

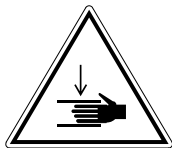
IPPS™ Couchtop

for use with Philips Gemini Imaging System

REFERENCE GUIDE

CIVCO

CE



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

警告: 可能存在夹点且其以此符号表示。

UPOZORENJE: Moguće točke nabiranja označene su sljedećim simbolom.

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

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

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

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

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

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

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

FIGYELEM! Csomópontokban létezhet, és jelzi ez a szimbólum.

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

警告: ピンチポイントがある場合は、このマークで示されています。

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

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

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

ATENÇÃO: Podem existir pontos de esmagamento, indicados por esse símbolo.

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

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

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

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

WARNING: Förträgningspunkter kan finnas och indikeras av denna symbol

UYARI: Sıkışma noktaları olabilir ve bu simge ile gösterilir.

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 exceed a patient weight of 400lbs (161kg).
- Device is intended for use with the Philips Gemini Imaging system only. Please contact Philips Medical Systems for installation instructions.
- Ensure device is secure prior to use.

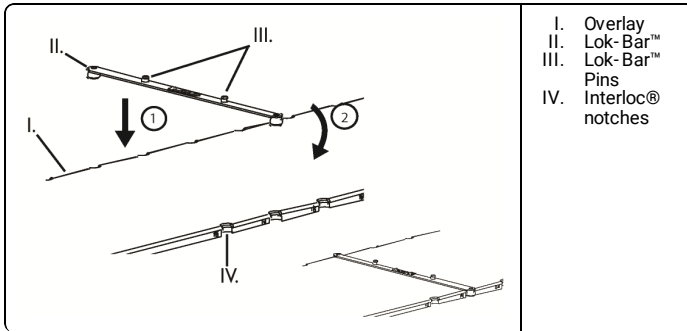
NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

USING Lok-Bar™

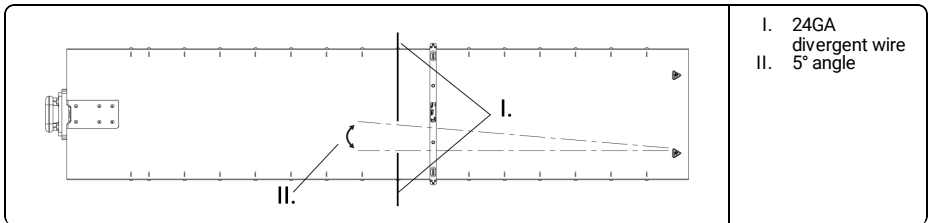
⚠ WARNING

- Do not use to secure positioning devices.

1. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position. Ensure Lok-Bar™ is secure.
2. Place positioning accessory onto Lok-Bar™ pins.



NOTE: Spacing between divergent wires (2) can be used as a reference for slice location when viewing multiple images containing axial slices.



REPROCESSING

⚠ WARNING

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

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

MAINTENANCE

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

预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 患者体重不得超过400磅（161公斤）。
- 本器械仅用于与飞利浦 Gemini 成像系统配合使用。请与飞利浦医疗系统联系，获取安装说明。
- 使用前确保器械紧固。

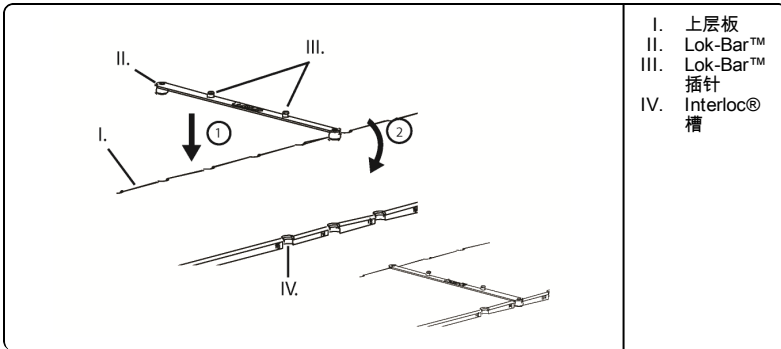
注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

使用LOK-BAR™

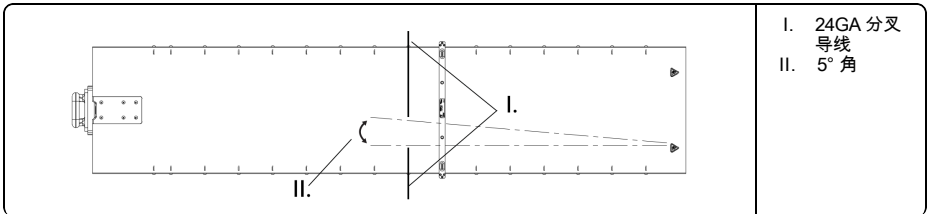
警告

- 切勿用它固定定位器械。

1. 将Lok-Bar™卡接到适当的纵向位置。确保Lok-Bar™卡接牢固。
2. 将定位配件置于Lok-Bar™插槽上。



注意： 在观察含有轴向切片的多图像时，分叉导线 (2) 之间的间隔可用作切片位置的参考。



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: 2020/8/21

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.
- Maksimalna težina pacijenta je 161 kg (400 lbs).
- Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu sa sustavom Philips Gemini Imaging. Za upute za montažu kontaktirajte Philips Medical Systems.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

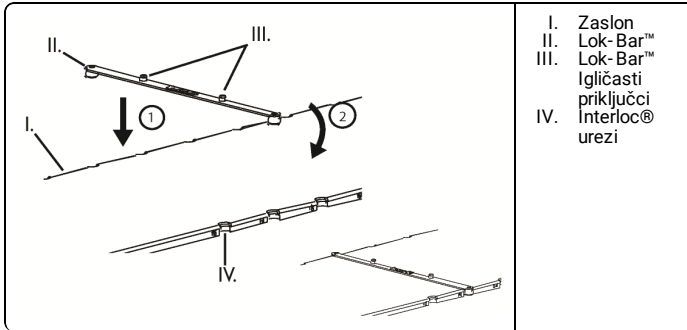
NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

UPORABA Lok- Bar™

⚠ UPOZORENJE

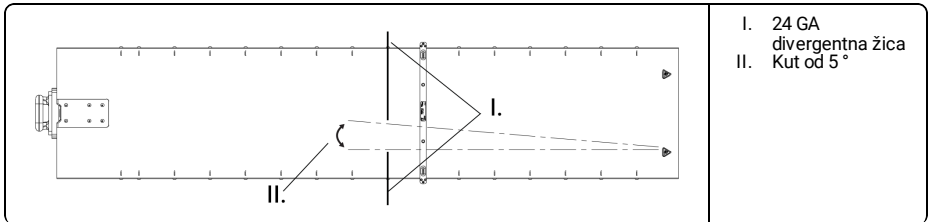
- Nemojte upotrebljavati za pričvršćivanje uređaja za pomicanje.

1. Pričvrstite Lok- Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Provjerite da je Lok- Bar™ sigurno.
2. Postavite dodatke za pozicioniranje na Lok- Bar™ igličaste priključke.



- I. Zaslon
- II. Lok- Bar™
- III. Lok- Bar™
Igličasti
priključci
Interloc®
urezi

NATUKNICA: Razmak između divergentnih žica (2) može se upotrijebiti kao referentna točka za mjesto presjeka kod pregledavanja više snimki sadrže više aksijalnih presjeka.



- I. 24 GA
divergentna žica
- II. Kut od 5°

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

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

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

ODRŽAVANJE

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

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.
- Nepřekračujte hmotnost pacienta 400 lbs (161 kg).
- Prostředek je určen k použití výhradně se zobrazovacím systémem Philips Gemini. Pokyny k instalaci vám poskytne společnost Philips Medical Systems.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečně.

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.

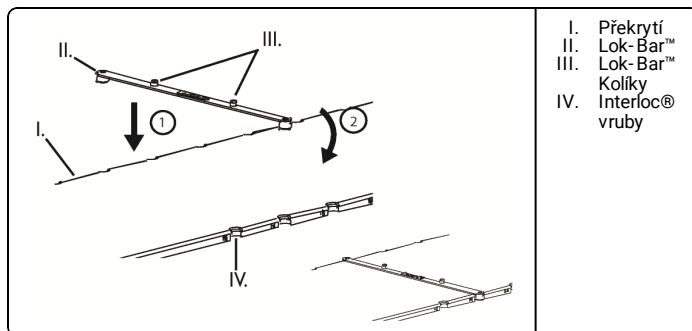
POUŽÍVÁNÍ Lok-Bar™



VAROVÁNÍ

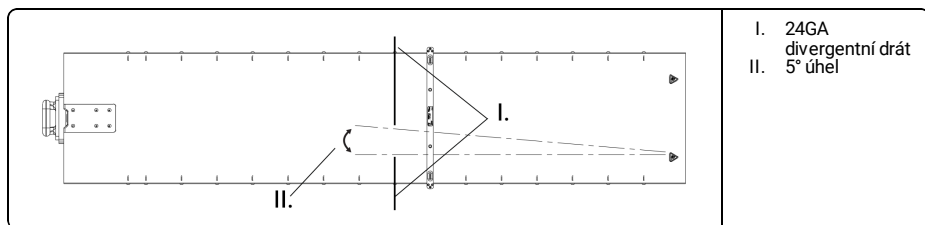
- Nepoužívejte na zajištění polohovacích zařízení.

1. Zaklapněte Lok-Bar™ na nevhodnějším podélném místě. Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.
2. Umístěte polohovací příslušenství na Lok-Bar™ kolíky.



- I. Překrytí
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™
- Kolíky
- IV. Interloc®
vruby

POZNAMKA: Mezery mezi divergentními dráty (2) se mohou použít jako reference pro umístění tenkých řezů při zobrazování více snímků obsahujících axiální řezy.



- I. 24GA
divergentní drát
- II. 5° úhel

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ



VAROVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

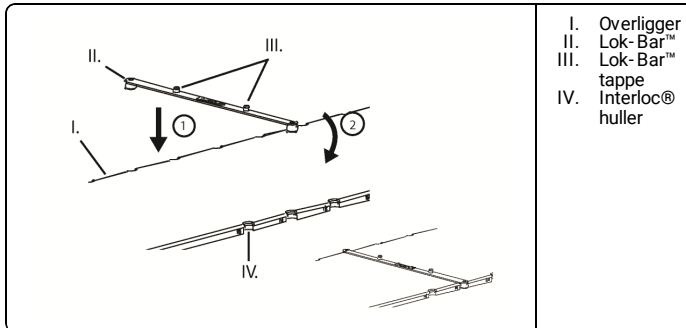
- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Bordet må ikke belastes med en patientvægt på mere end 161kg (400lbs).*
- *Enheden er udelukkende beregnet til brug sammen med Philips Gemini Imaging-systemet. Kontakt venligst Philips Medical Systems for at få en monteringsvejledning.*
- *Sørg 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.

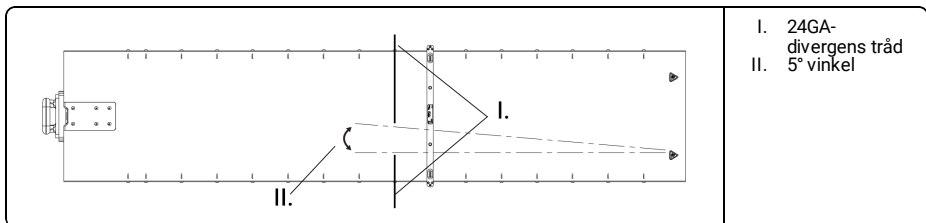
ANVENDELSEN AF LOK-BAR™**⚠ ADVARSEL**

- *Anvendes ikke til at fastgøre placeringsanordninger.*

1. Klik Lok-Bar™ på i den rigtige længdeposition. Kontroller at Lok-Bar™ sidder sikkert.
2. Påsæt positioneringsanordningen på Lok-Bar™ tappene.



BEMÆRK: Afstand imellem divergente tråde (2) kan benyttes som reference ved skiveplacering ved gennemsyn af flere billeder med aksiale skiver.

**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

Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

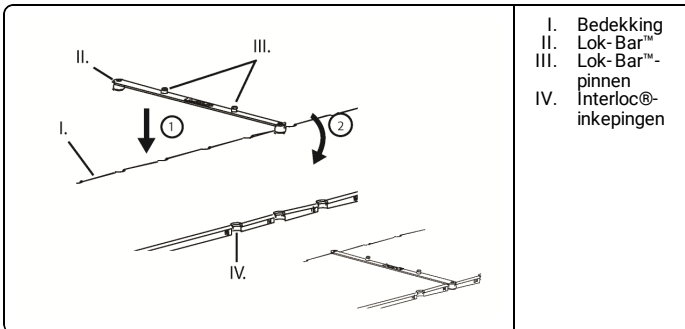
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 161 kilo (400 lbs).
- Apparaat is *alleen* bedoeld voor gebruik met het Philips Gemini Imagingsysteem. Neem voor installatie-instructies contact op met Philips Medical.
- Controleer vóór gebruik 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.

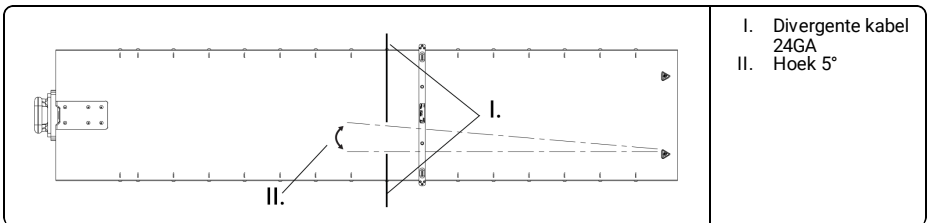
GEBRUIK VAN DE LOK-BAR™**⚠ WAARSCHUWING**

- Niet te gebruiken voor het bevestigen van plaatsingsinstrumenten.

1. Klik de Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie. Zorg ervoor dat de Lok-Bar™ goed vastzicht.
2. Plaats positioneringsaccessoire op Lok-Bar™ pennen.



OPMERKING: Ruimte tussen divergente kabels (2) kan worden gebruikt als referentie van de plaklocatie wanneer u meerdere beelden met axiale plakken bekijkt.

**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

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

HUOMIO

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

VAROITUS

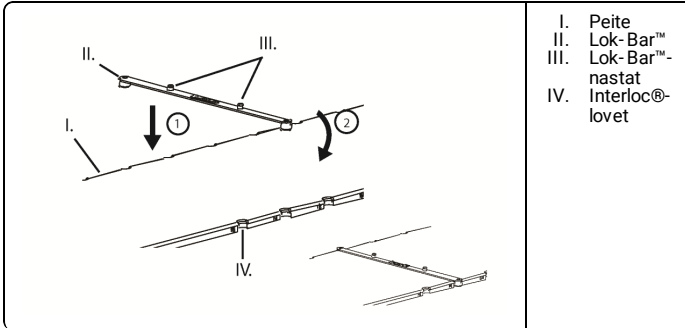
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä ylitä potilaan 161kg:n painoa (400 lbs).
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Philips Gemini -kuvantamisjärjestelmän kanssa. Ohjeet laitteen asennukseen saa ottamalla yhteyttä Philips Medical Systems-yhtiöön.
- Varmista ennen käyttöä, että 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.

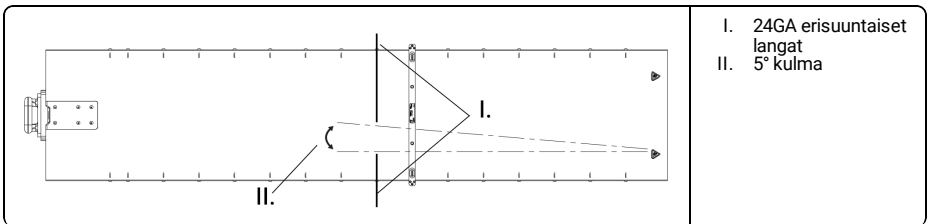
LOK-BAR™:IN KÄYTTÖ**VAROITUS**

- Älä käytä asetuslaitteiden kiinnittämiseen.

1. Napsauta Lok-Bar™ oikeaan asentoon pituussuunnassa. Varmista, että Lok-Bar™ on kunnolla kiinni.
2. Aseta asetuslisälaite Lok-Bar™-nastoihin.



HUOMAUTUS: Erisuuntaisten lankojen (2) välistä matkaa voidaan käyttää referenssinä leikkeen sijaintiin katseltaessa useampia kuvia, jotka sisältävät aksiaalileikkeitä.

**UUDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

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 conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 161 kg (400 lbs).
- Dispositif à utiliser uniquement avec le système Gemini Imaging de Philips. Veuillez contacter Philips Medical Systems pour des instructions d'installation.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

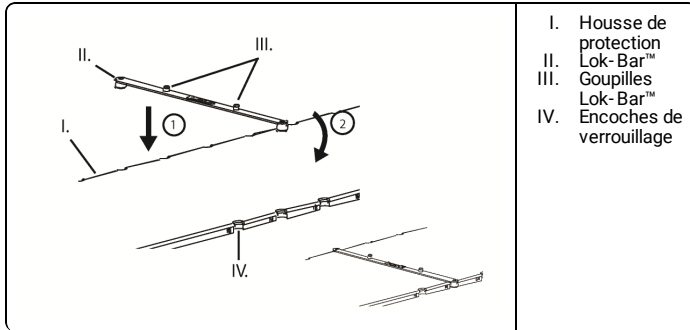
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

UTILISATION DE LA LOK-BAR™

⚠ AVERTISSEMENT

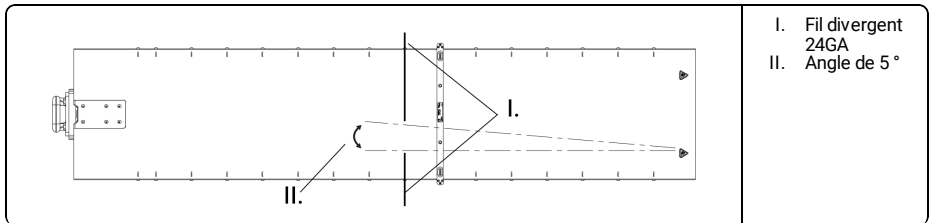
- Ne pas utiliser pour fixer du matériel de positionnement.

1. Clipper la Lok-Bar™ dans une position longitudinale appropriée. S'assurer que la Lok-Bar™ est fixée.
2. Fixer le dispositif de positionnement sur les goupilles Lok-Bar™.



- I. Housse de protection
- II. Lok-Bar™
- III. Goupilles Lok-Bar™
- IV. Encoches de verrouillage

REMARQUE: L'espacement entre des fils divergents (2) peut servir de référence pour l'emplacement de la tranche lorsque plusieurs images contenant des tranches axiales sont visualisées.



- I. Fil divergent 24GA
- II. Angle de 5°

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

Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

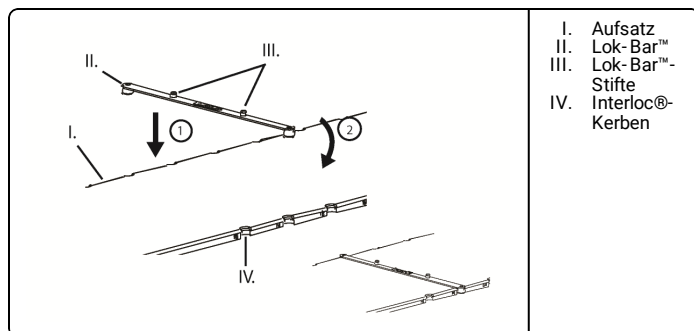
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Das Gewicht des Patienten darf 161kg nicht übersteigen (400 lbs).
- Das Gerät ist ausschließlich zur Benutzung mit dem Philips Gemini Bildgebungssystem vorgesehen. Installationsanweisungen erhalten Sie von Philips Medical Systems.
- Vor der Verwendung 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.

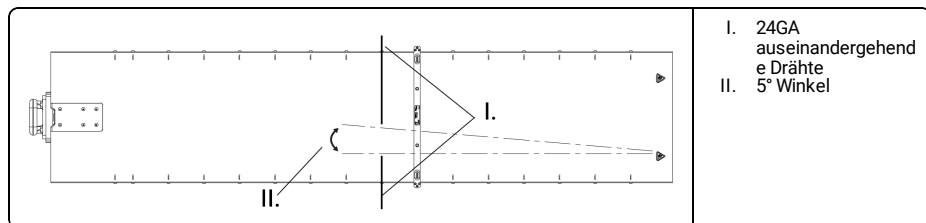
LOK-BAR™ VERWENDEN**⚠ WARNHINWEIS**

- Nicht zum Befestigen der Positioniergeräte verwenden.

1. Die Lok-Bar™ in der benötigten longitudinalen Position einschnappen lassen. Dafür sorgen, dass die Lok-Bar™ sicher befestigt wird.
2. Positionierzubehör auf die Lok-Bar™-Stifte aufsetzen.



HINWEIS: Der Abstand zwischen verschiedenen Drähten (2) kann bei der Ansicht von mehreren Bildern mit axialen Schichten als Referenz für die Positionierung der Schichten verwendet werden.

**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 προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

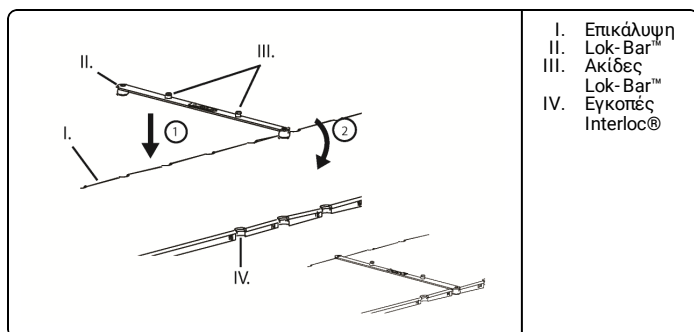
- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Ο ασθενής δεν πρέπει να πηρβαίνει τα 161 κιλά (400 lbs).*
- *Η συσκευή προορίζεται για χρήση με το σύστημα απεικόνισης Gemini της Philips μόνο. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τη Philips Medical Systems για οδηγίες εγκατάστασης.*
- *Βεβαιωθείτε 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.

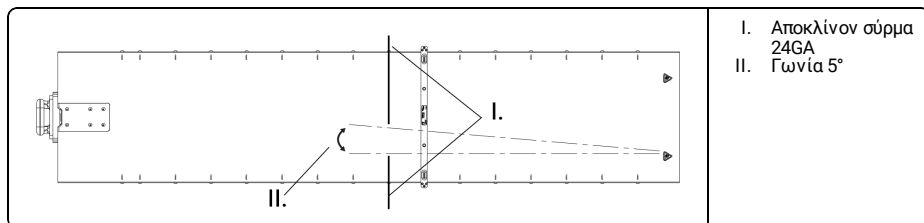
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ LOK-BAR™**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- *Μην χρησιμοποιείτε για την στερέωση συσκευών τοποθέτησης.*

1. Ασφαλίστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ είναι σταθερό.
2. Τοποθετήστε το εξάρτημα τοποθέτησης στους πείρους Lok-Bar™.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόσταση μεταξύ των αποκλινόντων συρμάτων (2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός αναφοράς για τη θέση της τομής όταν προβάλλονται πολλαπλές απεικονίσεις που περιέχουν αξονικές τομές.

**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 célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

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

**FIGYELEM!**

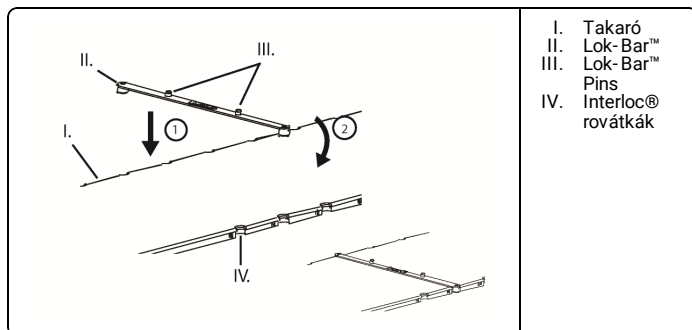
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 161 kg-ot (400 font).
- Az eszköz kizárólag a Philips Gemini Imaging rendszerrel való használatra szolgál. Kérjük, a telepítéssel kapcsolatos tudnivalókért vegye fel a kapcsolatot a Philips Medical Systems-szel.
- 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.

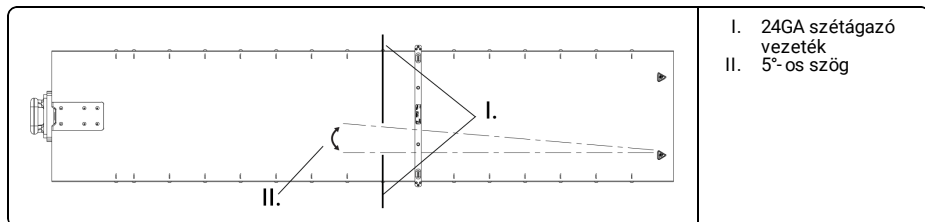
LOK-BAR™ HASZNÁLATA**FIGYELEM!**

- Ne használja a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.

1. A megfelelő helyzetben pattintsa be a Lok-Bar™-t. Ellenőrizze, hogy a Lok-Bar™ rögzült-e.
2. Helyezze rá a pozicionáló tartozékot a Lok-Bar™ csapjaira.



MEGJEGYZÉS: A szétágazó vezetékek (2) közötti távolságot referenciaként lehet felhasználni a szelet elhelyezkedésének meghatározására, az axiális szeleteket tartalmazó képek megtekintésekor.

**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. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közösleges csíraölő vagy antiszeptikus törülköendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

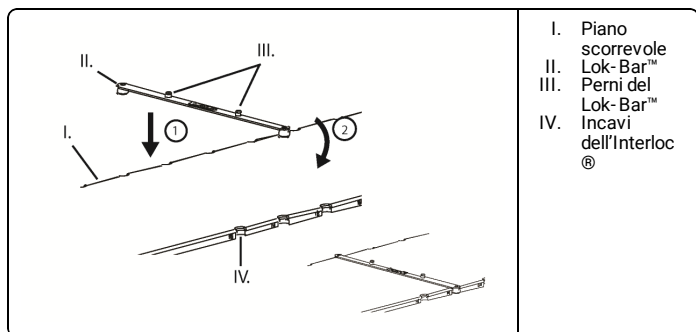
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non superare il limite di peso paziente di 161kg (400 lb).
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato unicamente con il sistema di acquisizione delle immagini Philips Gemini. Per istruzioni sull'installazione, si prega di contattare Philips Medical Systems.
- 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.

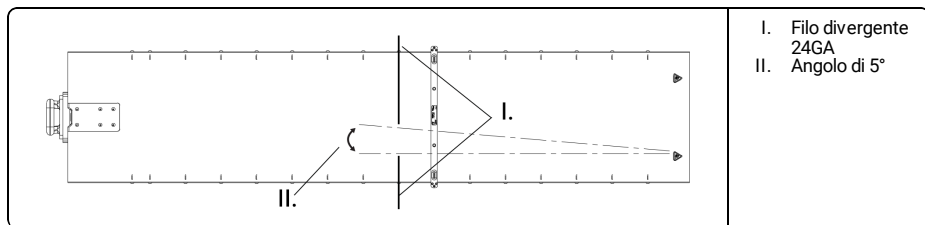
UTILIZZO DEL LOK-BAR™**⚠ AVVERTENZA**

- Non utilizzare per fissare dispositivi di posizionamento.

1. Fissare il Lok-Bar™ facendolo scattare sulla posizione longitudinale appropriata. Verificare che il Lok-Bar™ sia ben fissato.
2. Collocare l'accessorio di posizionamento sui perni del Lok-Bar™.



NOTA: La spaziatura tra fili divergenti (2) può essere utilizzato come riferimento per l'ubicazione della sezione nella visualizzazione di più immagini contenenti sezioni assiali.

**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、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 体重400ポンド (161kg) を超える患者には使用しないでください。
- 装置は、Philips Gemini 画像システムのみと共に使用するよう設計されています。インストール手順につきましてはPhilips メディカルシステムまでお問い合わせ下さい。
- 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。

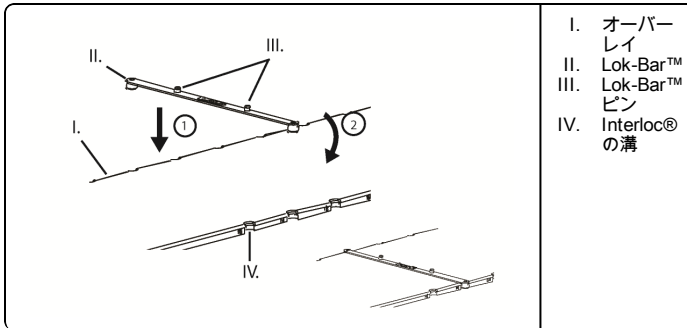
備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

LOK-BAR™ の使用™

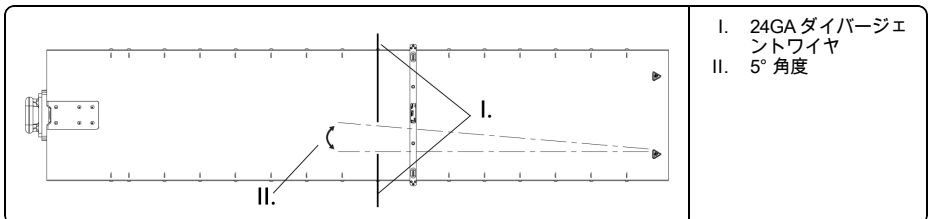
警告

- 位置付け装置を固定する目的で使わないでください。

1. Lok-Bar™ を 縦向きに正しい位置にはめこみます。Lok-Bar™ が固定されたことを確認してください。
2. 位置づけアクセサリをLok-Barピンに取り付けます。



備考: ダイバージェントワイヤ (2) の間にスペースを空けると、スライスを含む複数の画像を表示するときにスライス位置の参照になります。



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. 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 palīg līdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

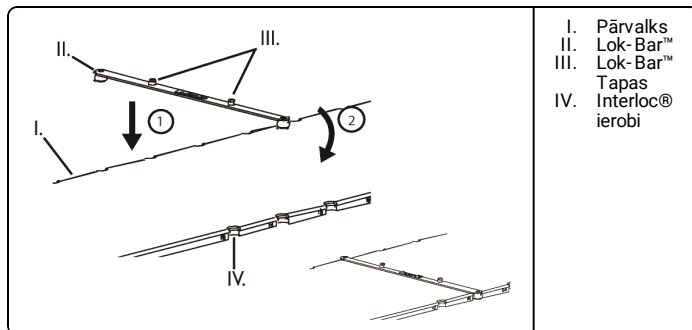
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nepārsniedziet 161 kg pacienta svaru.
- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar Philips Gemini attēlveidošanas sistēmu. Lūdzu, sazinieties ar Philips Medical Systems, lai iegūtu uzstādīšanas instrukcijas.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

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

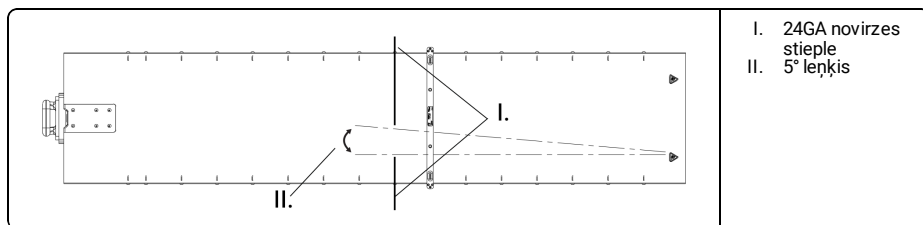
Lok-Bar™ IZMANTOŠANA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.

1. Fiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ ir droši nofiksēts.
2. Novietojiet pozicionēšanas piederumu uz Lok-Bar™ tapām.



IEVERIBAI: Atstarpe starp diverģējošiem vadiem (2) var noderēt kā norāde uz šķērsriezuma atrašanās vietu, kad tiek skatīti vairāki attēli, kas satur aksiālus šķērs griezumus.

**ATKĀRTOTA APSTRĀDE****⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

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

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

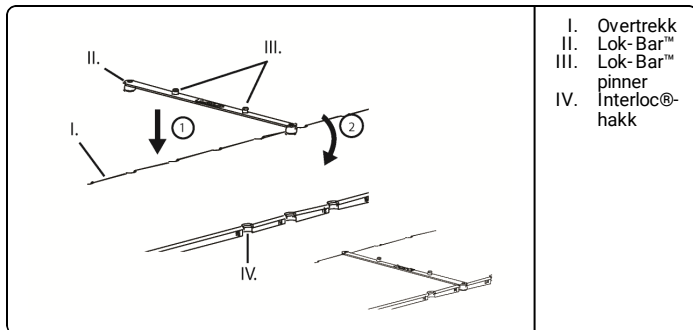
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- En pasientvekt på 161kg (400 pund) må ikke overskrides.
- Utstyret er beregnet til bruk kun sammen med Philips Gemini avbildningssystemet. Vennligst kontakt Philips Medical Systems for instruksjoner for installasjon.
- Sørg for at enheten 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.

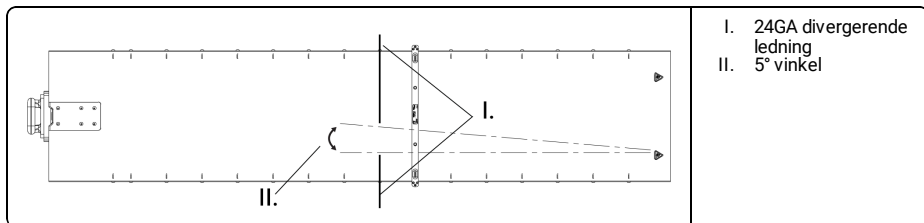
SLIK BRUKES LOK-BAR™**⚠ ADVARSEL**

- Skal ikke brukes til sikring av posisjoneringssystemer.

1. Smekk Lok-Bar™ inn i riktig langsgående posisjon. Påse at Lok-Bar™ sitter fast.
2. Sett posisjoneringstibehøret på Lok-Bar™-stiftene.



MERK: Avstand mellom divergerende ledninger (2) kan brukes som referanse for snittsted under visning av flere bilder som inneholder aksiale snitt.

**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 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

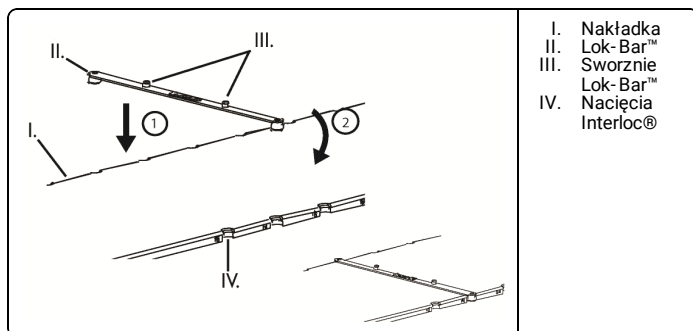
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie przekraczać masy pacjenta 400 lb (161 kg).
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z systemem do obrazowania Philips Gemini. Aby uzyskać instrukcje dotyczące instalacji, należy skontaktować się z Philips Medical Systems.
- Przed 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.

OBŚŁUGA Lok-Bar™**⚠ OSTRZEŻENIE**

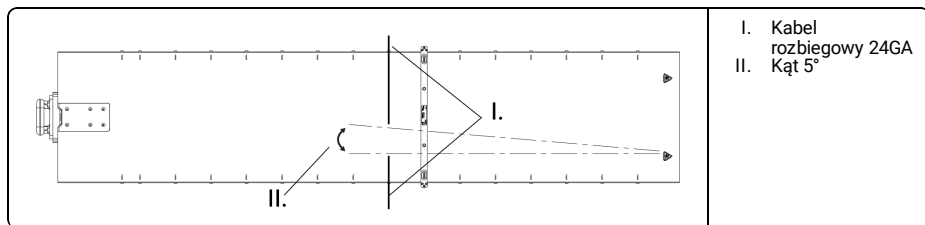
- Nie używać w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.

1. Zatrzaśnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji pionowej. Upewnij się, że Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.
2. Umieść dodatkowe wyposażenie na sworzniach Lok-Bar™.



- I. Nakładka
- II. Lok-Bar™
- III. Sworznie Lok-Bar™
- IV. Nacięcia Interloc®

UWAGA: Odstęp między przewodami rozbieżnymi (2) można wykorzystać jako odniesienie dla lokalizacji warstw w trakcie przeglądania wielu obrazów przedstawiających warstwy osiowe.



- I. Kabel rozbiegowy 24GA
- II. Kąt 5°

PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

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

1. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

**AVISO**

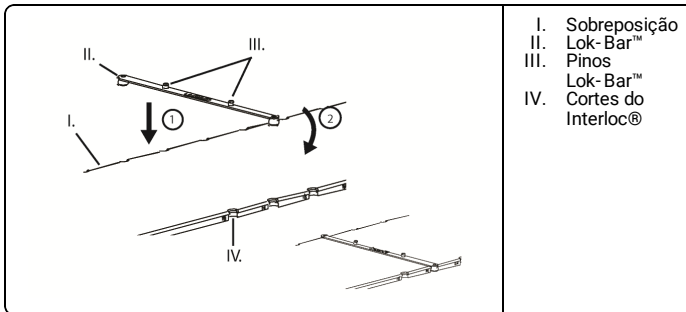
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- O peso do paciente não deve exceder 161 kg (400 lb).
- O dispositivo só deve ser usado com o sistema de Aquisição de imagens Gemini Philips. Entre em contato com a Philips Medical Systems para obter instruções de instalação.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

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

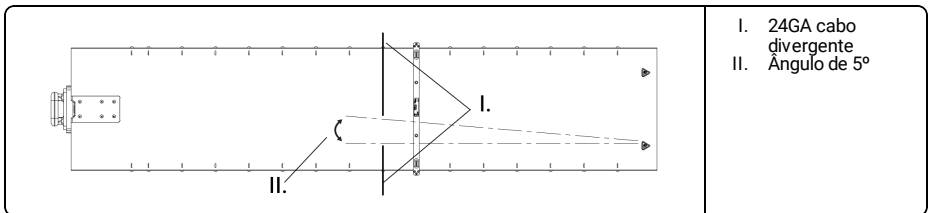
USO DE Lok-Bar™**AVISO**

- Não use para fixar dispositivos de posicionamento.

1. Encaixe o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.
2. Coloque o acessório de posicionamento sobre os pinos do Lok-Bar™.



OBSERVAÇÃO: O espaçamento entre fios divergentes (2) pode ser usado como referência para o local do corte ao visualizar diversas imagens que contêm cortes axiais.

**REPROCESSAMENTO****AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Boards	
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento	
Modelo Comercial:	MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top	115401 Toshiba Ct401 Overlay
	MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top	115403 Toshiba Ct403 Overlay
	MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top	115407 Toshiba Ct407 Overlay
	MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top	115451 Toshiba Ct451 Overlay
	MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq	MTSBRT002 Sbrt Platform
	MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc	MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise
	MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid	MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation
	MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid	MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St
	MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid	MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi- speed
	MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife	MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700
	MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp	MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000
	MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview	MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance
	MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o	MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph
	MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o	MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom
	MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini	MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt
	MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top	MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One
	MTIL6300 Ge Hi- speed Uc Ct Couch Top	MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion
	MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top	MTIL6020 Uc 1 Piece Txt- protura Couch
	MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top	MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact
	MTIL3306 Overlay Ge Discovery S	MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact
	MTIL3310 Overlay Ge Discovery St T	MTIL6200 Uc Treatment Couch- precise
	MTIL3311 Overlay Ge Ltspt Vct&disc St E	MTIL6001 Uc Treatment Couch- siemens Zxt
	MTIL4000 Overlay Kermath O	MTIL6100 Uc Treatment Couch- var Exact
	MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A	MTIL6101 Uc Treatment Couch- var Exact
	MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch
	MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	
	MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T	
	MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm	
	MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion (sht)2	
	MTIL3705 Overlay Toshibaaquilion(lon) 2	
	MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition	
	MTIL3302 Overlay, Ge 9800	
	MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv	
	MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i	
	MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm	
	MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000	
	MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph	
	MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt	
	MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top	
	MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay	

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.

Importador: 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
CNP J: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP- 42415

Número de Registro: 80117580246

Fabricante: MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

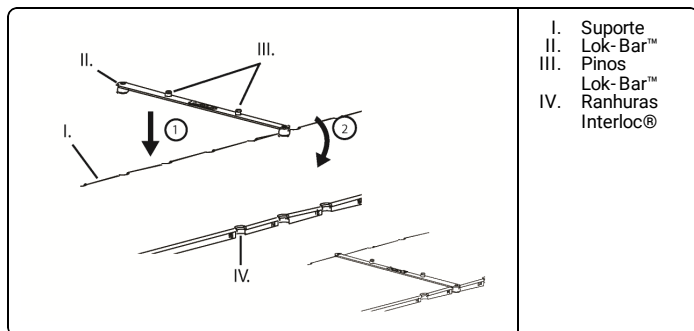
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não exceder o peso de doente de 400lbs (161kg).
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com o sistema de imagiologia Gemini da Philips. Contacte a Philips Medical Systems para obter instruções de instalação.
- Assegure-se de que 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 A LOK-BAR™**⚠ AVISO**

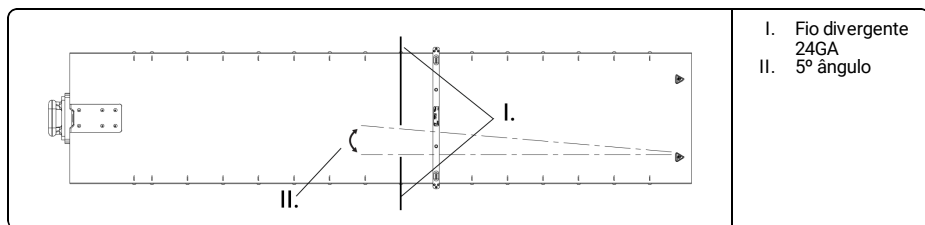
- Não utilizar para segurar dispositivos de posicionamento.

1. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Certifique-se de que a Lok-Bar™ está segura.
2. Coloque o acessório de posicionamento nos pinos Lok-Bar™.



- I. Suporte
- II. Lok-Bar™
- III. Pinos Lok-Bar™
- IV. Ranhuras Interloc®

NOTA: O espaço entre fios divergentes (2) pode ser utilizado como ponto de referência para a localização do plano ao visualizar múltiplas imagens contendo planos axiais.



- I. Fio divergente 24GA
- II. 5° ângulo

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: Inspeção 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

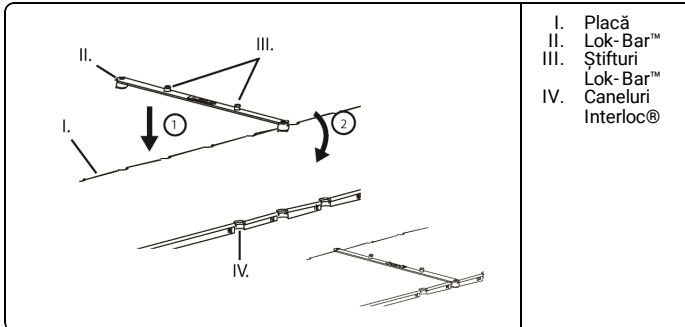
- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu depășiți greutatea pacientului de 161 kg (400 lb).*
- *Dispozitivul este destinat utilizării doar cu sistemul Philips Gemini Imaging. Pentru instrucțiuni de instalare, contactați Philips Medical Systems.*
- *Asigurați-vă că dispozitivul este 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.

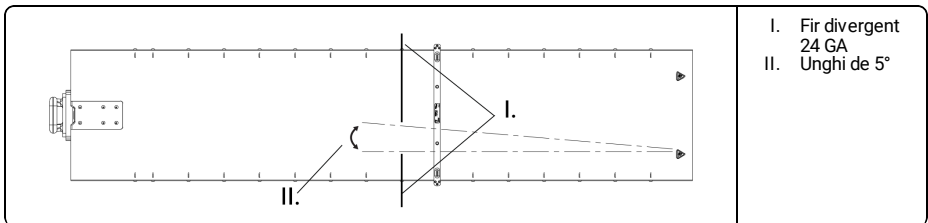
UTILIZAREA Lok-Bar™**⚠️ AVERTIZARE**

- *A nu se utiliza pentru fixarea dispozitivelor de poziționare.*

1. Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală. Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixată bine.
2. Așezați accesoriul de poziționare pe știfturile Lok-Bar™.



OBSERVAȚIE: Distanța de separare dintre firele divergente (2) poate fi utilizată ca referință pentru poziția stratului atunci când sunt vizualizate mai multe imagini care conțin straturi axiale.

**REPROCESARE****⚠️ AVERTIZARE**

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

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

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 nameščanju bolnika.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

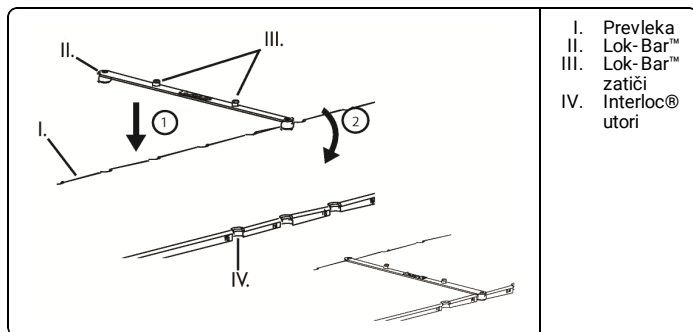
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne prekoračite teže bolnika 400 lbs (161 kg).
- Naprava je namenjena samo za uporabo s sistemom Philips. Za navodila za namestitev se obrnite na Philips Medical Systems.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

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.

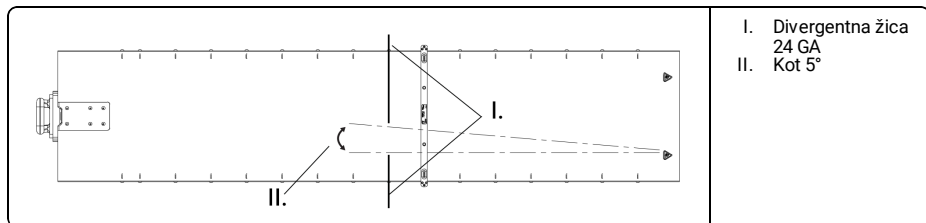
UPORABA Lok-Bar™**⚠ OPOZORILO**

- Ne uporabljajte za pritrjevanje pozicionirnih naprav.

1. Zaskočite Lok-Bar™ na ustreznem vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je Lok-Bar™ pritrjen.
2. Namestite pozicionirni dodatek na Lok-Bar™ zatiče.



OPOMBA: Razmik med raznosmernimi žicami (2) lahko uporabite kot referenco za mesto režnja pri ogledovanju več slik, ki vsebujejo aksialne režnje.

**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

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

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

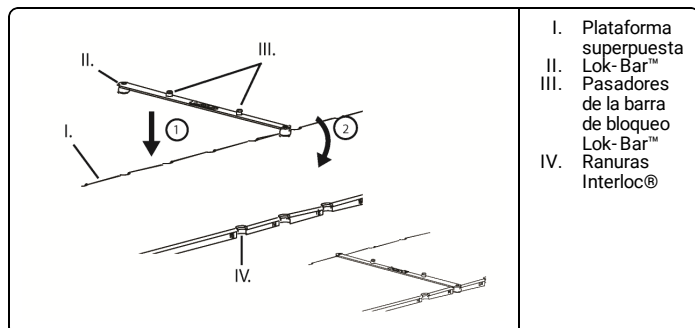
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No sobrepase un peso de paciente de 161kg (400 lbs).
- El dispositivo está diseñado para ser usado exclusivamente con el sistema Philips Gemini Imaging. Le recomendamos contactar con Philips Medical Systems para las instrucciones de instalación.
- 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 BARRA DE BLOQUEO LOK-BAR™**⚠ ADVERTENCIA**

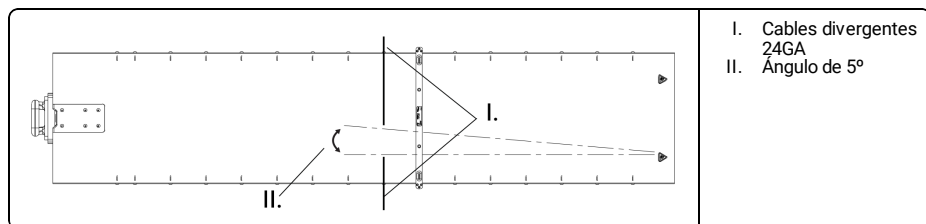
- No lo use para colocar aparatos.

1. Encaje la barra Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada. Asegúrese de que la barra de bloqueo Lok-Bar esté fijada.
2. Coloque el accesorio de posición en los pasadores de la barra Lok-Bar™.



- I. Plataforma superpuesta
- II. Lok-Bar™
- III. Pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™
- IV. Ranuras Interloc®

NOTA: La separación entre cables divergentes (2) puede utilizarse como referencia para la ubicación de la parte cuando se vean múltiples imágenes que contengan partes axiales.



- I. Cables divergentes 24GA
- II. Ángulo de 5°

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 att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

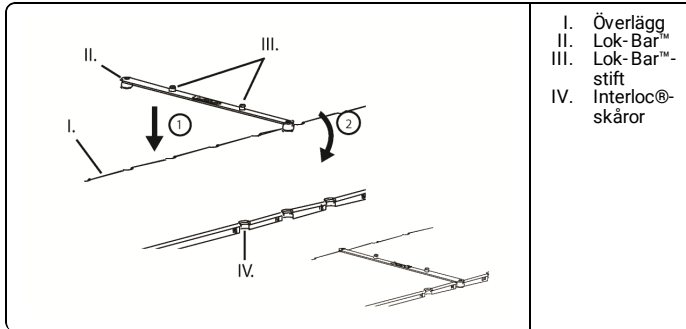
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Patientens vikt får ej överstiga 400lbs (161kg).
- Enheten är enbart avsedd att användas tillsammans med Philips Gemini avbildningssystem. Kontakta Philips Medical Systems för installationsinstruktioner.
- Försäkra dig om att enheten sitter 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.

ANVÄNDNING AV LOK-BAR™**⚠ VARNING**

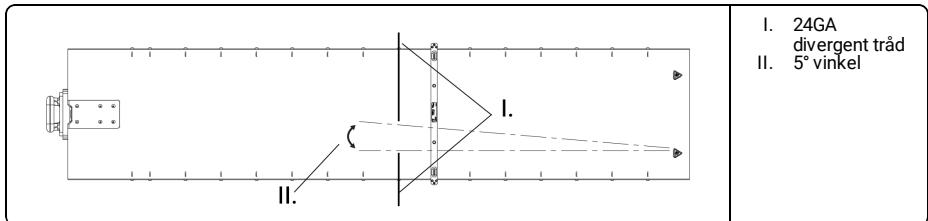
- Får ej användas för att fästa positioneringsanordningar.

1. Snäpp på Lok-Bar™ på lämplig längsgående position. Säkerställ att Lok-Bar™ sitter ordentligt.
2. Placera positioneringstillbehör på Lok-Bars stift.



- I. Överlägg
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-stift
- IV. Interloc®-skåror

OBS: Mellanrum mellan divergenta trådar (2) kan användas som referens för slice-plats vid visning av multipla bilder som innehåller axiella slices.



- I. 24GA divergent tråd
- II. 5° vinkel

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, hasta konumlandırma yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

**UYARI**

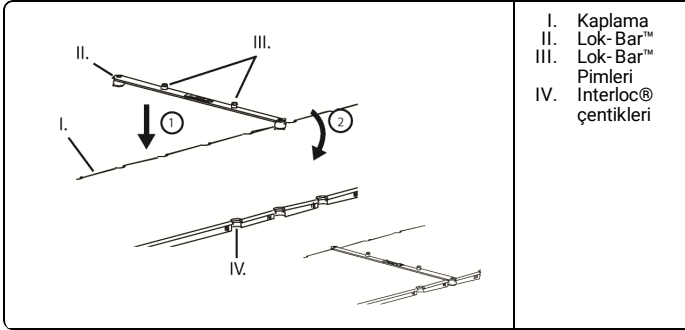
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hasta ağırlığı 400 lb'yi (161 kg) geçmemelidir.
- Cihaz, yalnızca Philips Gemini Görüntüleme sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kurulum talimatları için lütfen Philips Medical Systems ile iletişime geçin.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

LOK-BAR™'İN KULLANILMASI**UYARI**

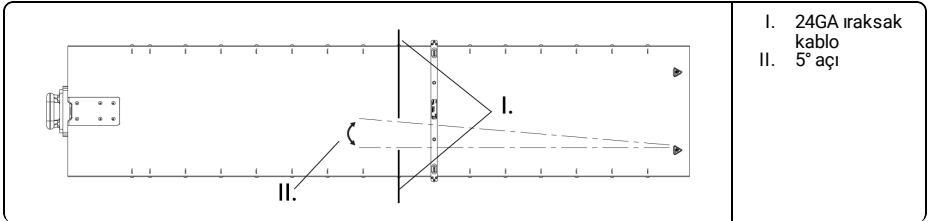
- Konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.

1. Lok-Bar™'i uygun uzunluğuna konumda oturtun. Lok-Bar™'in sabit olduğundan emin olun.
2. Konumlandırma aksesuarını Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin.



- I. Kaplama
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Pimleri
- IV. Interloc® çentikleri

NOT: Eksensel dilimler içeren birden fazla görüntüyü görüntülerken iraksak kablolar (2) arasındaki aralık dilim konumu için referans olarak kullanılabilir.



- I. 24GA iraksak kablo
- II. 5° açı

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	医療機器
医疗器械	Medicīnas ierīce
Medicinski uređaj	Medinsk utstyr
Zdravotnický prostředek	Wyrób medyczny
Medicinsk udstyr	Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico
Lääkinnällinen laite	Dispozitiv medical
Dispositif médical	Medicinska naprava
Medizinprodukt	Dispositivo médico
Ιατρική συσκευή	Medicinsk utrustning
Orvostechikai eszköz	Tibbi Cihaz
Dispositivo medico	

CIVCO

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO AND INTERLOC ARE REGISTERED TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. IPPS AND LOK-BAR ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM