

Posirest-2™

REFERENCE GUIDE

CIVCO

CE

INTENDED USE

Device is intended to position patients' upper extremities during breast and lung-diagnostics and radiotherapy treatment.

CAUTION

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

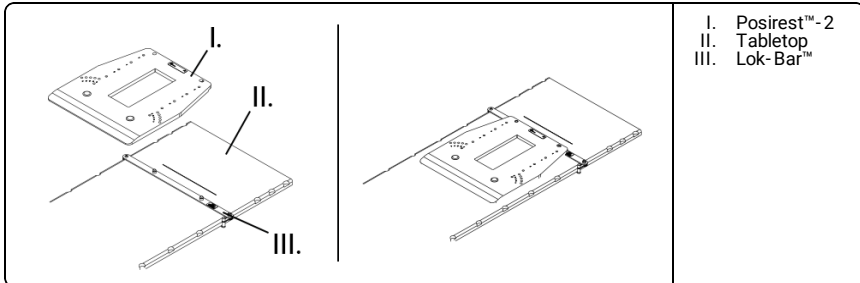
WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Do not reposition device with patient on it.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at WWW.CIVCORT.COM.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Only use CIVCO compatible accessories.
- Ensure device is secure prior to use.
- Ensure all accessories are attached securely prior to treatment.

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

USING POSIREST™-2

1. Attach appropriate arm positioner to top of Posirest™-2 base.
2. Place Posirest™-2 onto Lok-Bar™.



- I. Posirest™-2
- II. Tabletop
- III. Lok-Bar™

3. Place desired headrest onto Posirest™-2 (refer to Headrest instruction).
4. Position patient onto Posirest™-2 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

该装置旨在用于在胸肺诊断以及放射治疗期间固定患者的上肢。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

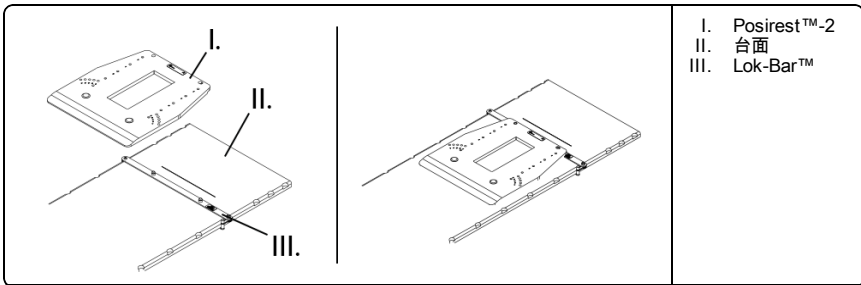
警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 WWW.CIVCORT.COM 获得。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 仅使用 CIVCO 兼容附件。
- 使用前确保器械紧固。
- 治疗前，确保所有附件安装牢固。

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 POSIREST™-2

1. 在 Posirest™-2 基座的上部接上适当的上臂定位器。
2. 将 Posirest™-2 放至 Lok-Bar™ 上。



3. 将合适的头枕放到 Posirest™-2 (参见头枕指南)。
4. 按照器械设置规程的要求、将患者在Posirest™-2上定位。

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: 2020/10/28

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen pozicioniranju gornjih ekstremiteta tijekom dijagnostike i radioterapije dojke i pluća.

OPREZ

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

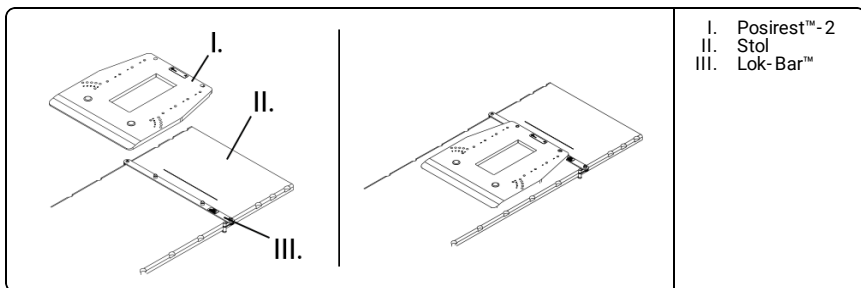
**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CIVCO.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Osigurajte da je sav dodatni pribor dobro pričvršćen prije tretmana.

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 POSIREST™- 2

1. Pričvrstite odgovarajući pozicioner za ruke na vrh baze Posirest™- 2.
2. Postavite Posirest™- 2 na Lok-Bar™.



3. Postavite željeni naslon za glavu na element Posirest™- 2 (pogledajte upute za naslon za glavu).
4. Postavite pacijenta na pomagalo Posirest™- 2 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 k polohování horních končetin pacienta během diagnostiky prsou a plíc a radioterapie.

VAROVÁNÍ

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

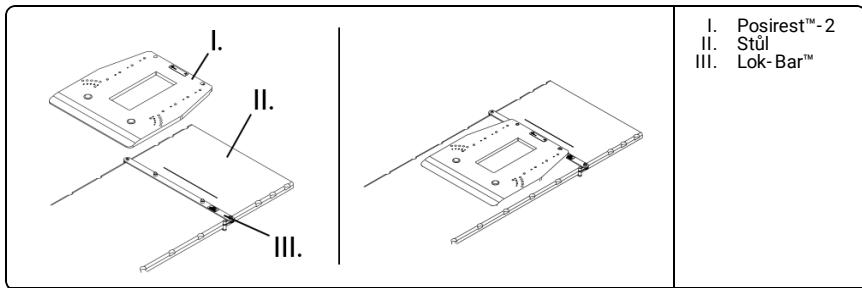
⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Používejte pouze kompatibilní příslušenství CIVCO.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Před léčbou se ujistěte, že je veškeré příslušenství bezpečně připojeno.

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

POUŽITÍ POSIREST™- 2

1. Připojte příslušný polohovač ramene k horní části základny Posirest™-2.
2. Uložte Posirest™-2 na Lok-Bar™.



3. Nasadte požadovanou opěrku hlavy na Posirest™-2 (viz pokyny pro hlavovou opěrku).
4. Položte pacienta na Posirest™-2 v souladu s protokolem nastavení.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**⚠ VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at holde patientens øverste ekstremiteter ved bryst- og lungediagnostik og ved radioterapi.

FORSIGTIG

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

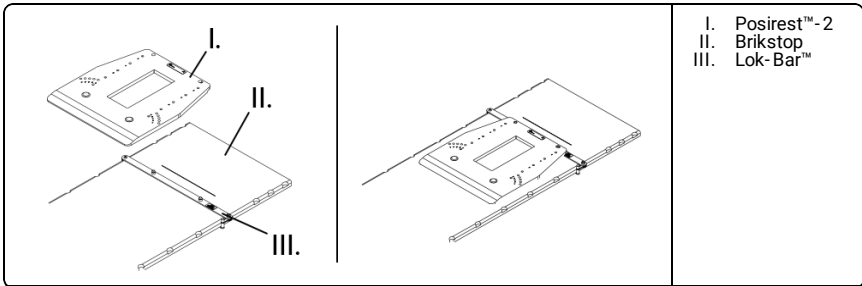
⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer.*
- *Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Anvend kun CIVCO-kompatibelt tilbehør.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Sørg for, at alt tilbehør er fastgjort inden behandlingen.*

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.

BRUG AF POSIREST™-2

1. Sæt den korrekte støttearm oven på Posirest™-2-pladen.
2. Anbring Posirest™-2 på Lok-Bar™.



3. Placer den ønskede hovedstøtte på Posirest™-2 (se vejledningen til hovedstøtten).
4. Anbring patienten på Posirest™-2 som angivet i 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

Het apparaat is bedoeld voor het positioneren van de bovenste extremiteit van de patiënt tijdens borst- en longdiagnostiek en radiotherapiebehandeling.

LET OP

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

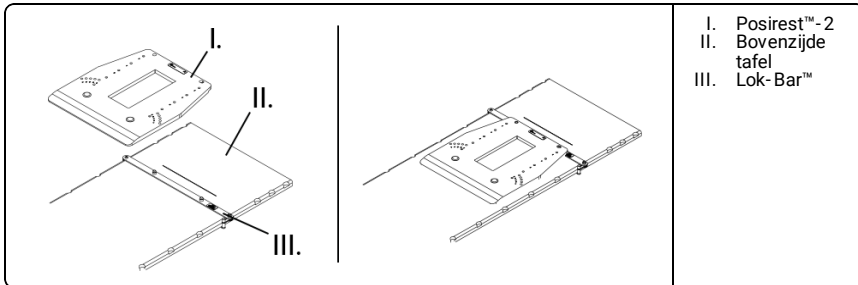
⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- Gebruik alleen CIVCO-compatibele accessoires.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Zorg er vóór behandeling voor dat alle accessoires goed bevestigd zijn.

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.

POSIREST™ - 2 GEBRUIKEN

1. Bevestig de juiste armpositioneerder op de steun van de Posirest™ - 2.
2. Plaats de Posirest™ - 2 op de Lok-Bar™.



- I. Posirest™ - 2
- II. Bovenzijde tafel
- III. Lok-Bar™

3. Plaats de gewenste hoofdsteun op de Posirest™ - 2 (zie Hoofdsteuninstructie).
4. Positioneer de patiënt op de Posirest™ - 2 zoals voorgeschreven wordt 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

Laitte on tarkoitettu potilaan yläraajojen asettelemiseen potilaalle mukavalla tavalla rintojen ja keuhkojen diagnostisia ja sädehoitotoimenpiteitä varten.

HUOMIO

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

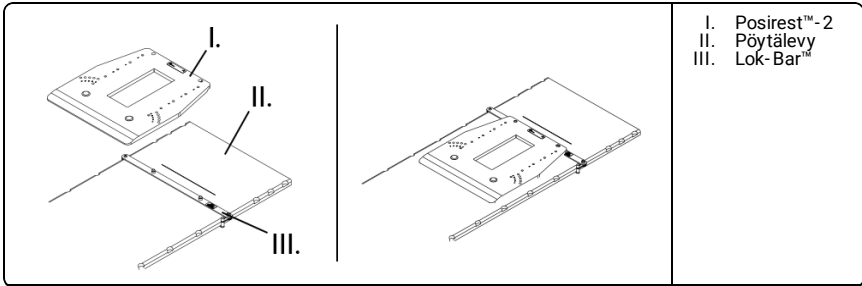
VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Käytä ainoastaan CIVCO-yhteensopivia lisävarusteita.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Tarkista, että kaikki lisälaitteet on kiinnitetty kunnolla ennen hoidon aloittamista.

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

POSIREST™ - 2:N KÄYTTÖ

1. Kiinnitä sopiva käsivarsituki Posirest™ - 2:n alustan päälle.
2. Aseta Posirest™ - 2 Lok-Bar™ -laitteeseen.



3. Aseta haluamasi päätuki paikoilleen Posirest™ - 2:n päälle (ks. päätuen ohjeet).
4. Aseta potilas Posirest™ - 2:n päälle sijoitusprotokollan mukaan.

UUELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le système est conçu pour positionner les extrémités supérieures du patient lors des diagnostics et radiothérapies des seins et des poumons.

ATTENTION

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

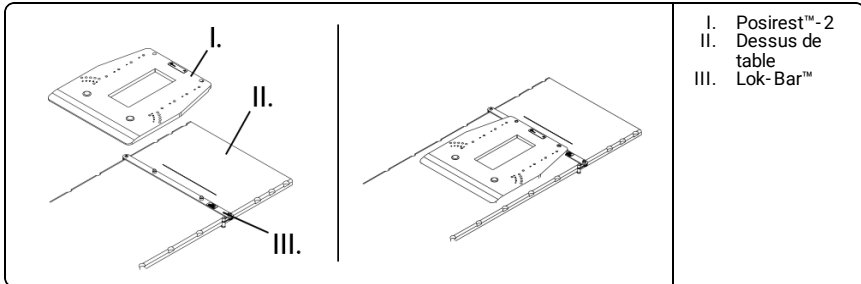
⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.*
- *S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.*
- *Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.*
- *Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur WWW.CIVCORT.COM.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.*
- *N'utiliser que des accessoires compatibles CIVCO.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*
- *Vérifiez que tous les accessoires soient bien attachés avant le traitement.*

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

UTILISATION DE POSIREST™-2

1. Fixer le dispositif de positionnement pour bras approprié sur le haut de la base du Posirest™-2.
2. Positionner Posirest™-2 sur la Lok-Bar™.



3. Placer l'appui-tête voulu sur le Posirest™-2 (*consulter le mode d'emploi de l'appui-tête*).
4. Positionner le patient sur le Posirest™-2 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

Die Vorrichtung dient der Positionierung der oberen Gliedmaßen von Patienten während diagnostischer Brust- und Lungenuntersuchungen sowie Strahlenbehandlungen.

ACHTUNG

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

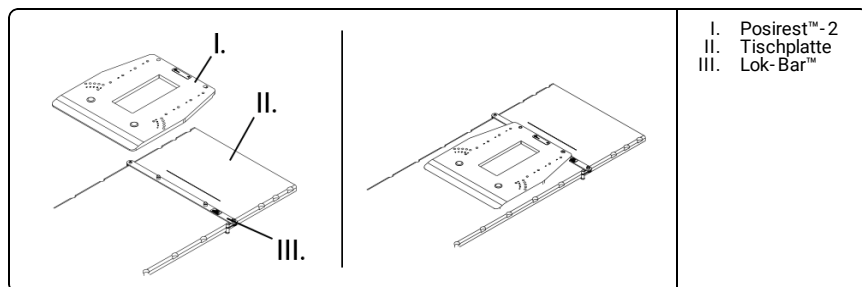
⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter WWW.CIVCORT.COM erhältlich.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Nur CIVCO-kompatible Zubehör verwenden.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Achten Sie darauf, dass das gesamte Zubehör vor der Behandlung sicher befestigt ist.

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

VERWENDUNG DES POSIREST™-2

1. Befestigen Sie eine geeignete Armstütze auf der Basis des Posirest™-2.
2. Posirest™-2 auf Lok-Bar™ positionieren.



3. Platzieren Sie die gewünschte Kopfstütze auf dem Posirest™-2 (siehe Anweisungen zur Kopfstütze).
4. Positionieren Sie den Patienten wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt auf dem Posirest™-2.

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

Η συσκευή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην τοποθέτηση των άνω άκρων των ασθενών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών εξετάσεων του μαστού και των πνευμόνων καθώς και κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

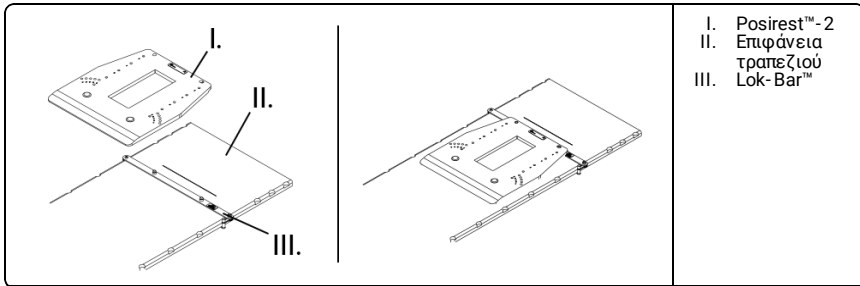
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CIVCO.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα έχουν στερεωθεί καλά πριν από τη θεραπεία.

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 POSIREST™-2

1. Προσαρτήστε τα κατάλληλα βοήθημα τοποθέτησης χεριού πάνω στη βάση Posirest™-2.
2. Τοποθετήστε το Posirest™-2 στο Lok-Bar™.



3. Τοποθετήστε το επιθυμητό στήριγμα κεφαλής πάνω στο Posirest™-2 (ανατρέξτε στις Οδηγίες του στηρίγματος κεφαλής).
4. Τοποθετήστε τον ασθενή στο Posirest™-2 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 ελέγχου 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 pozicionálja a beteg felső végtagjait emlő- és tüdődiagnosztika, valamint sugárterápia esetében.

VIGYÁZAT!

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

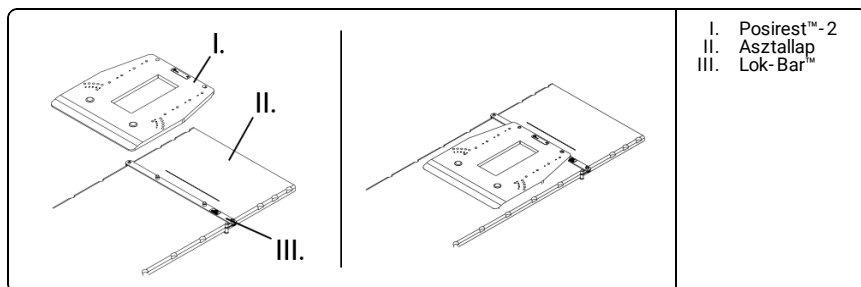
**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugodalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Amikor az eszközön a páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- A kezelés előtt ellenőrizni kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Csak CIVCO kompatibilis tartozékokat használjon.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az összes kiegészítő biztonságosan csatlakozik.

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

POSIREST™-2 HASZNÁLATA

1. Rögzítse a megfelelő karpozicionálót a Posirest™-2 alapelem tetejéhez.
2. Helyezze a(z) Posirest™-2 elemet a(z) Lok-Bar™ elemre.



- I. Posirest™-2
- II. Asztallap
- III. Lok-Bar™

3. Helyezze a kívánt fejtámlát a(z) Posirest™-2 elemre (lásd a fejtámla utasításait).
4. A beállítási protokoll által előírt módon pozicionálja a beteget a(z) Posirest™-2 elemre.

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 keresztszennyezés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

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

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato per il posizionamento delle estremità superiori del paziente durante la radioterapia e i trattamenti diagnostici del seno e del polmone.

ATTENZIONE

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

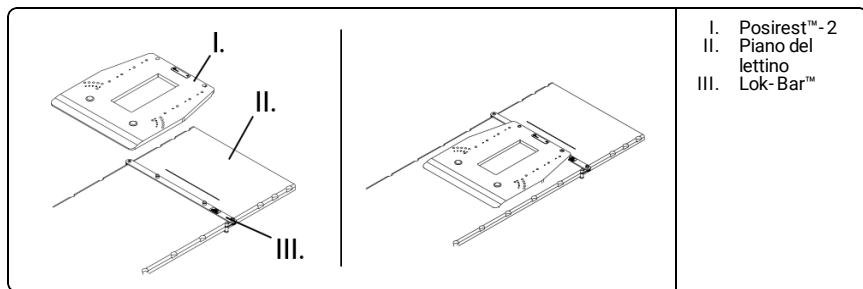
⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito WWW.CIVCORT.COM.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- Usare solo accessori compatibili CIVCO.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Accertarsi prima del trattamento che tutti gli accessori siano fissati saldamente.

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 DI POSIREST™-2

1. Fissare il posizionatore per il braccio alla parte superiore della base Posirest™-2.
2. Collocare il Posirest™-2 sul Lok-Bar™.



3. Collocare il poggiatesta desiderato su Posirest™-2 (fare riferimento alle istruzioni del poggiatesta).
4. Posizionare il paziente su Posirest™-2 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

本器具は、胸部および肺の診断や放射線治療の間、患者の上肢の位置決めのために使用されます。

注意

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

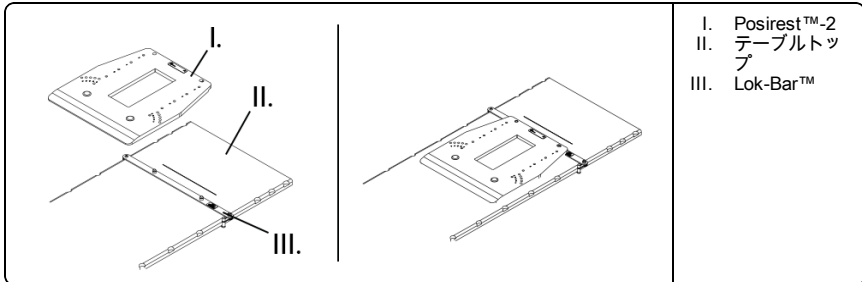
警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 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。
- 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。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：WWW.CIVGOCORT.COM。
- 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。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- CIVGO 互換性アクセサリのみを使用してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- 治療の前に付属品がすべてしっかりと取り付けられていることを確認します。

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。

POSIREST™-2 の使用

1. Posirest™-2 ベースの上部にアーム ポジショナーを取り付けます。
2. Posirest™-2 を Lok-Bar™ の上に配置します。



3. 希望する Posirest™-2 をヘッドエクステンション上に置きます (ヘッドレスト使用方法を参照)。
4. セットアッププロトコルの説明に従い、Posirest™-2 の上で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 pacientu augšējo ekstremitāšu novietošanai krūšū un plaušu diagnostikas un radioterapijas ārstēšanas laikā.

UZMANĪBU

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

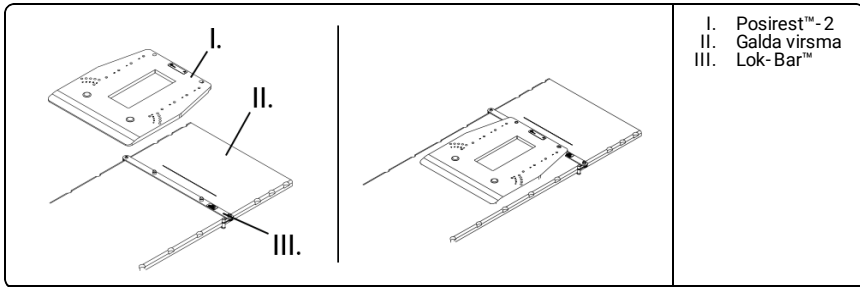
⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Izmantojiet tikai CIVCO saderīgus piederumus.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka visi piederumi ir droši pievienoti.

IEVERĪBAL! 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.

POSIREST™-2 IZMANTOŠANA

1. Posirest™-2 pamatnes virspusē pievienojiet atbilstošu roku pozicionētāju.
2. Novietojiet Posirest™-2 uz Lok-Bar™.



3. Novietojiet vēlamo galvas balstu uz Posirest™-2 (*skatiet galvas balsta instrukciju*).
4. Pozicionējiet pacientu uz Posirest™-2 atbilstoši iestatīšanas protokolam.

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

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til å posisjonere pasientenes øvre ekstremiteter under bryst- og lungediagnostikk og stråleterapi.

FORSIKTIG

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

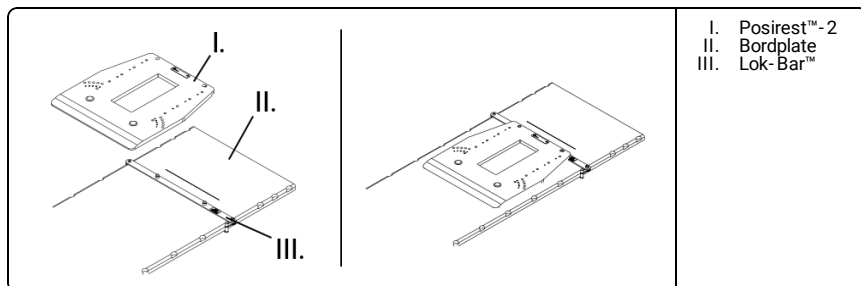
⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiser alle behandlingvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Bruk bare CIVCO-kompatibelt tilbehør.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Sikre at alt tilbehøret er festet forsvarlig før behandlingen.

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.

BRUKE POSIREST™-2

1. Fest den riktige armposisjonereren til toppen av Posirest™-2-sokkelen.
2. Plasser Posirest™-2 på Lok-Bar™.



3. Plasser ønsket hodestøtte på Posirest™-2 (se instruksjonene til hodestøtten).
4. Plasser pasienten på Posirest™-2 slik det er fastlagt i oppstillingsprotokollen.

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 służy do układania kończyn górnych pacjentów podczas diagnostyki piersi i płuc oraz podczas radioterapii.

UWAGA

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

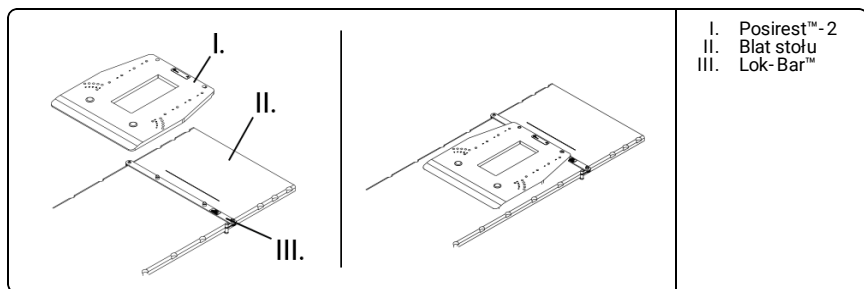
⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Upewnij się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Sprawdź ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CIVCO.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Przed leczeniem upewnij się, że wszystkie akcesoria są bezpiecznie zamocowane.

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.

OBSŁUGA POSIREST™-2

1. Zamocować odpowiedni pozycjoner ramienia do górnej części podstawy Posirest™-2.
2. Umieścić Posirest™-2 na Lok-Bar™.



3. Umieścić żądany podglówek na Posirest™-2 (patrz instrukcja dotycząca podglówka).
4. Ułożyć pacjenta na Posirest™-2, jak opisano 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 obowiązujących 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

O dispositivo destina-se a posicionar as extremidades superiores do paciente durante diagnósticos ao peito e pulmões e tratamento de radioterapia.

ATENÇÃO

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

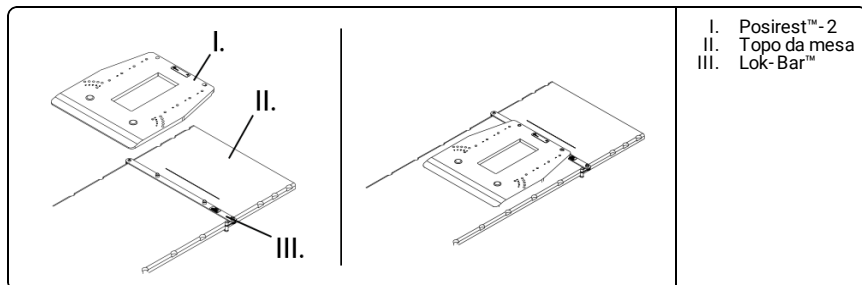
⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CIVCO.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Certifique-se de que todos os acessórios se encontram devidamente fixos antes do tratamento.

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

UTILIZAÇÃO DO POSIREST™ - 2

1. Encaixe o posicionador do braço adequado ao topo da base Posirest™ - 2.
2. Coloque o Posirest™ - 2 na Lok-Bar™.



- I. Posirest™ - 2
- II. Topo da mesa
- III. Lok-Bar™

3. Coloque o apoio da cabeça desejado no Posirest™ - 2 (consulte as instruções de Apoio da cabeça).
4. Posicione o paciente no Posirest™ - 2 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 destinat să poziționeze extremitățile superioare ale pacienților în timpul diagnosticării sânelui și a plămânului și tratamentul cu radioterapie.

ATENȚIE

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

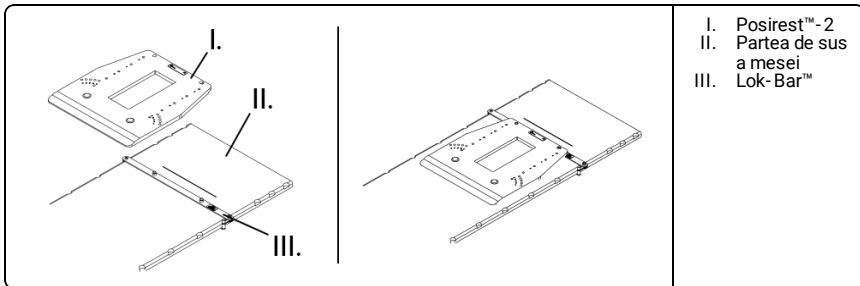
⚠️ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu permiteți pacientului să se re poziționeze.*
- *Asigurați-vă că pacientul rămâne nemiscat pe durata instalării și tratamentului.*
- *Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.*
- *Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.*
- *Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la WWW.CIVCORT.COM.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenueare înainte de tratarea pacienților.*
- *Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.*
- *Utilizați numai accesoriile compatibile cu CIVCO.*
- *Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.*
- *Înainte de tratament, asigurați-vă că toate accesoriile sunt fixate în siguranță.*

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 POSIREST™-2

1. Atașați poziționatorul adecvat al brațului pe partea superioară a bazei Posirest™-2.
2. Plasați Posirest™-2 pe Lok-Bar™.



3. Așezați tetiera pe Posirest™-2 (*consultați instrucțiunile privind tetiera*).
4. Poziționați pacientul pe Posirest™-2 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.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za nameščanje zgornjih okončin bolnika med diagnosticiranjem ter zdravljenjem prsi in pljuč z obsevanjem.

POZOR

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

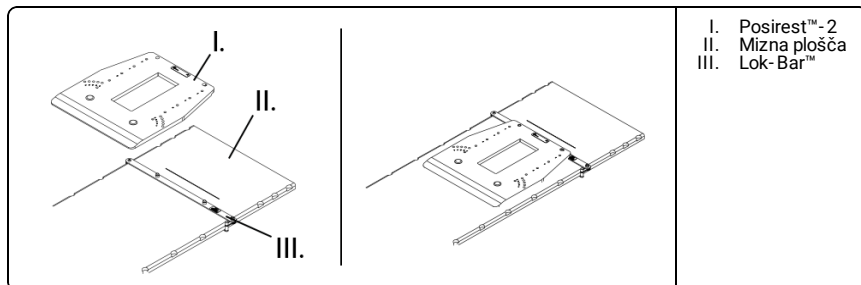
⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitev in zdravljenja miruje.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z nastavitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z nastavitvami je na voljo na WWW.CIVCORT.COM.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Uporabljajte samo CIVCO združljive dodatke.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Pred zdravljenjem se prepričajte, da so vsi dodatki varno pritrjeni.

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 POSIREST™ - 2

1. Pritrdite ustrezen regulator položaja rok na vrh podlage Posirest™-2.
2. Postavite Posirest™-2 na Lok-Bar™.



3. Namestite zeleno naslonjalo za glavo na Posirest™-2 (oglejte si navodila za naslonjalo za glavo).
4. Namestite bolnika na Posirest™-2 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

El dispositivo está indicado para colocar las extremidades superiores de los pacientes durante los tratamientos de radioterapia y diagnóstico de pecho y pulmón.

PRECAUCIÓN

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

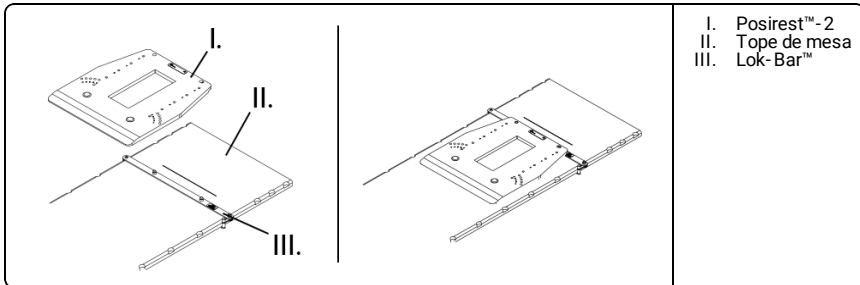
⚠️ ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *No permita que el paciente cambie de posición él mismo.*
- *Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en WWW.CIVCORT.COM.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*
- *Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.*
- *Utilice únicamente accesorios compatibles con CIVCO.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *Asegúrese de que todos los accesorios estén firmemente conectados antes de realizar el tratamiento.*

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

USO DE POSIREST™ - 2

1. Acople el posicionador de brazos apropiado en la parte superior de la base de Posirest™ - 2.
2. Coloque Posirest™ - 2 en la barra de bloqueo Lok-Bar™.



- I. Posirest™ - 2
- II. Tope de mesa
- III. Lok-Bar™

3. Coloque el apoyacabezas que desee en el Posirest™ - 2 (*consulte las instrucciones para el apoyacabezas*).
4. Coloque al paciente en el Posirest™ - 2 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

Anordningen är avsedd för att positionera patientens övre extremiteter under bröst- och lungdiagnos och radioterapibehandling.

OBSERVERA

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

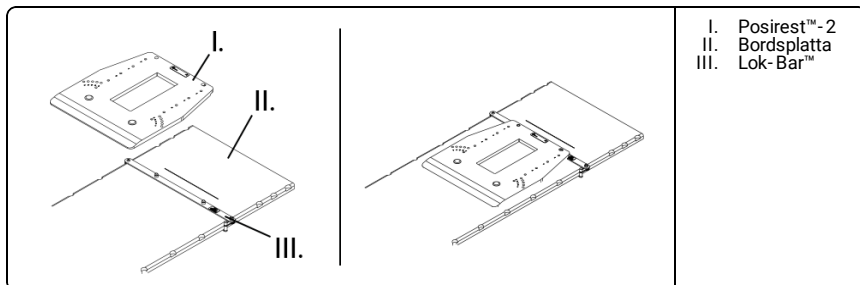
⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Använd endast CIVCO-kompatibla tillbehör.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Kontrollera att alla tillbehör är ordentligt fastsatta före behandling.

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

ANVÄNDNING AV POSIREST™-2

1. Fäst tillämplig armpositionerare överst på Posirest™-2 basen.
2. Placera Posirest™-2 på Lok-Bar™.



3. Placera önskat huvudstöd på Posirest™-2 (se instruktioner för huvudstöd).
4. Positionera patient på Posirest™-2 såsom uppställningsprotokollet föreskriver.

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

Cihaz, göğüs ve akciğer tanlıları ile radyoterapi tedavisi sırasında hastaların üst ekstremitelerinin konumlandırılmasını amaçlamaktadır.

DİKKAT

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

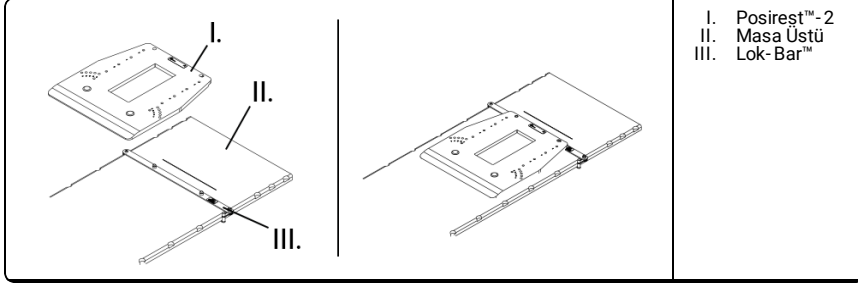
⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Sadece CIVCO ile uyumlu aksesuarları kullanın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Tedavi öncesinde tüm aksesuarların sıkıca takılmış olduğundan emin olun.

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

POSİREST™ - 2'NİN KULLANILMASI

1. Posirest™-2 tabanının üstüne uygun kol konumlandırıcısını takın.
2. Posirest™-2'yi Lok-Bar™'in üzerine yerleştirin.



3. İstenen baş dayanağını Posirest™-2'nin üzerine yerleştirin (*Baş Dayanağı talimatına bakın*).
4. Hastayı Posirest™-2'nin üzerine kurulum protokolünde belirtildiği şekilde yerleştirin.

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

MD

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

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 IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. POSITILT IS A TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM