

Posifix® Spacers & Wedges

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

107101, 107102, 107103, 107104: Fixation and repositioning of the head and neck area of the patient during radiotherapy and diagnostics.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

CAUTION

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

WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- To avoid patient setup error, combined devices must be stacked in same order throughout patient treatment cycle. Record how individual devices are stacked.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Ensure device is secure prior to use.
- Do not reposition device with patient on it.
- Devices must be combined in the same order for each 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.

MRI SAFETY INFORMATION



MR Safe

Devices are MR Safe:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

USING SPACER & WEDGE

1. Place desired spacers and/or wedges with optional Posifix® head and neck treatment device.
2. Place Posifix® headrest into rectangular indentation on desired spacer or wedge, compressing foam headrest inwards on the sides as needed to ensure headrest is fully seated.

NOTE: Use the most superior thermoplastic docking location.

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.

الغرض من الاستخدام

107101, 107102, 107103, 107104: تثبيت منطقة رأس وعق المريض وإعادة ضبط وضعها أثناء العلاج الإشعاعي والإجراءات التشخيصية.
107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: يساعد الجهاز في دعم و/أو ضبط وضع و/أو تثبيت المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالرأس والمخ والعنق والعمود الفقري، بما في ذلك الجراحة الإشعاعية والعلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يُستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

⚠ تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- لتجنب وقوع الخطأ في تجهيز المريض، يجب أن تكون الأجهز المدمجة مجمعة بالترتيب نفسه طوال دورة علاج المريض. سجل كيفية تجميع الأجهز الفردية.
- تأكد من عدم تحريك الجهاز/المريض طوال مدة الإعداد والعلاج.
- يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريض قبل البدء في العلاج.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- لا تُغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- يجب الجمع بين الأجهز بنفس الترتيب لكل جلسة علاج.

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضًا إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونيًا.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

إن الأجهزة آمنة عند استخدامها في كل بيئات الرنين المغناطيسي:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR



امن عند الاستخدام في
كل بيئات الرنين
المغناطيسي

استخدام الفواصل والأوتاد

1. ضع الفواصل و/أو الأوتاد المرغوبة باستخدام جهاز علاج الرأس والرقبة Posifix® الاختياري.
 2. ضع مسند الرأس Posifix® داخل التجويف مستطول الشكل على الفاصل أو الوتد المطلوب، واضغط مسند الرأس الإسفنجي للداخل على الجانبين حسب الحاجة لضمان تثبيت مسند الرأس بالكامل.
- ملاحظة: استخدم أعلى موقع تثبيت للدائن الحرارية.

إعادة الاستخدام⚠ تحذير

مستخدمو هذا المنتج ملزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضًا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعها منشأتك.

1. امسح كافة الأسطح بمبيدات الجراثيم المعروفة أو المناديل المُطهرة، مثل الكحول.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز قبل استخدامه بحثًا عن علامات التلف والتآكل العام.

预期用途

107101, 107102, 107103, 107104: 在放射疗法和诊断时，固定和重新定位患者的头部和颈部。
107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: 本设备按其指定用途，有助于对成人和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

**警告**

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 为了避免患者设置错误，在整个患者治疗周期中组合器械必须在相同顺序进行堆叠。记录每个器械是如何进行堆叠。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 使用前确保器械紧固。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 每次处理时，必须以相同的顺序组合器械。

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。

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振 (MR) 安全器械:

核磁共振 (MR) 安全

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

使用垫片和楔块

1. 请放置所需的垫片和/或楔板，以及 Posifix® 头颈治疗设备选件。
 2. 将 Posifix® 头枕放入所需垫片或楔块的矩形缺口，并根据需要将泡沫头枕压缩到两侧内部，以确保头枕完全入位。

注意: 请使用最高的热塑性均站位置。

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20180866号

国械备20140355号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20180866号

国械备20140355号

备案人名称: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. 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

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/11/19

PREDVIĐENA UPORABA

107101, 107102, 107103, 107104: Fiksacija i repozicioniranje u predjelu glave i vrata tijekom radioterapije i dijagnostike. 107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Kako biste izbjegli pogreške kod pripreme pacijenta, kombinirani uređaji moraju biti složeni istim redoslijedom tijekom cijelog ciklusa tretmana pacijenta. Zabilježite redoslijed slaganja pojedinih uređaja.*
- *Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Uređaji se moraju kombinirati istim redoslijedom za svako liječenje.*

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.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uređaji su sigurni za MR:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Sigurnost MR

UPOTREBA ODSTOJNIKA I UMETKA

1. Postavite željene odstojnike i/ili umetke s dodatnim uređajem za tretman glave i vrata Posifix®.
2. Postavite naslon za glavu Posifix® u četvrtastu udubinu na odabranom odstojniku ili umetku, a pritom pritišćite naslon za glavu od pjene prema unutra na bokovima prema potrebi kako biste osigurali da naslon potpuno sjedne na svoje mjesto.

NATUKNICA: Upotrijebite najgornje mjesto za spajanje termoplastike.

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. Obrišite sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

107101, 107102, 107103, 107104: Fixace a repozice oblasti hlavy a krku pacienta během radioterapie a diagnostiky.
107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Kombinované prostředky je nutné stohovat ve stejném pořadí po celý terapeutický cyklus pacienta, aby nedošlo k chybám při přípravě sestavy pacienta. Zapište způsob stohování jednotlivých prostředků.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybuje.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Nepremísťte zařízení, když je na něm pacient.
- Prostředky musí být při každém ošetření kombinovány ve stejném pořadí.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ VLOŽKY A KLÍNU

1. Vložte požadované rozpěrky a/nebo klíny s volitelným prostředkem k ošetření hlavy a krku Posifix®.
2. Uložte hlavovou opěrku Posifix® do obdélníkového zářezu na požadované vložce nebo klínu, zatlačte dle potřeb pěnovou hlavovou podložku dovnitř na bočních stranách, aby byla hlavová opěrka zcela usazena.

POZNÁMKA: Použijte horní dokovací polohu termoplastu.

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

107101, 107102, 107103, 107104: Fiksering og repositionering af patientens hoved- og halsområde under strålebehandling og diagnostik.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og rygrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *For at undgå fejl i patientopsætningen skal kombinerede enheder stables i samme rækkefølge gennem hele patientbehandlingscyklussen. Registrer, hvordan de enkelte enheder stables.*
- *Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Anordningerne skal kombineres i samme rækkefølge for hver behandling.*

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.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-sikker

Enheder, der er MR-sikre:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

ANVENDELSE AF MELLEMSTYKKE OG KILE

1. Placér de ønskede afstandsstykker og/eller kiler med valgfrit Posifix® enhed til hoved- og nakkebehandling.
2. Sæt Posifix® -hovedstøtten i den rektangulære fordybning på det/den ønskede mellemstykke eller kile, så skumhovedstøtten presses indad på siderne efter behov for at sikre, at hovedstøtten sidder helt på plads.

BEMÆRK: Brug den øverste placering i dockingstationen af termoplastik.

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

107101, 107102, 107103, 107104: Fixatie en herpositionering van het hoofd- en halsgebied van de patiënt tijdens radiotherapie en diagnostiek.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Om instellingsfouten bij de patiënt te voorkomen moeten gecombineerde apparaten tijdens de gehele behandelingscyclus van de patiënt in dezelfde volgorde gestapeld zijn. Noteer hoeveel afzonderlijke apparaten gestapeld zijn.*
- *Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.*
- *Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Apparaten moeten voor elke behandeling in dezelfde volgorde gecombineerd worden.*

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.

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE



Apparaten zijn MR-veilig:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR Veilig

AFSTANDSSTUK EN WIG GEBRUIKEN

1. Plaats de gewenste afstandsringen en/of wiggen met het optionele Posifix® apparaat voor behandeling van hoofd en nek.
2. Plaats de Posifix®-hoofdsteun in het rechthoekige verzonken deel op het gewenste afstandsstuk of wig, waarbij u de foam hoofdsteun aan de zijanten indrukt zoals gewenst, om te zorgen dat de hoofdsteun goed vastzit.

OPMERKING: Gebruik de bovenste thermoplastische dockinglocatie.

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.

ETTENÄHTUD KASUTUS

107101, 107102, 107103, 107104: Patsiendi pea- ja kaelapiirkonna fikseerimine ja ümberpaigutamine kiiritusravi ja diagnostika ajal.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Seade on näidustatud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide toetamiseks, paigutamiseks ja/või fikseerimiseks pea,aju, kaela ja lülisamba kiirgusravi ajal, muu hulgas raadiokirurgia ja elektron-, footon- ja protonravi ajal. Seadet kasutatakse ka pildinduseks ravi planeerimisel.

ETTEVAATUST

Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimusel.

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Et ära hoida patsiendi seadmise vigu, tuleb kombineeritud seadmed üles panna samas järjekorras kogu patsiendi ravitsükli vältel. Protokoll, kuidas eri seadmed tuleb üles panna.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.
- Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Iga ravikorra jaoks tuleb seadmed kombineerida samas järjekorras.

MÄRKUS: Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine intsident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui intsident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.

MRT OHUTUSTEAVE



MR-ohutu

Seadmed on magnetresonantsi suhtes ohutud.:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

VAHEPUKSI JA KIILU KASUTAMINE

1. Seadke soovitud vahepuksid ja/või kiilud vastavalt valikulisele Posifix® pea ja kaela raviseadmele.
2. Seadke Posifix® peatugi ristkülikuna kaldesse soovitud vahepuksile või kiilule, surudes vahtpeatuge vajaduse korral külgedelt sissepoole, et see täielikult istuks.

MÄRKUS: Kasutage kõige ülemist termoplasti dokkimisasendit.

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.

1. Pühkige kõik pinnad tavapärase antibakteriaalse või antiseptilise ainega, näiteks alkoholiga.

HOOLDUS

MÄRKUS: Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

107101, 107102, 107103, 107104: Potilaan pään ja kaulan alueen kiinnitys paikalleen ja uudelleenasettelu sädehoidon ja diagnostiikan aikana.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Laite on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni- , foton- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

**VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Potilaan asetteluvirheen välttämiseksi yhdistetyt laitteet tulee pinota samassa järjestyksessä koko potilaan hoitosyklin ajan. Kirjaa ylös, miten yksittäiset laitteet on pinottu.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Laitteet on yhdistettävä samassa järjestyksessä jokaista hoitoa varten.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MRI-turvalliset laitteet:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MRI-turvallinen

LEVITTIMEN JA KIILAN KÄYTTÖ

1. Aseta haluamasi välikkeet ja/tai holkit valinnaisen pään ja kaulan Posifix® -hoitolaitteen kanssa.
2. Aseta Posifix®-niskatuki suorakaiteen muotoiseen kohtaan halutulla levittimellä tai kiilalla puristaen vaahdonmuovista niskatukea sisäänpäin reunoista tarpeen mukaan sen varmistamiseksi, että niskatuki on täysin paikoillaan.

HUOMAUTUS: Käytä ylintä termoplastista telakointipistettä.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

107101, 107102, 107103, 107104: Fixation et repositionnement de la tête et de la zone du cou du patient pendant la radiothérapie et le diagnostic.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Pour éviter une erreur d'installation du patient, les dispositifs combinés doivent être empilés dans le même ordre tout au long du cycle de traitement du patient. Enregistrer la façon dont les dispositifs individuels sont empilés.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Les dispositifs doivent être combinés dans le même ordre pour chaque 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Compatible avec l'IRM

UTILISER DES ESPACEURS ET DES CALES

1. Positionner les cales de votre choix avec un appareil optionnel de traitement pour Posifix® la tête et la nuque.
2. Placer l'appui-tête Posifix® en indentation rectangulaire sur l'espaceur ou la cale souhaité(e), en comprimant l'appui-tête en mousse vers l'intérieur sur les côtés, au besoin, pour vérifier que l'appui-tête est bien en place.

REMARQUE: Utiliser le thermoplastique le plus haut du lieu de stockage.

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

107101, 107102, 107103, 107104: Fixierung und Neupositionierung des Kopf- und Nackenbereichs des Patienten während Bestrahlungsbehandlung und Untersuchung.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Um Fehler bei der Patenteinstellung zu vermeiden, müssen kombinierte Geräte während des Behandlungszyklus des Patienten immer in derselben Reihenfolge gestapelt werden. Dokumentieren, wie die einzelnen Geräte gestapelt sind.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Geräte müssen bei jeder Behandlung in derselben Reihenfolge kombiniert werden.

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.

MR-SICHERHEITSINFORMATION

Diese Geräte sind MRT-sicher:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MRT-sicher

VERWENDUNG VON ABSTANDHALTERN UND BLÖCKEN

1. Die gewünschten Abstandshalter und/oder Keile mit der optionalen Posifix® Behandlungsvorrichtung für Kopf und Nacken einfügen.
2. Die Posifix®-Kopfstütze in der rechteckigen Vertiefung auf dem gewünschten Abstandhalter oder Block platzieren; hierdurch wird die Schaumstoff-Kopfstütze an den Seiten in dem Ausmaß nach innen gedrückt, wie es für einen sicheren Sitz der Kopfstütze erforderlich ist.

HINWEIS: Verwenden Sie die oberste Andockstelle aus Thermoplast.

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

107101, 107102, 107103, 107104: Σταθεροποίηση και ανατοποθέτηση του κεφαλιού και του λαιμού του ασθενή κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας και της διάγνωσης.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Για να αποφύγετε τυχόν σφάλμα τοποθέτησης ασθενή, οι συνδυασμένες συσκευές πρέπει να είναι τοποθετημένες στην ίδια σειρά καθ' όλο τον κύκλο εξέτασης του ασθενή. Καταγράψτε με ποιον τρόπο είναι τοποθετημένη η κάθε συσκευή ξεχωριστά.*
- *Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.*
- *Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Οι συσκευές πρέπει να συνδυάζονται με την ίδια σειρά για κάθε 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 εγκεταστημένοι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού):

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΑΠΟΣΤΑΤΗ ΚΑΙ ΣΦΗΝΑ

1. Τοποθετήστε επιθυμητούς αποστάτες ή/και σφήνες με την προαιρετική Posifix® συσκευή θεραπείας κεφαλής και αυχένα.
2. Τοποθετήστε το Posifix® προσκέφαλο σε ορθογώνια οδόντωση σε επιθυμητό αποστάτη ή σφήνα, συμπιέζοντας το προσκέφαλο από αφρολέξ προς τα μέσα επάνω στα πλάι, εάν χρειαστεί, για να διασφαλιστεί ότι το προσκέφαλο είναι πλήρως τοποθετημένο στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε την ανώτατη θέση θερμοπλαστικής πρόσδεσης.

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

107101, 107102, 107103, 107104: A beteg feji és nyaki területének rögzítése és újrapozicionálása sugárterápia és diagnosztika során.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvételkedítés során is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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

**FIGYELEM!**

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *A betegbeállítás hibájának elkerülésére az eszközöket ugyanolyan sorrendben kell egymásra helyezni a beteg teljes kezelési ciklusa alatt. Rögzítse, hogyan vannak egymásra rakva az egyes eszközök.*
- *Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanágáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.*
- *A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*
- *Amikor az eszközön pácienst fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Az eszközöket minden kezeléshez ugyanabban a sorrendben kell összeállítani.*

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 helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az eszközök MR-biztosak:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR-biztos

TÁVTARTÓ ÉS ÉK HASZNÁLATA

1. Helyezze el a kívánt távtartókat és/vagy ékeket a fej és a nyak kezeléséhez való opcionális Posifix® eszközzel együtt.
2. Helyezze a Posifix® fej támaszt a kívánt távtartón lévő téglalap alakú bemélyedésbe vagy ékbe a habból készült fej támaszt az oldalán szükség szerint befelé nyomva, hogy teljesen illeszkedjen.

MEGJEGYZÉS: Használja a legkiválóbb termoplasztikus dokkolási helyet.

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 közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törölköendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

107101, 107102, 107103, 107104: Fissaggio e riposizionamento dell'area del capo e del collo del paziente durante la radioterapia e gli esami diagnostici.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Per evitare di commettere errori nella preparazione del paziente, i dispositivi abbinati devono essere impiantati nello stesso ordine per l'intero ciclo di trattamento del paziente. Annotare il modo in cui vengono impiantati i singoli dispositivi.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- I dispositivi devono essere combinati nello stesso ordine per ciascun trattamento.

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.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Sicuro per RM

UTILIZZO DI DISTANZIATORE E CUNEO

1. Collocare i distanziatori e/o cunei desiderati con il dispositivo opzionale di trattamento per la testa e il collo Posifix®.
2. Collocare il poggiatesta in schiuma Posifix® nell'incavo di forma rettangolare sul distanziatore o cuneo desiderato, comprimendolo verso l'interno dai due lati per garantirne il posizionamento corretto.

NOTA: Utilizzare la posizione di ancoraggio in termoplastica più in alto.

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

107101, 107102, 107103, 107104: 放射線治療および診断の際の、患者の頭・頸部の固定と再配置。
107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: 本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

注意

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

⚠ 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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。
- 患者のセットアップエラーを避けるため、患者処置サイクルの間中、同じ順で一連のデバイスを重ねておいてください。各デバイスをどのように重ねたかを記録しておきます。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 各治療デバイスは同じ順序で組み合わせてください。

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。

MRI安全性情報



MR で安全

MR では安全な装置:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

スペーサーおよびウェッジの使用

1. オプションのPosifix® ヘッド、およびネック治療デバイスにはご希望のスペーサー、またはウェッジをご使用ください。
2. Posifix® ヘッドレストを適合するスペーサーもしくはウェッジの四角いくぼみに配置します。その際、必要に応じてフォーム製のヘッドレストを両側から内側に押し込んで、ヘッドレストが完全にはまった状態になるようにします。

備考: 最適のサーモプラスチック・ドックの位置を使用します。

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. 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か使用前に装置を点検します。

사용 용도

107101, 107102, 107103, 107104: 방사선 치료 및 진단 중 환자의 머리와 목 부위의 고정 및 자세 변경.
107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: 이 기기는 방사선 수술, 그리고 전자, 광자, 양성자 치료 등 머리, 뇌, 목, 척추의 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들의 지탱과 자세 잡기, 또는 고정을 돕기 위한 것입니다. 또한, 치료 계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.

**경고**

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자 설정 오류를 방지하려면 조립된 장치들을 환자 치료 주기 중에 동일한 순서로 쌓아야 합니다. 개별 장치가 어떻게 쌓여 있는지 기록하십시오.
- 설정 및 치료 중에 장치/환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검증 영상을 찍어야 합니다.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 장치는 각 치료마다 동일한 순서로 결합해야 합니다.

참고: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.

MRI 안전 정보



이 장치는 MR 안전 제품입니다.:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR

MR에 안전함

- 107104MR
- 107106MR

스페이서 및 웨지 사용하기

1. 원하는 스페이서 및/또는 웨지를 선택형 Posifix® 머리 및 목 치료 장치와 함께 배치합니다.
2. Posifix® 머리 받침을 원하는 스페이서 또는 웨지의 직사각형 홈에 맞추고 필요에 따라 폼 소재의 머리 받침을 측면에서 안쪽으로 압착하여 머리 받침이 완전히 장착되도록 합니다.

참고: 가장 위쪽 써모플라스틱 도킹 위치를 사용하십시오.

재처리

**경고**

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.

1. 알코올과 같은 일반적인 살균 또는 소독용 전을 사용하여 모든 표면을 닦습니다.

유지 관리

참고: 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

107101, 107102, 107103, 107104: Pacienta galvas un kakla zonas fiksēšana un pārvietošana radioterapijas un diagnostikas laikā.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Ierīce ir paredzēta kā palīg līdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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



BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Lai izvairītos no pacienta uzstādījuma kļūdas, kombinētās ierīces ir jāliek kaudzē tādā pašā kārtībā visu pacienta ārstēšanas cikla laiku. Reģistrējiet kā ir sakrātas atsevišķas ierīces.
- Pārļecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Pārļecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Katrai ārstēšanai ierīces jāapvieno vienādā secībā.

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



Iekārtas var droši izmantot MR:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR DROŠS

STARPLIKAS UN ĶĪĻA IZMANTOŠANA

1. Novietojiet vēlamās starplikas un/vai ķīļus ar Posifix® galvas un kakla ārstēšanas ierīci pēc izvēles.
2. Ievietojiet Posifix® galvas balstu taisnstūrveida iedobumā uz vēlamās starplikas vai ķīļa, saspiežot putuplasta galvas balstu uz iekšpusi tā sānos, kā nepieciešams, lai nodrošinātu, ka galvas balsts ir pilnībā ievietots.

IEVĒRĪBAI: Izmantojiet visaugstāko termoplasta piestiprināšanas vietu.

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

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

107101, 107102, 107103, 107104: Paciento galvos ir kaklo srities fiksacija bei padėties keitimas radioterapijos ir diagnostikos metu.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Prietaisas skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų, kaklo ir stuburo radioterapija, įskaitant radiochirurgiją ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Siekiant išvengti paciento teisingo paguldymo klaidos, per visą paciento gydymo ciklą suderinti prietaisai turi būti sudedami ta pačia tvarka. Pažymėkite kaip sudėti atskiri prietaisai.*
- *Užtikrinkite, kad prietaisas / pacientas nejudėtų visą nustatymo ir terapijos laiką.*
- *Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*
- *Nekieskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.*
- *Kiekvienai procedūrai prietaisai turi būti suderinami ta pačia tvarka.*

PASTABA. Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

Prietaisai MR aplinkoje saugūs.:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR aplinkoje saugus

TARPIKLIŲ IR PLEIŠTŲ NAUDOJIMAS

1. Naudodami pasirinktą Posifix® galvos ir kaklo gydymo prietaisą uždėkite norimus tarpiklius ir (arba) pleištus.
2. Įstatykite Posifix® galvos atramą į staciakampį įdubimą ant norimo tarpiklio arba pleišto, prireikus šonuose į vidų suspauskite putplasčio galvos atramą norėdami užtikrinti, kad galvos atrama yra visiškai pritvirtinta.

PASTABA. Naudokite aukščiausią termoplastinio sujungimo vietą.

PERDIRBIMAS**⚠ ĮSPĖJIMAS**

- *Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.*

1. Nuvalykite visus paviršius su įprastomis germicidinėmis ar antiseptinėmis servetėlėmis, pavyzdžiui, alkoholiu.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

ANVENDELSESOMRÅDE

107101, 107102, 107103, 107104: Fiksering og reposisjonering av pasientens hode- og halsområde under røntgenbehandling og diagnostikk.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- For å unngå feil pasientoppsett, må kombinerte enheter stables i samme rekkefølge gjennom hele pasientens behandlingssyklus. Registrer hvordan individuelle enheter stables.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Enheter skal kombineres i samme rekkefølge for hver behandling.

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.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



Enhetene som er MR-sikre:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR-sikker

BRUK AV KILE- OG SKIVESETT

1. Sett ønskede avstandsstykker og/eller kiler med den valgfrie Posifix®-enheten for behandling av hode og nakke.
2. Plasser Posifix®-nakkestøtten i den rektangulære innskjæringen på den ønskede kilen eller skiven, press sammen skumplasten innover på sidene etter behov for å sikre at nakkestøtten sitter som den skal.

MERK: Bruk den beste termoplastiske dokkingsplasseringen.

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

107101, 107102, 107103, 107104: Stabilizacja i zmiana pozycji obszaru głowy i szyi pacjenta podczas radioterapii i zabiegów diagnostycznych.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Aby uniknąć błędów podczas układania pacjenta, łączone urządzenia należy ustawiać jedno na drugim w tej samej kolejności przez cały cykl leczenia. Należy zapisać sposób ułożenia poszczególnych wyrobów.
- Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przyrządy muszą być łączone w tej samej kolejności dla każdej procedury.

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO



Nadaje się do
stosowania
podczas MR

Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

KORZYSTANIE Z WSTAWEK I KLINÓW

1. Umieścić wybrane wstawki i/lub kliny z opcjonalnym urządzeniem do terapii głowy i szyi Posifix®.
2. Umieścić podgłówek Posifix® w prostokątnym wgłębieniu na wybranej wstawce lub klinie, wciskając piankowy podgłówek do wnętrza po bokach, aby zapewnić pełne osadzenie podgłówka.

UWAGA: Należy użyć najwyżej położonego miejsca dokowania tworzywa termoplastycznego.

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. 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

107101, 107102, 107103, 107104: Fixação e reposicionamento da cabeça e do pescoço do paciente durante a radioterapia e o diagnóstico.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: O dispositivo visa posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons e radiocirurgia. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

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.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Para evitar erros na preparação do paciente, os dispositivos combinados devem ser colocados na mesma ordem ao longo do ciclo de tratamento do paciente. Registre como os dispositivos individuais são colocados.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Os dispositivos devem ser combinados na mesma ordem para cada tratamento.

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.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



Os dispositivos são seguros para MR:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Seguro para RM

USO DE ESPAÇADORES E CUNHAS

1. Coloque os espaçadores e/ou cunhas desejados com o dispositivo de tratamento opcional para cabeça e pescoço Posifix®.
2. Coloque o apoio de cabeça Posifix® na reentrância retangular no espaçador ou cunha desejado, comprimindo o apoio de cabeça de espuma para dentro dos lados conforme necessário para garantir que ele esteja totalmente assentado.

OBSERVAÇÃO: Utilize a localização de acoplamento termoplástico superior.

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

UTILIZAÇÃO

107101, 107102, 107103, 107104: Fixação e reposicionamento da cabeça e da área do pescoço do paciente durante radioterapia e procedimentos de diagnóstico.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Para evitar erros de configuração no paciente, os dispositivos combinados devem ser empilhados pela mesma ordem durante todo o ciclo de tratamento do paciente. Registe o modo como os dispositivos individuais estão empilhados.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Os dispositivos devem ser combinados na mesma ordem para cada 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.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



Dispositivos de Uso Seguro com RM:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Seguro em ambiente RM

UTILIZAR CALÇO E ESPAÇADOR

1. Colocar espaçadores desejados e/ou cunhas com cabeça e pescoço opcionais do dispositivo Posifix®.
2. Coloque o apoio da cabeça Posifix® no entalhe rectangular no calço ou bloco pretendido, comprimindo para dentro o apoio da cabeça em espuma nos lados, como necessário, para garantir que o apoio da cabeça fica completamente assente.

NOTA: Utilizar a localização de acoplagem termoplástica mais superior.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.

1. Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

107101, 107102, 107103, 107104: Fixarea și repoziționarea zonei capului și gâtului pacientului în timpul radioterapiei și diagnosticării.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

**AVERTIZARE**

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Pentru a evita eroarea de configurare a pacientului, dispozitivele combinate trebuie să fie stivuite în aceeași ordine pe tot parcursul ciclului de tratament al pacientului. Înregistrați modul în care sunt stivuite dispozitivele individuale.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Nu repoziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Dispozitivele trebuie combinate în aceeași ordine pentru fiecare tratament.

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.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA DISTANȚIERULUI ȘI PENEI

1. Așezați distanțierele și/sau penele dorite cu un dispozitiv opțional Posifix® pentru tratarea capului și a gâtului.
2. Plasați tetiera Posifix® în șanț dreptunghiular pe distanțierul sau panoul dorit, comprimând tetiera din spumă spre interior pe părțile laterale, după cum este necesar, pentru a vă asigura că tetiera este complet așezată.

OBSERVAȚIE: Folosiți cea mai superioară locație de andocare a termoplastului.

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.

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

107101, 107102, 107103, 107104: Фиксация и репозиционирование области головы и шеи пациента во время лучевой терапии и диагностики.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Изделие предназначено для поддержки, позиционирования и (или) иммобилизации взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию органов головы и шеи, головного мозга и позвоночника, в том числе радиохимию, а также электронную, фотонную или протонную терапию. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Чтобы избежать ошибки при настройке параметров для пациента, комбинированные устройства должны быть размещены в одном и том же порядке в течение всего цикла лечения пациента. Запишите, как расположены отдельные устройства.
- Убедитесь, что устройство/пациент не двигается во время настройки и процедуры сохраняя неподвижность.
- Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.
- Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.
- Приборы должны сочетаться в одном и том же порядке для каждой процедуры.

Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



Изделия безопасны для применения при магнитно-резонансных процедурах:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОСТАВКИ И КЛИНА

1. Установите желаемые проставки и/или клинья с устройством для головы и шеи Posifix® (приобретается отдельно).
2. Поместите подголовник Posifix® в прямоугольную выемку на желаемой проставке или клине, проталкивая подголовник из пеноматериала внутрь по бокам по мере необходимости, чтобы обеспечить его полную посадку.

Примечание. Используйте крайнее верхнее стыковочное положение термопласта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

- Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.

1. Протрите все поверхности обычной бактерицидной или антисептической салфеткой, например спиртовой.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

SVRHA UPOTREBE

107101, 107102, 107103, 107104: Fiksacija i ponovno pozicioniranje oblasti glave i vrata pacijenta tokom radioterapije i dijagnostike.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Ovaj uređaj je namenjen za podršku, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom glave, mozga, vrata i kičme, uključujući radiohirurgiju i lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

**UPOZORENJE**

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Da biste izbegli grešku postavke pacijenta, kombinovani uređaji moraju da budu naslagani istim redosledom tokom ciklusa lečenja pacijenta. Zabeležite kako su pojedinačni uređaji naslagani.*
- *Pobrinite se da se uređaj/pacijent ne pomera tokom trajanja postavke i tretmana.*
- *Snimak za proveru treba da se uzme kako bi se potvrdio položaj pacijenta pre tretmana.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Uređaji moraju biti kombinovani istim redosledom za svaki tretman.*

NAPOMENA: Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

Uređaji su bezbedni za MR:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Bezbedno za MR

UPOTREBA DISTANCERA I PODMETAČA

1. Postavite željene distancere i/ili klinove sa opcionalnim Posifix® uređajem za tretman glave i vrata.
2. Postavite Posifix® postolje za glavu u pravougaoni prostor na potrebnom distanceru ili podmetaču, sabijajući penu postolja za glavu ka unutra na bokovima po potrebi kako biste obezbedili da je postolje za glavu u potpunosti namešteno.

NAPOMENA: Upotrebite najvišu lokaciju za dokiranje termoplastike.

PONOVNA OBRADA**UPOZORENJE**

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*

1. Obrišite sve površine uobičajenim sredstvom protiv mikroba ili antiseptikom, kao što je alkohol.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.

URČENÉ POUŽITIE

107101, 107102, 107103, 107104: Fixácia a premiestňovanie oblasti hlavy a krku pacienta pri rádioterapii a diagnostike.
 107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Zariadenie je určené ako pomôcka pri podopieraní, polohovaní a/alebo znehybnovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú liečbu hlavy, mozgu, krku a chrbtice vrátane rádiochirurgických a elektrónových, fotónových a protónových liečob. Zariadenie sa používa aj pri snímaní obrazu ako pomôcka pri plánovaní liečby.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlu.*
- *Aby sa predišlo chybám pri nastavovaní pacienta, kombinované pomôcky musia byť naskladané v rovnakom poradí počas celého cyklu ošetrovania pacienta. Zaznamenajte, ako sú jednotlivé zariadenia naukladané.*
- *Zaistite, aby sa zariadenie/pacient počas nastavenia a liečby nehýbali.*
- *Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Pomôcky musia byť pre každé ošetrovanie skombinované v tom istom poradí.*

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

Zariadenia sú bezpečné pre MR:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Bezpečné pre MR

POUŽÍVANIE ROZPERY A KLINU

1. Umiestnite požadované rozperry a/alebo kliny s voliteľnou pomôckou na ošetrovanie hlavy a krku Posifix®.
2. Umiestnite hlavovú opierku Posifix® do pravouhlého zárezu na požadovanej rozpere alebo klinu, podľa potreby stlačte penovú hlavovú opierku dovnútra po stranách, aby sa zaistilo úplné usadenie hlavovej opierky.

POZNÁMKA: Použite najvyššie dokovacie miesto pre termoplast.

SPRACOVANIE**⚠ VÝSTRAHA**

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

1. Všetky povrchy utrite bežným germicídnym alebo antiseptickým tampónom, napríklad alkoholom.

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

107101, 107102, 107103, 107104: Fiksacija in ponovno nameščanje področja glave in vratu bolnika med zdravljenjem z obsevanjem in diagnosticiranjem.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.

POZOR

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

**OPOZORILO**

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Združene naprave morajo biti ves čas zdravljenja bolnika zložene enako, da preprečite napake pri nastavitvah za bolnika. Zabeležite si, kako so naprave zložene.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pripomočke je treba pri vsakem posegu kombinirati v istem vrstnem redu.

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.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Naprave so MR varne:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR varno

UPORABA DISTANČNIKA IN KLINA

1. Namestite zelene distančnike in/ali kline z izbirno napravo Posifix® za zdravljenje glave in vratu.
2. Postavite naslonjalo za glavo Posifix® v pravokotno zarezo na zelenem distančniku ali klinu ter pritisnite peno na straneh naslonjala navznoter, da naslonjalo popolnoma nasede.

OPOMBA: Uporabite najvišjo termoplastično priključno postajo.

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

107101, 107102, 107103, 107104: Fijación y recolocación del área de la cabeza y el cuello del paciente durante la radioterapia y el diagnóstico.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Para evitar errores en la preparación del paciente, los dispositivos combinados se deben apilar en el mismo orden durante todo el ciclo de tratamiento del paciente. Registre cómo se apilan los distintos dispositivos.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Los dispositivos deben combinarse en el mismo orden en cada 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Dispositivos seguros en RM:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

Seguro en RM

USO DEL COJINETE DE ACOPLAMIENTO Y LA CUÑA

1. Coloque los espaciadores y/o cuñas que desee con el dispositivo Posifix® opcional para el tratamiento de la cabeza y el cuello.
2. Coloque el apoyacabeza Posifix® en la abertura rectangular de la cuña o el cojinete de acoplamiento deseado, comprimiendo el apoyacabeza de espuma hacia dentro en los laterales para asegurarse de que encaje perfectamente.

NOTA: Use la ubicación de acoplamiento más elevada para el material termoplástico.

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

107101, 107102, 107103, 107104: Fixering och ompositionering av patientens huvud- och nackregion under radioterapi och diagnostik.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Kombinerad utrustning måste staplas i samma ordning under patientbehandlingscykeln för att undvika fel vid patientinställning. Registrera hur individuella enheter är staplade.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Enheter måste kombineras i samma ordning för varje 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.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



MR-säkra enheter:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR-säkerhet

MED HJÄLP AV DISTANSHÅLLARE OCH KIL

1. Placera önskade hylsor och/eller kilar med tillvalet Posifix®-behandlingsenhet för huvud och hals.
2. Placera Posifix®-huvudstödet i det rektangulära urtaget på önskad distanshållare eller kil, så att skumhuvudstödet trycks inåt på sidorna vid behov för att försäkra att huvudstödet är ordentligt på plats..

OBS: Använd den översta platsen i dockningsstationen av termoplast.

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 alkoholinränkt duk.

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

107101, 107102, 107103, 107104: การตรึงและการจัดตำแหน่งบริเวณศีรษะและลำคอของผู้ป่วยในระหว่างการฉายรังสีและการวินิจฉัย

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุน การจัดตำแหน่ง และ/หรือการตรึงผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดที่ศีรษะ สมอง คอ และกระดูกสันหลังรวมถึงการการผ่าตัดด้วยรังสีและการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการถ่ายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- เพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดในการจัดการผู้ป่วย อุปกรณ์ทั้งหมดจะต้องเรียงซ้อนกันในลำดับเดียวกันตลอดเวลาในวงจรการรักษาผู้ป่วย บันทึกว่าอุปกรณ์แต่ละตัวเรียงซ้อนกันอย่างไร
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์/ผู้ป่วยไม่เคลื่อนไหวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจรับรองเพื่อยืนยันท่าของผู้ป่วยก่อนการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- อุปกรณ์จะต้องประกอบเข้าในลำดับเดียวกันสำหรับการรักษาแต่ละครั้ง

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI



ไม่เป็นอันตรายในคลื่นเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

การใช้สเปเซอร์และลิ้ม

- วางสเปเซอร์และ/หรือชิ้นส่วนที่ต้องการด้วยอุปกรณ์เสริม Posifix® อุปกรณ์การรักษาศีรษะและลำคอ
- วาง Posifix® พนักพิงศีรษะลงในช่องสี่เหลี่ยมบนสเปเซอร์หรือลิ้มที่ต้องการโดยบีบอัดพนักพิงศีรษะโฟมเข้าด้านข้างตามความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าพนักพิงศีรษะเข้าที่จนสุด

หมายเหตุ: ใช้ตำแหน่งเชื่อมต่อเทอร์โมพลาสติกที่อยู่บนที่สุด

การล้าง

⚠ คำเตือน

- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

- เช็ดพื้นผิวทั้งหมดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคหรือน้ำยาฆ่าเชื้อทั่วไป เช่น แอลกอฮอล์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

107101, 107102, 107103, 107104: Radyoterapi ve tanısal işlemler sırasında hastanın baş ve boyun bölgesinin sabitlenmesi ve konumunun ayarlanması.

107101MR, 107102MR, 107103MR, 107104MR: Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıları ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hasta ayar hatasını engellemek için kombine cihazlar hasta tedavi döngüsü boyunca aynı sırayla istiflenmelidir. Her bir cihazın nasıl istiflendiğini kaydedin.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Aletler her tedavi için aynı sırada kombine edilmelidir.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Cihazlar MR Açısından Güvenlidir:

- 107101MR
- 107102MR
- 107103MR
- 107104MR
- 107106MR

MR Açısından Güvenlidir

TAKOZ VE ARA PARÇA KULLANMA

1. İsteğe bağlı Posifix® baş ve boyun tedavi cihazı ile istenen ara parçaları ve/veya kamaları yerleştirin.
2. Başlığın tam olarak oturduğundan emin olmak için köpük başlığı gerekli şekilde içeri doğru bastırarak Posifix® başlığı istenen takoz veya ara parçanın üstündeki dikdörtgen girintiye yerleştirin.

NOT: En kuvvetli termoplastik kenetleme yerini kullanın.

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.



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



 MEDTEC LLC

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com