'immobilizzatore sui perni Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*) sulla posizione appropriata.
2. Rilasciare i perni dell'immobilizzatore per adattare i cuscinetti alla posizione appropriata.

3. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.



RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

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

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

MANUTENZIONE

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

使用目的

放射線治療中や診断中に患者の臀部ならびに下肢を固定するために使用します。

注意

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

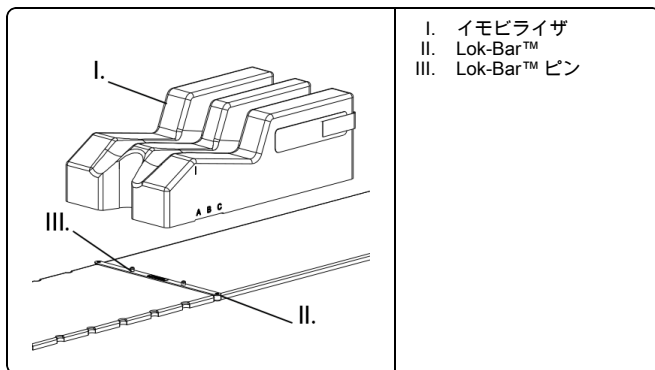
警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 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。
- 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。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- 製品の形状に多少のばらつきがあります。セットアップと治療サイクルを通じて、患者には同じイモビライザーを使用する必要があります。
- 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。

2本足のイモビライザ

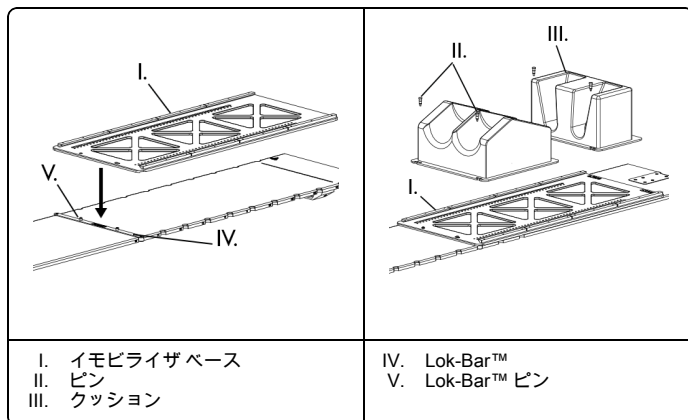
1. イモビライザを適切な位置で (A、B、またはC) Lok-Bar™ ピン上に置きます (Lok-Bar™ ピン使用説明書を参照して下さい)。
2. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。
3. 患者の両足をストラップで固定します (同梱されています)。



GU イモビライザ

1. イモビライザを適切な位置で Lok-Bar™ ピン上に置きます (Lok-Bar™ ピン使用説明書を参照して下さい)。
2. イモビライザピンを解除して、クッションを適切な位置に調整します。

3. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。



再処理

警告

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

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

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

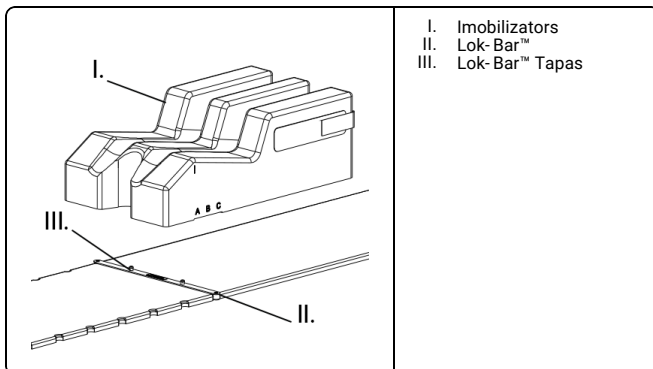
▲ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Izstrādājuma formai var būt dažas atšķirības; tas pats imobilizators pacientam ir jāizmanto visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

IEVĒRĪBAI: 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.

DIVU KĀJU IMOBILAIZERS

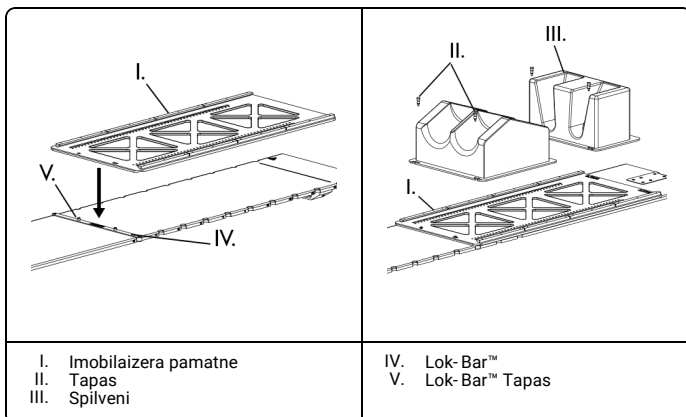
1. Novietojiet imobilizētāju uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju) atbilstošā pozīcijā (A, B vai C).
2. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.
3. Nostipriniet pacienta pēdas ar siksnu (iekļauta komplektā).



- I. Imobilizators
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Tapas

GU IMOBILAIZERS

1. Novietojiet imobilizētāja pamatni uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju) atbilstošā pozīcijā.
2. Atlaidiet imobilizētāja tapas, lai noregulētu spilvenus piemērotā pozīcijā.
3. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.



- I. Imobilizatora pamatne
- II. Tapas
- III. Spilveni

- IV. Lok-Bar™
- V. Lok-Bar™ Tapas

ATKĀRTOTA APSTRĀDE **BRĪDINĀJUMS**

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

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

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Plassering av hofter og nedre lemmer for pasient under røntgenbehandling og diagnostikk.

FORSIKTIG

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

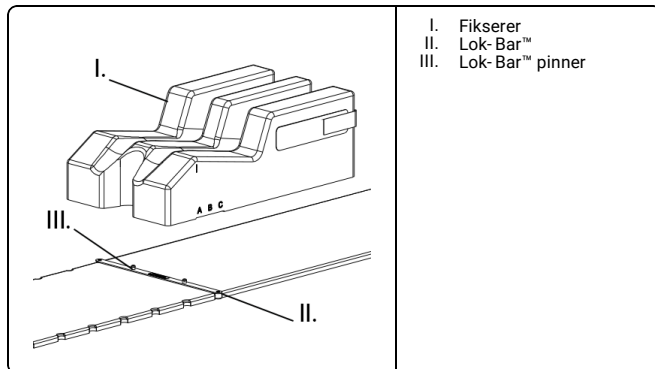
⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Produktets form kan ha små variasjoner; det samme spennebåndet må brukes til en pasient under oppsett- og behandlingssyklusene.
- 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.

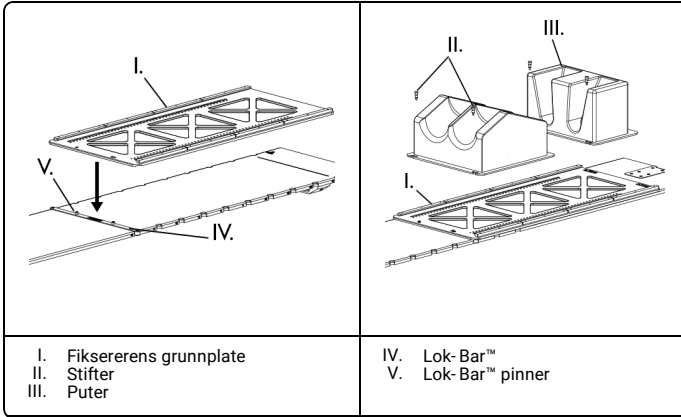
DOBBEL FOTFIKSERER

1. Plasser fiksereren på Lok-Bar™-stifter (se instruksjon for Lok-Bar™) på et passende sted (A, B eller C).
2. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.
3. Sikre pasientens føtter med stropp (medfølger).

**GU FIKSERER**

1. Plasser fiksererens grunnplate på Lok-Bar™-stifter (se instruksjon for Lok-Bar™) på en passende sted.
2. Løsne fiksererens stifter for å justere putene til passende posisjon.

3. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.



OMBEHANDLING

ADVARSEL

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

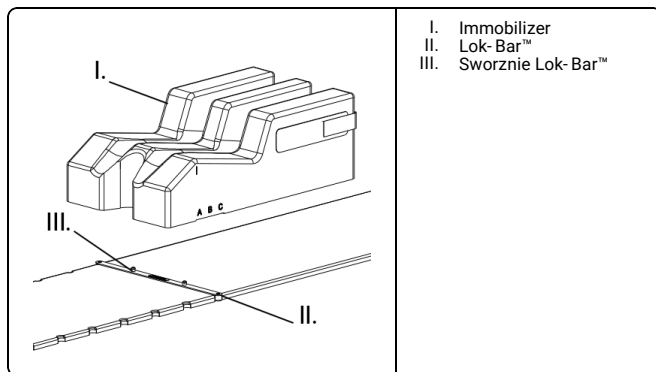
⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Kształt produktu może różnić się nieznacznie; należy stosować ten sam element unieruchomienia ciała pacjenta podczas całego cyklu przygotowania i leczenia.
- 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.

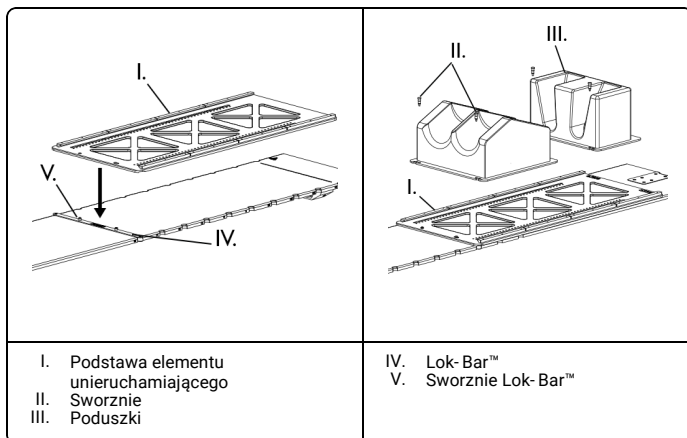
PODWÓJNY ELEMENT UNIERUCHAMIAJĄCY DO NÓG

1. Umieścić element unieruchamiający na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja dotycząca Lok-Bar™) w odpowiedniej pozycji.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.
3. Zabezpieczyć stopy pacjenta paskiem (w zestawie).

**ELEMENT UNIERUCHAMIAJĄCY GU**

1. Umieścić podstawę unieruchomienia na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja dotycząca Lok-Bar™) w odpowiedniej pozycji.
2. Zwolnić sworznie unieruchomienia, aby odpowiednio wyregulować położenie poduszek.

3. Ułóż pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.



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 wyczyść urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

Posicionamento da anca e extremidades inferiores de um paciente durante a radioterapia e diagnóstico.

ATENÇÃO

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

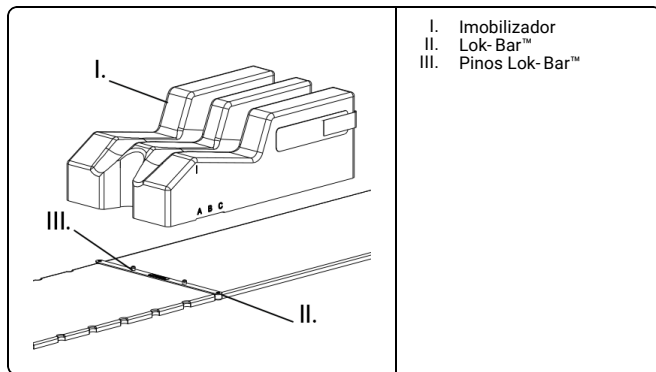
⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- O formato do produto pode ter ligeiras variações; deve ser utilizado o mesmo imobilizador para um paciente ao longo dos ciclos de preparação e tratamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

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

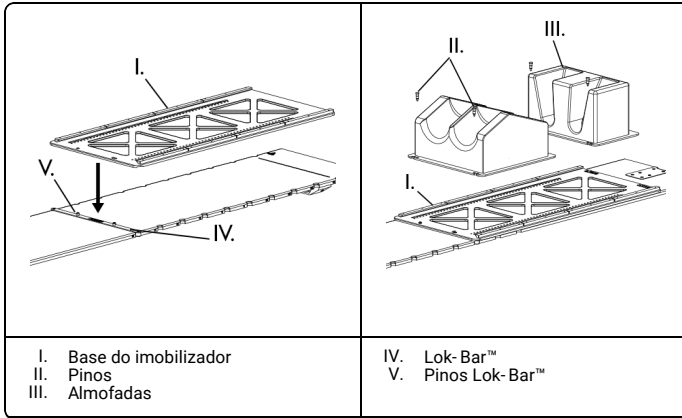
IMOBILIZADOR DE PERNA DUPLO

1. Coloque o imobilizador nos pinos Lok-Bar™ (Consulte as instruções do Lok-Bar™) na posição apropriada (A, B ou C).
2. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.
3. Fixe os pés do paciente com correias (Fornecidas).

**IMOBILIZADOR GU**

1. Coloque a placa imobilizadora nos pinos Lok-Bar™ (Consulte as instruções do Lok-Bar™) no local apropriado.
2. Solte os pinos do imobilizador para ajustar as almofadas na sua posição apropriada.

3. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.



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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

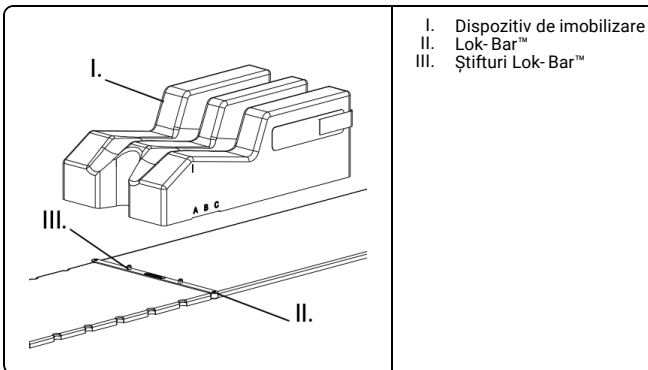
**AVERTIZARE**

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Forma produsului poate avea ușoare variații; același imobilizator trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul configurației și ciclurilor de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

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

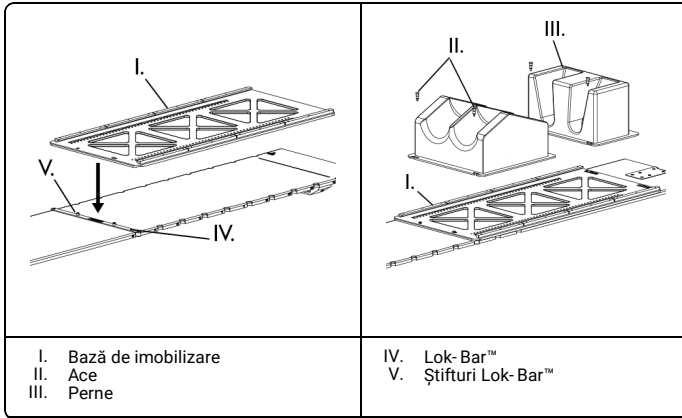
IMOBILIZATOR PICIOR DUBLU

1. Plasați imobilizatorul pe acele Lok-Bar™ (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™) în poziția corespunzătoare (A, B sau C).
2. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.
3. Fixați picioarele pacientului cu cureaua (furnizată).

**IMOBILIZATOR GU**

1. Plasați baza imobilizatorului pe acele Lok-Bar™ (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™) în locația corespunzătoare.
2. Eliberați pini de imobilizare, pentru a regla pernele în poziția corespunzătoare.

3. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.



REPROCESARE

⚠ AVERTIZARE

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri polohovaní pacienta.

POZOR

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

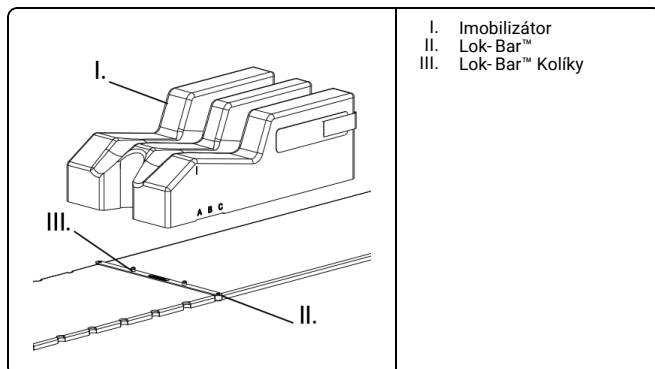
⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Nepoužívajte Lok-Bar™ na zabezpečenie polohovacích zariadení.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útľmu.*
- *Zaistite, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.*
- *Tvar výrobku sa môže mierne líšiť; ten istý imobilizér sa musí používať pre pacienta počas celého cyklu nastavenia a liečby.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

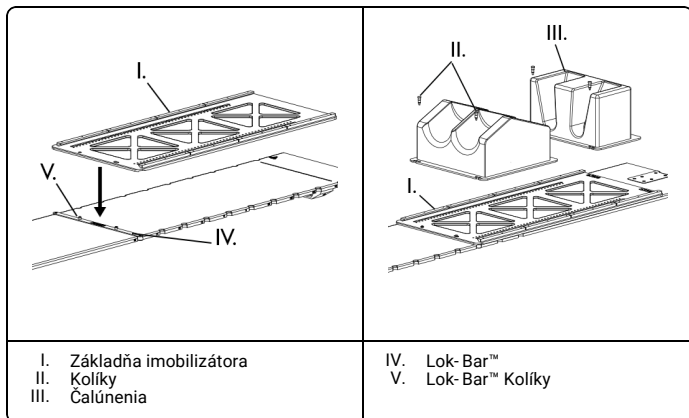
DVOJITÝ NOŽNÝ IMOBILIZÁTOR

1. Umiestnite imobilizátor na kolíky Lok-Bar™ (pozrite si návod k Lok-Bar™) do príslušnej polohy (A, B alebo C).
2. Umiestnite pacienta podľa pokynov v nastavovacom protokole.
3. Zaisťte nohy pacienta popruhom (súčasť balenia).

**IMOBILIZÁTOR GU**

1. Umiestnite základňu imobilizátora na kolíky Lok-Bar™ (pozrite si návod k Lok-Bar™) na príslušné miesto.
2. Uvoľnite kolíky imobilizéra a nastavte čalúnenia do vhodnej polohy.

3. Umiestnite pacienta podľa pokynov v nastavovacom protokole.



SPRACOVANIE

⚠ VÝSTRAHA

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

1. Podľa potreby zariadenie očistite jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

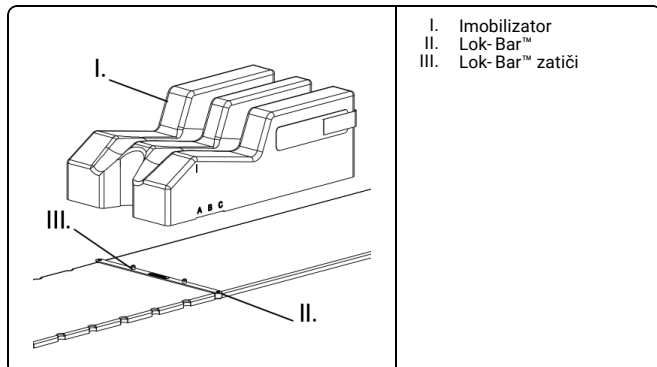
⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Oblika izdelka se lahko nekoliko razlikuje; isti imobilizator se mora uporabljati pri celotnem nastavljanju in ciklu zdravljenja bolnika.
- 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.

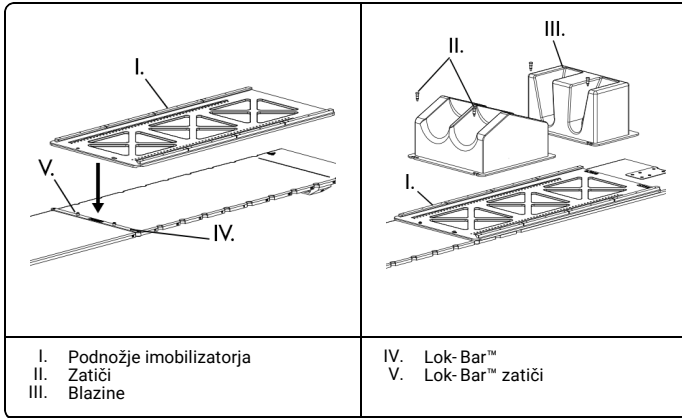
NAPRAVA ZA IMOBILIZACIJO Z DVEMA NOGAMA

1. Namestite imobilizator na Lok-Bar™ zatiče (*oglejte si navodila Lok-Bar™*) na ustrezni položaj (A, B ali C).
2. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.
3. Pritrdite bolnikove noge s trakom (*priložen*).

**IMOBILIZATOR GU**

1. Namestite imobilizacijski podstavek na Lok-Bar™ zatiče (*oglejte si navodila Lok-Bar™*) na ustrezni položaj.
2. Sprostite zatiče imobilizatorja, da nastavite blazine na ustrezni položaj.

3. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.



PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

- Uporabniki tega izdelka so odgovorni in dolžni poskrbeti za najvišjo stopnjo nadzora nad okužbami pri bolnikih, sodelavcih in pri njih samih. Za preprečevanje navzkrižnih okužb upoštevajte politike za nadzor okužb, ki veljajo v vaši ustanovi.

1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

Posicionamiento de la cadera y las extremidades inferiores de un paciente durante radioterapia y diagnósticos.

PRECAUCIÓN

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

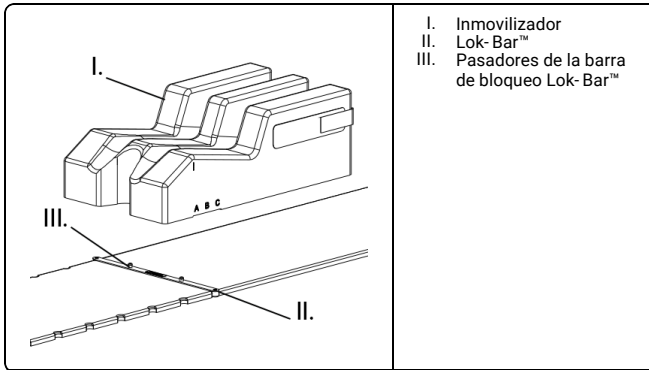
⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- La forma del producto puede presentar ligeras variaciones; debe utilizarse el mismo inmovilizador para un paciente durante la colocación y los ciclos de tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

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

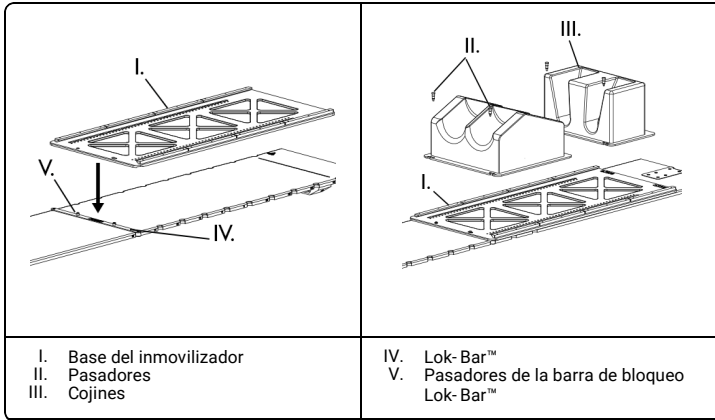
INMOVILIZADOR DOBLE PARA PIERNAS

1. Coloque el inmovilizador sobre los pasadores de la barra Lok-Bar™ (Consulte las instrucciones de la barra Lok-Bar™) en la posición correcta (A, B o C).
2. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.
3. Asegure los pies del paciente con la banda (Suministrada).

**INMOVILIZADOR GU**

1. Coloque la base del inmovilizador sobre los pasadores de la barra Lok-Bar™ (Consulte las instrucciones de la barra Lok-Bar™) en la ubicación correcta.
2. Afloje los pasadores del inmovilizador para ajustar los cojines en la posición correcta.

3. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.



REPROCESADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*

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

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Positionering av höft och ben hos en patient under radioterapi och diagnostik.

OBSERVERA

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

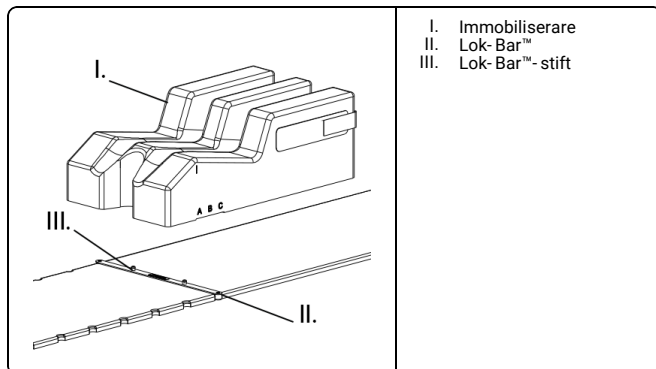
⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Produktens form kan variera något, samma anordning måste användas på en patient under hela inställnings- och behandlingscyklerna.
- 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.

DUBBEL BENIMMOBILISERARE

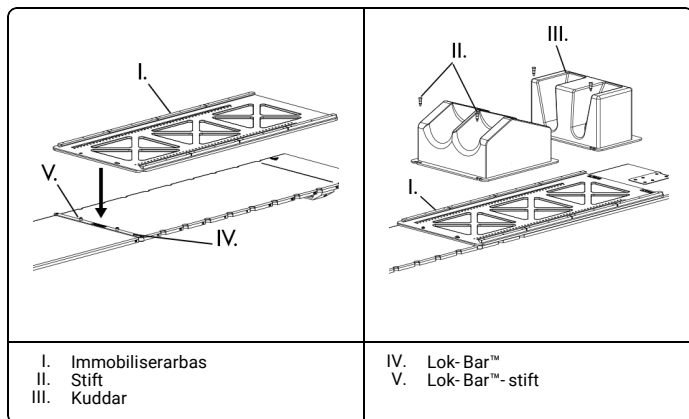
1. Placera immobiliseraren på Lok-Bar™- stiften (se bruksanvisning till Lok-Bar™) i lämplig position (A, B eller C).
2. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.
3. Säkra patientens fötter med rem (medföljer).



- I. Immobiliserare
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™- stift

GU-IMMOBILISERARE

1. Placera immobiliserarbasen på Lok-Bar™- stiften (se bruksanvisning till Lok-Bar™) i lämplig position.
2. Frigör immobiliserarens stift för att justera kuddar till lämplig position.
3. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.



- I. Immobiliserarbas
- II. Stift
- III. Kuddar

- IV. Lok-Bar™ stift
- V. Lok-Bar™- stift

RENGÖRING **VARNING**

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

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

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Radyoterapi ve diyagnostik sırasında bir hastanın kalça ve alt ekstremitel-erinin konumlandırılması.

DİKKAT

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

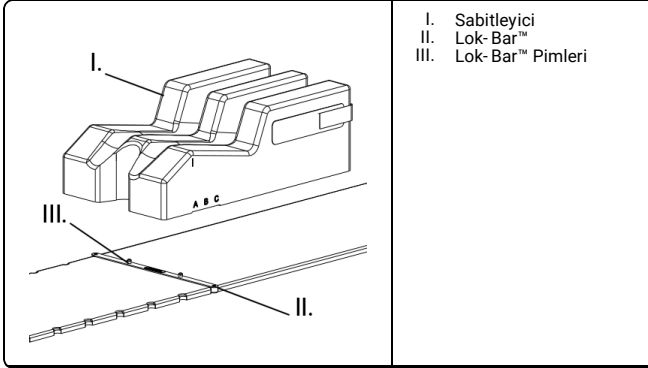
⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıları ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Ürün şeklinde hafif değişiklikler olabilir; kurulum ve tedavi döngüleri boyunca bir hastada aynı immobilizer kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

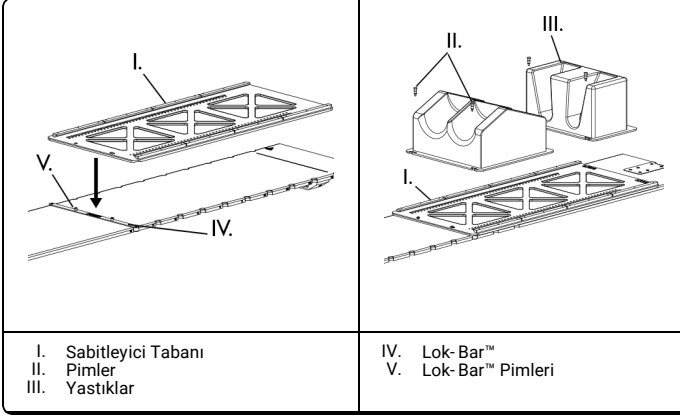
ÇİFT BACAĞ SABİTLEYİCİ

1. Sabitleyiciyi, Lok-Bar™ pimlerine (Lok-Bar™ talimatına bakın) uygun konumda yerleştirin (A, B veya C).
2. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.
3. Hastanın ayaklarını kayış ile sabitleyin (Termin edilmektedir).

**GU SABİTLEYİCİ**

1. Sabitleyici tabanını, uygun konumda Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin (Lok-Bar™ talimatına bakın).
2. Sabitleyici pimlerini gevşeterek yastıkları uygun konuma ayarlayın.

3. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.



TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI

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

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

BAKIM

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



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

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 © 2023 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. LOK-BAR IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM