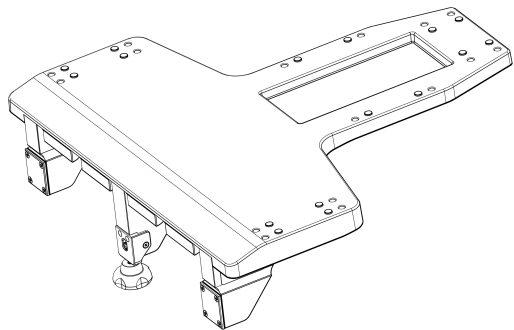


Posifix® IMRT Extension

For use with Varian Exact

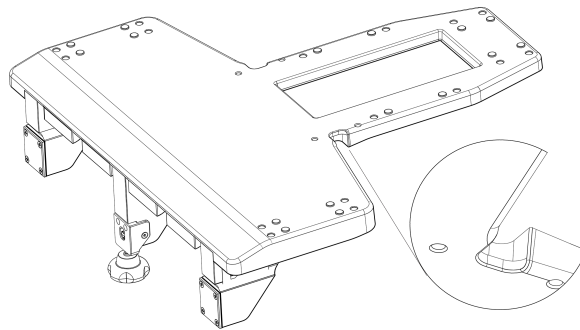
INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)





Posifix® IMRT Extension
الخاص بالعلاج الإشعاعي ذي الشدة المعدلة Posifix® ملحق (IMRT)

Posifix® IMRT 延展板
Produžetak za IMRT Posifix®
Prodložení Posifix® IMRT
Posifix® IMRT- forlænger
Posifix® IMRT- verlengstuk
Posifix® IMRT pikendus
Posifix® IMRT - jatkokappale
Posifix® Extension IMRT
Posifix® IMRT- Verlängerung
Posifix® Προέκταση IMRT
Posifix® IMRT toldat
Prolunga IMRT Posifix®
Posifix® IMRT エクステンション
Posifix® IMRT 익스텐션
Posifix® IMRT paplašinājums
Posifix® IMRT išplėtimas
Posifix® IMRT- utvidelse
Przedłużenie do IMRT Posifix®
Extensão longa IMRT do Posifix®
Posifix® Extensão de IMRT
Extensie IMRT Posifix®
Надставка для ЛТМИ Posifix®
Posifix® IMRT ekstenzija za upotrebu sa SRS ramom za glavu
Posifix® Predĺženie IMRT
Podaljšek Posifix® IMRT
Extensión del IMRT Posifix®
Posifix® IMRT- förlängning
Posifix® ส่วนขยาย IMRT สำหรับใช้กับศีรษะ SRS
Posifix® IMRT Uzatması



Posifix® IMRT Extension for use with SRS Head Frame
الخاص بالعلاج الإشعاعي ذي الشدة المعدلة مخصصة للاستخدام مع إطار الرأس الخاص بالجراحة الإشعاعية بالتوضيع التجسيمي Posifix® ملحق

Posifix® 与 SRS 头部框架配合使用的 IMRT 延展板
Produžetak za IMRT Posifix® za upotrebu s okvirom za glavu za SRS
Prodložení Posifix® IMRT k použití s hlavovým rámem SRS
Posifix® IMRT- forlænger til brug med SRS- hovedramme.
Posifix® IMRT- verlengstuk voor gebruik met het SRS- hoofdframe
Posifix® IMRT pikendus kasutamiseks koos SRS pearaamiga
Posifix® IMRT - jatkokappale käytettäväksi SRS- päätuken kanssa
Posifix® Extension IMRT à utiliser avec le cadre crânien SRS
Posifix® IMRT- Verlängerung passend zu SRS- Kopfrahmen
Posifix® Προέκταση IMRT για χρήση με πλαίσιο κεφαλής SRS
Posifix® IMRT toldat SRS fekerethez
La prolunga IMRT Posifix® va utilizzata con la struttura per la testa SRS
SRS ヘッドフレームで使用するPosifix® IMRT エクステンション
SRS 헤드 프레임과 함께 사용하는 Posifix® IMRT 익스텐션
Posifix® IMRT paplašinājums izmantošanai ar SRS galvas rāmi
Posifix® IMRT išplėtimas naudojimui su SRS galvos rėmu
Posifix® IMRT- utvidelse for bruk med SRS- hoderamme
Przedłużenie do IMRT Posifix® do stosowania z ramą głowy do SRS
Extensão IMRT do Posifix® para uso com o quadro de cabeça SRS
Posifix® Extensão de IMRT para utilização com a Estrutura para Cabeça SRS
Extensie IMRT Posifix® pentru utilizare cu cadrul pentru cap SRS
Надставка для ЛТМИ Posifix® для использования с рамой для головы для стереотаксической радиохирургии
Posifix® IMRT ekstenzija za upotrebu sa SRS ramom za glavu
Predĺženie IMRT Posifix® pre použitie s rámom hlavy SRS
Podaljšek Posifix® IMRT za uporabo z okvirom za glavo SRS
Extensión del IMRT Posifix® para uso con armazón craneal para radiocirugía estereotáctica.
Posifix® IMRT- förlängning för användning med SRS- huvudstöd
Posifix® ส่วนขยาย IMRT สำหรับใช้กับศีรษะ SRS
SRS Baş Çerçevesi ile kullanım için Posifix® IMRT Uzatması

INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning during radiotherapy and diagnostics treatments.

CAUTION

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

**WARNING**

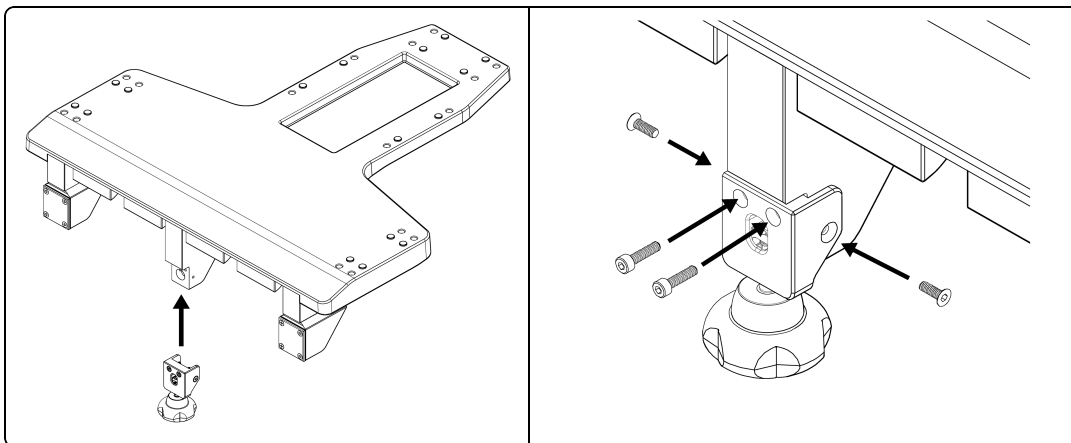
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not use if device appears damaged.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Do not allow patient to reposition themselves, such as arching back.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not exceed 55 lbs (25 kg).
- Attach extension directly to couchtop to prevent additional deflection from occurring.

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.
• Device weight 7.7 lbs (3.5 kg).

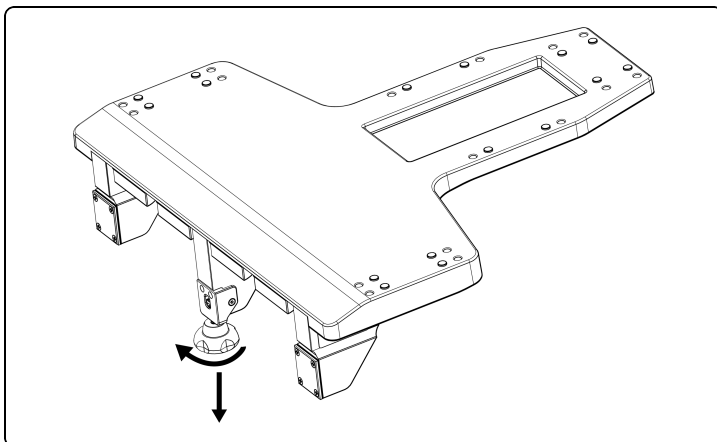
USING POSIFIX® IMRT EXTENSION

NOTE: Remove tape from mounting block prior to use.

1. Place enclosed mounting block onto extension and secure with screws (4).

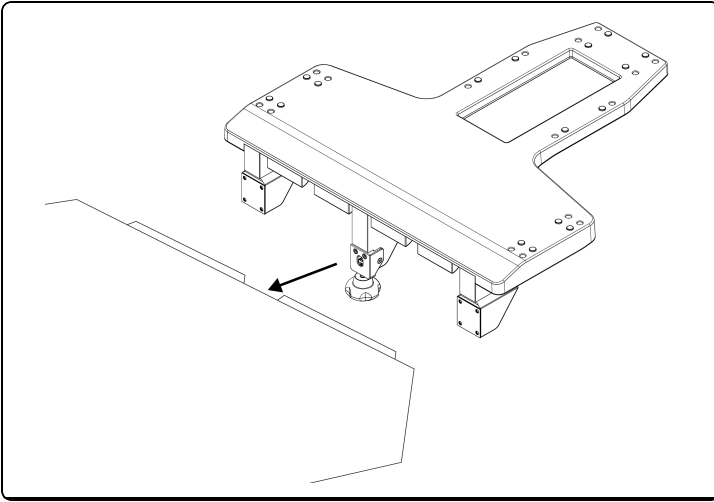


2. Turn knob to bring it downwards.



3. Hook extension onto couhtop.

- NOTE:
- Pivot on table will locate within the middle block.
 - Attach extension directly to couhtop to prevent additional deflection from occurring.



4. Turn knob to secure Posifix® IMRT extension.



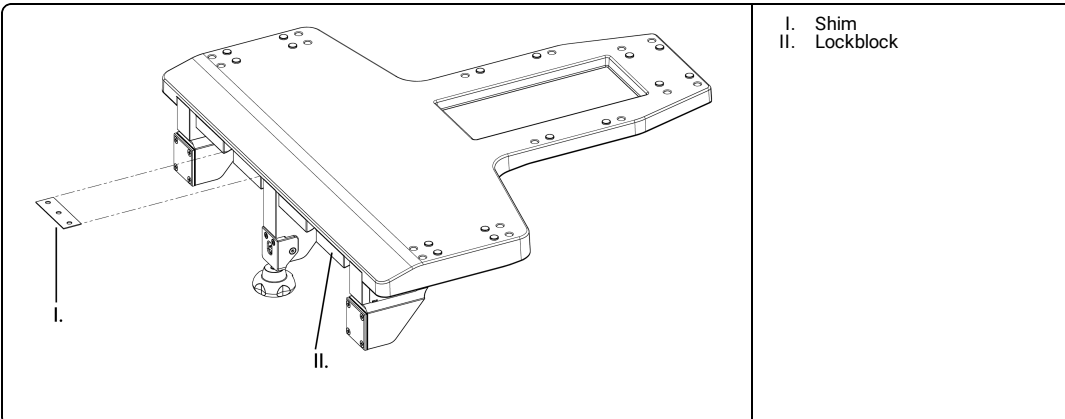
WARNING

- Ensure Posifix® IMRT extension is attached securely prior to treatment.

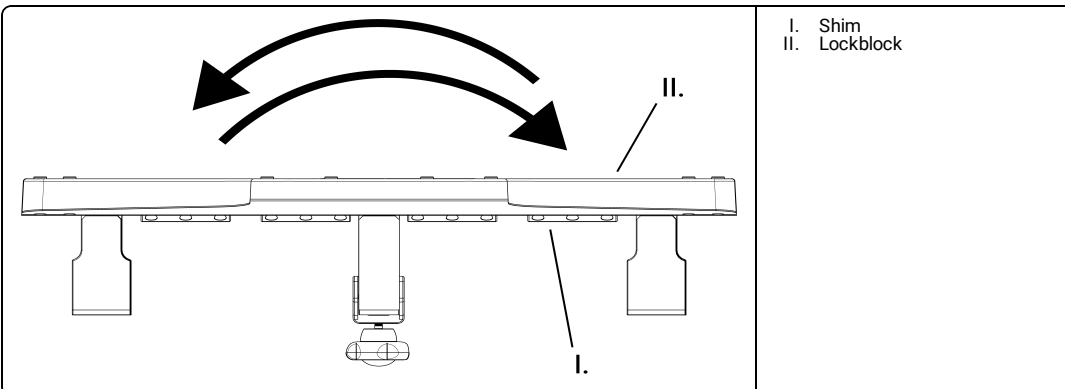
5. Position patient as dictated by setup protocol.

ADJUSTING POSIFIX® IMRT EXTENSION

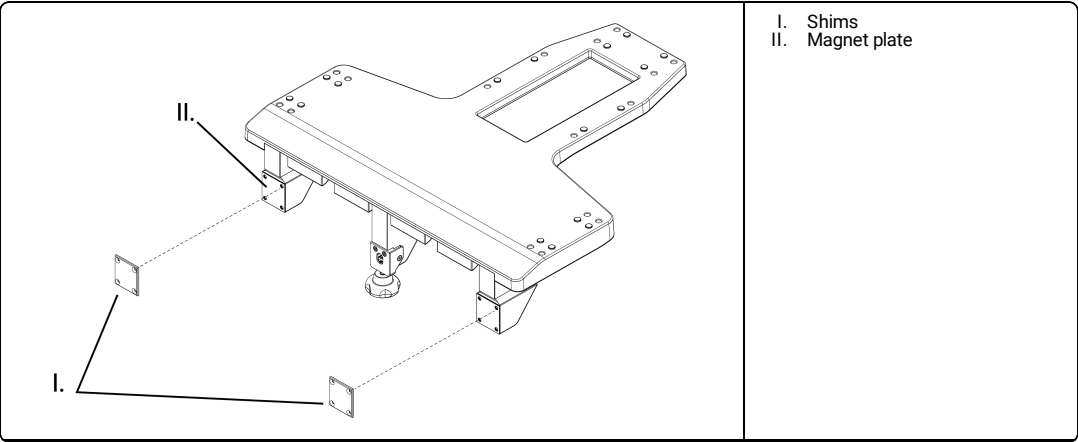
NOTE: If vertical height adjustment is necessary, adjust by adding or removing equal amounts of shims from lockblocks.



NOTE: To rotate extension, add or remove shims under one or two lockblocks.



NOTE: Removal of magnet plate is necessary to add or remove shims.



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.
 - Inspect device to ensure support braces are not loose, cracked or have become detached.

الغرض من الاستخدام

يهدف الجهاز إلى المساعدة في تثبيت المريض أثناء العلاج الإشعاعي والعلاجات التشخيصية.

تنبيه

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

⚠ تحذير

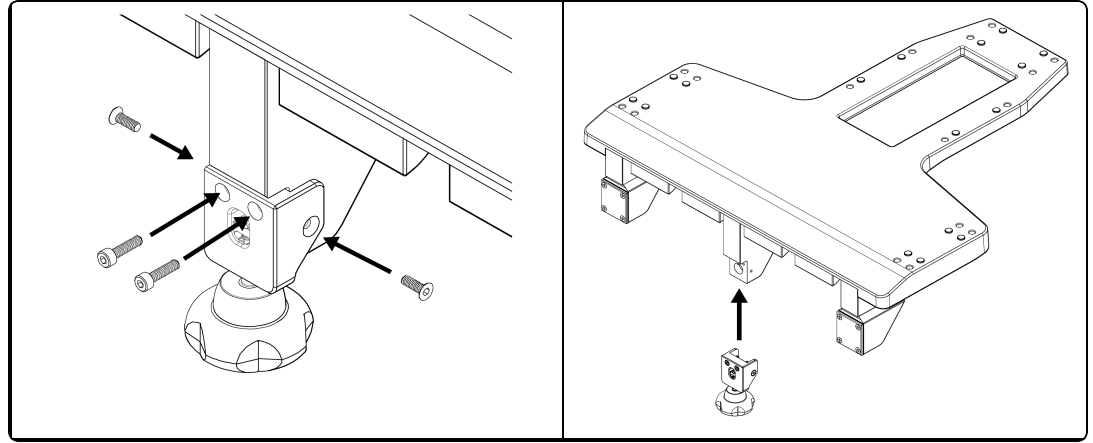
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- لا تستخدم Lok-Bar™ لإحكام تثبيت الأجهزة.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه، كأن يحني ظهره.
- لا تغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- لا ينبغي أن يتجاوز الحمل 55 رطلاً (25 كجم).
- وصل الملحق مباشرة بسطح الأريكة لمنع حدوث انحراف إضافي.

- ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونياً.
- وزن الجهاز: 7.7 أرطال (3.5 كجم).

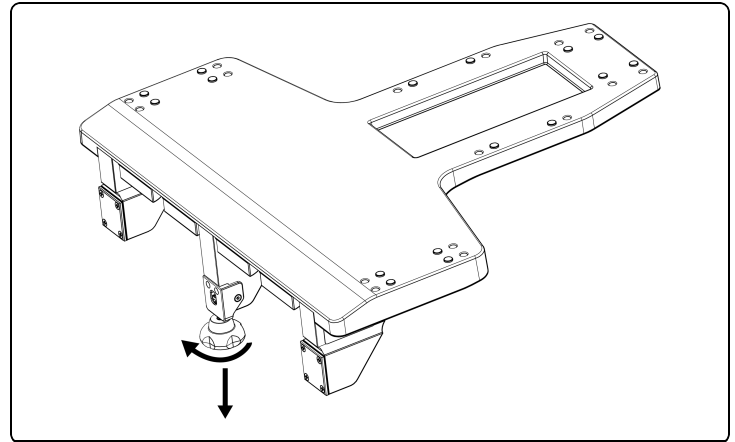
استخدام ملحق POSIFIX® الخاص بالعلاج الإشعاعي ذي الشدة المعدلة

ملاحظة: أزل الشريط من كتلة التركيب قبل الاستخدام.

1. ضع كتلة التركيب المرفقة على الملحق وثبتها بمسامير (4).

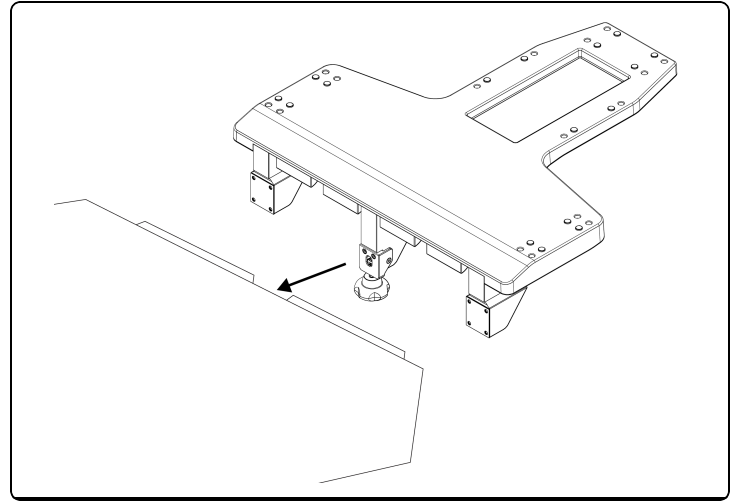


2. أدر المقبض لإحضاره إلى الأسفل.



3. وصل الملحق بسطح الطاولة.

- ملاحظة: سيتم تحديد موقع محور الارتكاز على الطاولة داخل الكتلة الوسطى.
- وصل الملحق مباشرة بسطح الأريكة لمنع حدوث انحراف إضافي.



4. أدر المقبض لتأمين الملحق الخاص بالعلاج الإشعاعي ذي الشدة المعدلة Posifix®.

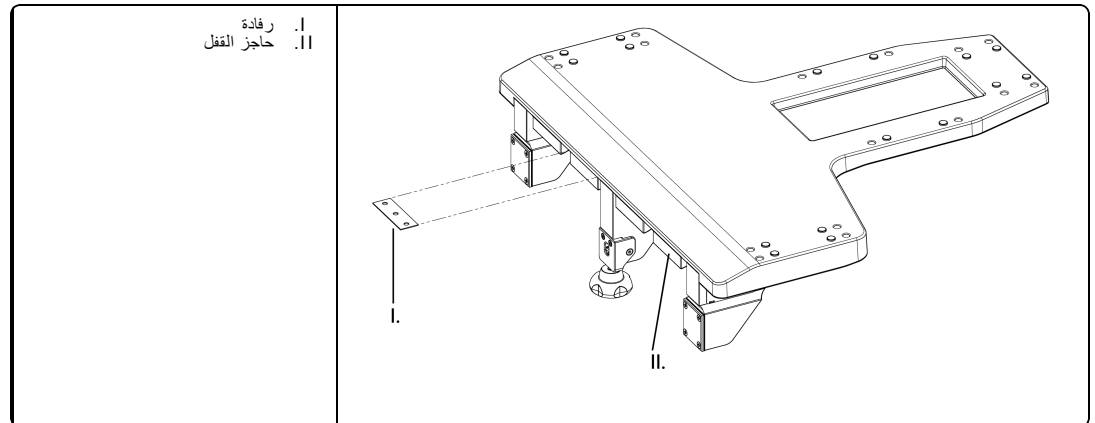


تحذير: تأكد من توصيل الملحق الخاص بالعلاج الإشعاعي ذو الشدة المعدلة Posifix® بإحكام قبل العلاج.

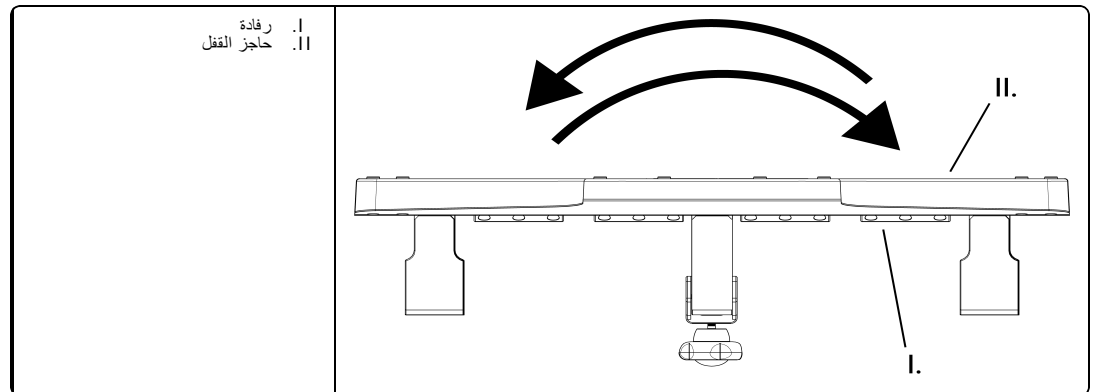
5. ثبت المريض حسب ما هو منصوص عليه في بروتوكول التجهيز.

ضبط ملحق POSIFIX® الخاص بالعلاج الإشعاعي ذي الشدة المعدلة

ملاحظة: إذا كان تعديل الارتفاع العمودي ضرورياً، فاضبطه عن طريق إضافة كميات متساوية من الرقائق من كتل القفل أو إزالتها.

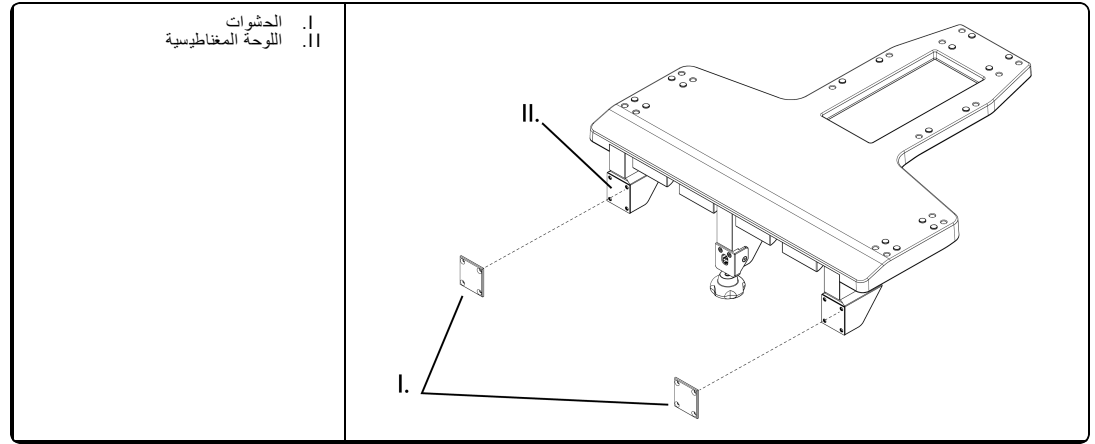


ملاحظة: لتدوير الملحق، أضف الحشوات الموجودة تحت واحد أو اثنين من كتل القفل أو أزلها.



I. رفادة حاجز القفل
II.

ملاحظة: من الضروري إزالة اللوحة المغناطيسية لإضافة الدشوات أو إزالتها.



إعادة الاستخدام



تحذير
مستخدمو هذا المنتج مُلزمون ومستولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.

1. نظف الجهاز بمنظف خفيف غير كاشط حسب الحاجة.

الصيانة

- ملاحظة:
- افحص الجهاز قبل استخدامه بحثا عن علامات التلف والتآكل العام.
- افحص الجهاز لضمان عدم ارتداء حصرات الدعامه، أو تشققها، أو انفصالها.

预期用途

该装置旨在用于在放射性疗法和诊断治疗过程中协助患者定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

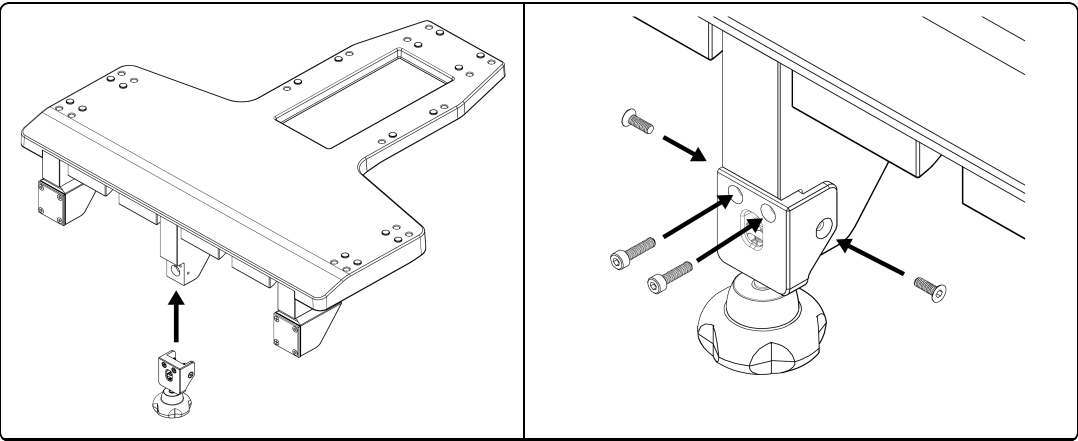
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 切勿允许患者自行重新定位，如向后躬身。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿超过55磅（25公斤）。
- 将延长件直接连接到诊断床，以防止附加挠度的发生。

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。
器械自重7.7磅（3.5公斤）。

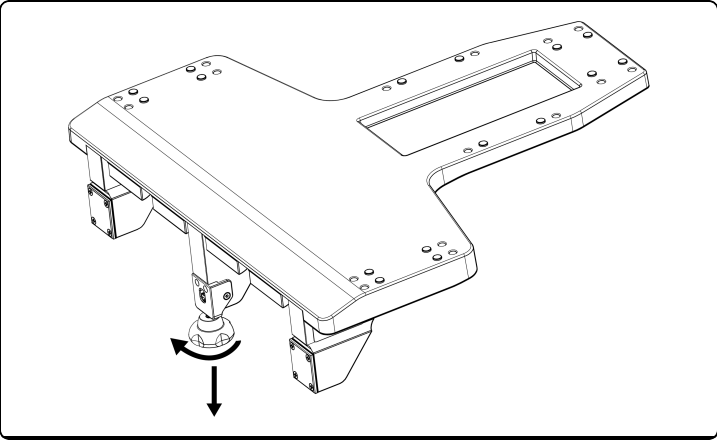
使用 POSIFIX® IMRT 延展板

注意：使用前将胶带自固定块上撕除。

1. 将所附的固定块放置在延展板上，并用 4 颗螺钉加以固定。

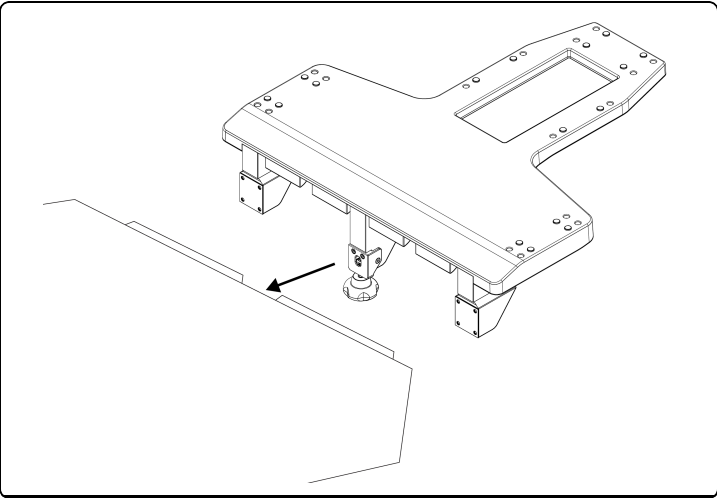


2. 旋转旋钮以使其指向下方。



3. 将延展板挂至诊断床上。

- 注意：
- 台面的支点将定位于中间块之中。
 - 将延长件直接连接到诊断床，以防止附加挠度的发生。



4. 旋转旋钮以固定 Posifix® IMRT 延展板。

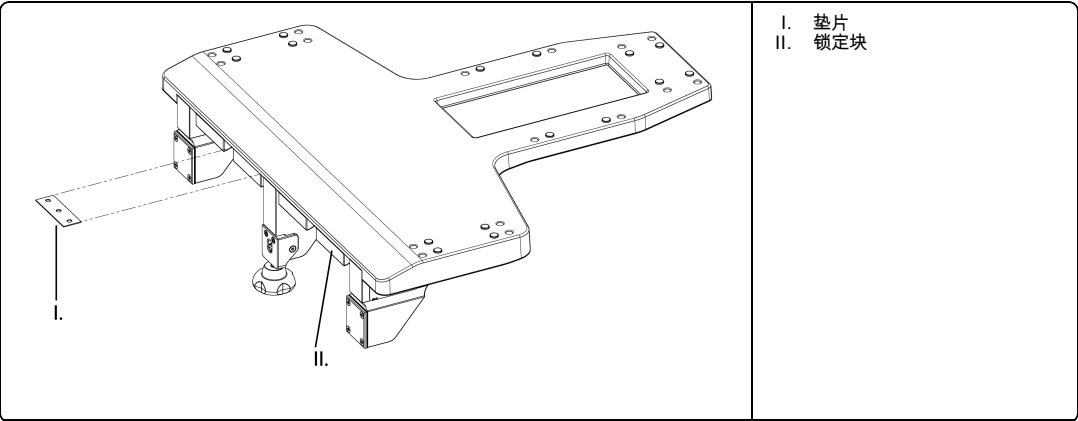
警告

- 治疗前，确保 Posifix® IMRT 延展板安装牢固。

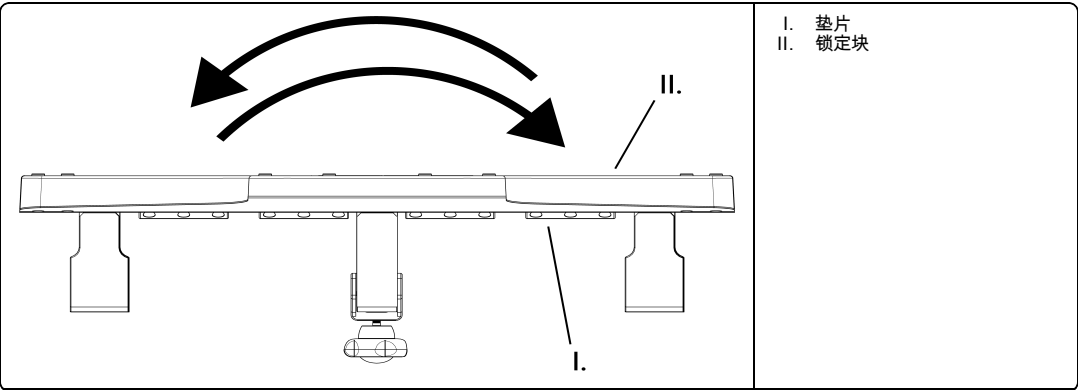
5. 按照设置方案的规定对患者进行定位。

调整 POSIFIX® IMRT 延展板

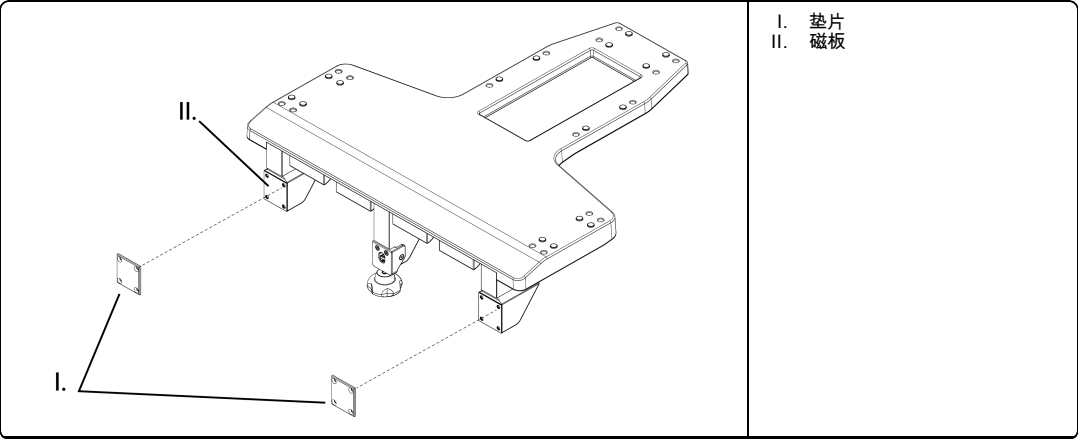
- 注意： 如果需要进行垂直高度调节，则可通过向锁定块添加或自锁定块移除相同数量的垫圈来进行调整。



- 注意： 要旋转延展板，请在 一个或两个锁定块的下方添加或移除垫圈。



注意: 在添加或移除垫圈之前，需拆除磁板。



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。
 - 检查装置，确保支撑背带没有松脱，破裂或断开。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20161113号
产品技术要求编码: 国械备20161113号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080269
传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司
地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话: 020-38080269

型号规格: 见标签
结构及组成: 见标签
生产日期: 见标签
失效日期: 见标签
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5
说明书修订日期: 2024/11/21

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomagalo za pozicioniranje pacijenta tijekom radioterapije i dijagnostike.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

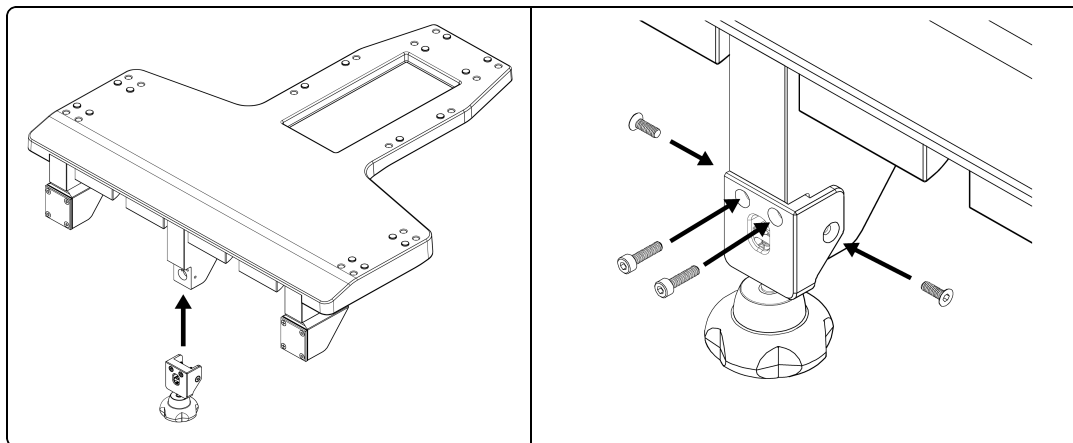
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela, npr. savijanjem leđa.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Maksimalna nosivost iznosi 25 kg (55 lbs).
- Postavite produžetak izravno na madrac radi sprječavanja pojave dodatnog progiba.

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.
• Težina uređaja iznosi 3,5 kg (7,7 lbs).

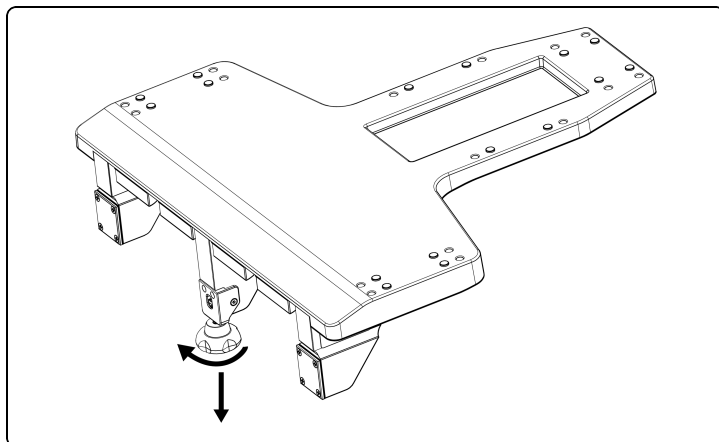
UPOTREBA PRODUŽETKA ZA IMRT POSIFIX®

NATUKNICA: Prije upotrebe uklonite traku s montažnog bloka.

1. Postavite montažni blok na produžetak i pričvrstite ga vijcima (4).

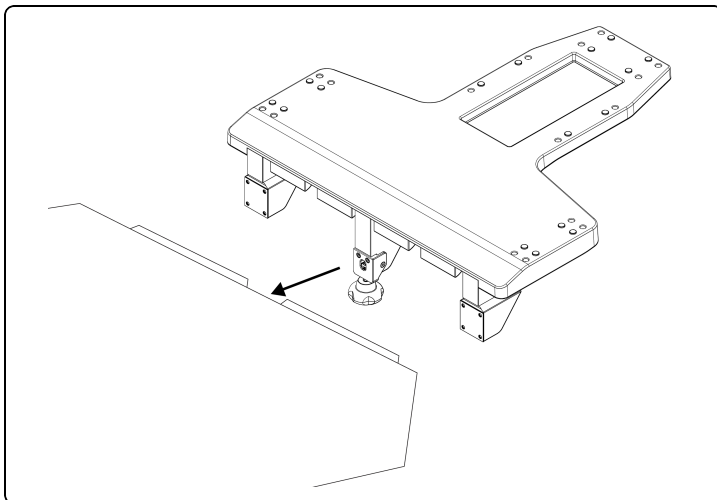


2. Okrećite gumb kako biste spustili element.



3. Pričvrstite produžetak na madrac.

- NATUKNICA:
- Osovina na stolu nalazi se unutar srednjeg bloka.
 - Postavite produžetak izravno na madrac radi sprječavanja pojave dodatnog progiba.



4. Zategnite gumb za fiksaciju produžetka za IMRT Posifix®.

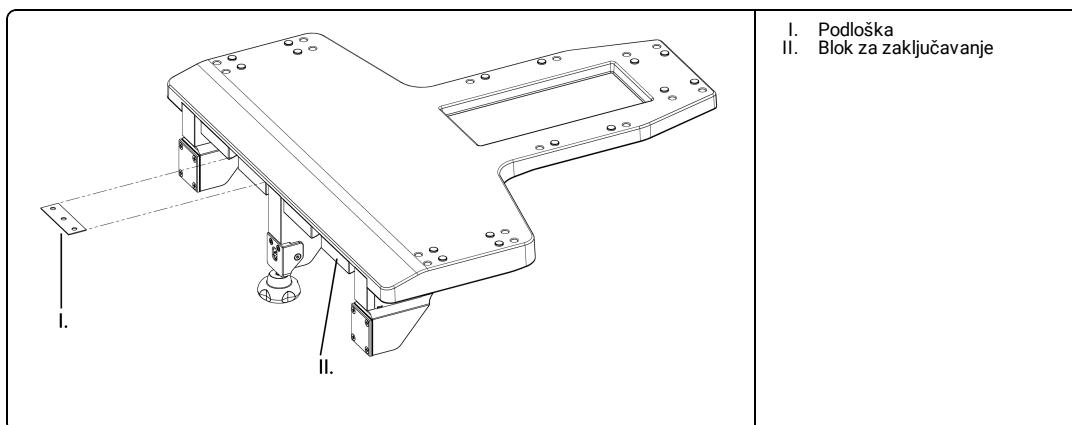
**UPOZORENJE**

- Osigurajte da je produžetak za IMRT Posifix® dobro pričvršćen prije tretmana.

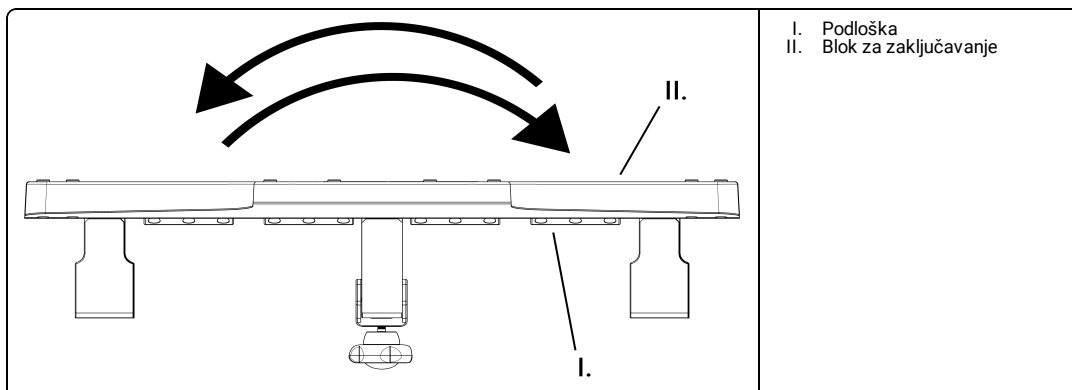
5. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

PODEŠAVANJE PRODUŽETKA ZA IMRT POSIFIX®

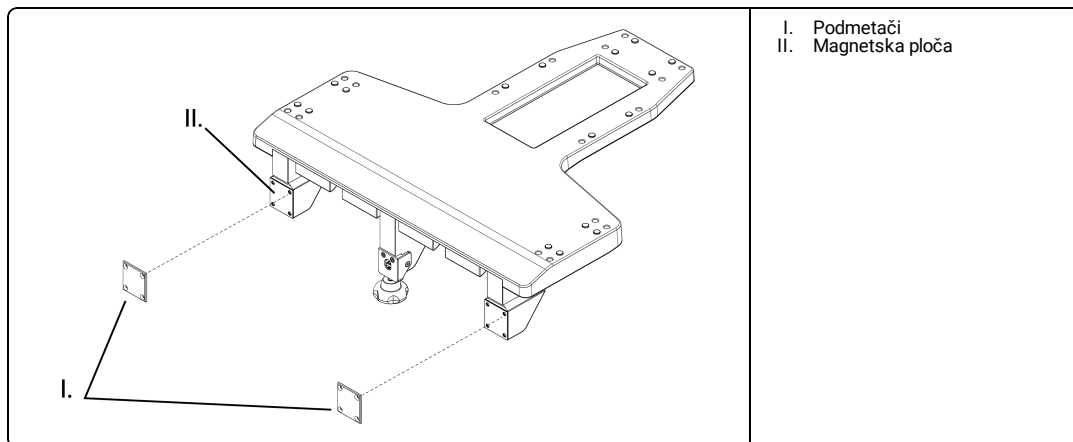
NATUKNICA: Ako je potrebno vertikalno podesiti visinu, podesite je dodavanjem ili uklanjanjem jednake količine podmetača na blokove ili s blokova za zaključavanje.



NATUKNICA: Za okretanje produžetka dodajte ili uklonite podmetače ispod jednog ili dva bloka za zaključavanje.



NATUKNICA: Za dodavanje ili uklanjanje podmetača potrebno je ukloniti magnetne ploče.



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.

- Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

ODRŽAVANJE

- NATUKNICA:
- Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.
 - Pregledajte uređaj te potražite labave, napukle ili odvojene podupirače.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta během radioterapie a diagnostiky.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu, například ohýbání zad.
- Nepremisťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Křídla nezatěžujte více než 55 lbs (25 kg).
- Připojte prodloužení přímo k lůžku, abyste předešli dalšímu odrazu.

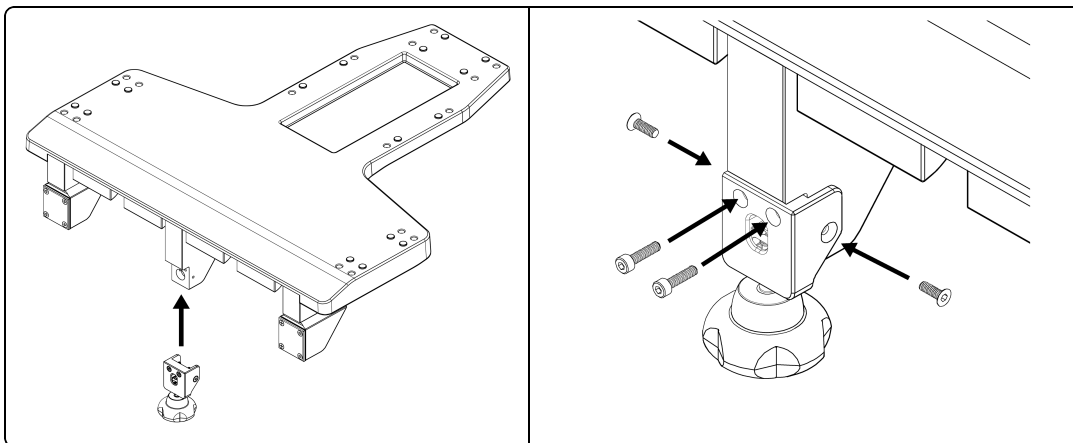
POZNÁMKA:

- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlase jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
- Hmotnost prostředku: 7,7 lbs (3,5 kg).

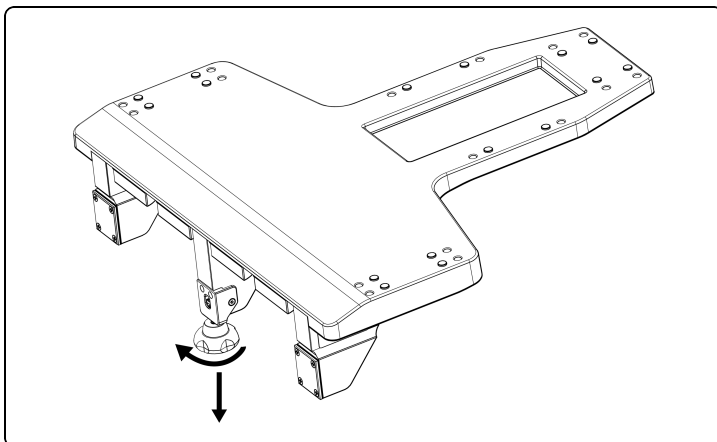
POUŽITÍ PRODLOUŽENÍ POSIFIX® IMRT

POZNÁMKA: Před použitím odstraňte z instalačního bločku pásku.

1. Uložte přiložený instalační bloček na prodloužení a zajistěte pomocí šroubů (4).



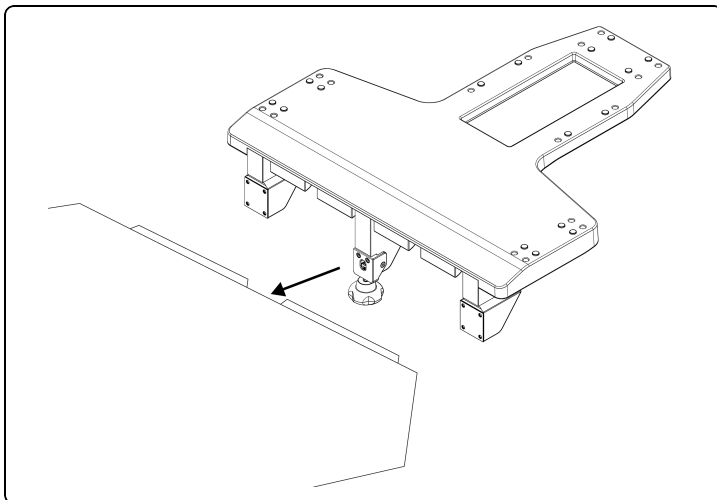
2. Otočením knoflíku přineste vpřed.



3. Zahákněte prodloužení na lůžko.

POZNÁMKA:

- Čep na stole bude směřovat do středního bločku.
- Připojte prodloužení přímo k lůžku, abyste předešli dalšímu odrazu.



4. Otočením knoflíku zajistíte prodloužení Posifix® IMRT.

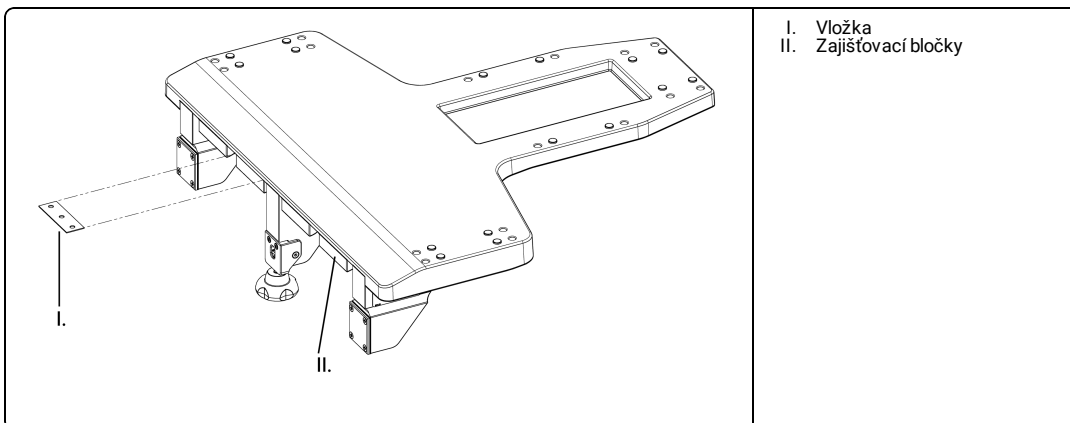

VAROVÁNÍ

Před léčbou se ujistěte, že je prodloužení Posifix® IMRT bezpečně připojeno.

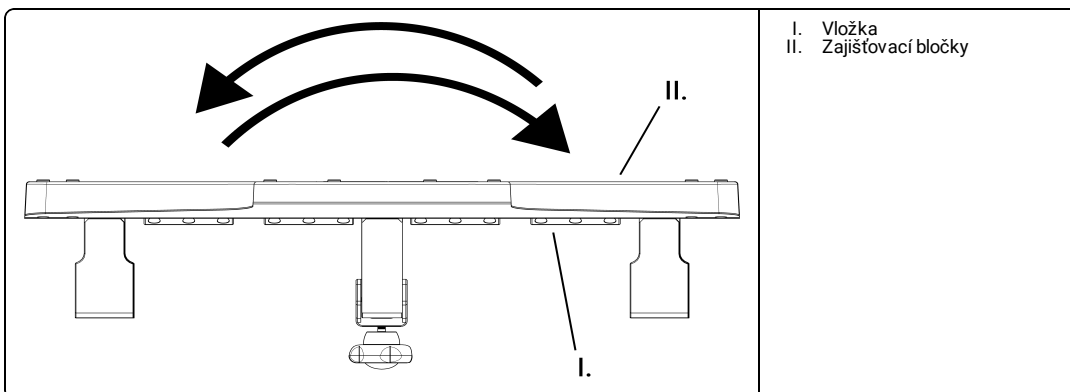
5. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.

ÚPRAVA PRODLOUŽENÍ POSIFIX® IMRT

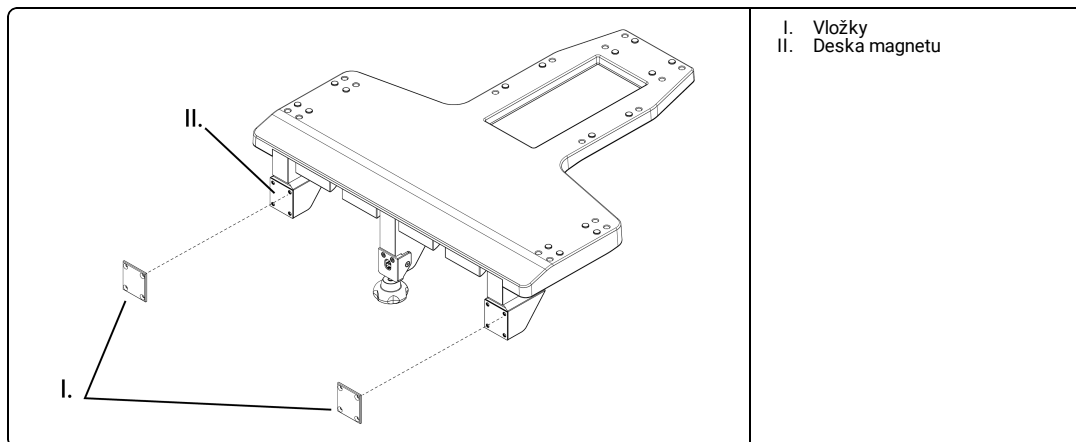
POZNÁMKA: Pokud je nutné upravit vertikální výšku, přidejte nebo odstraňte stejný počet vložek ze zajišťovacích bločků.



POZNÁMKA: Prodloužení otočíte přidáním nebo odstraněním vložek pod jeden nebo dva zajišťovací bloky.



POZNÁMKA: Doplnění nebo odstranění vložek vyžaduje odstranění magnetické desky.



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.

- Podle potřeby vyčistěte zařízení jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.

ÚDRŽBA

- POZNÁMKA:
- Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.
 - Zkontrolujte zařízení a ujistěte se, že podpěry nejsou uvolněny, nalomeny ani se neodpojily.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe med at anbringe patienten under strålebehandling og diagnostiske behandlinger.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- Lad ikke patienten flytte sig ved egen hjælp, såsom at krumme ryggen.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Må ikke overstige 25 kg (55 pund).
- Fastgør forlængelsen direkte på pladen, for at undgå yderligere afvigelse.

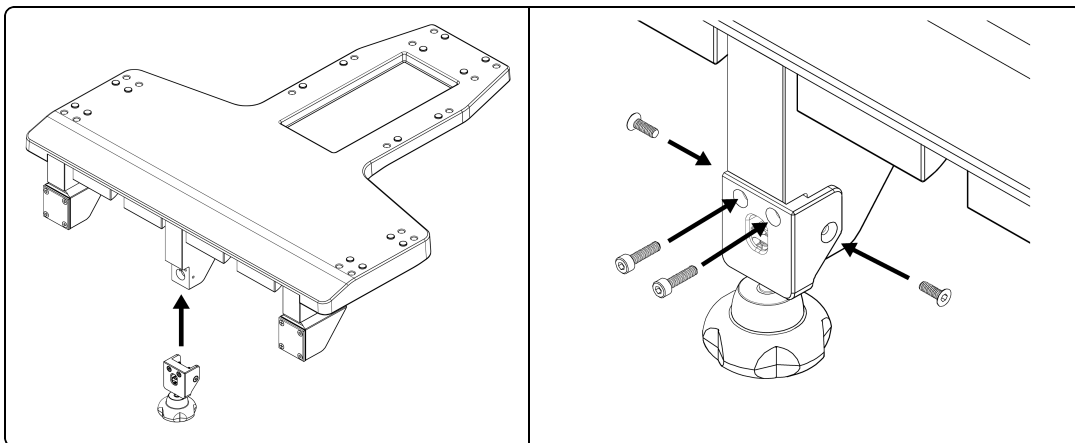
BEMÆRK:

- 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.
- Anordningens vægt 3,5 kg (7,7 pund).

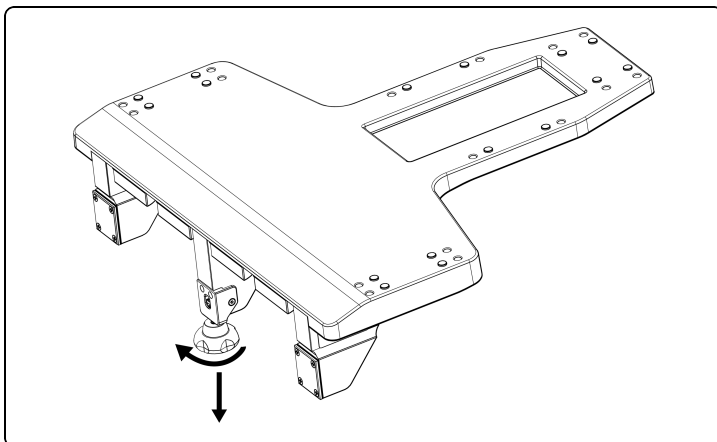
BRUG AF POSIFIX® IMRT-FORLÆNGER

BEMÆRK: Fjern tapen fra monteringsblokken inden brug.

1. Placér vedlagte monteringsblok på forlængeren og fastgør med skruer (4).

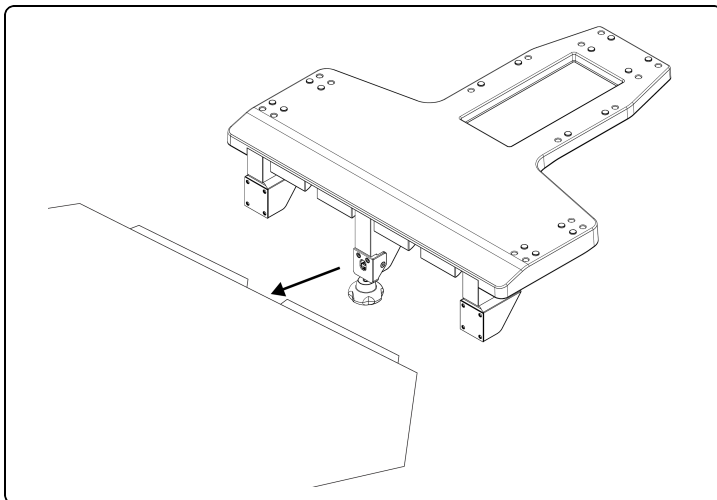


2. Drej grebet for at sænke den.



3. Krogforlænger på brikstop

- BEMÆRK:
- Omdrejningsakse på bordet vil findes inden for den mellemste blok.
 - Fastgør forlængelsen direkte på pladen, for at undgå yderligere afvigelse.



4. Drej knappen for at fastgøre Posifix® IMRT-forlænger.



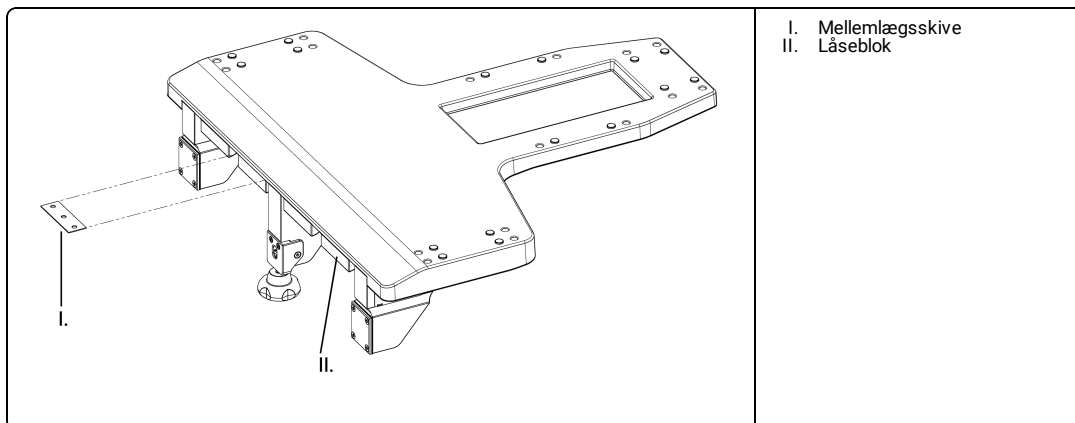
ADVARSEL

- Sørg for at Posifix® IMRT-forlænger er monteret korrekt før behandlingen.

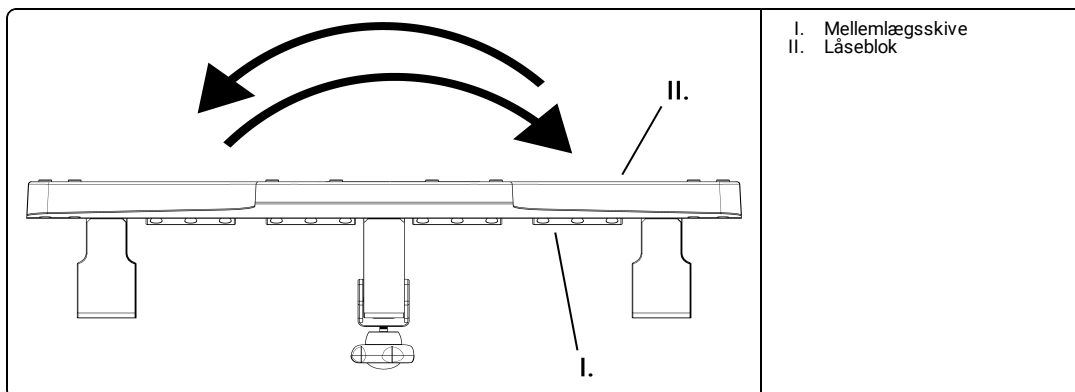
5. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

JUSTERING AF POSIFIX® IMRT-FORLÆNGEREN

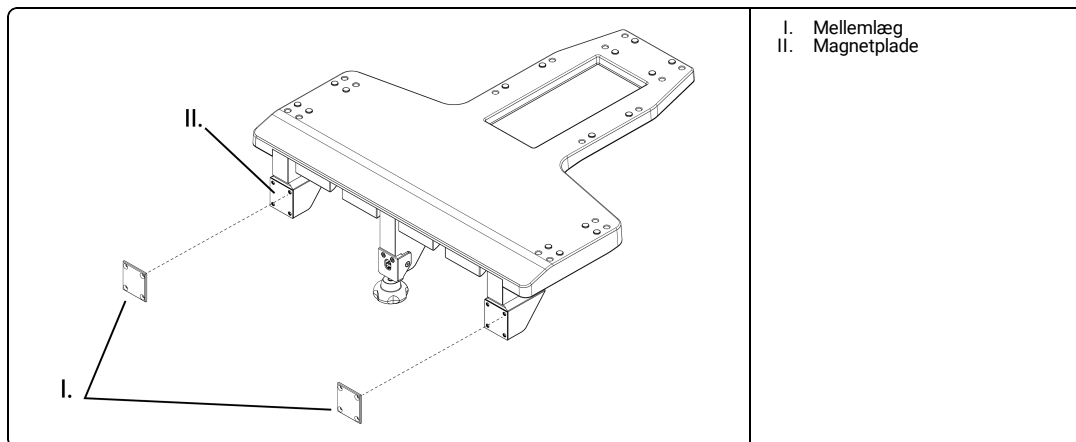
BEMÆRK: Hvis lodret højdejustering er nødvendig, skal den justeres ved at tilføje eller fjerne lige mængder af mellemlagerplader fra låseblokkene.



BEMÆRK: For at dreje forlænger, tilføj eller fjern shims under en eller to låseblokke.



BEMÆRK: Fjernelse af magnetpladen er nødvendig for at tilføje eller fjerne mellemlader.



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.
 - Efterse enheden for at sikre at støtteskiner ikke er løse, revnede eller fritsiddende.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren van de patiënt tijdens radiotherapie en diagnostische behandelingen.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- De patiënt mag zich niet bewegen, bijvoorbeeld om de rug te krommen.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Maximaal 25 kg (55 pond).
- Bevestig de verlenging direct aan de bank om extra afwijking tegen te gaan.

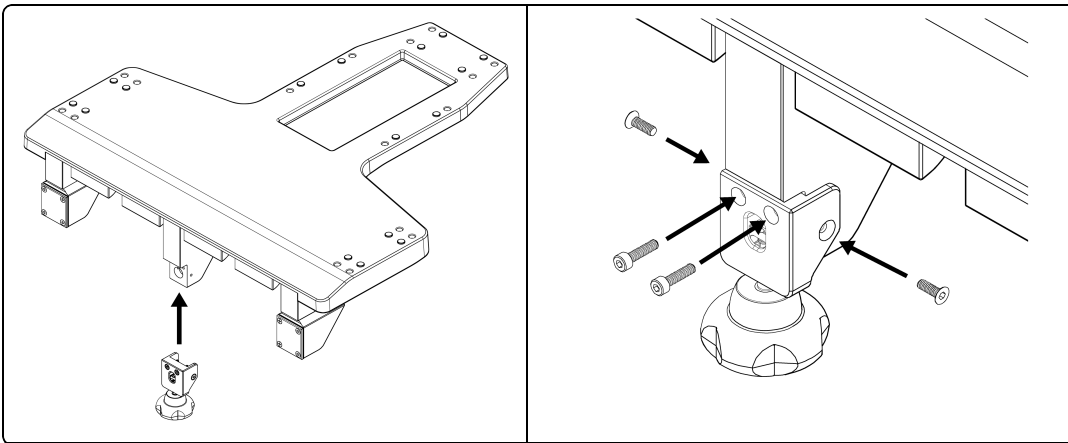
OPMERKING: • Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

- Gewicht apparaat 3,5kg (7,7 pond).

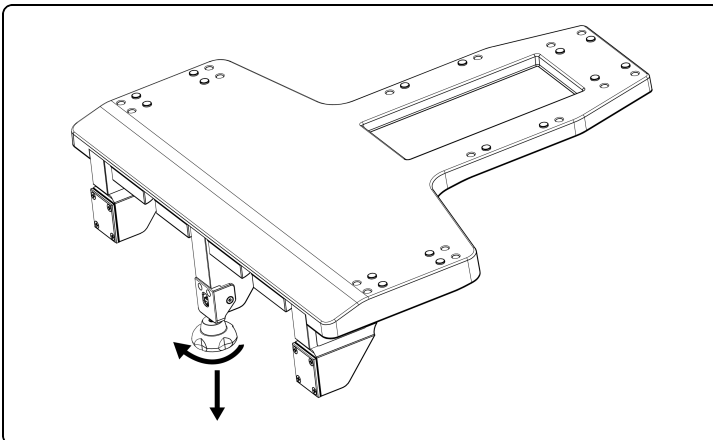
GEBRUIK VAN HET POSIFIX® IMRT- VERLENGSTUK

OPMERKING: Verwijder vóór gebruik de tape van het montageblok.

1. Plaats het bijgeleverde montageblok op het verlengstuk en zet het met schroeven (4) vast.

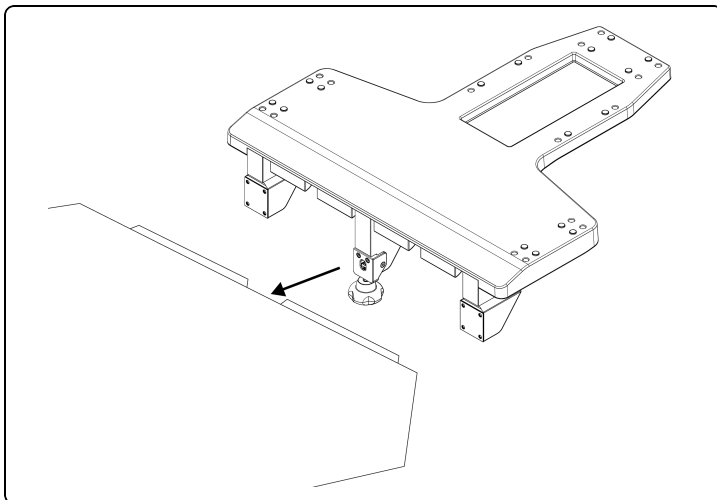


2. Draai de knop om het blok omlaag te brengen.



3. Haak het verlengstuk aan de bovenkant van de bank.

OPMERKING: • Het scharnier op de tafel komt in het middelste blok.
• Bevestig de verlenging direct aan de bank om extra afwijking tegen te gaan.



4. Draai de knop om het Posifix® IMRT-verlengstuk vast te zetten.

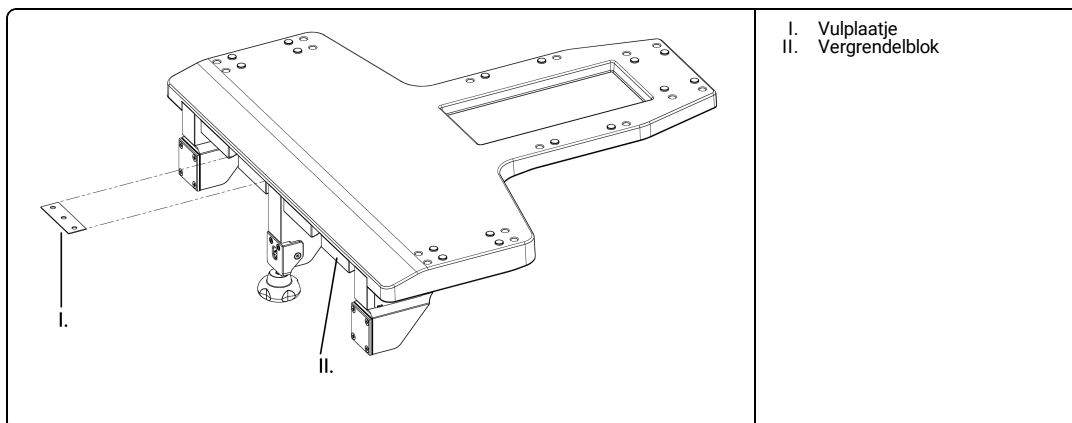
⚠ WAARSCHUWING

• Zorg er vóór behandeling voor dat het Posifix® IMRT-verlengstuk goed is bevestigd.

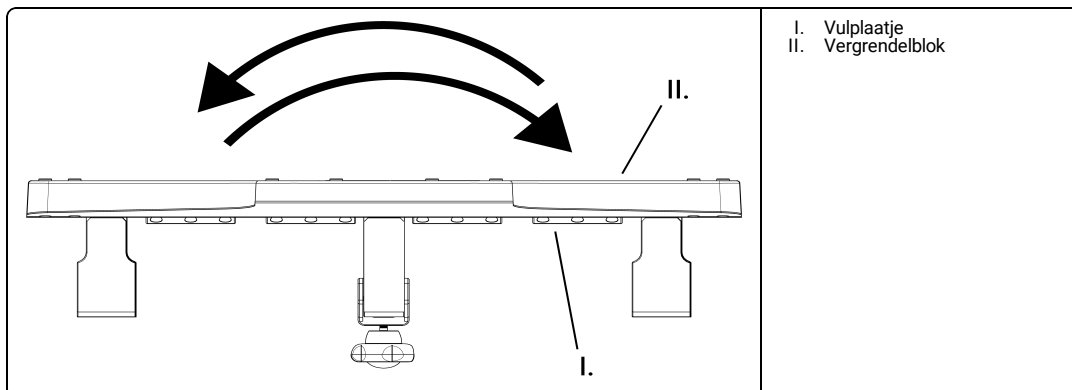
5. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

HET POSIFIX® IMRT-VERLENGSTUK AFSTELLEN

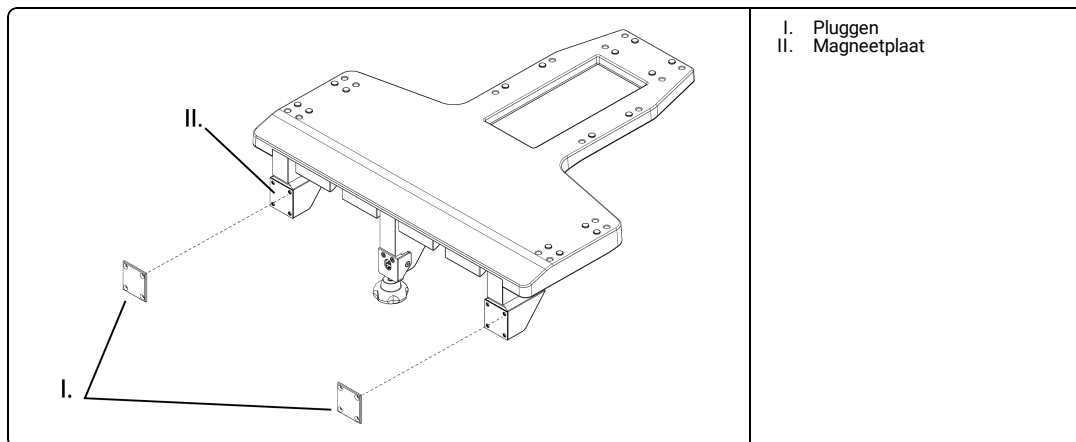
OPMERKING: Indien de plaat verticaal in de hoogte moet worden afgesteld, voegt u daarvoor een gelijk aantal voeringen toe aan de vergrendelblokken of haalt u er een gelijk aantal voeringen vanaf.



OPMERKING: Om het verlengstuk te draaien voegt u voeringen toe onder één of twee vergrendelblokken of haalt u er een aantal weg.



OPMERKING: Om voeringen toe te voegen of te verwijderen moet u de magneetplaat verwijderen.



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.
 - Inspecteer het apparaat om te verzekeren dat steunbeugels niet los, gebarsten of losgekoppeld zijn.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud patsiendi positsioneerimise abistamiseks kiiritusravi ja diagnostiliste protseduuride ajal.

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Ärge kasutage seadet Lok-Bar™ positsioneerimiseadmete kinnitamiseks.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta, näiteks selga nõgusaks tõmmata.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Ärge ületage kaalu 25 kg (55 lbs).
- Kinnitage pikendus otse pealisplaadile, et vältida täiendavat hälvet.

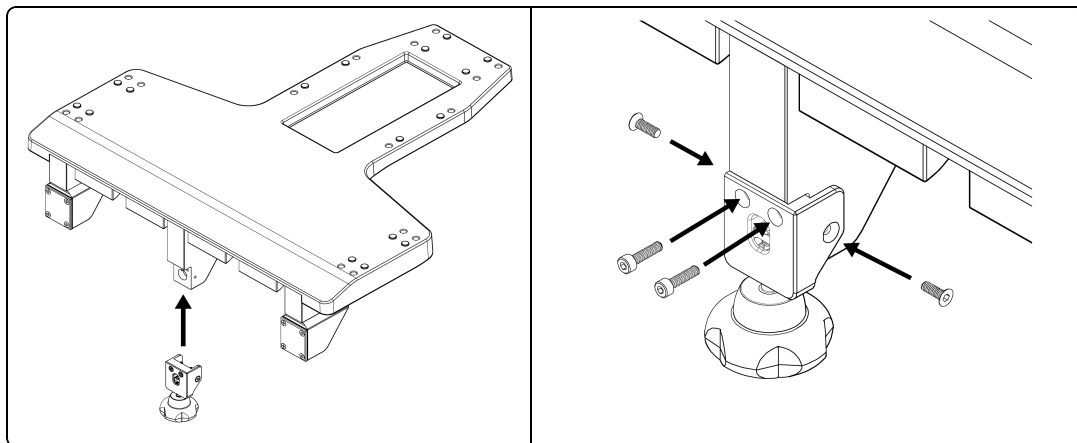
MÄRKUS:

- 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.
- Seadme kaal 3,5 kg (7,7 lbs).

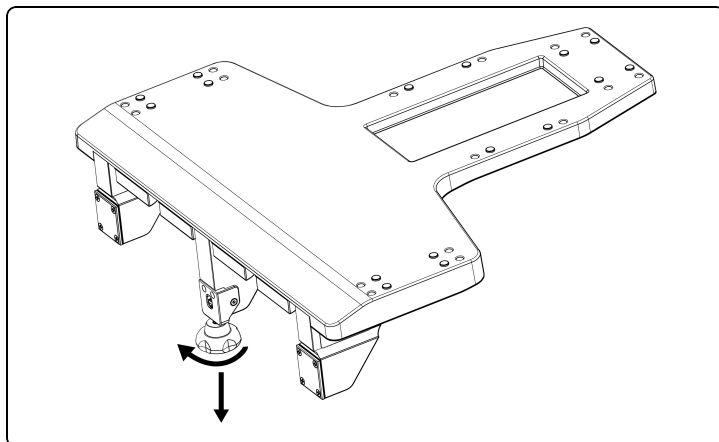
POSIFIX® IMRT PIKENDUSE KASUTAMINE

MÄRKUS: Enne kasutamist eemaldage lint kinnitusplokist.

1. Asetage lisatud kinnitusplokk pikendusele ja kinnitage kruvidega (4).

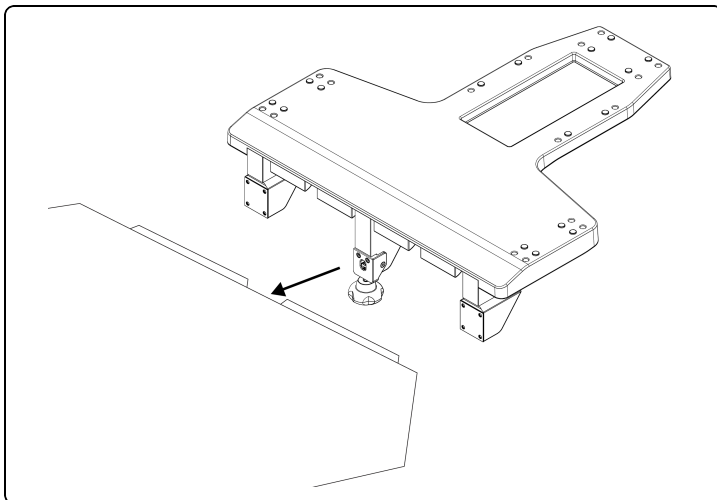


2. Allapoole viimiseks keerake nuppu.



3. Kinnitage pikendus ravilaua pealisplaadile.

- MÄRKUS:
- Laua liigend asub keskmises plokis.
 - Kinnitage pikendus otse pealisplaadile, et vältida täiendavat hälvet.



4. Posifix® IMRT pikenduse kinnitamiseks keerake nuppu.



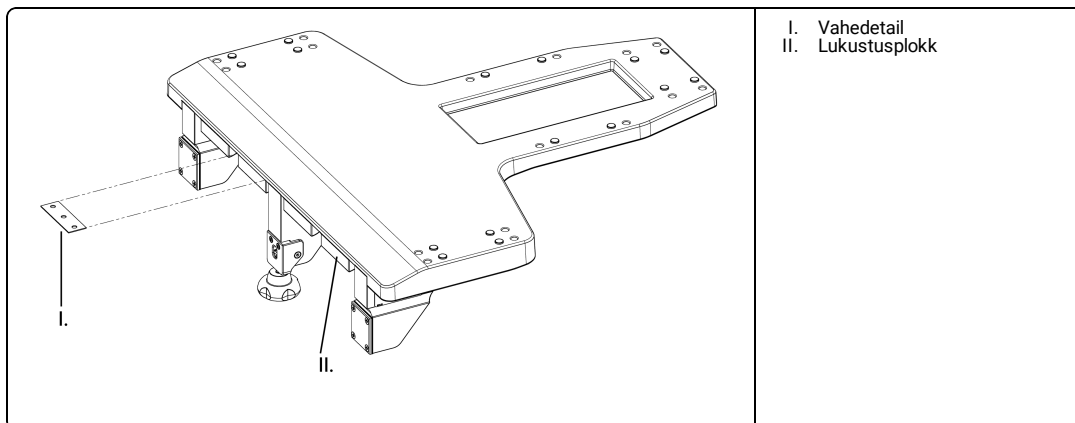
HOIATUS

- Enne raviprotseduuri veenduge, et Posifix® IMRT pikendus oleks kindlalt kinnitatud.

5. Paigutage patsient vastavalt seadistuse protokollile.

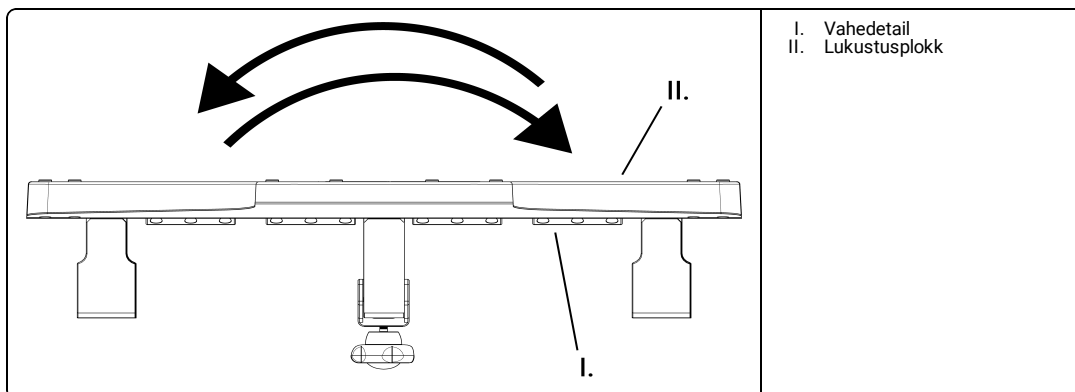
POSIFIX® IMRT PIKENDUSE KOHANDAMINE

MARKUS: Kui on vajalik vertikaalne kõrguse reguleerimine, lisage või eemaldage lukustusplokkidelt võrdne kogus vahedetaile.



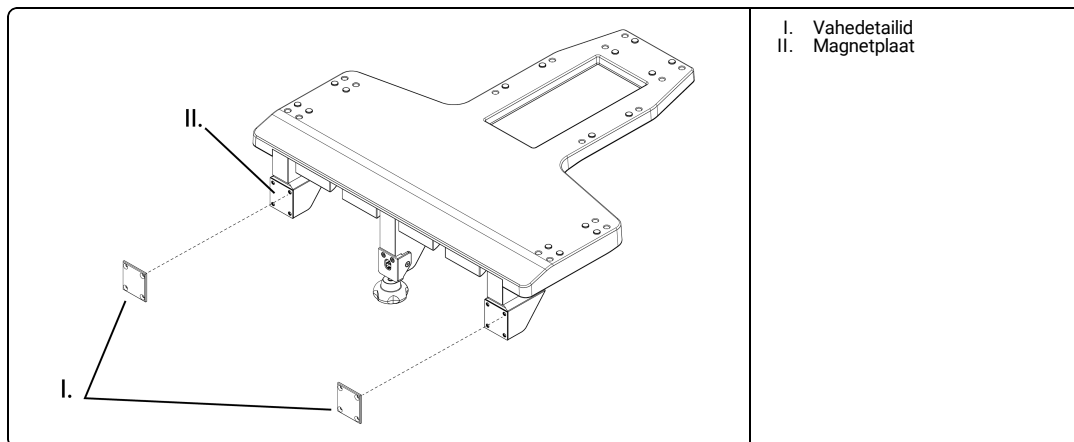
- I. Vahedetail
II. Lukustusplokk

MARKUS: Pikenduse pööramiseks lisage vahedetailid ühe või kahe lukustusploki alla või eemaldage need sealt.



- I. Vahedetail
II. Lukustusplokk

MARKUS: Vahedetailide lisamiseks või eemaldamiseks on vajalik magnetplaadi eemaldamine.



DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

1. Puhastage seadet vajadusel õrnatoimelise, mitte-abrasiivse puhastusvahendiga.

HOOLDUS

- MÄRKUS:
- Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.
 - Kontrollige seadet ja veenduge, et kinnitused ei ole lahti, pragunenud või ära tulnud.

KÄYTTÖTAR- KOITUS

Laite on tarkoitettu avuksi potilaan asettelemiseen diagnostisia ja sädehoitotoimenpiteitä varten.

HUOMIO

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

VAROITUS

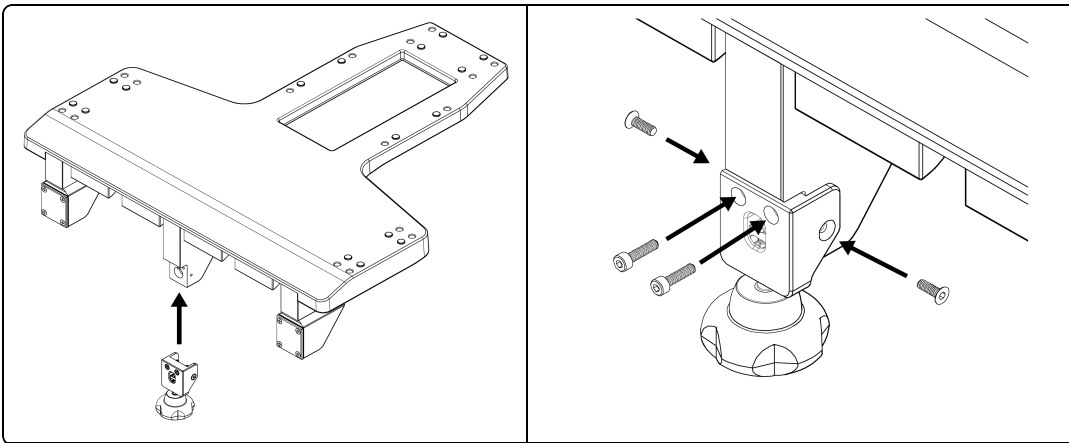
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa, esim. kaartaa selkäänsä.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Älä ylitä 25 kg:a (55 naulaa).
- Kiinnittämällä jatke suoraan pöytälevyyn muiden vääristymien välttämiseksi.

HUOMAUTUS: • Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
• Laite painaa 3,5 kg (7,7 naulaa).

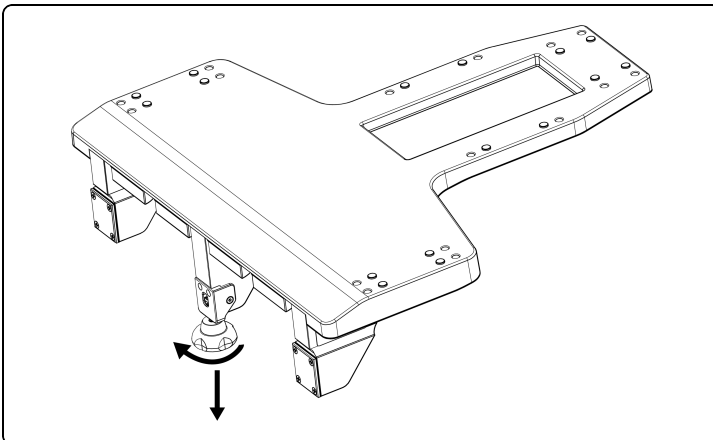
POSIFIX® IMRT - JATKOKAPPALEEN KÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Irrota kiinnityskappaleen teippi ennen käyttöä.

1. Aseta mukana toimitettu asennuspala jatkokappaleeseen ja kiinnitä se ruuveilla (4).



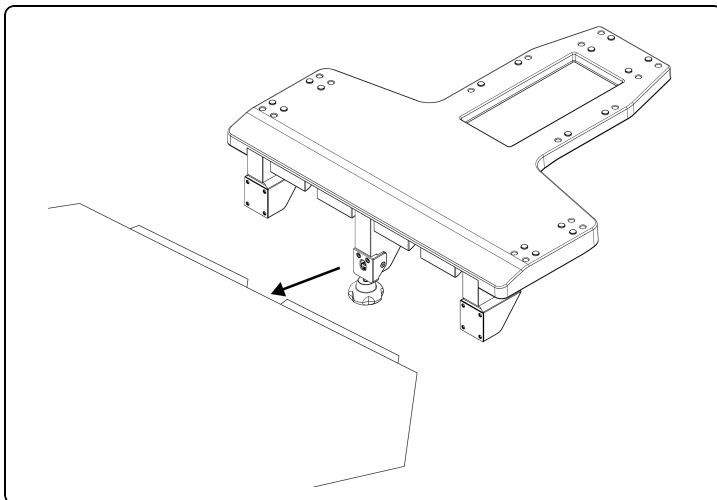
2. Käännä nuppia, jotta kiinnityskappale liikkuu alaspäin.



3. Koukullinen jatkokappale pöytälevyyn.

HUOMAUTUS:

- Pöydän nivel asettuu keskikappaleeseen.
- Kiinnittämällä jatke suoraan pöytälevyyn muiden vääristymien välttämiseksi.



4. Kiinnitä Posifix® IMRT -jatkokappale kääntämällä nuppia.

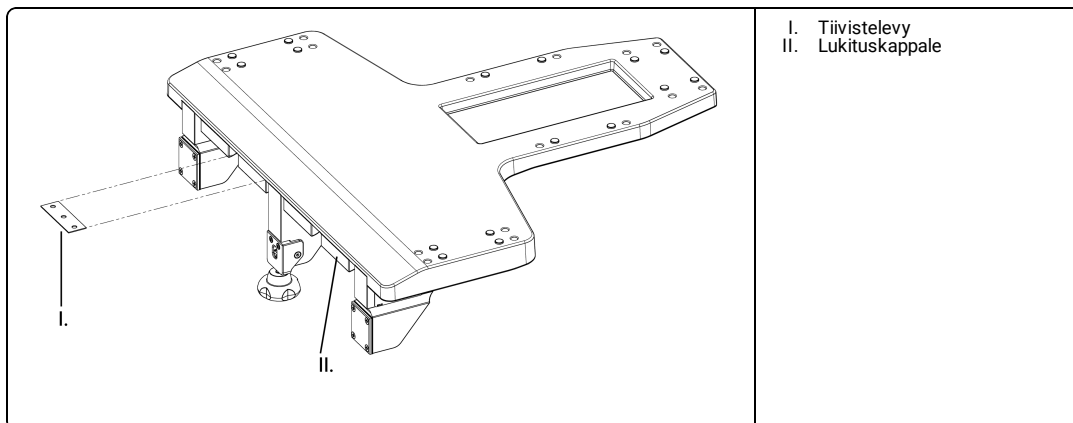
VAROITUS

• Varmista ennen hoitoa, että Posifix® IMRT -jatkokappale on kiinnitetty kunnolla.

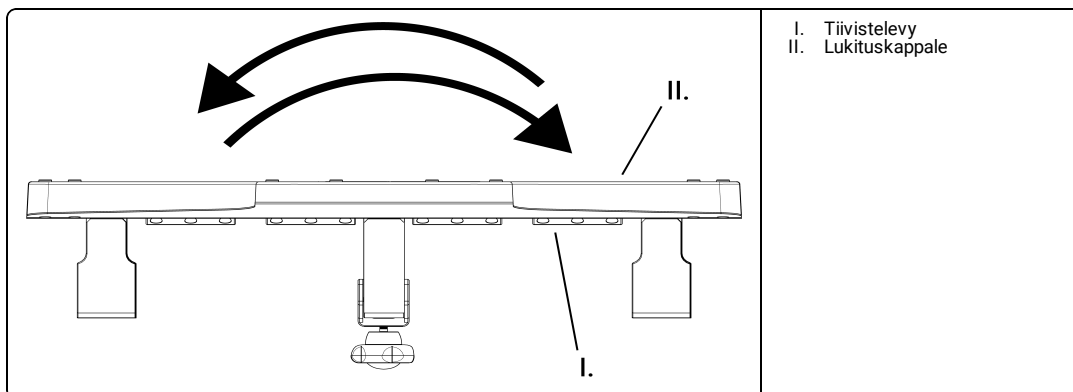
5. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

POSIFIX® IMRT -JATKOKAPPALEEN SÄÄTÄMINEN

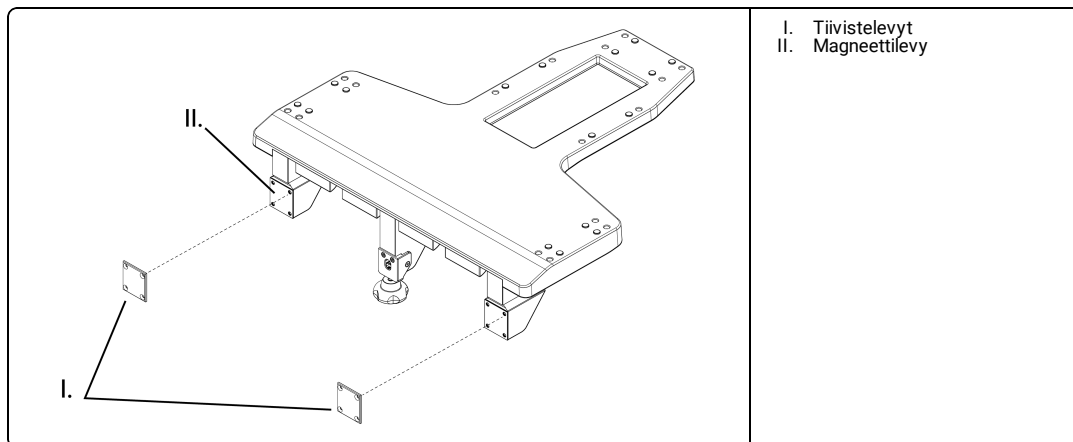
HUOMAUTUS: Jos korkeutta on säädettävä, lisää kuhunkin lukituskappaleeseen tai poista kustakin lukituskappaleesta sama määrä tiivistelevyjä.



HUOMAUTUS: Kierrä jatkokappaletta lisäämällä sovitelevyt yhden tai usean lukituspalan alle tai poistamalla kyseiset sovitelevyt.



HUOMAUTUS: Tiivistelevyjen lisääminen tai poistaminen edellyttää magneettilevyn irrottamista.



UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

- Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

- HUOMAUTUS:
- Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.
 - Tarkista, että laitteen kannattimet eivät ole irti, halkeilleet tai likaisia.

UTILISATION PRÉVUE

Le système est conçu pour aider le patient à se positionner lors des diagnostics et radiothérapies.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Ne pas laisser le patient se repositionner lui-même (dos arqué, par exemple).
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas dépasser une charge de 25 kg (55 lbs).
- Fixer l'extension directement à la couchette pour éviter toute déviation supplémentaire.

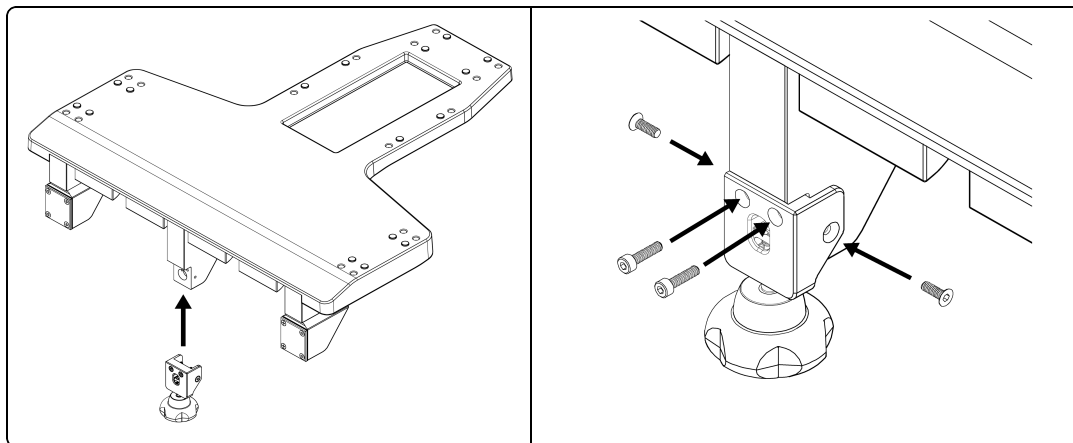
REMARQUE: • En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

• Poids du dispositif : 3,5 kg (7.7 lbs).

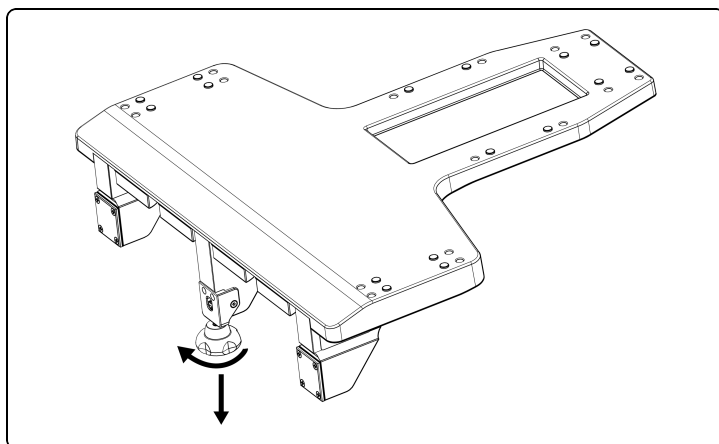
UTILISATION DE POSIFIX® L'EXTENSION IMRT

REMARQUE: Retirer la bande du bloc de montage avant utilisation.

1. Placer la plaque de montage jointe sur l'extension et la fixer avec des vis (4).

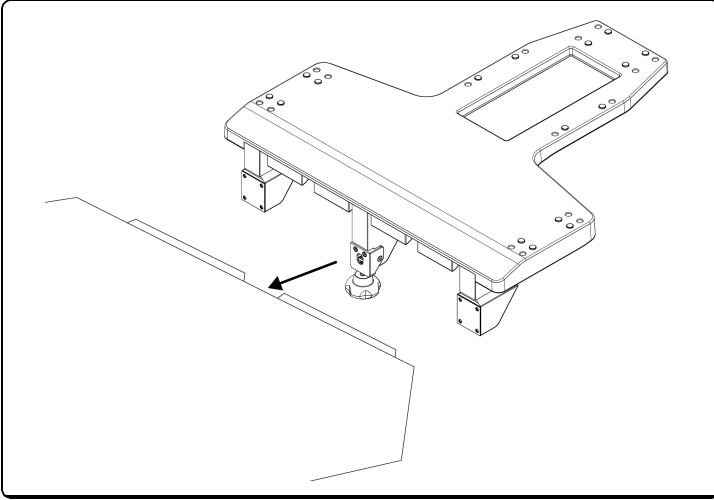


2. Tourner le bouton pour le faire descendre.



3. Crochet d'extension sur le banc.

REMARQUE: • Le pivot sur la table se placera dans le bloc du milieu.
• Fixer l'extension directement à la couchette pour éviter toute déviation supplémentaire.



4. Tourner le bouton pour fixer Posifix® l'extension IMRT.

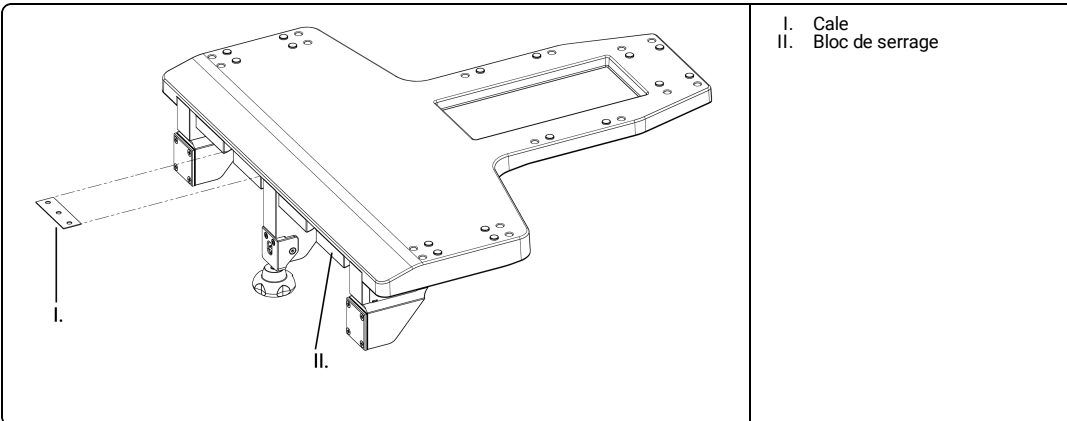
⚠ AVERTISSEMENT

• Garantir Posifix® que l'extension IMRT est correctement branchée avant le traitement.

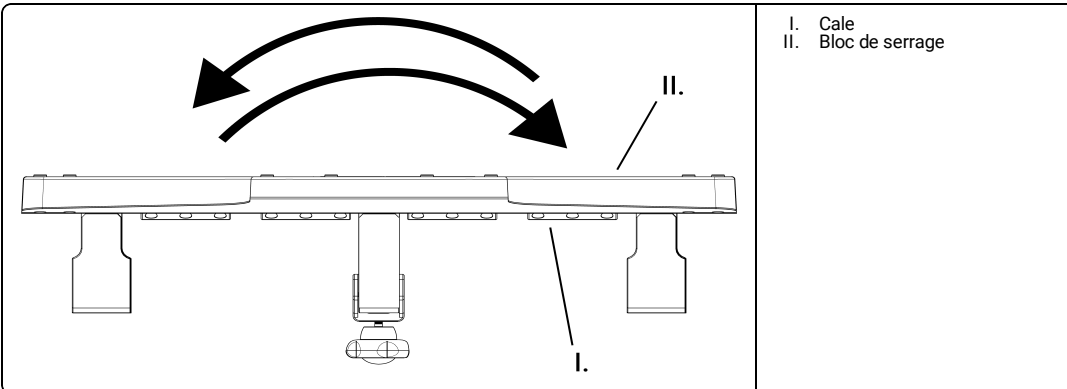
5. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

AJUSTEMENT POSIFIX® DE L'EXTENSION IMRT

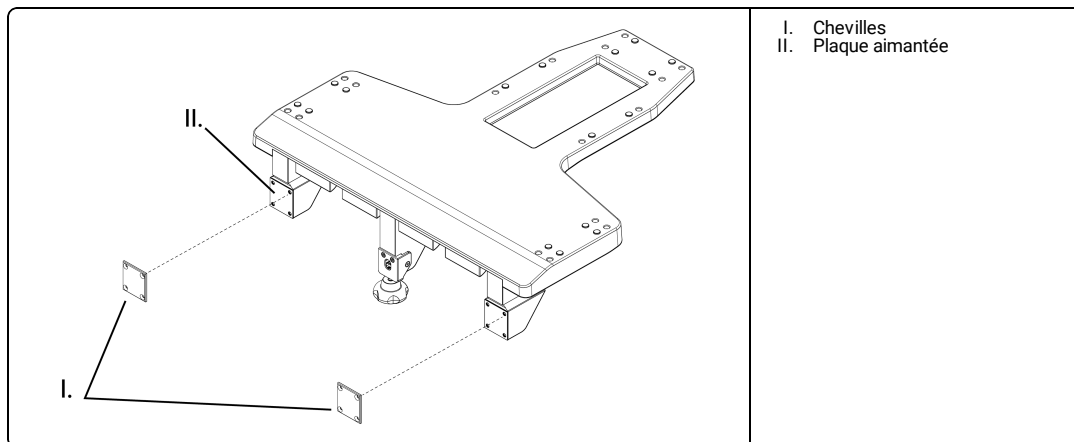
REMARQUE: Si un ajustement de la hauteur est nécessaire, ajouter ou retirer des quantités égales de cales sur les blocs de serrage.



REMARQUE: Pour faire pivoter l'extension, ajouter ou enlever la cale d'un ou deux blocs de verrouillage.



REMARQUE: Le retrait de la plaque aimantée est requis pour ajouter ou retirer des cales.



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.
 - Inspecter le dispositif pour vérifier que les bracelets de support ne sont pas desserrés, craquelés ou détachés.

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung ist zur Unterstützung bei der Patientenpositionierung während der Strahlentherapie und Untersuchungen zur Diagnostik vorgesehen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Achten Sie darauf, dass der Patient sich nicht bewegt, sich zum Beispiel nicht beugt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Die Belastung darf 25 kg nicht übersteigen (55 Pfund).
- Die Verlängerung direkt am Couchtop anbringen, um eine weitere Ablenkung zu verhindern.

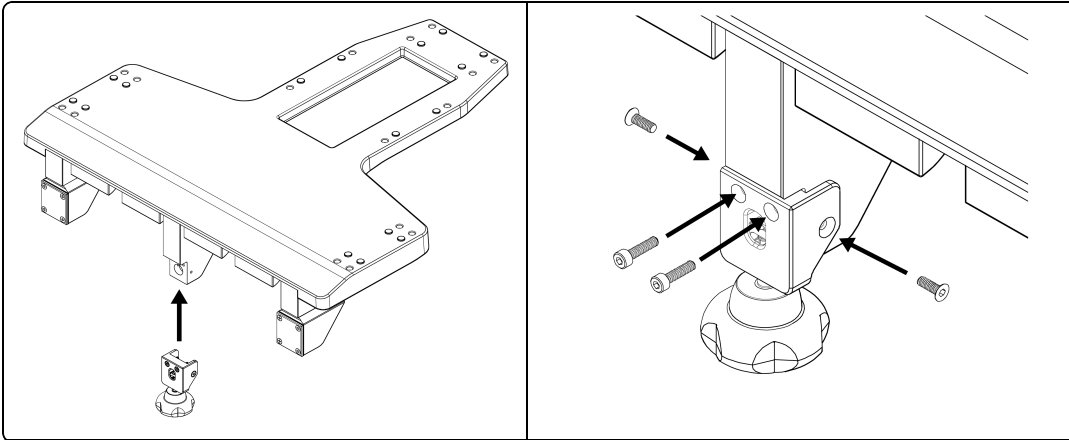
HINWEIS:

- 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.
- Gewicht des Geräts 3,5 kg (7,7 Pfund).

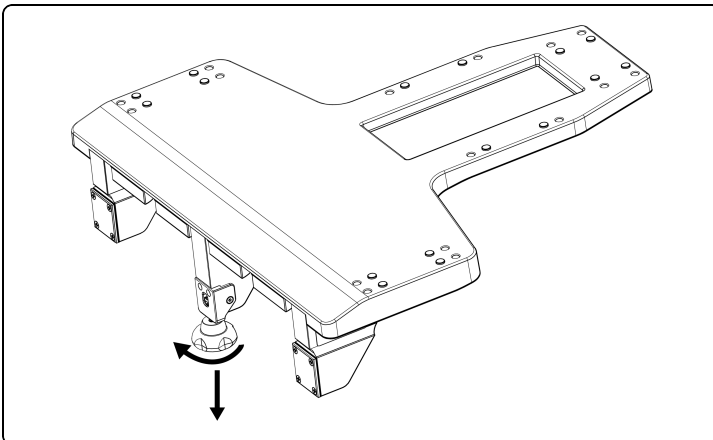
VERWENDUNG DER POSIFIX® IMRT-VERLÄNGERUNG

HINWEIS: Lösen Sie vor dem Gebrauch das Band vom Montageblock.

1. Stellen Sie den geschlossenen Montageblock auf die Verlängerung und befestigen Sie ihn mit Schrauben (4).



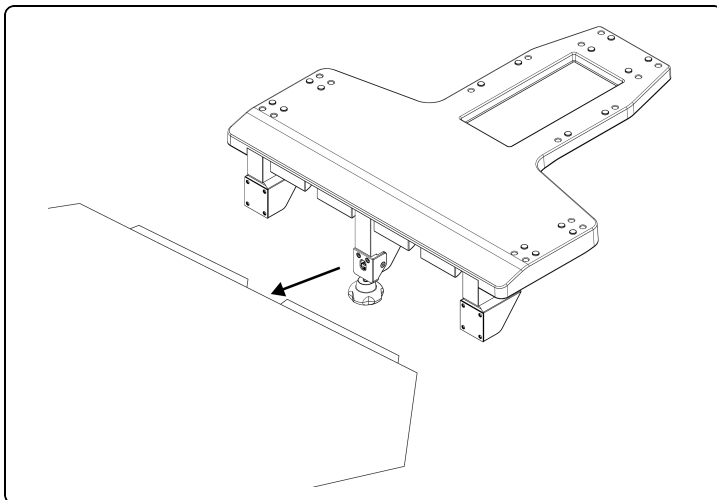
2. Drehen Sie den Knopf, um die Vorrichtung nach unten zu bewegen.



3. Befestigen Sie die Verlängerung an der Liege.

HINWEIS:

- Die Drehachse des Tisches befindet sich im mittleren Block.
- Die Verlängerung direkt am Couchtop anbringen, um eine weitere Ablenkung zu verhindern.



4. Drehen Sie den Knopf, um die Posifix® IMRT-Verlängerung zu befestigen.

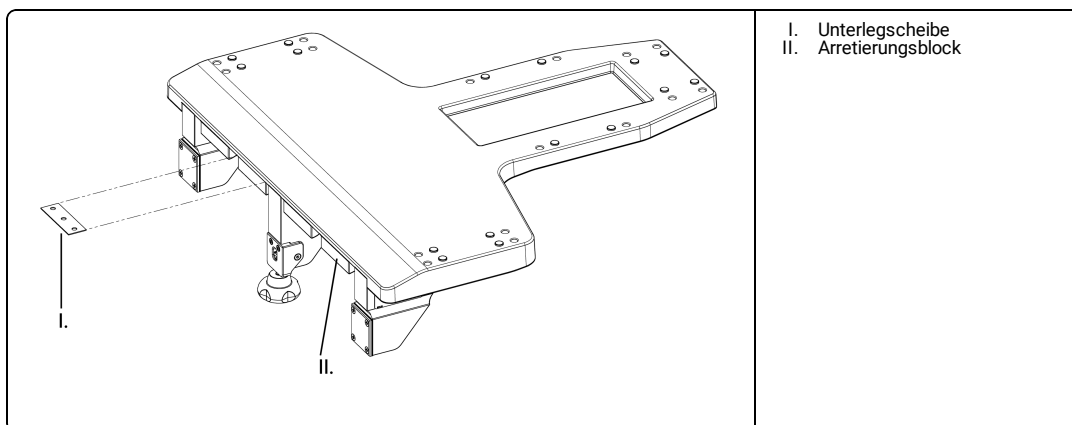
⚠ WARNHINWEIS

- Stellen Sie sicher, dass die Posifix® IMRT-Verlängerung vor der Behandlung sicher befestigt wird.

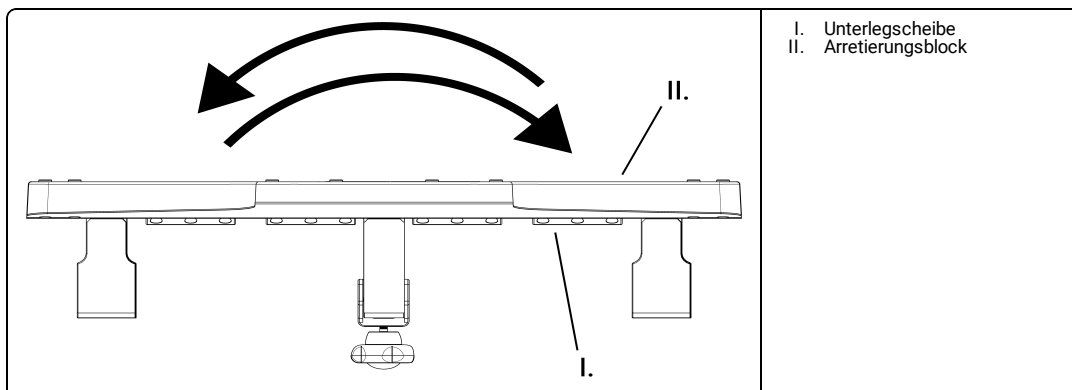
5. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

EINSTELLEN DER POSIFIX® IMRT-VERLÄNGERUNG

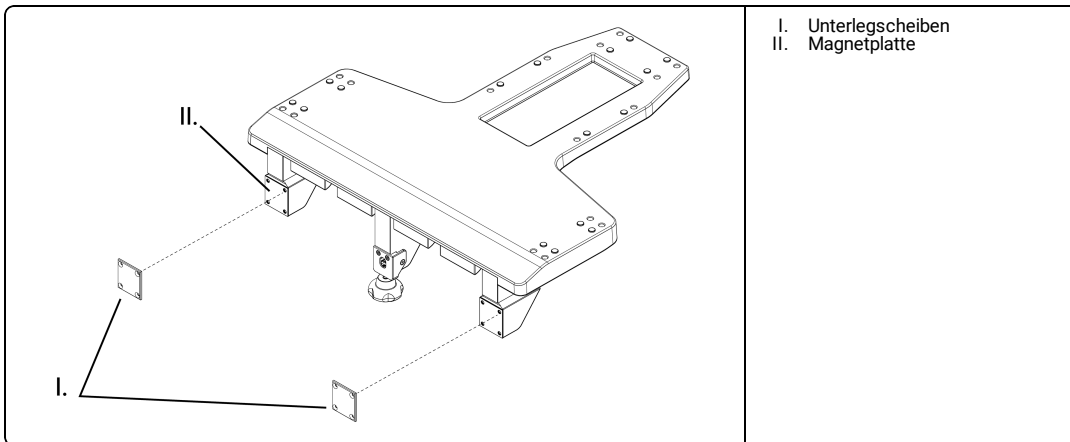
HINWEIS: Die Höhe kann durch Hinzufügen oder Entfernen von Scheiben zu bzw. aus den Arretierungsblöcken verstellt werden.



HINWEIS: Zum Drehen der Verlängerung Scheiben unter einem oder zwei Arretierungsblöcken hinzufügen bzw. entfernen.



HINWEIS: Zum Hinzufügen oder Entfernen von Scheiben muss die Magnetplatte abgenommen werden.



WIEDERAUFBEREITUNG



WARNHINWEIS

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

- 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.
 - Das Gerät vor Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass die Stützen nicht lose und brüchig sind oder entfernt wurden.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην τοποθέτηση ασθενών κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας και διαγνωστικών μεθόδων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar[™] για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Μην αφήσετε τον ασθενή να αλλάξει θέση, π.χ. να κυρτώσει το σώμα του προς τα πίσω.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μην υπερβαίνετε τις 55 λίβρες (25 kg).
- Προσαρτήστε την επέκταση απευθείας επάνω στην επιφάνεια του πάγκου για να αποφύγετε επιπρόσθετο ξεφούσκωμα.

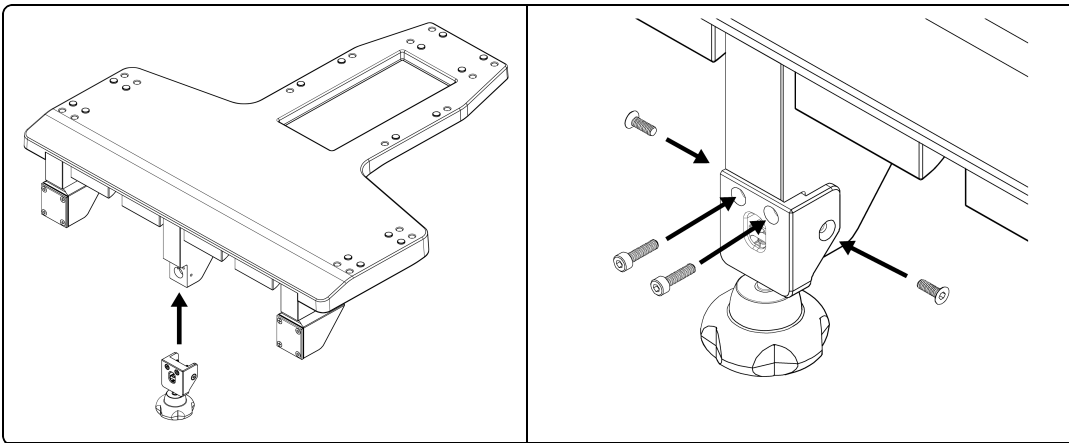
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- 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.
- Βάρος συσκευής 7,7 λίβρες (3,5 kg).

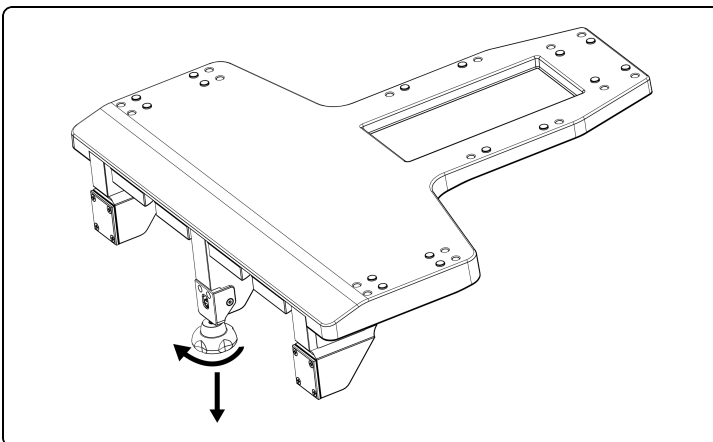
ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ POSIFIX® IMRT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε την ταινία από το αρθρωτό τμήμα πριν από τη χρήση.

1. Τοποθετήστε το έδρανο στερέωσης που εμπεριέχεται στην προέκταση και στερεώστε με βίδες (4).

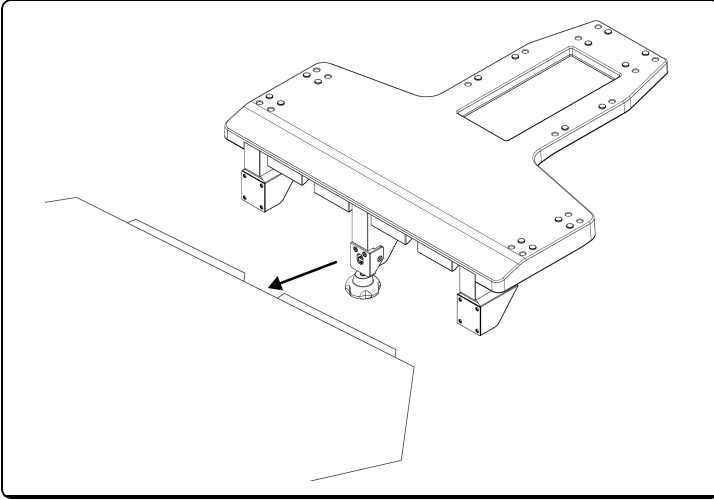


2. Στρέψτε το κουμπί για να το κινήσετε προς τα κάτω.



3. Προέκταση με άγκιστρο στην ειδική επίπεδη τράπεζα για κλίνη (couchtop).

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Ο περιστρεφόμενος άξονας του καναπέ τοποθετείται στη μεσαία υποδοχή.
 - Προσαρτήστε την επέκταση απευθείας επάνω στην επιφάνεια του πάγκου για να αποφύγετε επιπρόσθετο ξεφούσκωμα.



4. Γυρίστε τον διακόπτη για να στερεώσετε την προέκταση Posifix® IMRT.

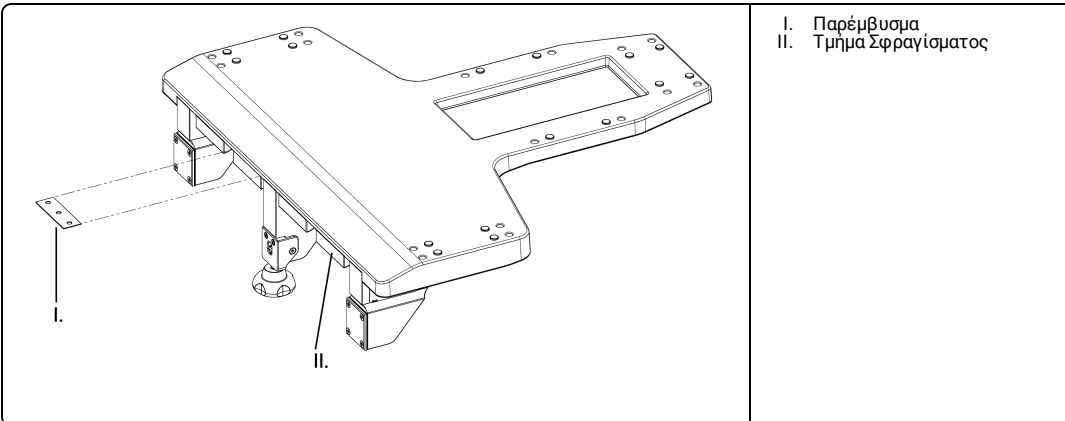
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση Posifix® IMRT είναι ασφαλώς συνδεδεμένη πριν τη θεραπεία.

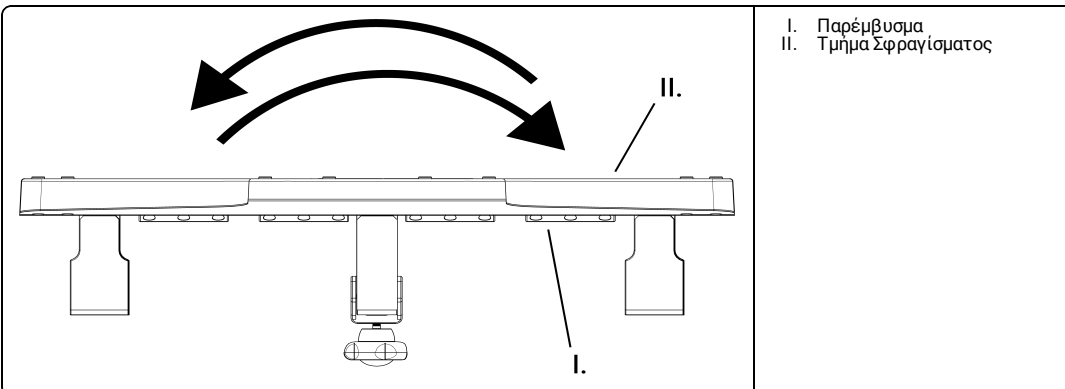
5. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ POSIFIX® IMRT

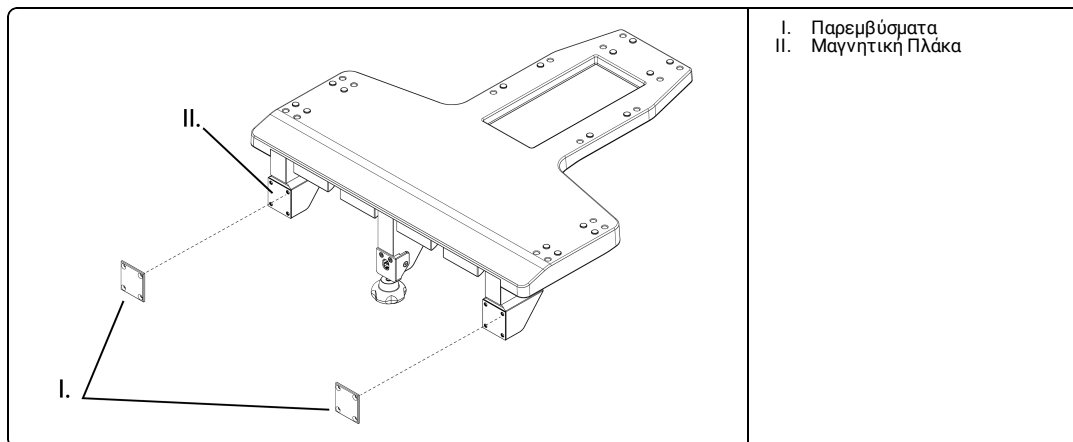
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητη η κατακόρυφη προσαρμογή ύψους, προσαρμόστε προσθέτοντας ή αφαιρώντας ίσα παρεμβύσματα από τα τμήματα σφραγίσματος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περιστροφή της προέκτασης, προσθέστε ή αφαιρέστε σφήνες κάτω από ένα ή δύο έδρανα ασφάλισης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την προσθήκη ή αφαίρεση παρεμβυσμάτων είναι απαραίτητη η απομάκρυνση της μαγνητικής πλάκας.



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.

- 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.
 - Επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι τα υποστηρίγματα δεν είναι χαλαρά, ραγισμένα και δεν έχουν φύγει από τις θέσεις τους.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását sugárterápia és diagnosztikai kezelések során.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöget és csillapítási jellemzőt.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót, például ne hajoljon hátra.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- A terhelés nem haladhatja meg a 25 kg-ot (55 font).
- Rögzítse a toldatot közvetlenül az ágyhoz a további eltérések elkerülése érdekében.

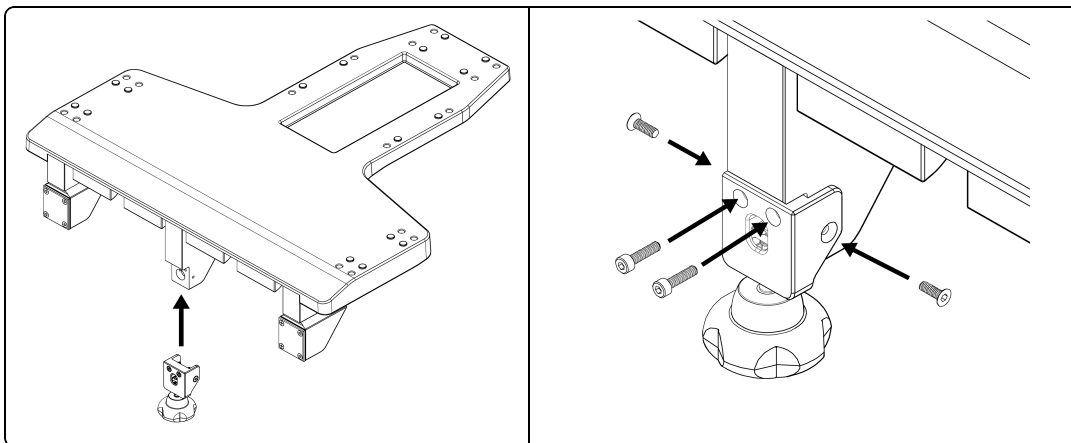
MEGJEGYZÉS:

- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
- Eszköz tömege: 3,5 kg (7,7 font).

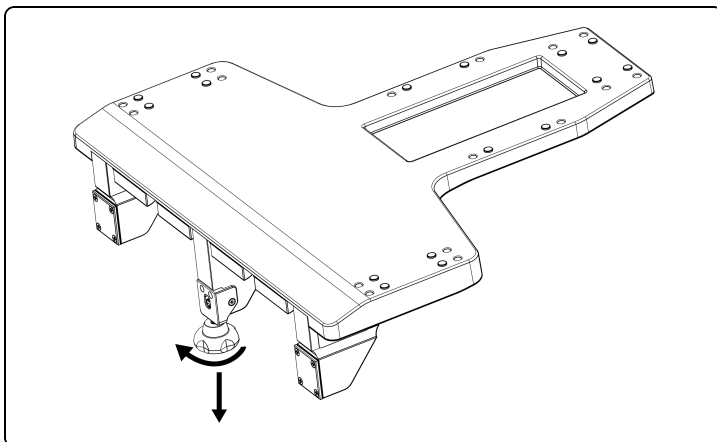
AZ POSIFIX® IMRT TOLDAT HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: Használat előtt távolítsa el a szalagot a tartóblokkról.

1. Helyezze a mellékelt tartóblokkot a toldatra, és rögzítse a csavarokkal (4).

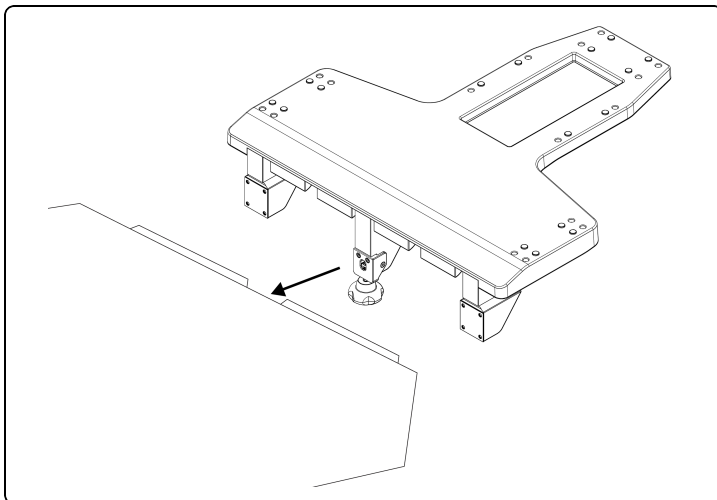


2. A lefelé mozgáshoz forgassa el a gombot.



3. Akassza a toldatot a couchtop egységre.

MEGJEGYZÉS: • Az asztalon lévő forgócsap a középső blokkon belül helyezkedik el.
• Rögzítse a toldatot közvetlenül az ágyhoz a további eltérések elkerülése érdekében.



4. A gombot elforgatva rögzítse az Posifix® IMRT toldatot.

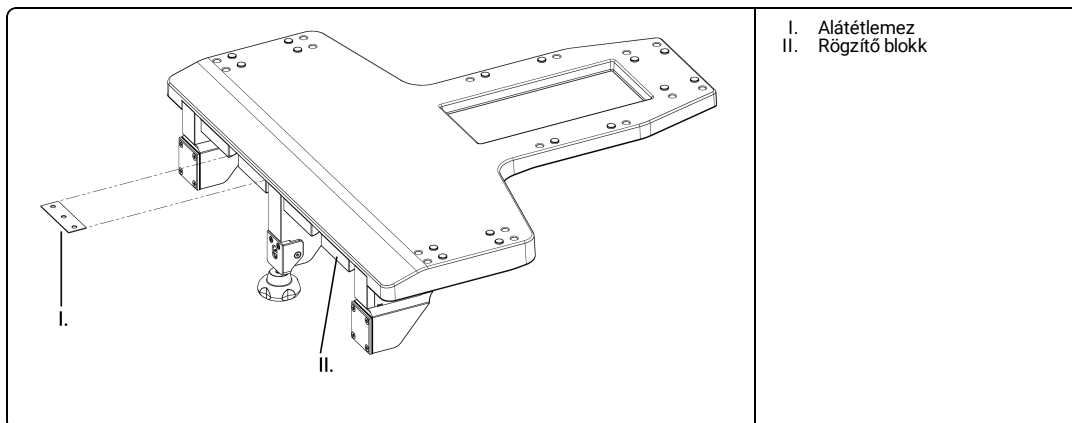
FIGYELEM!

- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az Posifix® IMRT toldat biztonságosan csatlakozik.

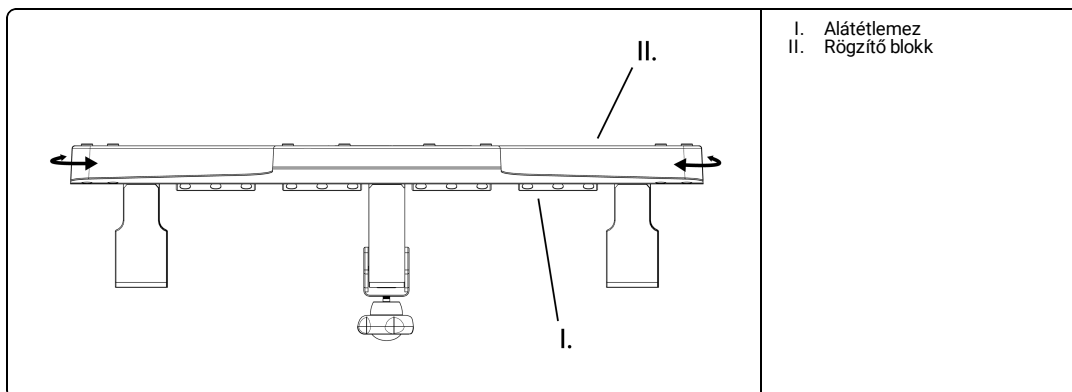
5. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a páciens.

AZ POSIFIX® IMRT TOLDAT BEÁLLÍTÁSA

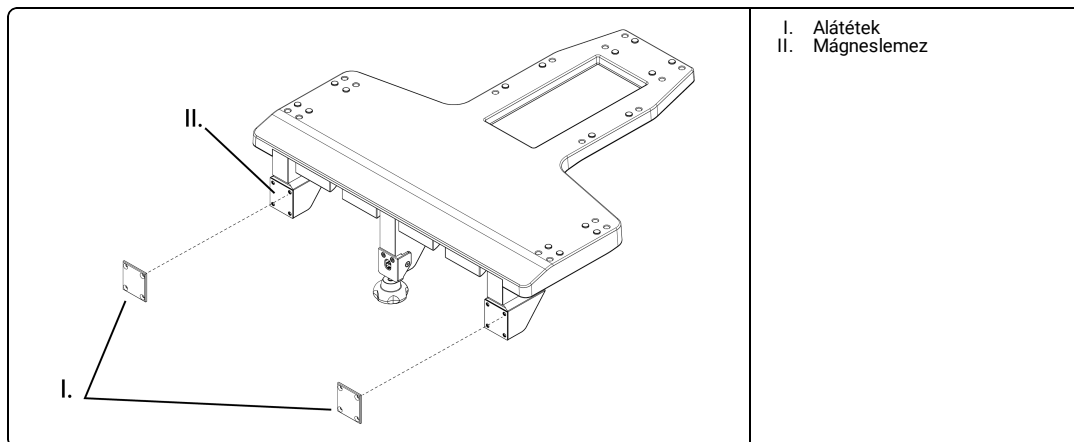
MEGJEGYZÉS: Ha függőleges magasságbeállításra van szükség, a beállítást azonos számú alátétnek a rögzítő blokkok alá való behelyezésével vagy eltávolításával végezze el.



MEGJEGYZÉS: A toldat elfordításához egy vagy két rögzítő blokk alá tegyen alátétet, vagy vegyen ki alóluk.



MEGJEGYZÉS: Alátétek hozzáadásához vagy eltávolításához el kell távolítani a mágneslemezt.



ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS



FIGYELEM!

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

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

KARBANTARTÁS

- MEGJEGYZÉS:
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.
 - Ellenőrizze az eszközt, és győződjön meg róla, hogy a tartóelemek nincsenek-e kilazulva, megrepedve vagy nem váltak-e le.

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato per coadiuvare il posizionamento del paziente durante la radioterapia e i trattamenti diagnostici.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Non lasciare che il paziente si riposizioni da solo, ad esempio inarcando la schiena.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Peso massimo consentito: 55 lbs (25 kg).
- Fissare direttamente l'estensione al piano del lettino per evitare che si verifichino altre deflessioni.

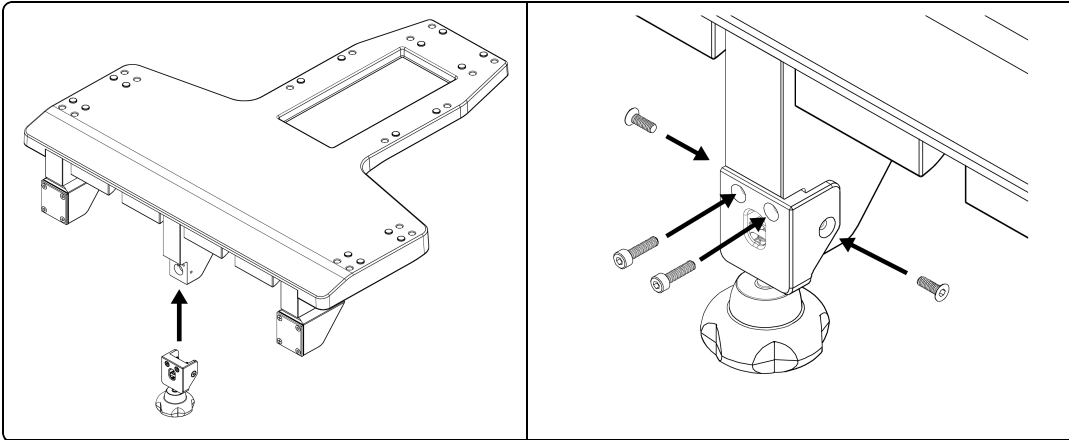
NOTA: • In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

• Peso del dispositivo: 7,7 lbs (3,5 kg).

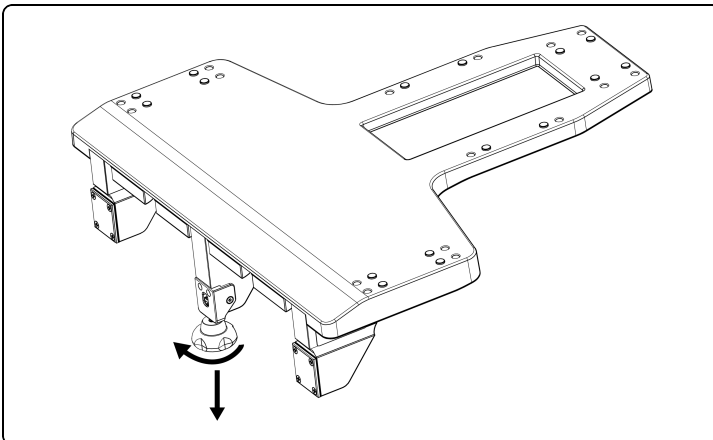
USO DELLA PROLUNGA IMRT POSIFIX®

NOTA: Rimuovere il nastro dal blocco di fissaggio prima dell'uso.

1. Posizionare il blocco di fissaggio incluso sulla prolunga e fissarlo con le viti (4).

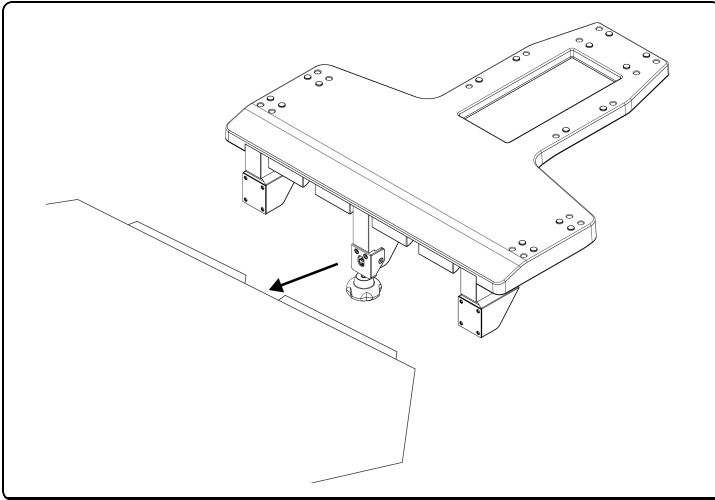


2. Ruotare la manopola per abbassarlo.



3. Prolunga gancio su piano del lettino.

- NOTA:
- Lo snodo sulla tavola si troverà all'interno del blocco centrale.
 - Fissare direttamente l'estensione al piano del lettino per evitare che si verifichino altre deflessioni.



4. Ruotare la manopola per fissare in posizione la prolunga IMRT Posifix®.

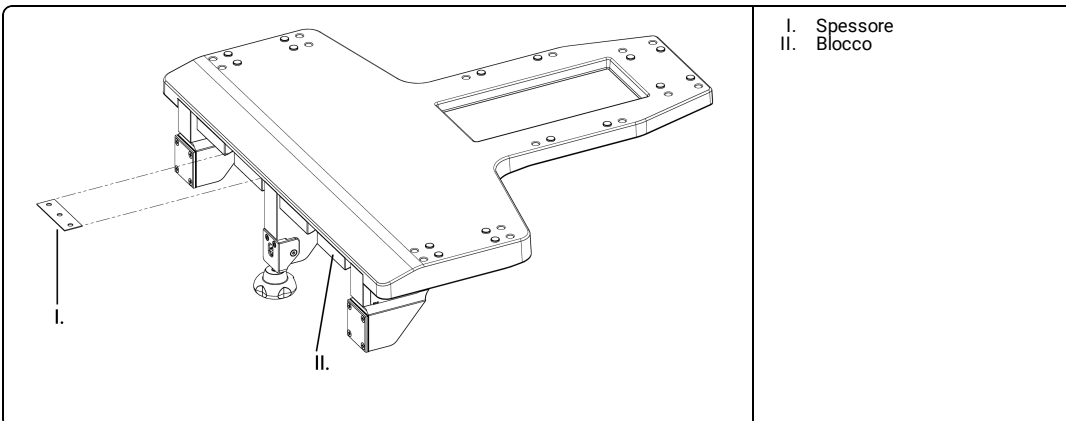
⚠ AVVERTENZA

- Prima del trattamento, verificare che la prolunga IMRT Posifix® sia ben fissata.

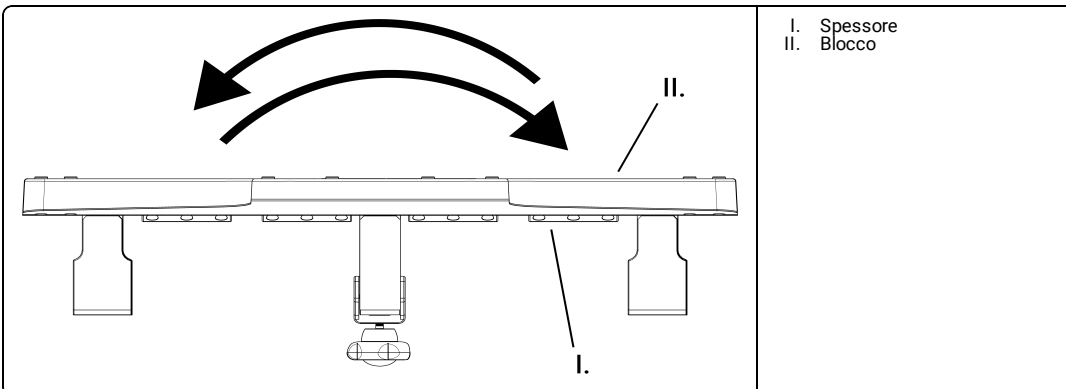
5. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

REGOLAZIONE DELLA PROLUNGA IMRT POSIFIX®

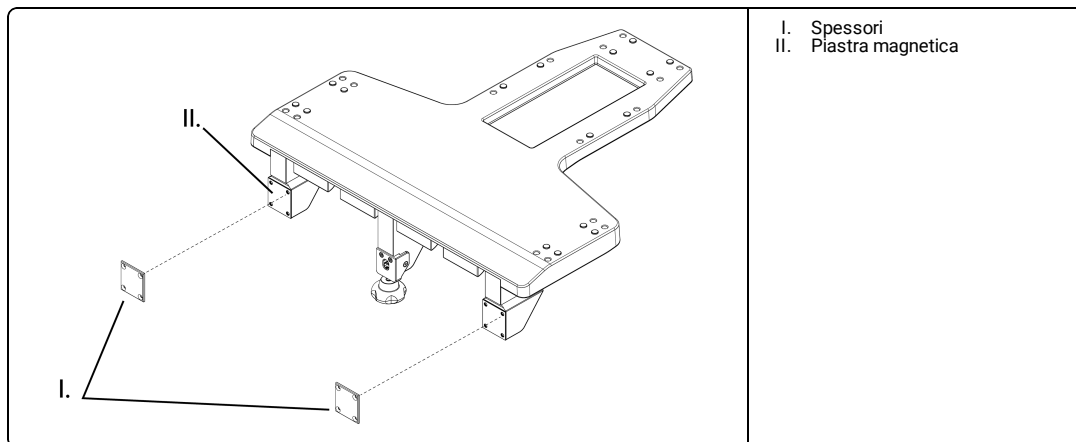
NOTA: Se è necessario regolare l'altezza verticale, aggiungere o rimuovere una quantità uguale di spessori dai blocchi.



NOTA: Per ruotare la prolunga, aggiungere o rimuovere spessori sotto uno o due blocchi.



NOTA: Per aggiungere o rimuovere spessori è necessario rimuovere la piastra magnetica.



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.
 - Esaminare il dispositivo per accertarsi che i tiranti di supporto non siano allentati, incrinati o che non si siano staccati.

使用目的

本装置は、放射線治療および診断治療の間、患者の位置設定を助ける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

- 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。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- Lok-Bar™ を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。
- 患者が姿勢を変えないようにしてください (背湾姿勢など)。
- 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。
- 55lbs (25kg) を超える負荷をかけないでください。
- エクステンションを直接カウチトップに取り付け、さらに歪みが起こることを防止してください。

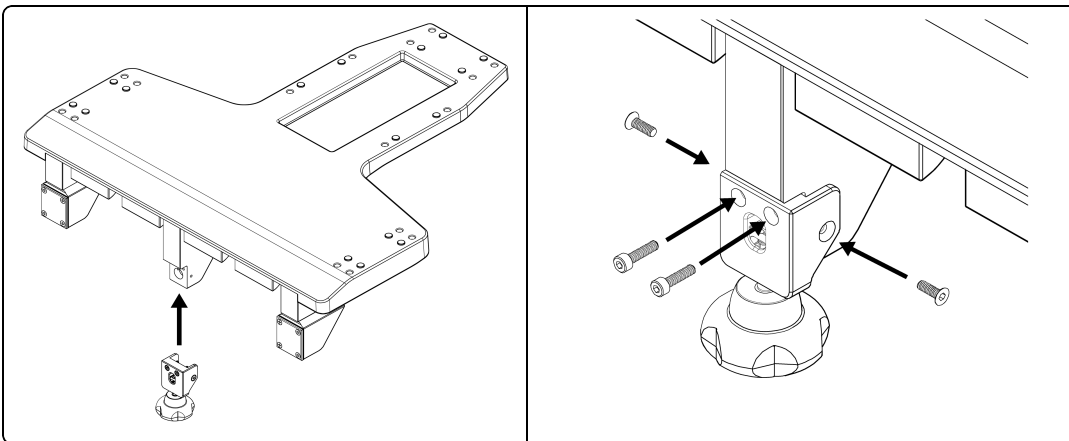
備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

- 本体重量 7.7lbs (3.5kg)。

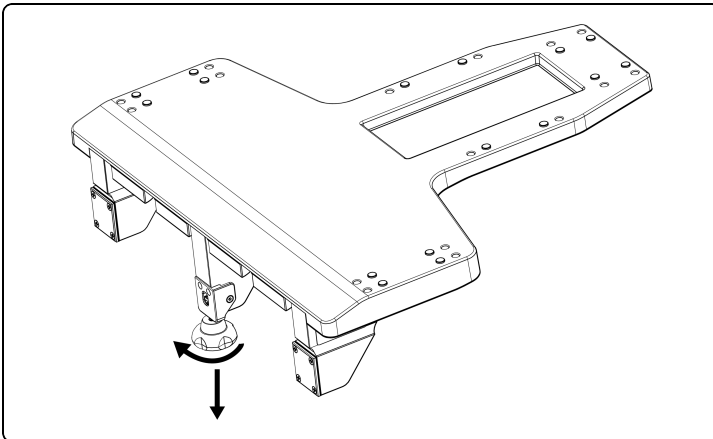
POSIFIX® IMRT エクステンションの使用

備考: 使用前に取り付けブロックからテープを外してください。

1. 付属の取り付けブロックをエクステンションに置き、ネジ(4本)で固定します。

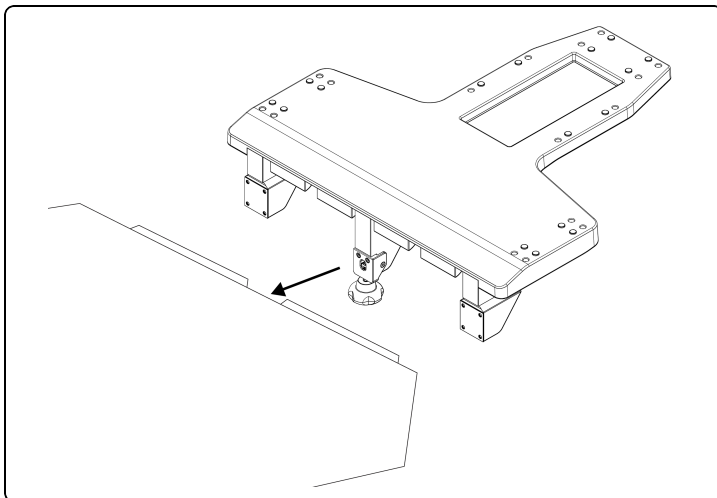


2. ノブを回して、下へ引きます。



3. エクステンションをカウチトップに引っ掛けてつなげます。

- 備考:
- テーブルのピボットは、中央ブロック内にあります。
 - エクステンションを直接カウチトップに取り付け、さらに歪みが起こることを防止してください。



4. ノブを回し、Posifix® IMRT エクステンションを固定します。

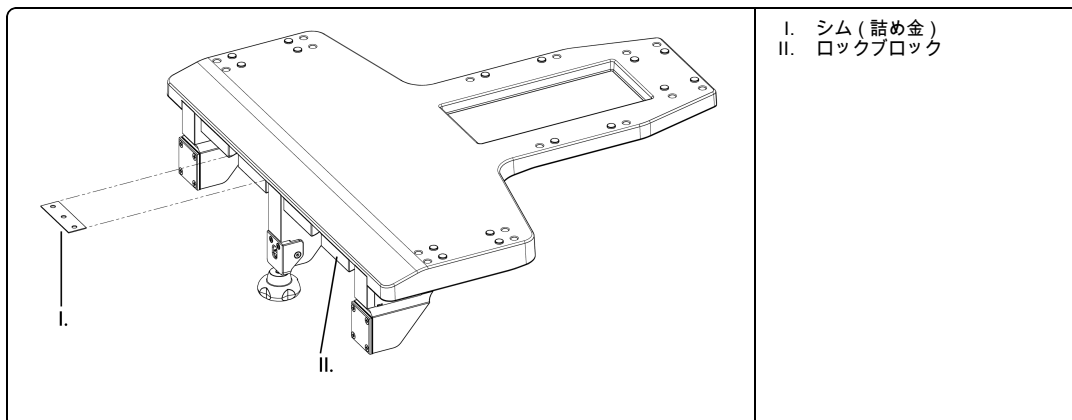
**警告**

- 処置のまえにPosifix® IMRT エクステンションが確実に取り付けられていることを確認してください。

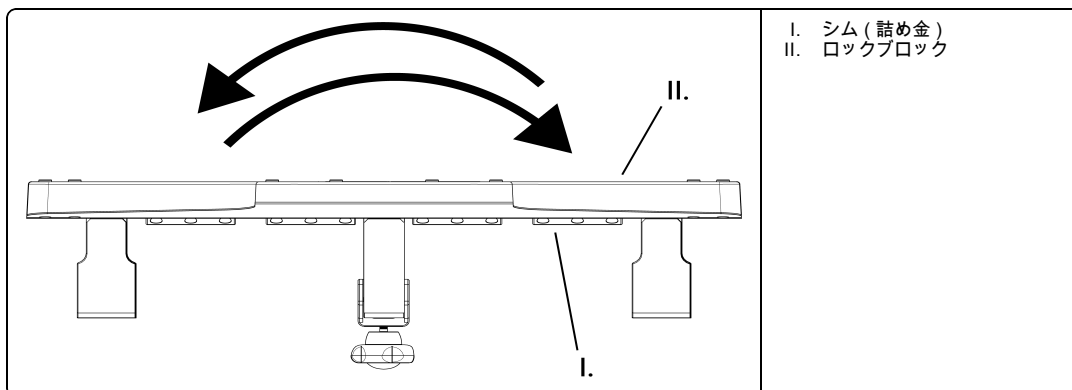
5. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。

POSIFIX® IMRT エクステンション の調整

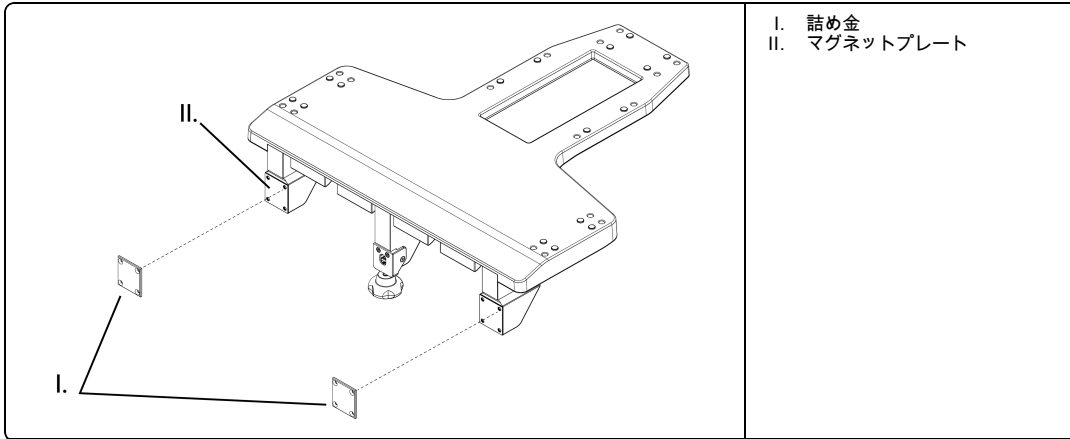
- 備考: 縦方向の高さ調整が必要な場合、シムと同数のロックブロックを追加または取り外して調節します。



- 備考: エクステンションを回転させるには、1つが2つのロックブロック下にシムを追加する、またはそこから取り外します。



備考: マグネットプレートを取り外すには、シムを追加または取り外す必要があります。



再処理

⚠ 警告

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

- 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。
 - 支持装具の緩み、亀裂、または脱落がないかどうか装置を点検します。

사용 용도

이 기기는 방사선 치료 및 진단 중에 환자의 자세 유지를 돕는 데 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

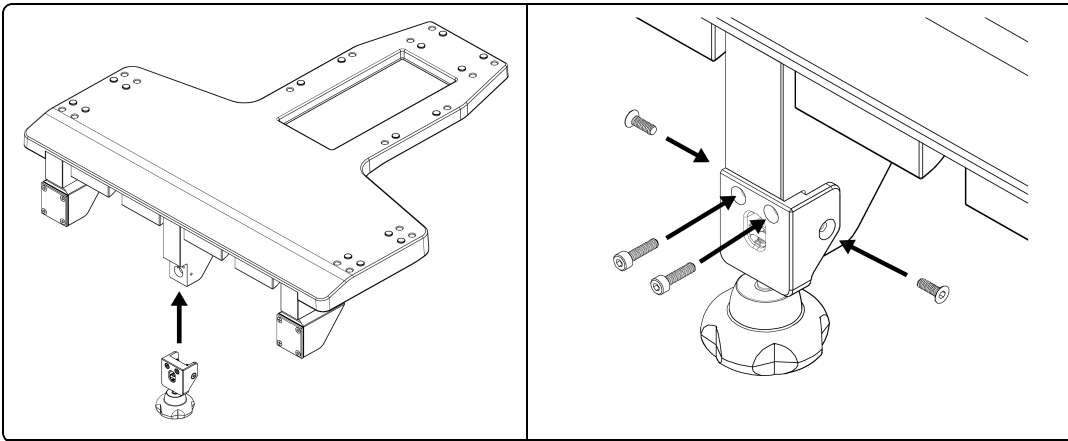
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- Lok-Bar™를 포지셔닝 장치를 고정하는 데 사용하지 마십시오.
- 환자가 등을 구부리는 것과 같이 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 25kg(55lbs)을 초과하지 마십시오.
- 추가로 처짐이 발생하지 않도록 연장부를 카우치탑에 직접 부착하십시오.

참고: • 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
• 장치 무게: 3.5kg(7.7lbs).

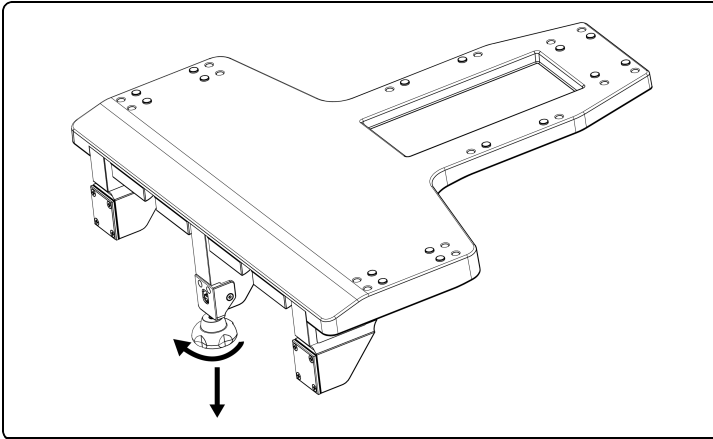
POSIFIX® IMRT 익스텐션 사용하기

참고: 사용하기 전에 장착 블록에서 테이프를 제거하십시오.

1. 포함된 장착 블록을 익스텐션 위에 배치하고 나사(4)로 고정합니다.

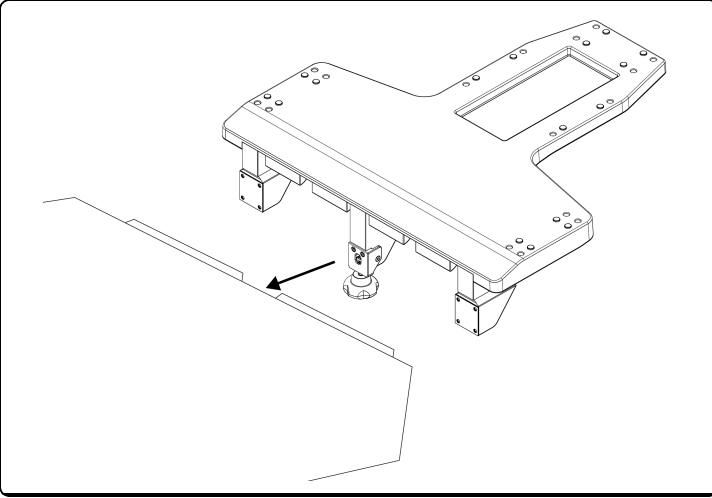


2. 노브를 돌려 아래쪽으로 내립니다.



3. 익스텐션을 카우치탑에 겁니다.

- 참고:
- 테이블의 회전축은 잠금 블록 안에 위치합니다.
 - 추가로 처짐이 발생하지 않도록 연장부를 카우치탑에 직접 부착하십시오.



4. 노브를 돌려서 Posifix® IMRT 익스텐션을 고정합니다.

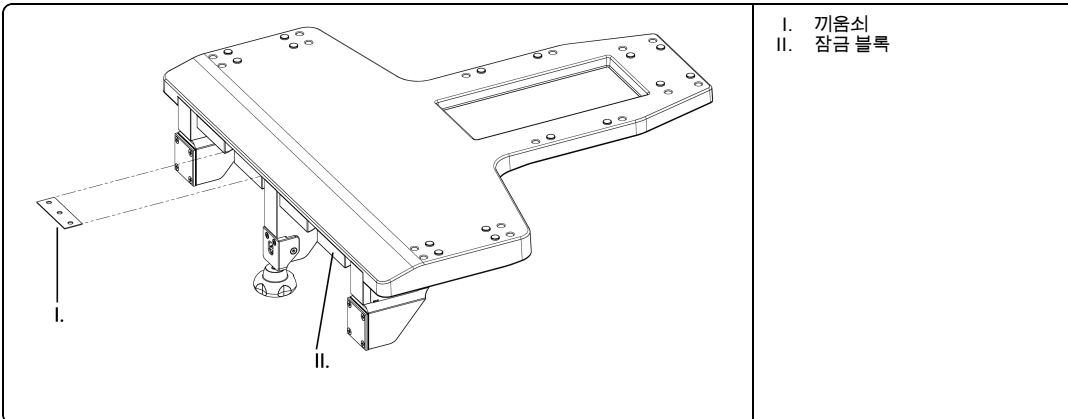
**경고**

- 치료 전에 Posifix® IMRT 익스텐션이 단단히 부착되었는지 확인하십시오.

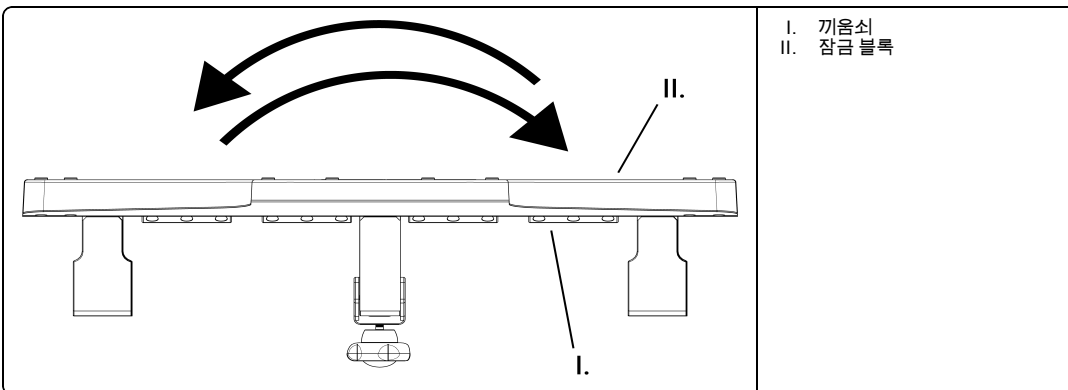
5. 설정 프로토콜에 따라 환자가 자세를 취하게 합니다.

POSIFIX® IMRT 익스텐션 조정

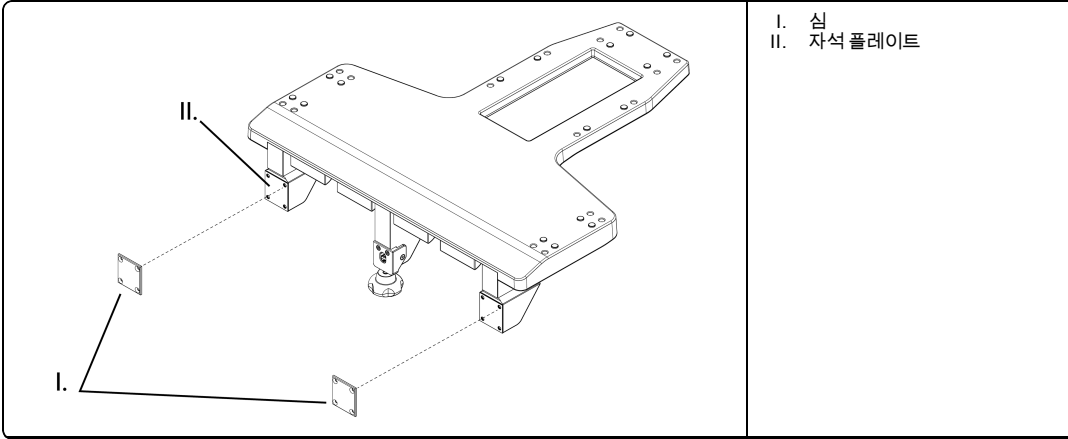
- 참고: 수직 높이 조정이 필요한 경우, 잠금 블록에 동일한 양의 심을 추가하거나 제거하여 조정하십시오.



- 참고: 익스텐션을 회전시키려면 하나 또는 두 개의 잠금 블록 아래에 심을 추가하거나 제거하십시오.



참고: 심을 추가하거나 제거하려면 자석 플레이트를 제거해야 합니다.



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.

- 필요에 따라 순한 비연마성 세제로 장치를 청소합니다.

유지 관리

- 참고:
- 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.
 - 장치를 검사하여 지지 브레이스가 느슨하거나 금이 가거나 분리되지 않았는지 확인하십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta, lai palīdzētu pacienta novietošanā radioterapijas un diagnostikas procedūru laikā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīci.
- Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju, piemēram, atliekties atpakaļ.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas patients.
- Nepārsniedziet 25 kg.
- Pievienojiet pagarinājumu tieši pie kušetes virsas, lai novērstu papildu novirzes.

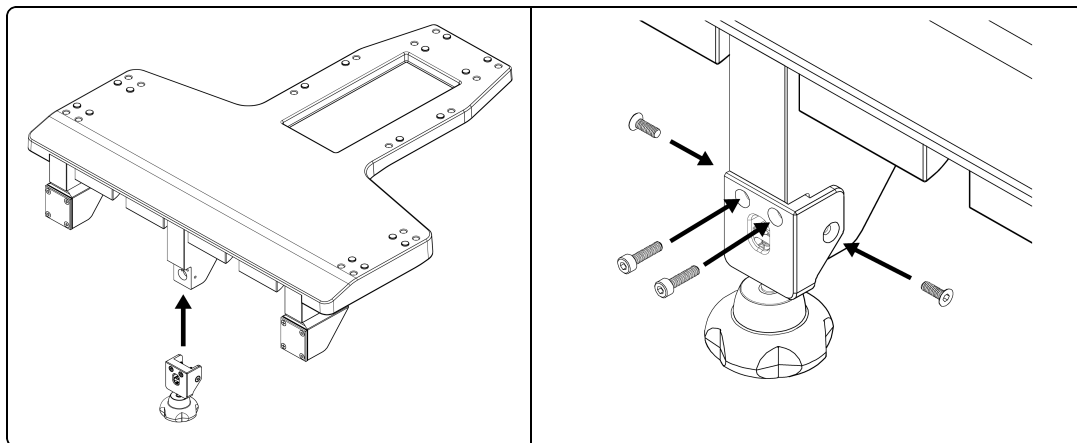
IEVĒRĪBAI:

- 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.
- Ierīces svars ir 3,5 kg.

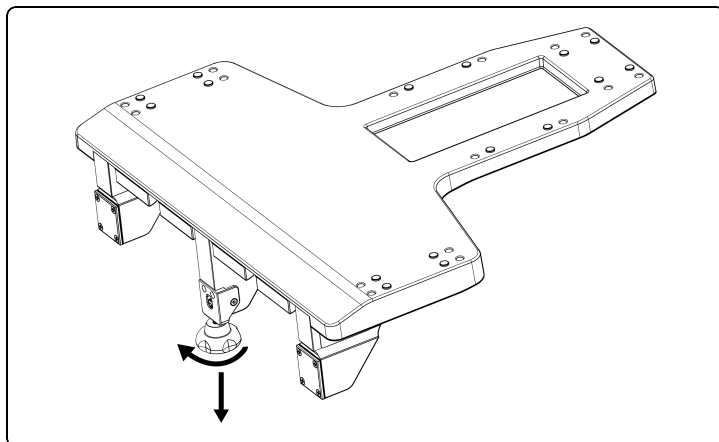
POSIFIX® IMRT PAPLAŠINĀJUMA IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Pirms lietošanas noņemiet lenti no montāžas bloka.

1. Uzlieciet pievienoto montāžas bloku uz paplašinājuma un nostipriniet ar skrūvēm (4).

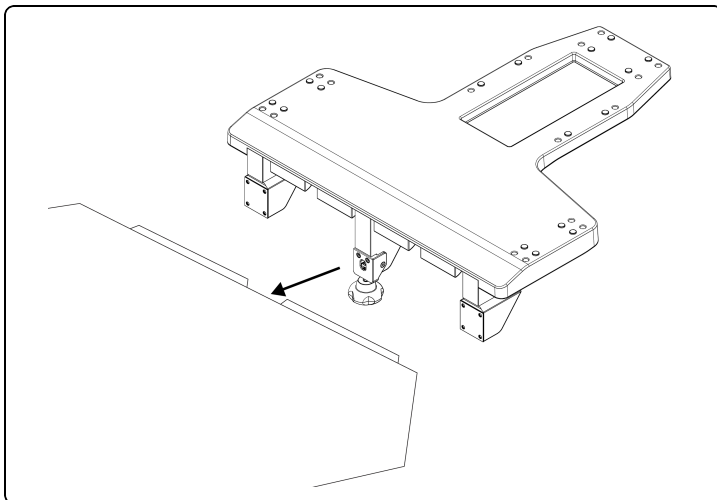


2. Pagrieziet kloķi, lai to nolaistu uz leju.



3. Uzlieciet paplašinājumu uz kušetes.

- IEVĒRĪBAI:
- Viras tapa uz galda atradīsies vidējā bloka iekšpusē.
 - Pievienojiet pagarinājumu tieši pie kušetes virsas, lai novērstu papildu novirzes.



4. Pagrieziet kļoķi, lai nostiprinātu Posifix® IMRT paplašinājumu.



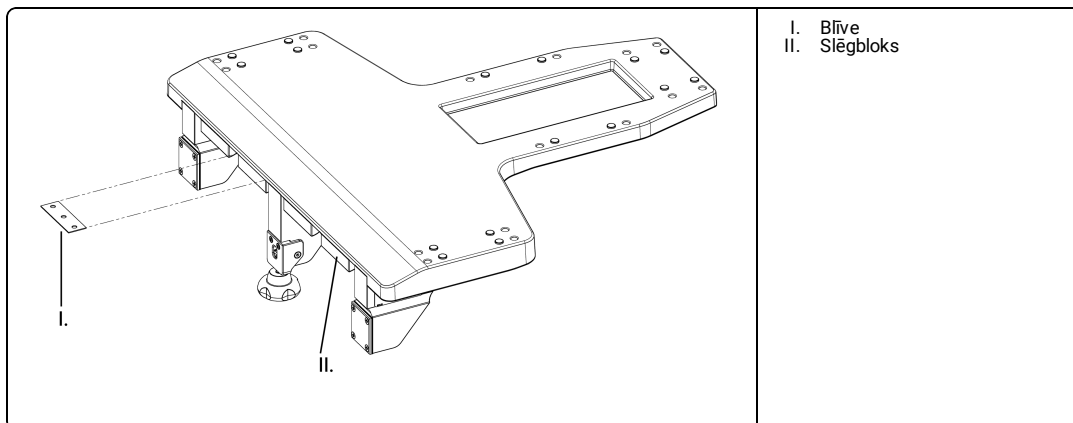
BRĪDINĀJUMS

- Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka Posifix® IMRT pagarinājums ir droši pievienots.

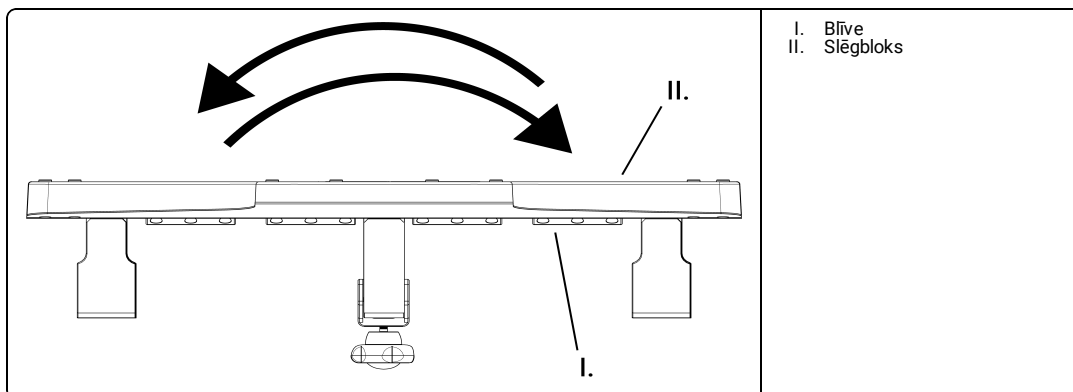
5. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.

POSIFIX® IMRT PAPLAŠINĀJUMA PIELĀGOŠANA

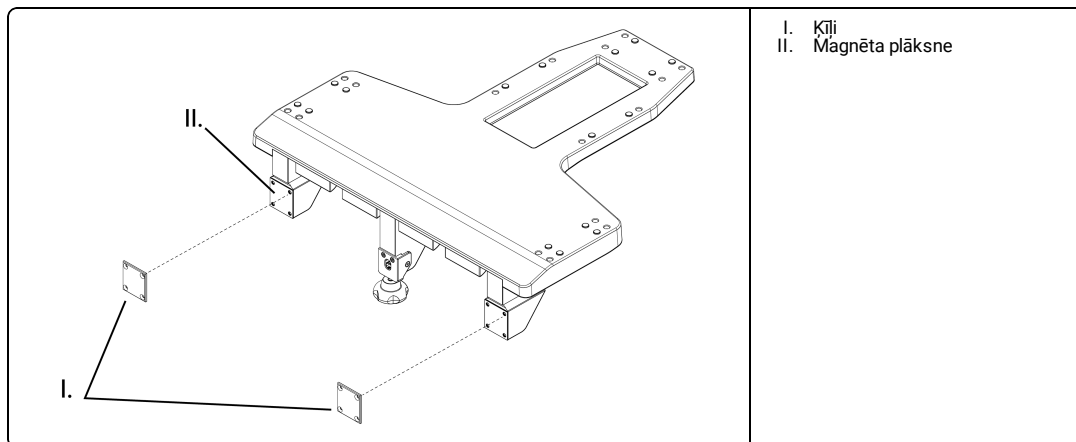
IEVĒRĪBAI: Ja ir nepieciešama vertikāla augstuma regulēšana, regulējiet, pievienojot vai noņemot vienādu daudzumu ķīļu no bloķēšanas blokiem.



IEVĒRĪBAI: Lai grozītu pagarinājumu, pievienojiet vai noņemiet starplikas zem viena vai diviem slēgblokiem.



IEVĒRĪBAI: Lai pievienotu vai noņemtu starplikas, ir jānoņem magnētiskā plate.



ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

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

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

APKOPE

IEVĒRĪBAI:

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.
- Pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka atbalsta stiprinājumi nav vaļīgi, ieplaisājuši vai atvienojušies.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas padėti pacientui pozicionuoti radioterapijos ir diagnostikos metu.

DĖMESIO

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Lok-Bar™ nenaudokite pozicionavimo prietaisams tvirtinti.*
- *Neleiskite pacientui pakeisti savo padėties, pavyzdžiui, išlenkti nugaros.*
- *Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.*
- *Neviršykite 25 kg (55 sv.).*
- *Pritvirtinkite pailginimą tiesiai prie kušėtės, kad išvengtumėte papildomų nukrypimų.*

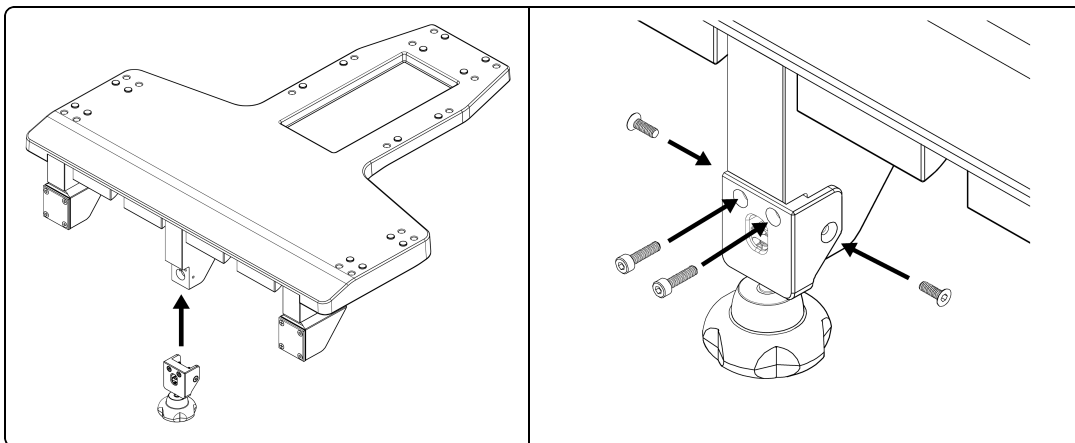
PASTABA. • Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

• Prietaiso svoris 3,5 kg (7,7 sv.).

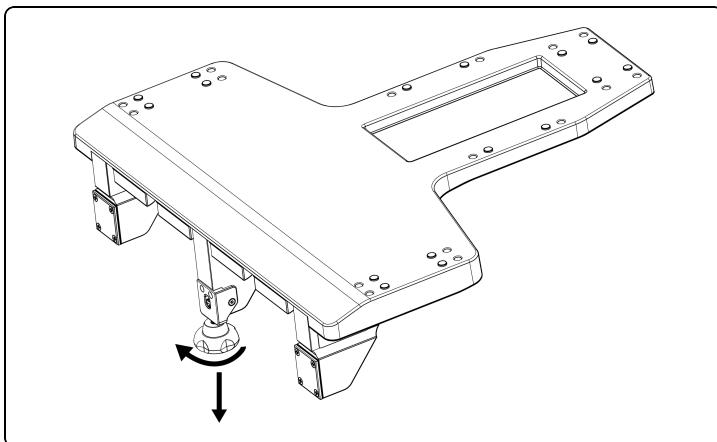
POSIFIX® IMRT IŠPLĖTIMO NAUDOJIMAS

PASTABA. Prieš naudojimą nuimkite lipnią juostą nuo montavimo bloko.

1. Uždėkite pritvirtintą bloką ant išplėtimo ir pritvirtinkite varžtais (4).

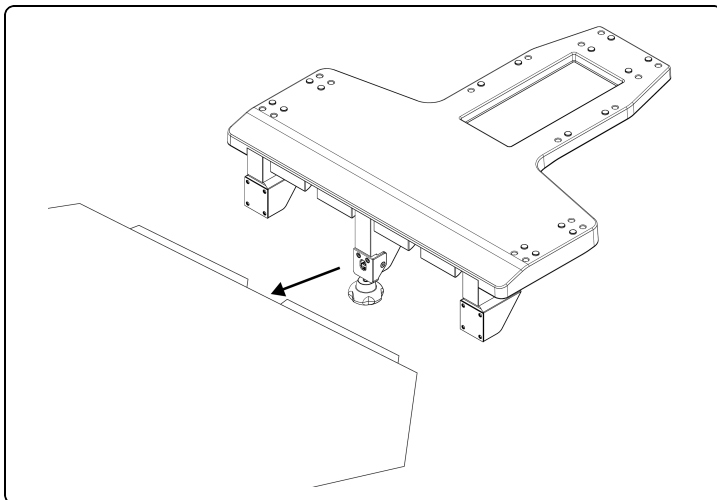


2. Pasukite rankenėlę, kad ji nuleistumėte.



3. Užkabinkite išplėtimą ant kušetės.

- PASTABA.
- Ašis ant stalo nustatys bloko vidurį.
 - Pritvirtinkite pailginimą tiesiai prie kušetės, kad išvengtumėte papildomų nukrypimų.



4. Pasukite rankenėlę, kad pritvirtintumėte Posifix® IMRT išplėtimą.

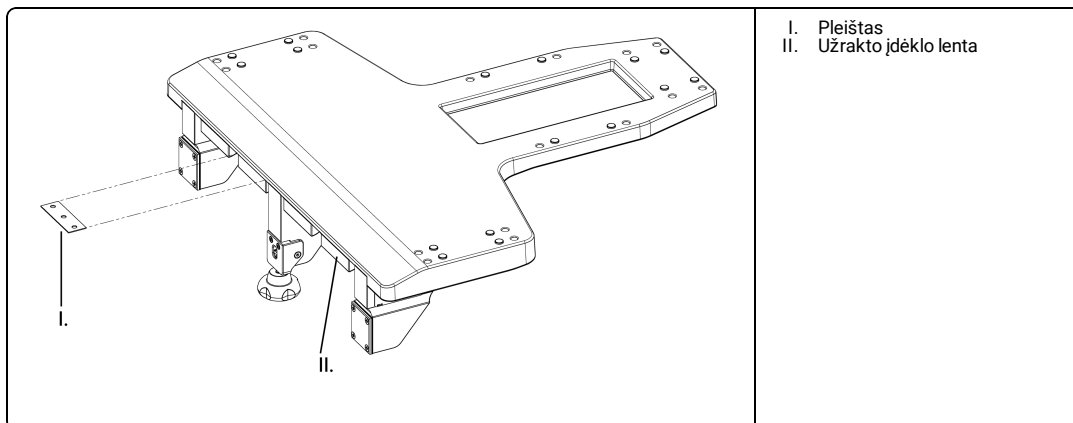
**ĮSPĖJIMAS**

- Prieš terapiją įsitikinkite, kad Posifix® IMRT išplėtimas tvirtai prijungtas.

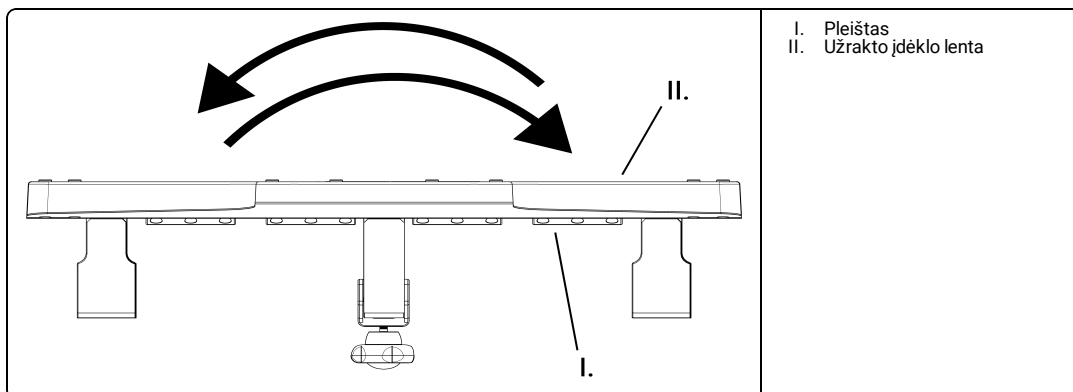
5. Paciento padėtį nustatykite, kaip nurodyta sąrankos protokole.

POSIFIX® IMRT IŠPLĖTIMO KOREGAVIMAS

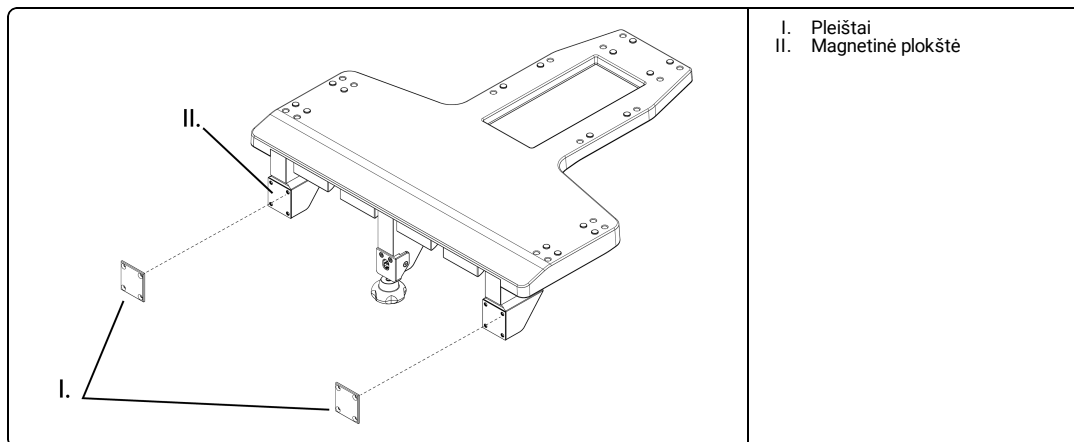
PASTABA. Jei vertikalčiai reikia reguliuoti aukštį, sureguliuokite pridant arba pašalinant vienodą kiekį tarpiklių iš užrakto blokelių.



PASTABA. Norėdami pasukti išplėtimą, pridėkite arba nuimkite tarpines pagal vieną ar du užrakto blokus.



PASTABA. Norint įdėti arba pašalinti tarpiklius, būtina nuimti magneto plokštę.



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.

- Jei reikia, prietaisą valykite švelniu, neabrazyviu valikliu.

PRIEŽIŪRA

- PASTABA.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.
 - Patikrinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad atraminės sankabos nėra atsilaisvinusios, įtrūkusios ar atsikabinusios.

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til hjelp for å posisjonere pasienten under behandling med radioterapi og diagnose.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Ikke la pasienten flytte på seg, som for eksempel krumme ryggen.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Ikke overskrid 55 pund (25kg).
- Fest forlengelsen direkte til benketoppen for å forhindre at det skjer ytterligere avbøyning.

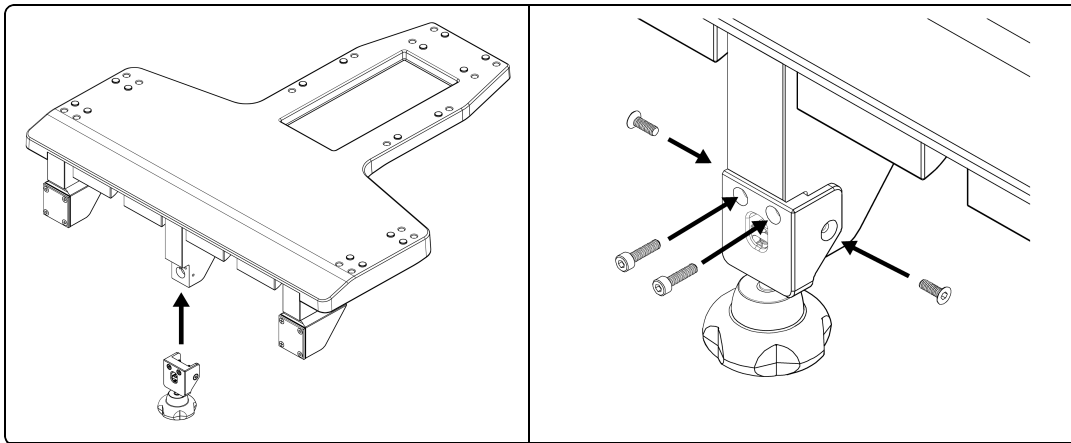
MERK:

- 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.
- Utstyrets vekt 7,7 pund (3.5kg).

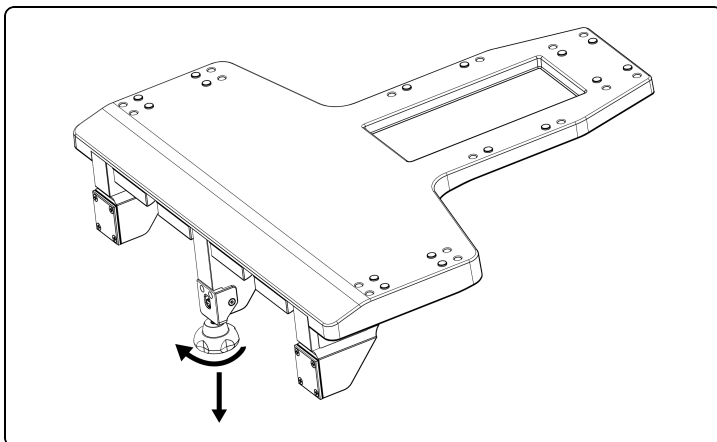
BRUK AV POSIFIX® IMRT-UTVIDELSEN

MERK: Fjern tapen fra festblokken før bruk.

1. Plasser den vedlagte monteringsblokken på utvidelsen og fest med skruene (4).

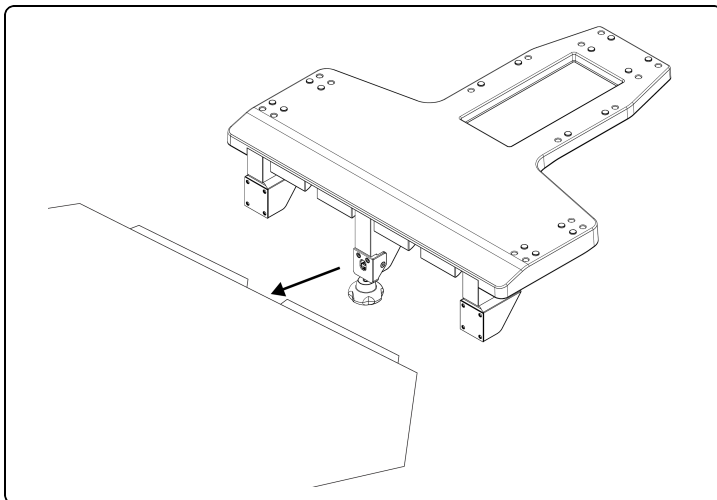


2. Skru på knappen for å føre den nedover.



3. Fest utvidelsen på benketoppen.

- MERK:
- Svingtappen på bordet passer inn i den midtre blokken.
 - Fest forlengelsen direkte til benketoppen for å forhindre at det skjer ytterligere avbøyning.



4. Drei knotten for å feste Posifix® IMRT-utvidelsen.

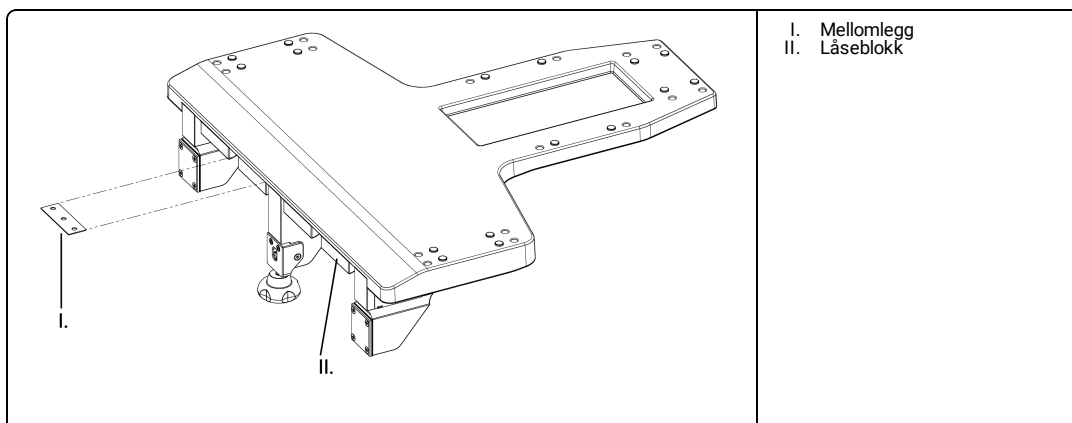
⚠ ADVARSEL

- Påse at Posifix®IMRT-utvidelsen er godt festet før behandling.

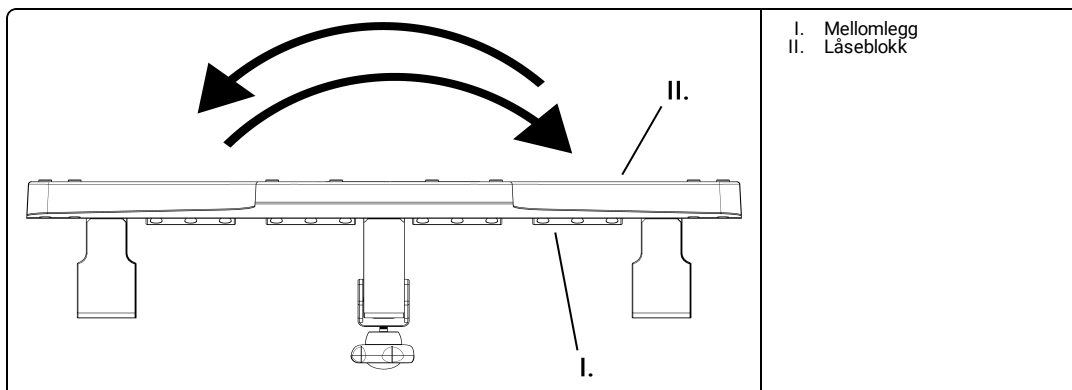
5. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

JUSTERER POSIFIX® IMRT-UTVIDElsen

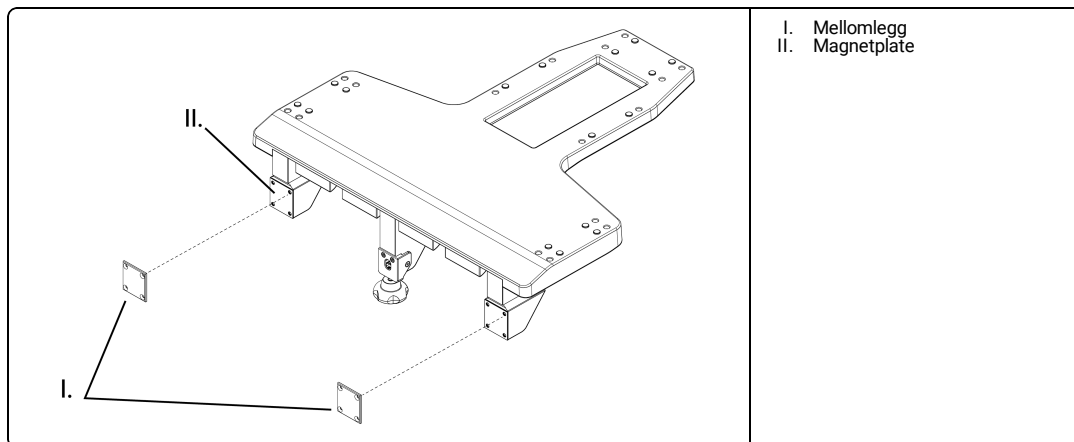
MERK: Hvis det er nødvendig med vertikal høydejustering, justerer du ved å legge til eller ta bort et likt antall mellomlegg fra låseblokkene.



MERK: For å rotere utvidelsen må du legge til eller fjerne avstandsskiver under en eller to låseblokker.



MERK: Det er nødvendig å fjerne magnetplaten for å legge til eller ta bort mellomlegg.



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.
 - Undersøk utstyret for å kontrollere at støttebraketter ikke er løse, har fått sprekker eller har løsnet.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do ułatwienia układania pacjentów podczas zabiegów radioterapeutycznych i diagnostyki.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.*
- *Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji, np. wyginanie pleców do tyłu.*
- *Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.*
- *Nie przekraczać masy 55 lb (25 kg).*
- *Zamocować przedłużenie bezpośrednio do wierzchniej warstwy leżanki, aby zapobiec powstawaniu dodatkowych ugięć.*

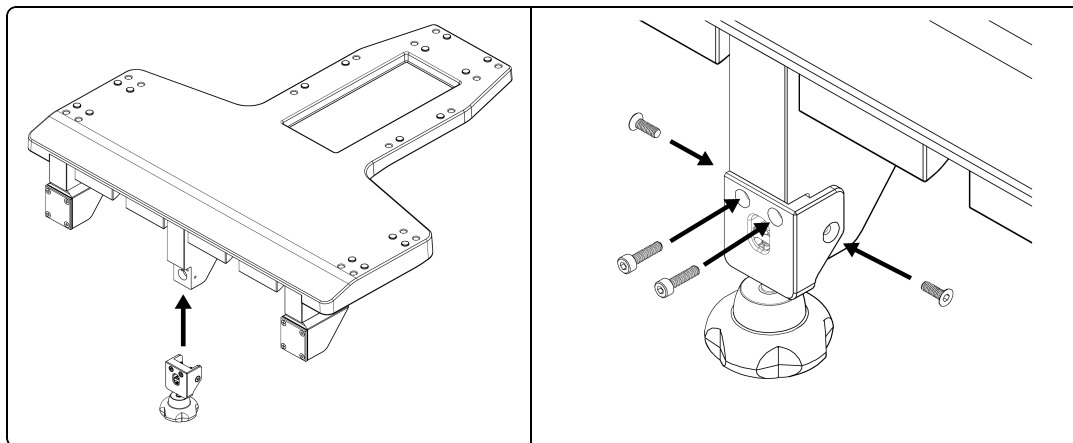
UWAGA:

- 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.
- Masa urządzenia to 7,7 lb (3,5 kg).

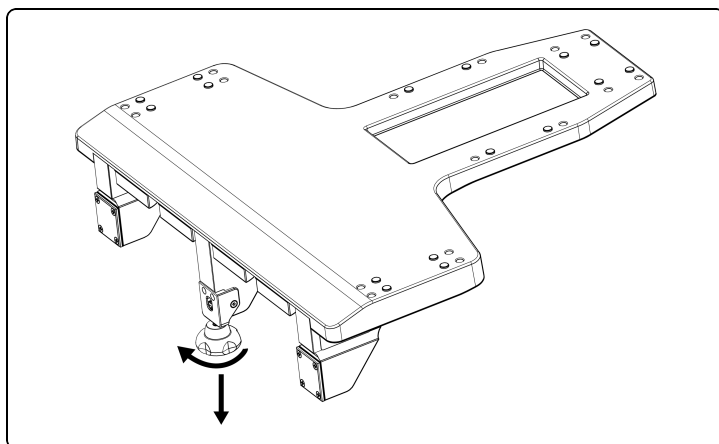
KORZYSTANIE Z PRZEDŁUŻENIA DO IMRT POSIFIX®

UWAGA: Przed użyciem należy zdjąć taśmę z bloku montażowego.

1. Umieścić załączony blok montażowy na przedłużeniu i zabezpieczyć śrubami (4).

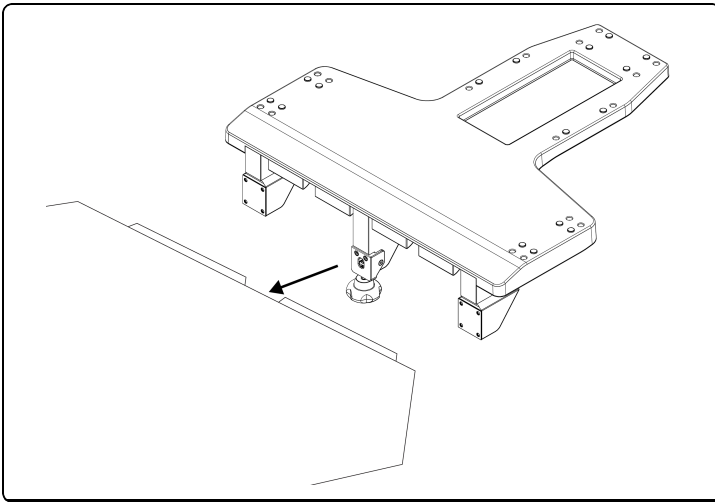


2. Obrócić gałkę, aby ją opuścić.



3. Zamocować haczykiem przedłużenie do wierzchniej warstwy leżanki.

- UWAGA:
- Trzpień na stole zostanie zlokalizowany w bloku środkowym.
 - Zamocować przedłużenie bezpośrednio do wierzchniej warstwy leżanki, aby zapobiec powstawaniu dodatkowych ugięć.



4. Obrócić gałkę, aby zabezpieczyć przedłużenie Posifix® IMRT.

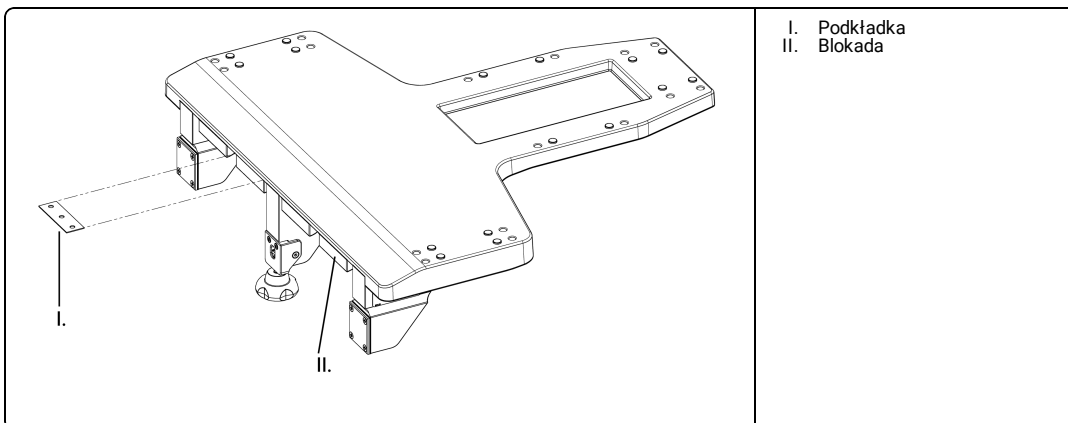
⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed leczeniem upewnić się, że przedłużenie do IMRT Posifix® jest bezpiecznie zamocowane.

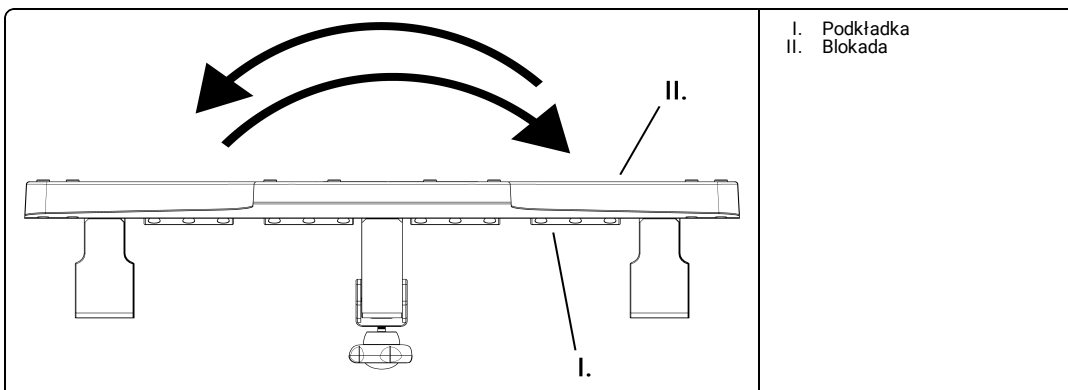
5. Ułóż pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

REGULACJA ROZSZERZENIA DO IMRT DO POSIFIX®

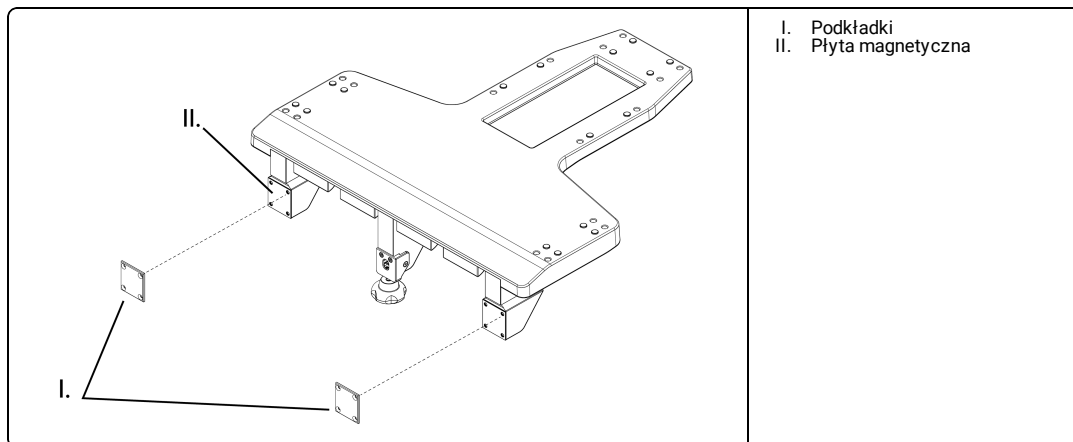
UWAGA: Jeśli konieczna jest korekta wysokości w pionie, należy ją wyregulować, dodając lub zabierając odpowiednią liczbę podkładek z blokad.



UWAGA: Aby obrócić przedłużenie, należy dodać podkładki pod jedną lub dwoma blokadami, bądź zabrać je.



UWAGA: Konieczne jest zdjęcie płyty magnetycznej, aby można było dodać lub zdjąć podkładki.



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.

- 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.
 - Sprawdź urządzenie i upewnij się, że klamry wspornika nie uległy poluzowaniu, pęknięciu lub nie oderwały się.

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente durante tratamentos de radioterapia e diagnóstico.

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não permita que o paciente mude de posição, por ex., que ele arqueie as costas.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Não ultrapasse 25 kg (55 lbs).
- Conecte a extensão diretamente ao tampo de mesa para impedir a ocorrência de deflexões adicionais.

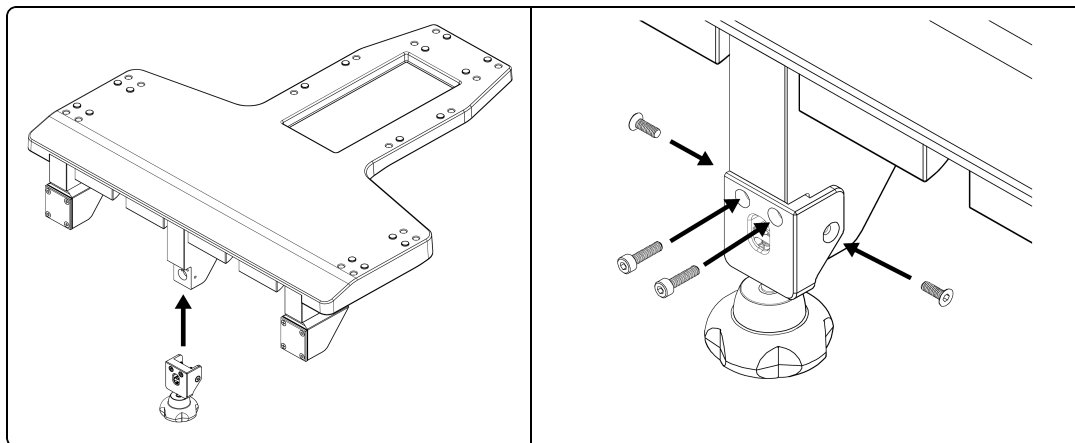
OBSERVAÇÃO:

- 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.
- Peso do dispositivo 7,7 lbs (3,5 kg).

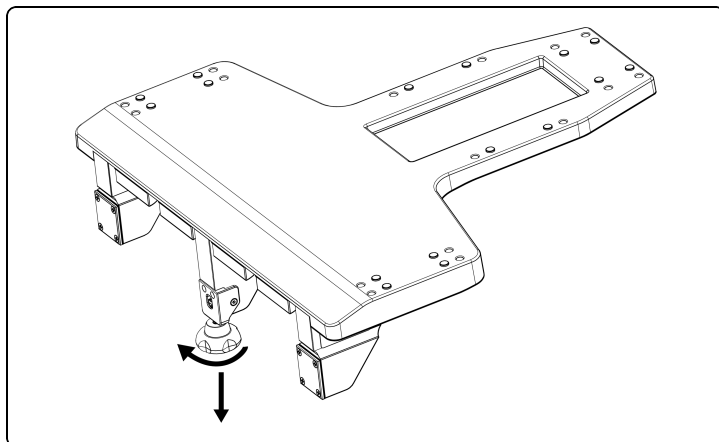
COMO USAR A EXTENSÃO IMRT DO POSIFIX®

OBSERVAÇÃO: Remova a fita do bloco de montagem antes de usar.

1. Coloque o bloco de montagem fechado na extensão e prenda com os parafusos (4).



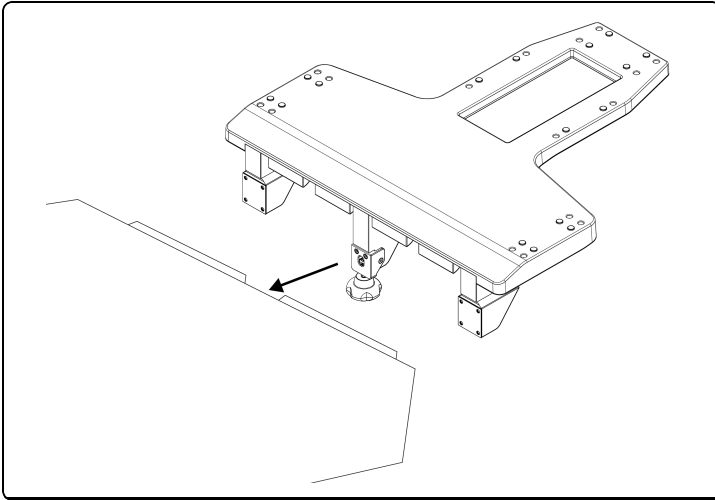
2. Gire o botão para levá-lo para baixo.



3. Extensão do gancho no tampo de mesa.

OBSERVAÇÃO:

- O pivô na mesa ficará posicionado no bloco central.
- Conecte a extensão diretamente ao tampo de mesa para impedir a ocorrência de deflexões adicionais.



4. Aperte os botões para fixar a extensão IMRT do Posifix®.

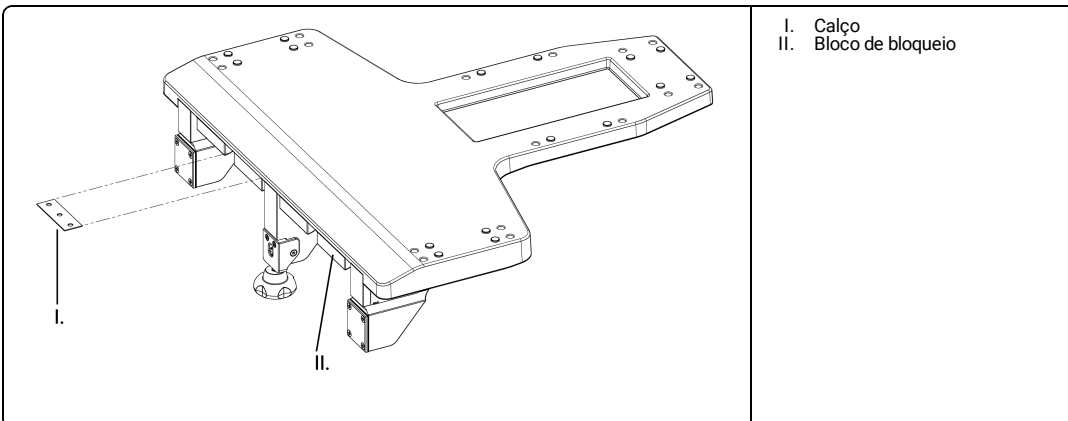
**AVISO**

• Garanta que a extensão IMRT do Posifix® esteja conectada com segurança antes do tratamento.

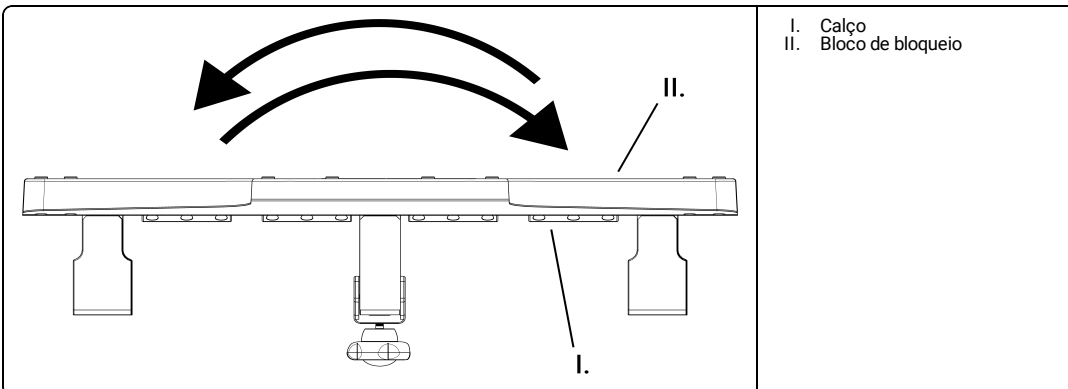
5. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

AJUSTAR A EXTENSÃO IMRT DO POSIFIX®

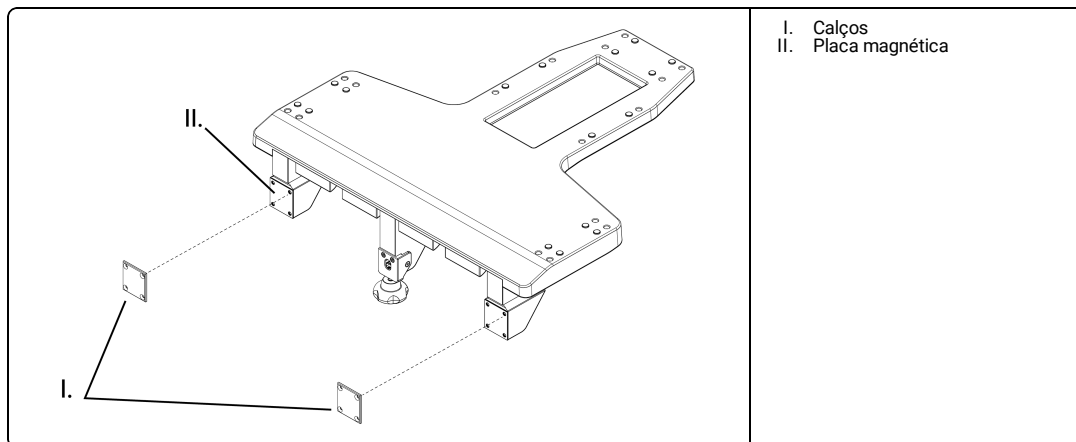
OBSERVAÇÃO: Se o ajuste da altura vertical for necessário, adicione ou remova quantidades iguais de calços dos blocos de bloqueio.



OBSERVAÇÃO: Para girar a extensão, adicione ou remova calços em um ou dois blocos de bloqueio.



OBSERVAÇÃO: A remoção da placa magnética é necessária para adicionar ou remover calços.



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 o dispositivo com produtos neutros e não abrasivos, conforme necessário.

MANUTENÇÃO

- OBSERVAÇÃO:
- Inspeção o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.
 - Inspeção o dispositivo para garantir que as proteções não estejam frouxas, quebradas ou tenham se soltado.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome Comercial:** trUpoint ARCH™**Nome Técnico:** Suporte para imobilização de paciente

Modelo Comercial: O SISTEMA TRUPOINT ARCH É COMPOSTO PELOS SEGUINTE COMPONENTES:

- ARCO TRUPOINT ARCH (P/N: MTHF01);
- PLACA DA BASE POSIFIX (P/N: 101019);
- MÁSCARA TERMOPLÁSTICA POSICAST (P/N: 970031);
- APOIO INDIVIDUAL DE CABEÇA (P/N: MTHS01);
- MOLDE DA MORDIDA (P/N: MTHF135);
- ALMOFADA DO NÁSIO (P/N: MTHF016);
- APOIO DE CABEÇA CUSTOMIZÁVEL (POSIFIX P/N: CHS01 OU TYPE- S P/N: CHS02);
- ALMOFADA ACCUFORM (P/N: MTACL2035HF);
- EXTENSÃO POSIFIX PARA RTE (SRS) (P/N: 108020);
- ADAPTADOR DE POSIÇÃO POSIFIX (P/N: 108070);
- BANDEJA DE MORDIDA (P/N: 20HF033);
- APLICADOR DE ELASTÔMERO (P/N: MTHF200)

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.**LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.**

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

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

Número de Registro: 80117580605

 **Fabricante:** MEDTEC Inc. d/b/a CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente durante tratamentos de radioterapia e diagnósticos.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não permita que o doente se reposicione, tal como arquear-se para trás.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não exceda 25 kg. (55 lbs.).
- Fixe a extensão diretamente no conjunto de mesa para impedir a ocorrência de deflação adicional.

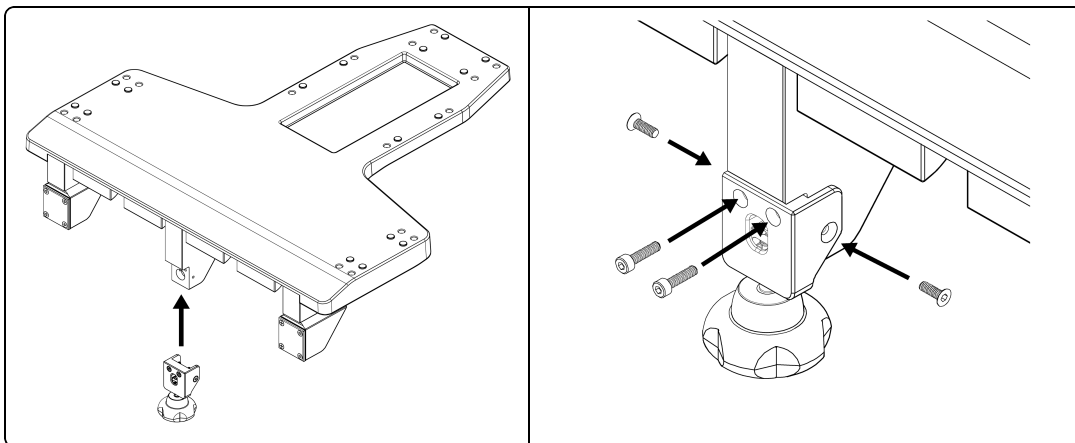
NOTA:

- 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.
- Peso do dispositivo: 3,5 kg. (7,7 lbs.).

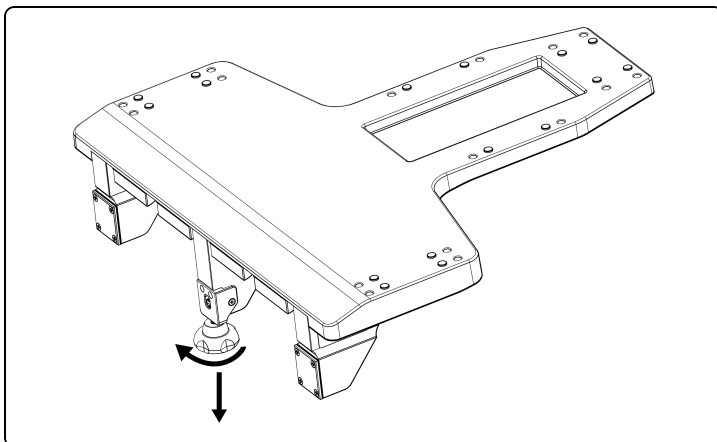
UTILIZAR A POSIFIX® EXTENSÃO DE IMRT

NOTA: Antes do uso, remova a fita adesiva do bloco de montagem.

1. Colocar o bloco de montagem incluído na extensão e fixar com parafusos (4).



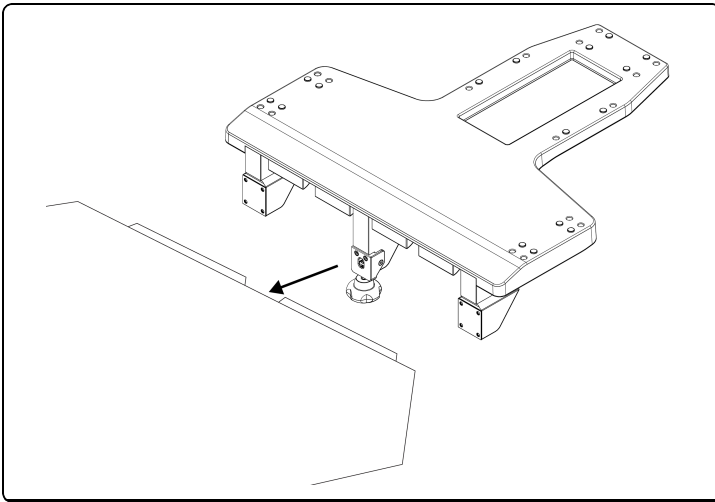
2. Rode o botão para o baixar.



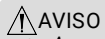
3. Engatar a extensão no conjunto de mesa.

NOTA:

- O pivô na mesa encontra-se situado no bloco do meio.
- Fixe a extensão diretamente no conjunto de mesa para impedir a ocorrência de deflação adicional.



4. Rodar o botão para fixar a Posifix® a extensão de IMRT.

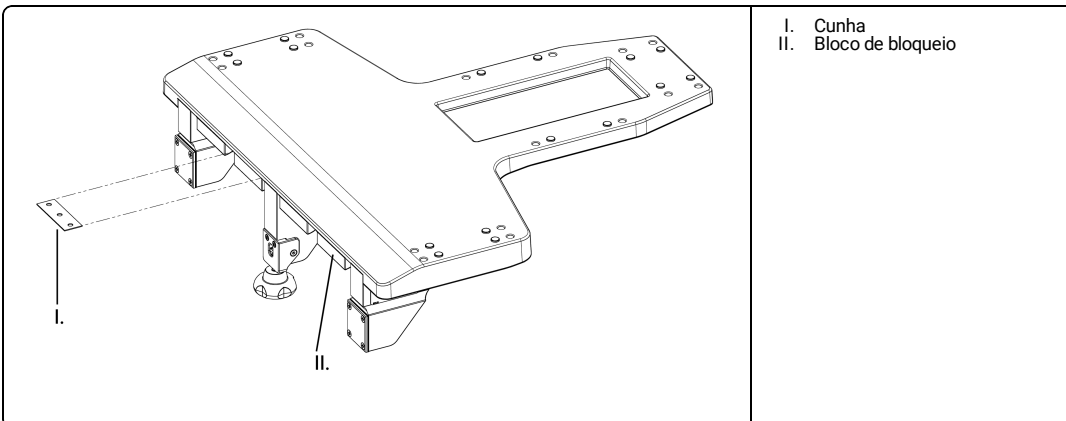
**AVISO**

• Assegurar que a Posifix® extensão de IMRT está adequadamente fixada antes do tratamento.

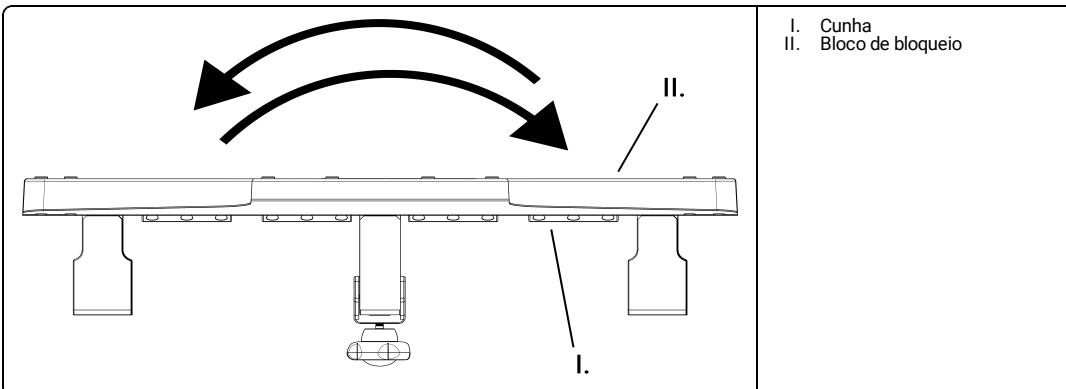
5. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

AJUSTAR A POSIFIX® EXTENSÃO DE IMRT

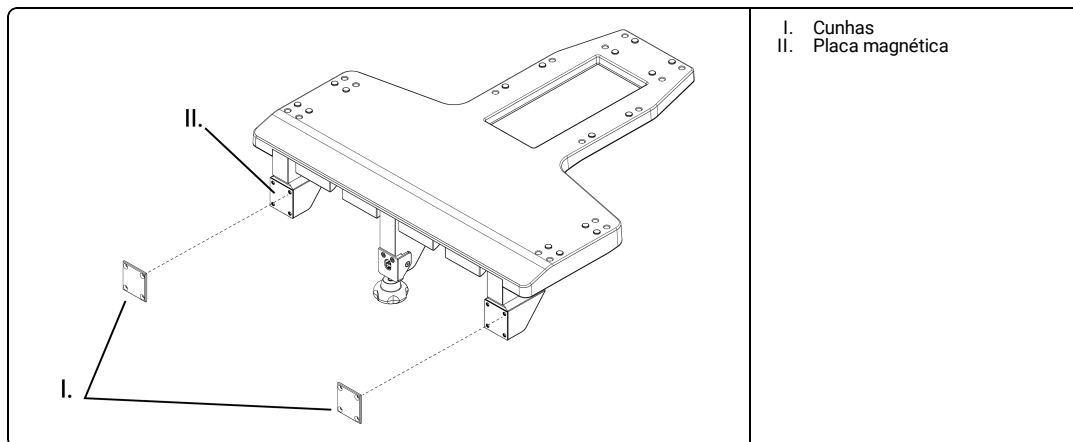
NOTA: Se for necessário ajustar a altura vertical, ajuste adicionando ou removendo quantidades iguais de cunhas dos blocos de bloqueio.



NOTA: Para rodar a extensão, adicionar ou remover calços por debaixo de um ou mais blocos de bloqueio.



NOTA: É necessário remover a placa magnética para adicionar ou remover as cunhas.



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.
 - Inspeccione o dispositivo para se certificar de que os apoios não estejam soltos, partidos ou desencaixados.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul ajută la poziționarea pacientului în timpul tratamentelor de radioterapie și diagnosticare.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze, ca de exemplu să își arcuiască spatele.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Nu depășiți 25 kg (55 lb).
- Atașați extensia direct la patul de examinare, pentru a preveni apariția unei devieri suplimentare.

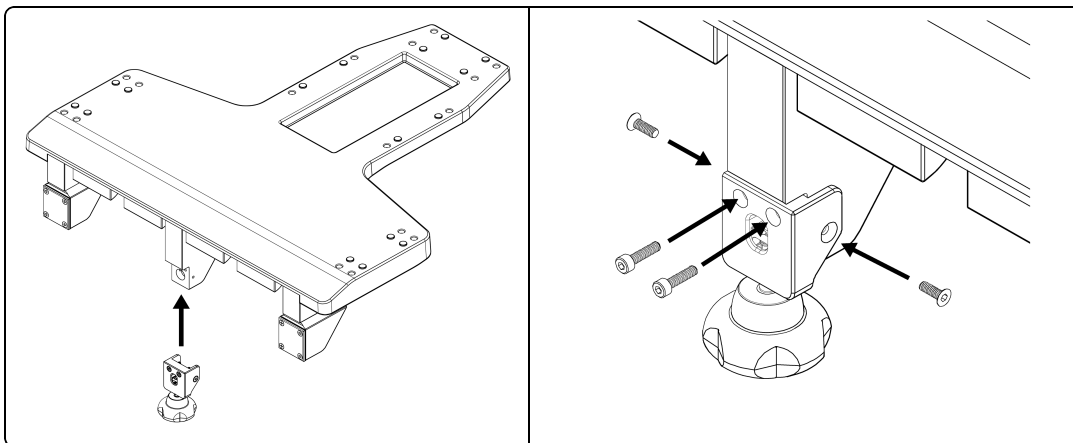
OBSERVAȚIE:

- 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.
- Greutate dispozitiv 3,5 kg (7,7 lb).

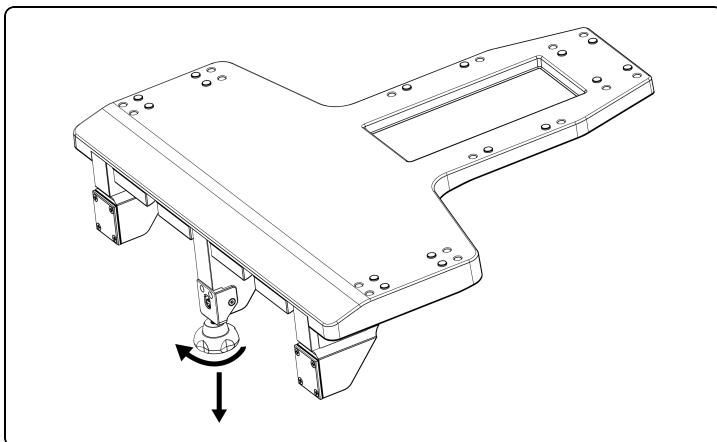
UTILIZAREA EXTENSIEI IMRT POSIFIX®

OBSERVAȚIE: Îndepărtați banda din blocul de montare înainte de utilizare.

1. Puneți blocul de fixare inclus pe extensie și fixați-l cu șuruburi (4).



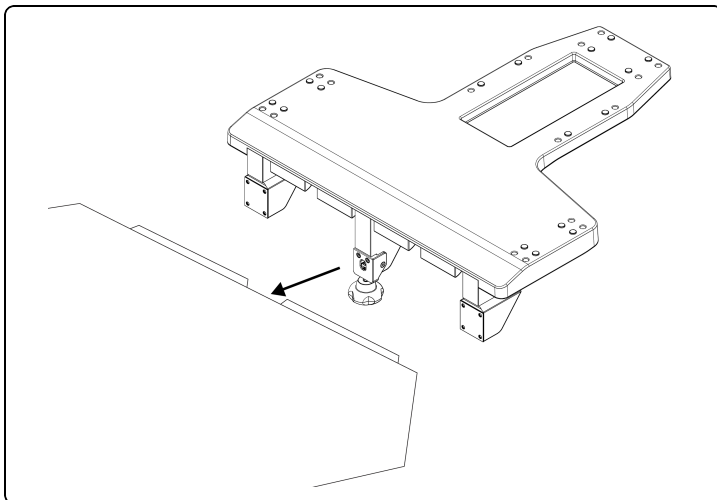
2. Rotiți butonul pentru a-l aduce în jos.



3. Agățați extensia la patul de examinare.

OBSERVAȚIE:

- Pivotal de pe masă se va localiza în blocul din mijloc.
- Atașați extensia direct la patul de examinare, pentru a preveni apariția unei devieri suplimentare.



4. Rotiți butonul pentru a fixa extensia IMRT Posifix®.



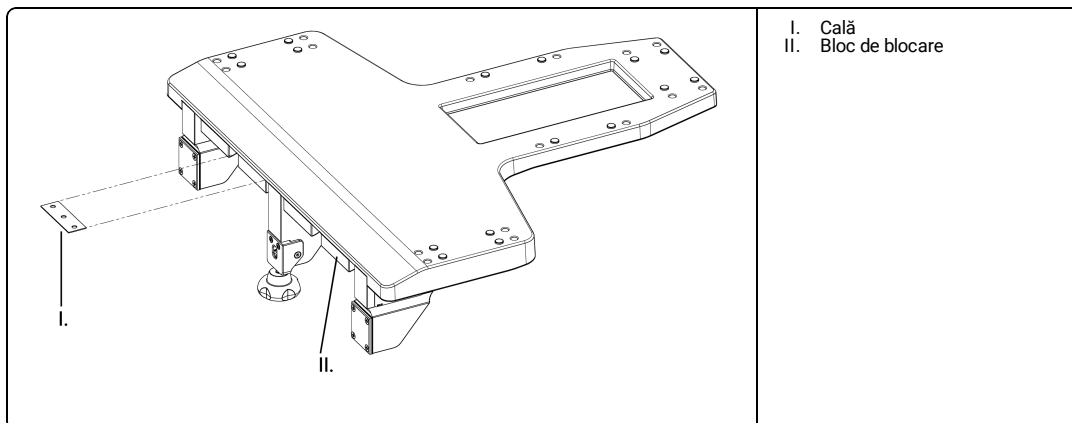
AVERTIZARE

Înainte de tratament, asigurați-vă că extensia IMRT Posifix® este fixată în siguranță.

5. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

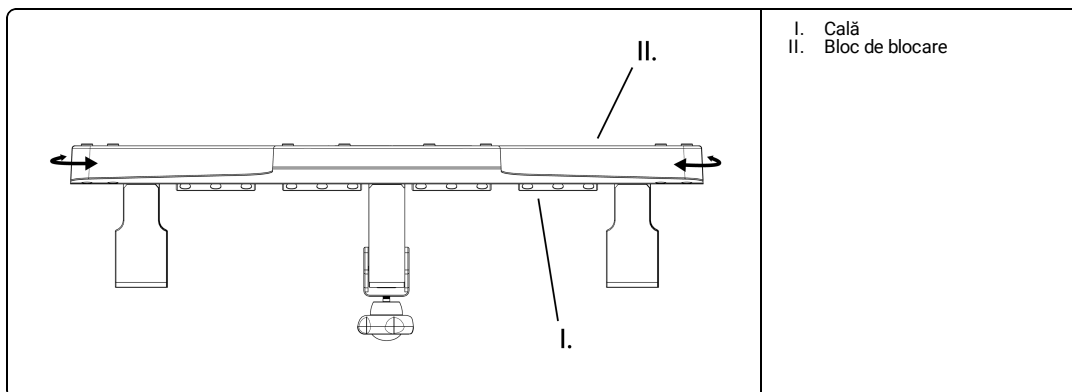
AJUSTAREA EXTENSIEI IMRT POSIFIX®

OBSERVAȚIE: Dacă este necesară o reglare verticală a înălțimii, ajustați adăugând sau îndepărtând cantități egale de pene din blocurile de blocare.



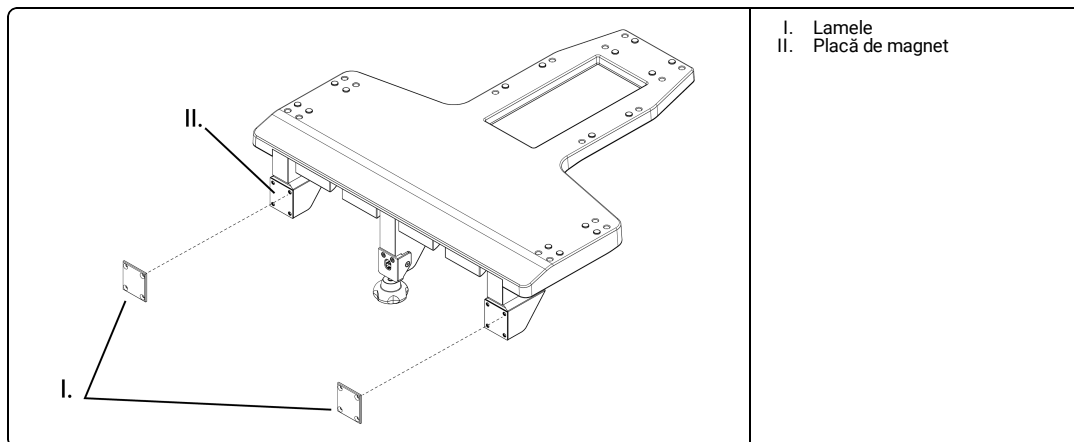
- I. Cală
- II. Bloc de blocare

OBSERVAȚIE: Pentru a roti extensia, adăugați sau îndepărtați penele sub unul sau două blocaje.



- I. Cală
- II. Bloc de blocare

OBSERVAȚIE: Îndepărtarea plăcii magnetice este necesară pentru a adăuga sau a îndepărta penele.



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.

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

ÎNȚREȚINERE

- OBSERVAȚIE:
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.
 - Inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu s-au slăbit consolele de suport, că nu sunt fisurate sau desfăcute.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для помощи в позиционировании пациента во время лучевой терапии и диагностических процедур.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

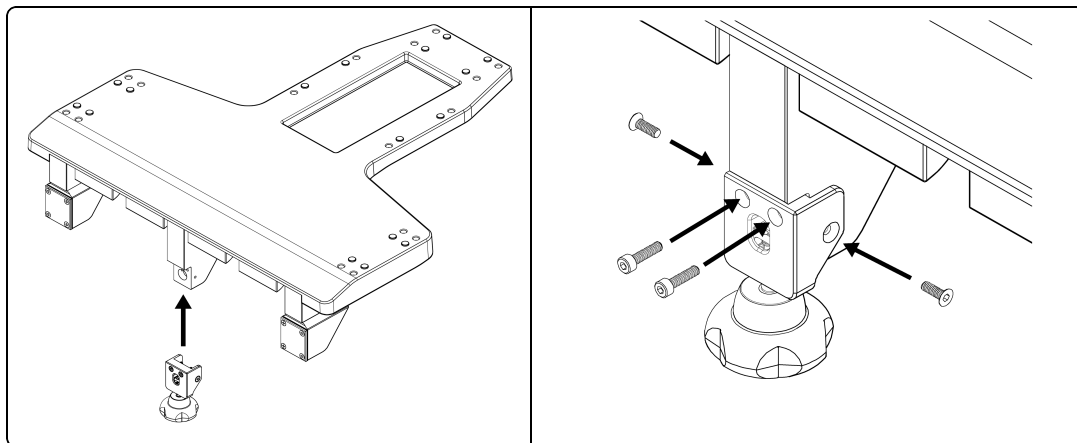
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Не используйте Lok-Bag™ для крепления устройств для позиционирования.
- Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно или выгибать спину.
- Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.
- Не превышайте нагрузку 25 кг (55 фунтов).
- Прикрепите надставку непосредственно к столу-деке, чтобы не допустить дополнительного прогиба.

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.
• Масса устройства 3,5 кг (7,7 фунта).

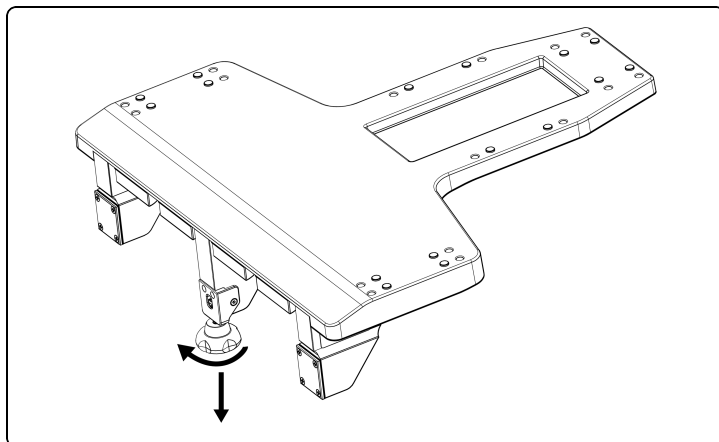
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАДСТАВКИ ДЛЯ ЛТМИ POSIFIX®

Примечание. Перед использованием снимите ленту с монтажного блока.

1. Установите прилагаемый монтажный блок на накладку и закрепите винтами (4).

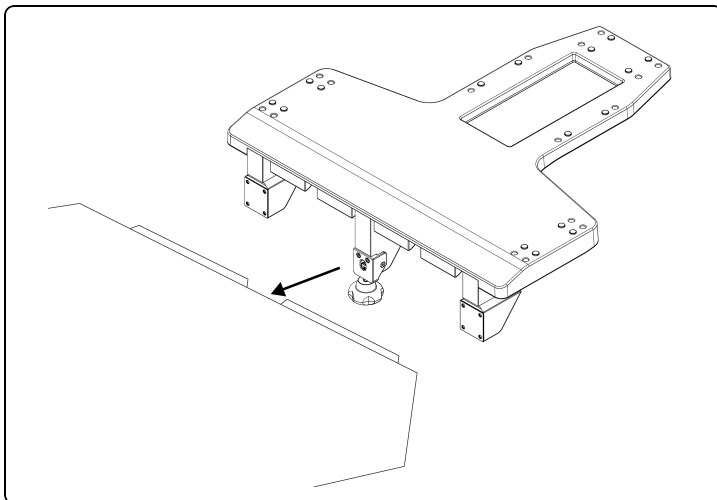


2. Поверните ручку, чтобы опустить ее.



3. Закрепите надставку на столе-деке.

Примечание. • Штырь на столе будет находиться в среднем блоке.
• Прикрепите надставку непосредственно к столу-деке, чтобы не допустить дополнительного прогиба.



4. Поверните ручку, чтобы закрепить надставку для ЛТМИ Posifix®.



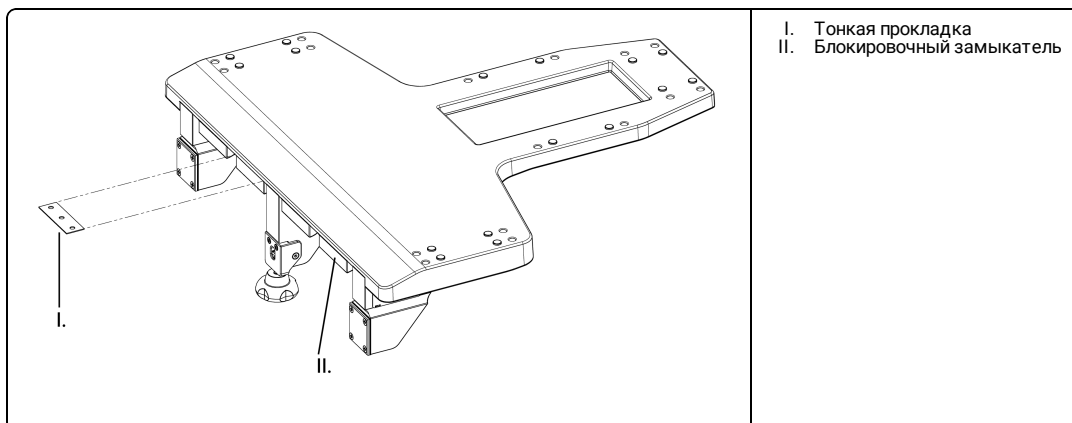
ВНИМАНИЕ

• Перед процедурой убедитесь, что надставка для ЛТМИ Posifix® надежно закреплена.

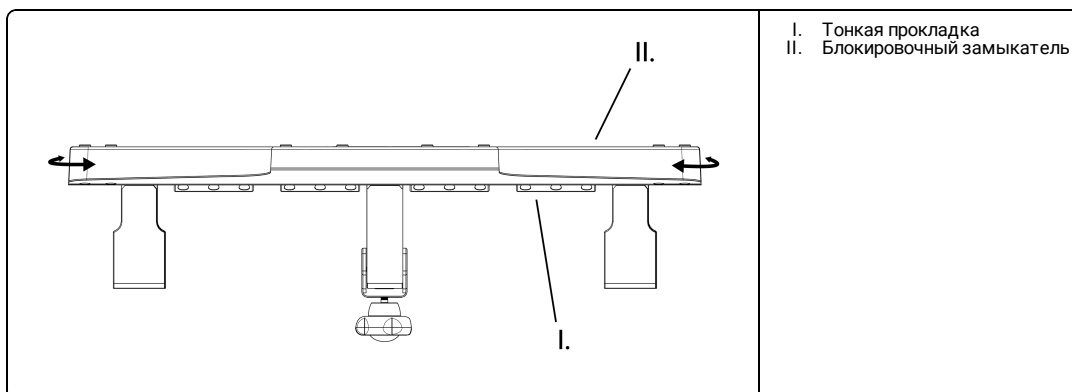
5. Разместите пациента в соответствии с установленным протоколом.

РЕГУЛИРОВКА НАДСТАВКИ ДЛЯ ЛТМИ POSIFIX®

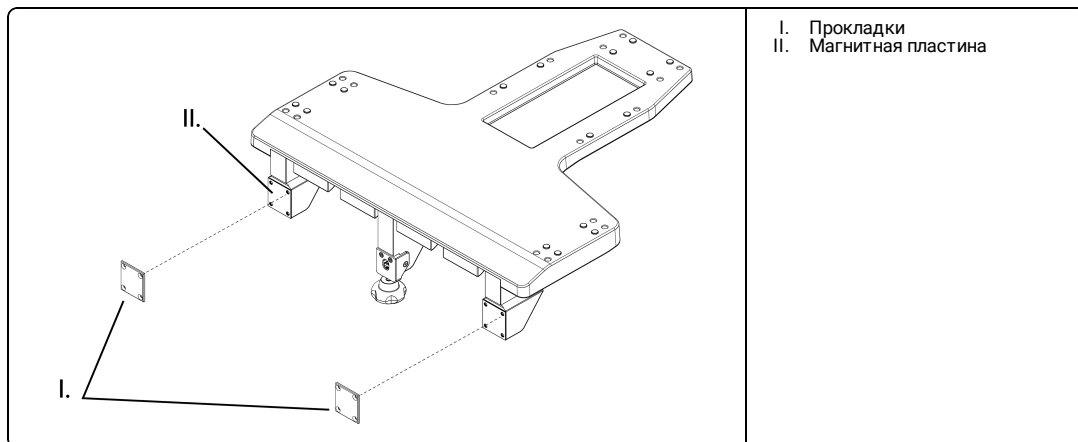
Примечание. Если необходима регулировка высоты по вертикали, отрегулируйте, добавляя или удаляя равное количество регулировочных проставок на стопорных блоках.



Примечание. Чтобы повернуть надставку, добавьте или удалите проставки под одним или двумя стопорными блоками.



Примечание. Для добавления или удаления прокладок необходимо удаление магнитной пластины.



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.

- При необходимости очистите устройство мягким неабразивным чистящим средством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Примечание.
- Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.
 - Осмотрите изделие, чтобы убедиться, что опорные фиксаторы не ослаблены, не сломаны или не отсоединены.

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen kao pomoć prilikom pozicioniranja pacijenta tokom procedura tretmana radioterapije i dijagnostike.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

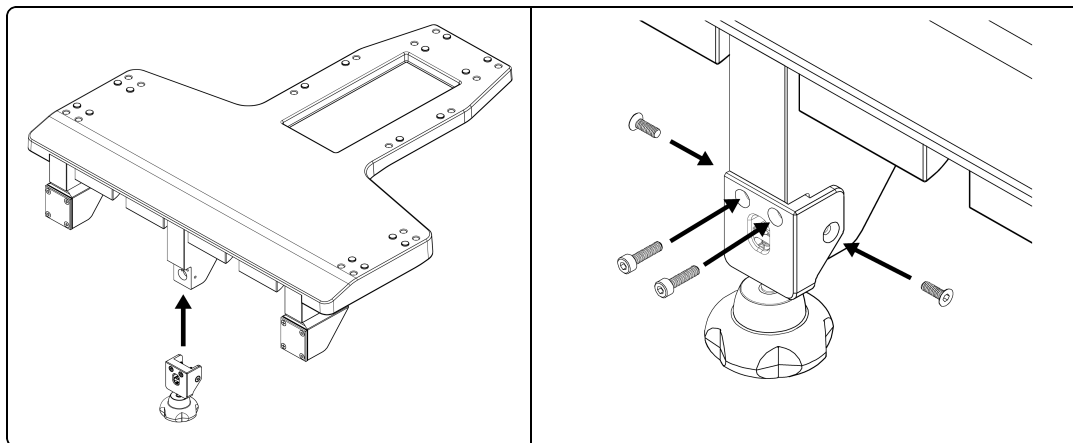
- Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.
- Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.
- Ne koristite Lok-Bar™ da pričvrstite uređaj za pozicioniranje.
- Ne dozvolite pacijentima da sami menjaju položaj, kao što je nagnjanje unazad.
- Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.
- Ne prekoračujte 25 kg (55 lbs).
- Spojite ekstenziju direktno sa gornjim delom ležaja da biste sprečili da se pojave dodatne deformacije.

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.
• Težina uređaja: 3,5 kg (7,7 lbs).

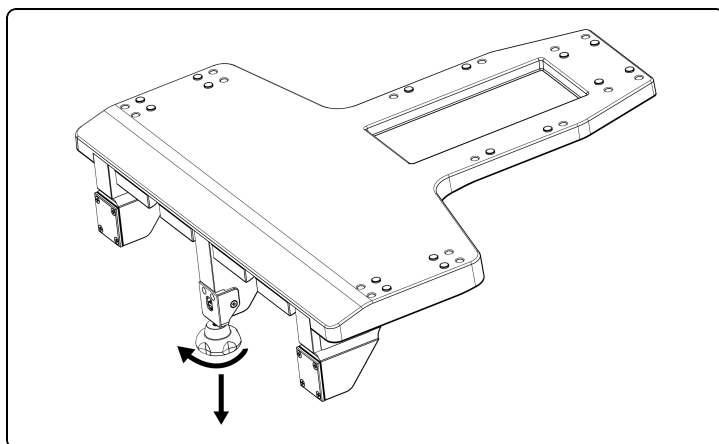
UPOTREBA POSIFIX® IMRT EKSTENZIJE

NAPOMENA: Uklonite traku sa montažnog bloka pre upotrebe.

1. Postavite priložene montažne blokove na ekstenziju i pričvrstite zavrtnjima (4).

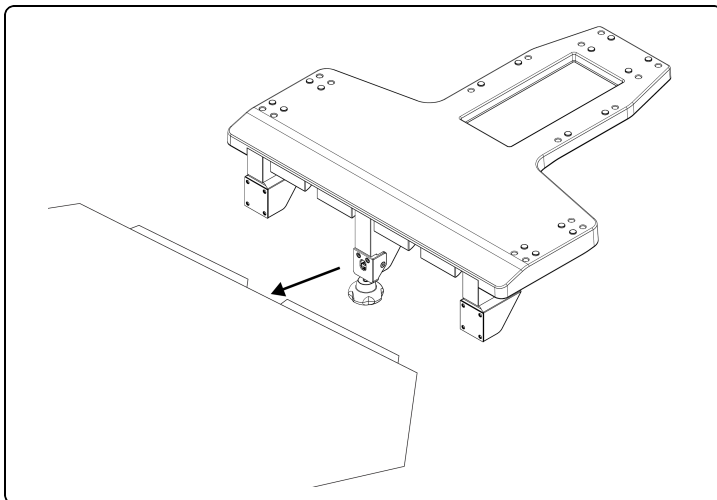


2. Okrenite kvaku da biste je spustili nadole.



3. Okačite ekstenziju na gornji deo ležaja.

NAPOMENA: • Stožer na stolu će se locirati unutra srednjeg bloka.
• Spojite ekstenziju direktno sa gornjim delom ležaja da biste sprečili da se pojave dodatne deformacije.



4. Okrenite kvaku da pričvrstite Posifix® IMRT ekstenziju.



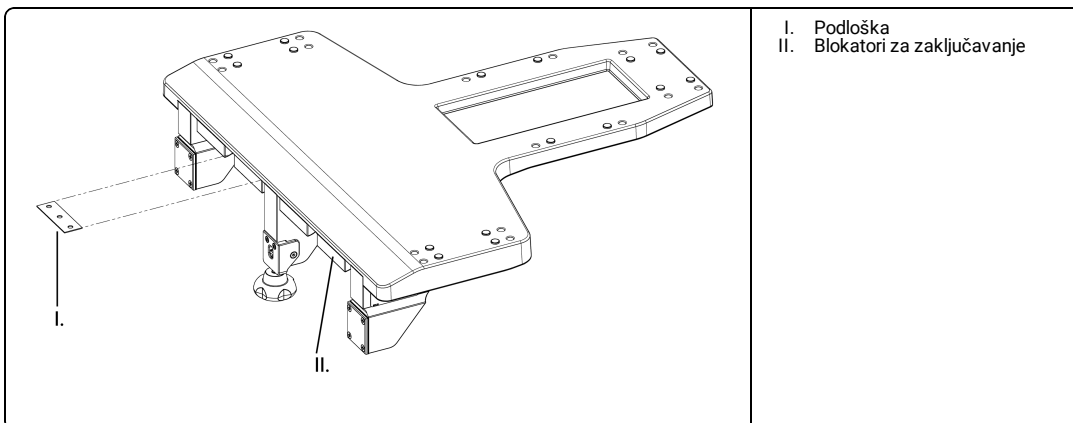
UPOZORENJE

• Pobrinite se da je Posifix® IMRT ekstenzija dobro pričvršćena pre tretmana.

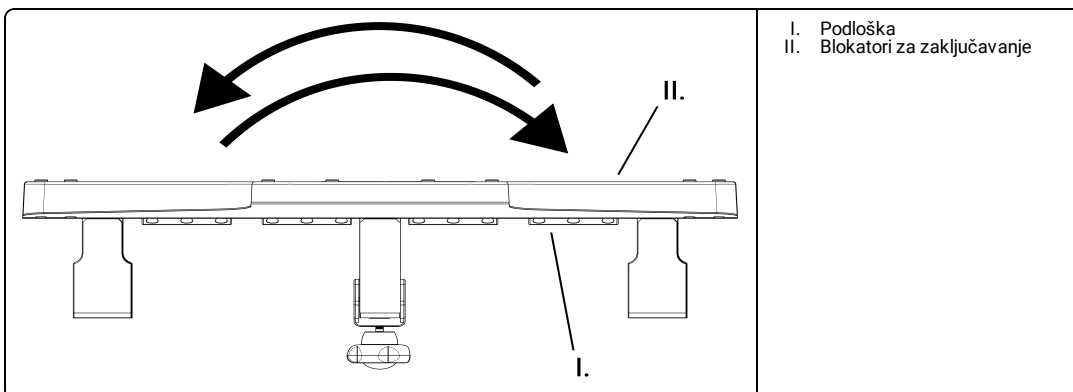
5. Postavite pacijenta prema navodima protokola za postavku.

PODEŠAVANJE POSIFIX® IMRT EKSTENZIJE

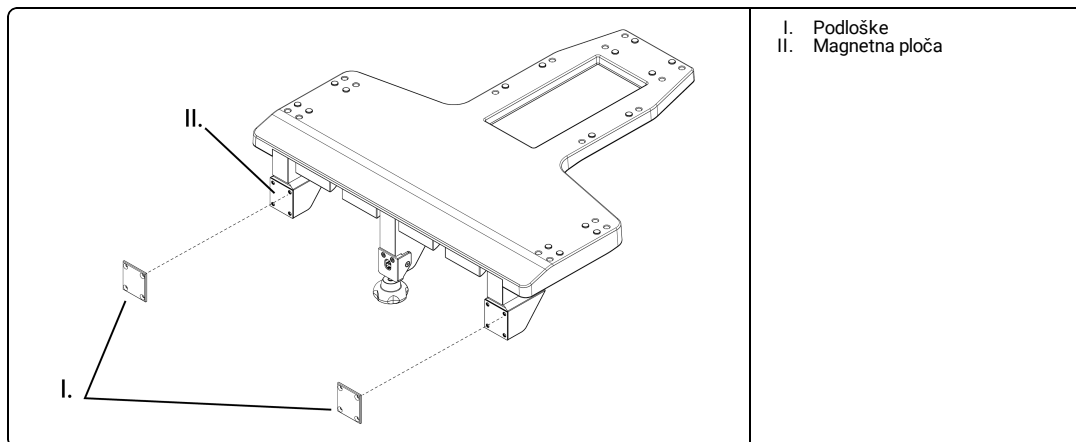
NAPOMENA: Ako je potrebno vertikalno podešavanje, podesite tako što ćete dodati ili ukloniti jednaku količinu podloške sa blokatora za zaključavanje.



NAPOMENA: Da rotirate ekstenziju, dodajte ili uklonite podloške ispod jednog ili dva bloka za zaključavanje.



NAPOMENA: Uklanjanje magnetne ploče je neophodno da bi se dodale ili uklonile podloške.



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.

- Očistite uređaj blagim, neabrazivnim čistačem po potrebi.

ODRŽAVANJE

- NAPOMENA:
- Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.
 - Proverite uređaj kako biste osigurali da potporne kopče nisu labave, napukle ili da su se odvojile.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri určovaní polohy pacienta počas rádioterapie a diagnostických ošetrení.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.
- Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.
- Nepoužívajte Lok-Bar™ na zabezpečenie polohovacích zariadení.
- Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu, napríklad sa zaklonil.
- Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.
- Neprekračujte 55 libier (25 kg).
- Predĺženie pripevnite priamo na ležadlo, aby ste zabránili ďalšiemu vychýleniu.

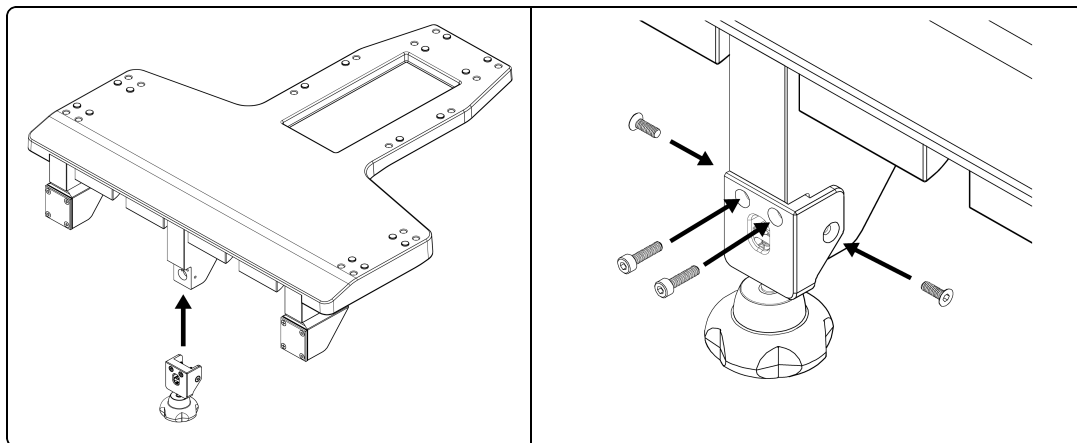
POZNÁMKA:

- 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.
- Hmotnosť zariadenia: 7,7 lb (3,5 kg).

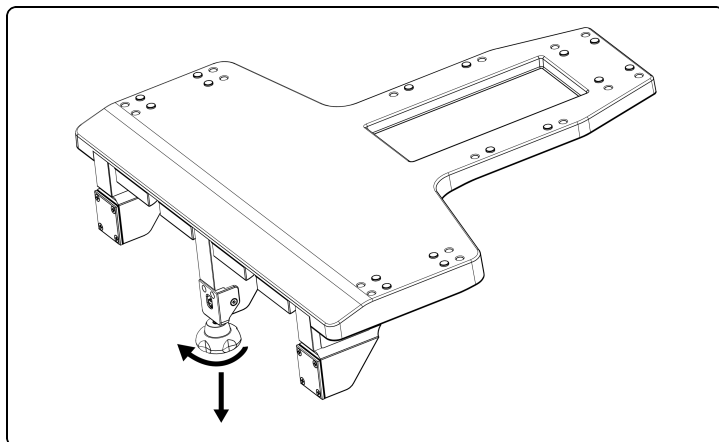
POUŽITIE POSIFIX® NADSTAVCA IMRT

POZNÁMKA: Pred použitím odstráňte pásku z montážneho bloku.

1. Vložte priložený montážny blok na predĺženie a zaistite ho skrutkami (4).



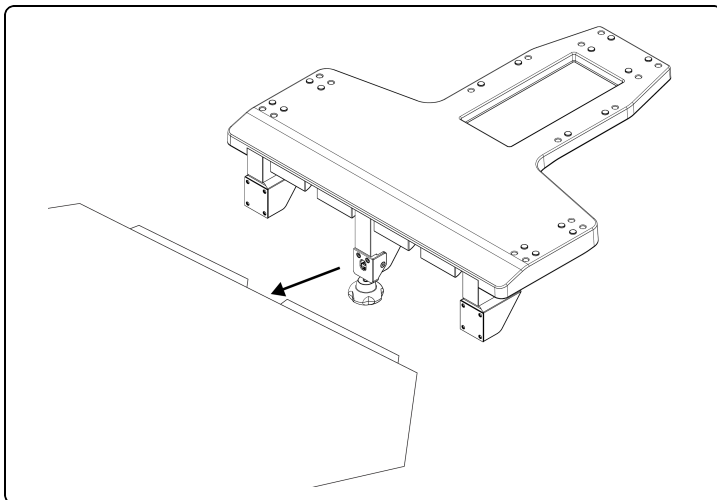
2. Otočte kľúčkou tak, aby smerovala nadol.



3. Háčikové predĺženie zaveste na ležadlo.

POZNÁMKA:

- Otočný čap stola sa nachádza v oblasti stredného bloku.
- Predĺženie pripevníte priamo na ležadlo, aby ste zabránili ďalšiemu vychýleniu.



4. Otočením kľučky zaistíte predĺženie IMRT Posifix®.

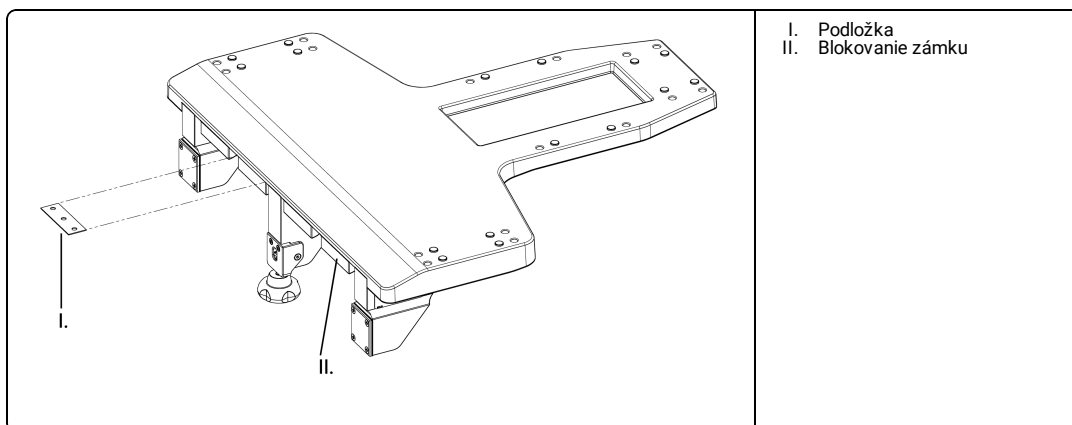
**VÝSTRAHA**

• Pred liečbou sa uistite, že predĺženie IMRT Posifix® je bezpečne pripojené.

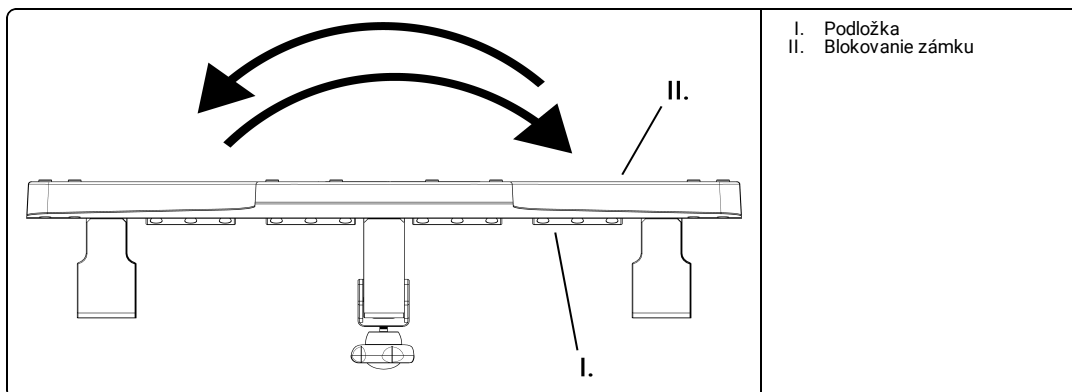
5. Umiestnite pacienta podľa pokynov v nastavovacom protokole.

NASTAVENIE POSIFIX® PREDĽŽENIA IMRT

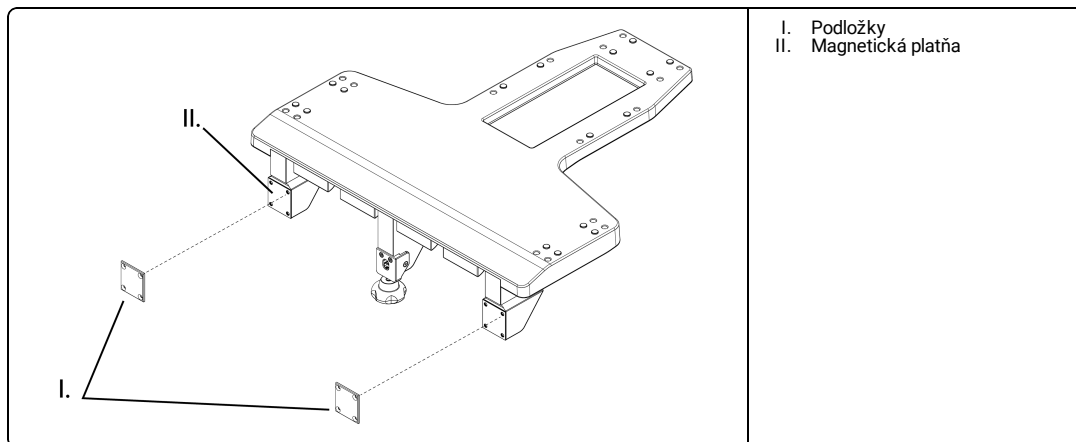
POZNÁMKA: Ak je potrebné vertikálne nastavenie výšky, upravte pridaním alebo odstránením rovnakého množstva podložiek zo zámkov.



POZNÁMKA: Ak chcete predĺženie otočiť, pridajte alebo odstráňte podložky pod jedným alebo dvoma zámkami.



POZNÁMKA: Demontáž magnetickej dosky je nevyhnutná pre pridanie alebo odstránenie podložiek.



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. Podľa potreby zariadenie očistite jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

- POZNÁMKA:
- Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.
 - Skontrolujte zariadenie, aby ste sa uistili, že nosné vzpery nie sú uvoľnené, popraskané alebo sa oddelili.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika med zdravljenjem z obsevanjem in diagnosticiranjem.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal, npr. da bi usločil hrbet.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne prekoracite 55 lbs (25 kg).
- Podaljšek pritrdite neposredno na nadvlozek, da preprečite nastajanje dodatnih odklonov.

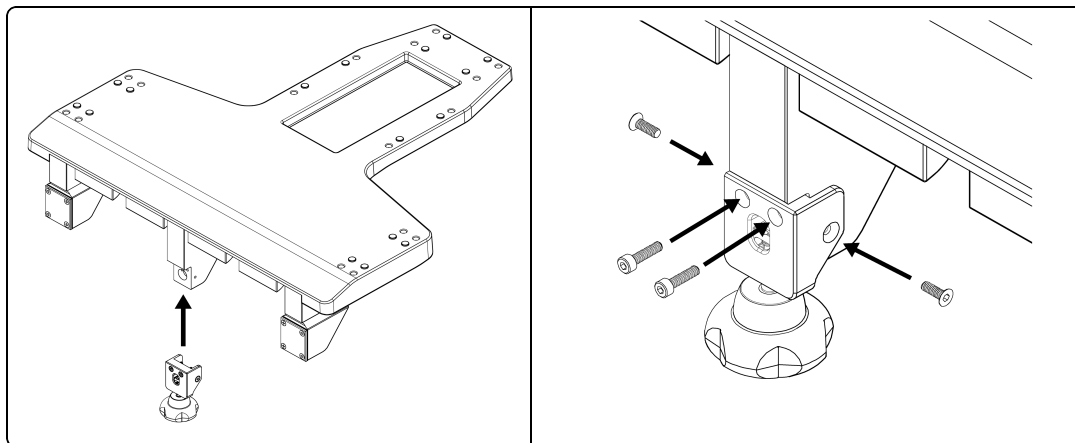
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

- Teža naprave 7,7 lbs (3,5 kg).

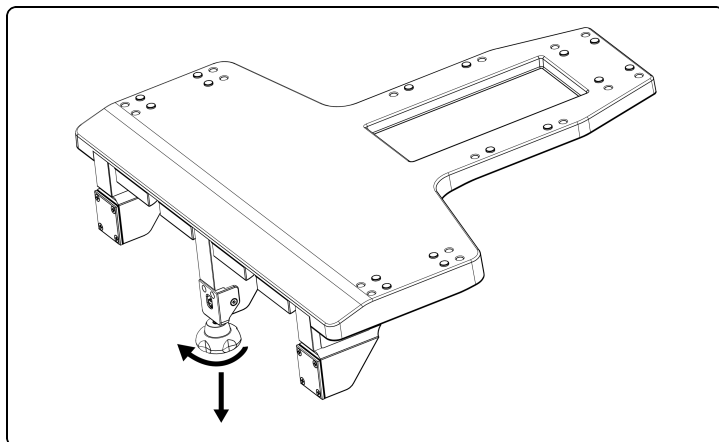
UPORABA POSIFIX® PODALJŠKA IMRT

OPOMBA: Pred uporabo z montažnega bloka odstranite trak.

1. Postavite priložen montažni blok na podaljšek in ga pritrdite z vijaki (4).

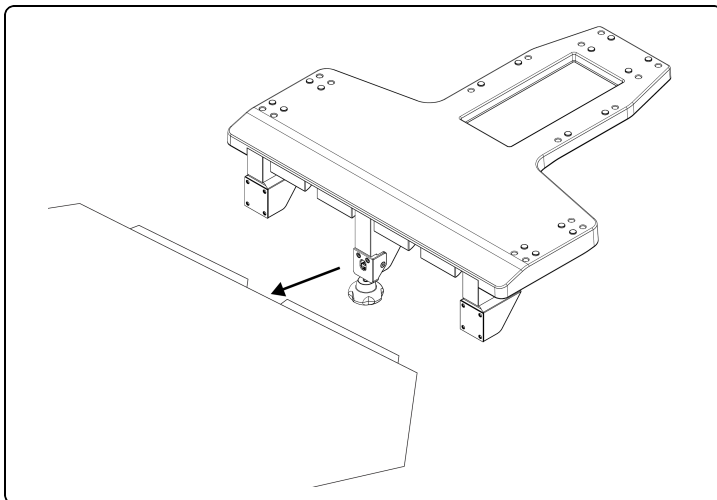


2. Obrnite gumb, da jo prestavite navzdol.



3. Obesite podaljšek na nadvložek.

- OPOMBA:
- Tečaj na mizi bo nameščen znotraj sredinskega bloka.
 - Podaljšek pritrdite neposredno na nadvložek, da preprečite nastajanje dodatnih odklonov.



4. Obrnite gumb, da pritrdite podaljšek IMRT Posifix®.

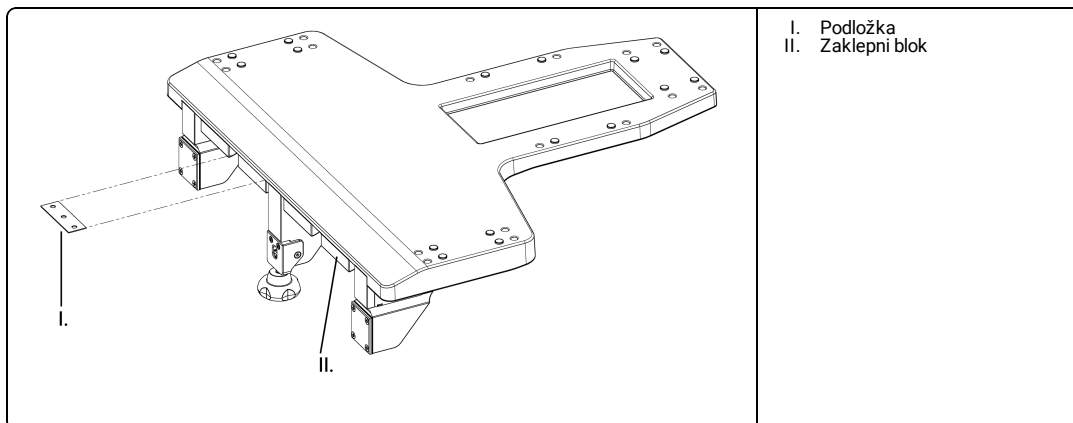
**OPOZORILO**

- Pred zdravljenjem se prepričajte, da je podaljšek IMRT Posifix® varno pritrjen.

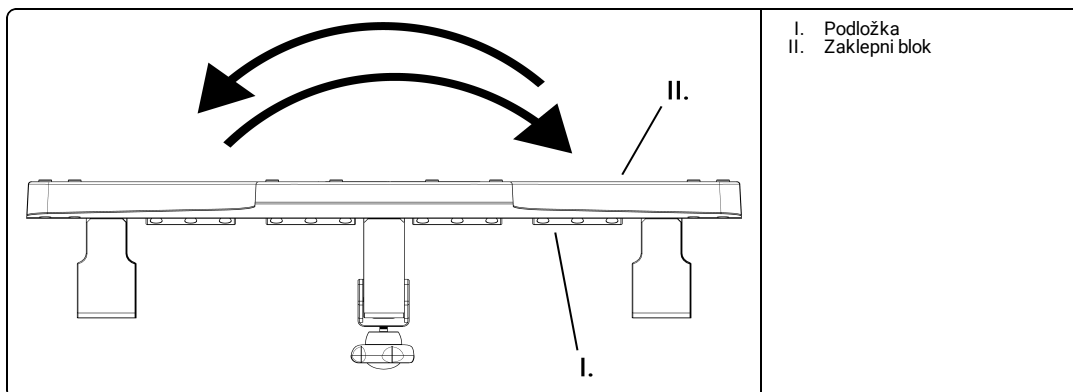
5. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

NASTAVLJANJE POSIFIX® PODALJŠKA IMRT

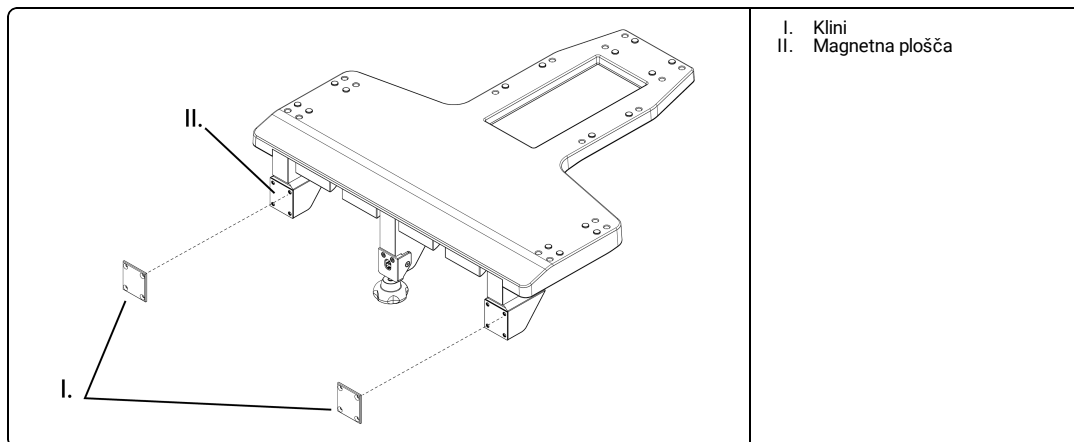
OPOMBA: Če je potrebna navpična nastavitve višine, jo nastavite tako, da dodajate ali odstranjujete enake količine klinov iz zaklepnih blokov.



OPOMBA: Za vrtenje podaljška dodajte ali odstranite kline pod enim ali dvema zaklepnima blokoma.



OPOMBA: Magnetno ploščo morate odstraniti, da lahko dodate ali odstranite kline.



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.

- Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

- OPOMBA:
- Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.
 - Preglejte napravo in se prepričajte, da podporni trakovi niso razrahljani, razpokani ali odpeti.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para ayudar a colocar al paciente durante procedimientos de radioterapia y diagnóstico.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

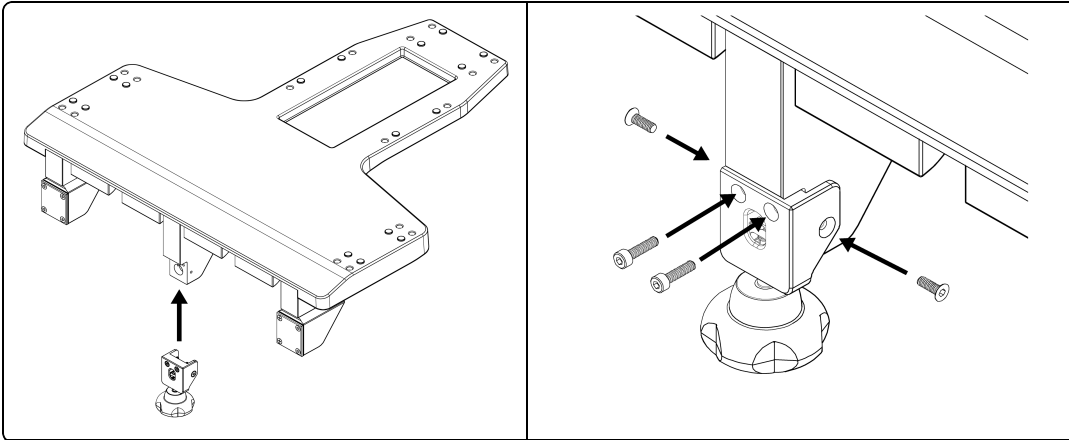
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- No permita que los pacientes se muevan, como arquearse hacia atrás.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No supere un peso de 55 lb (25 kg).
- Acople la ampliación directamente a la parte superior del cojín a fin de evitar una mayor desviación.

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.
• Peso del dispositivo 7,7 lb (3,5 kg).

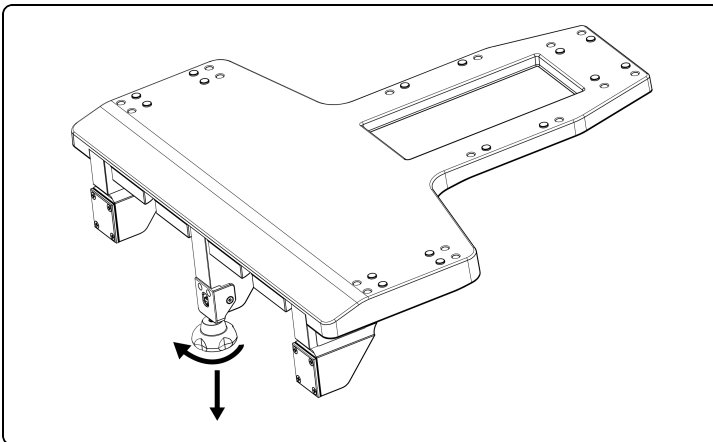
USO DE LA EXTENSIÓN DEL IMRT POSIFIX®

NOTA: Quite la cinta del bloque de montaje antes de usarlo.

1. Coloque el bloque de montaje sobre la extensión y fíjela con tornillos (4).

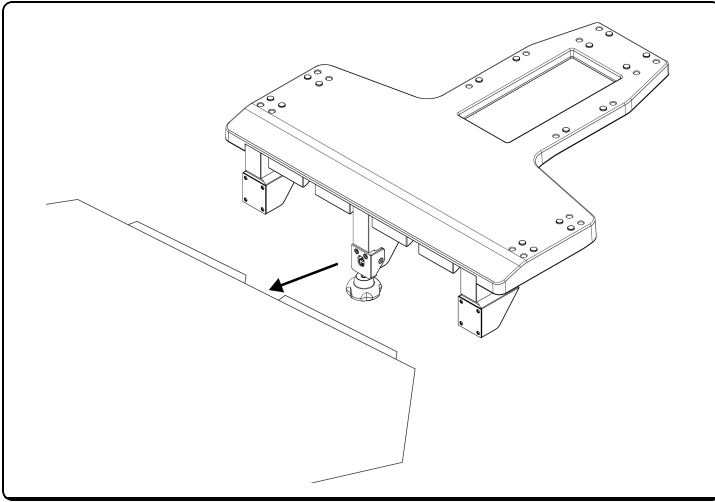


2. Gire el tornillo para ponerlo mirando hacia abajo.



3. Enganche la extensión en la parte superior de la camilla.

- NOTA:
- El pivote de la mesa se encuentra dentro del bloque mediano.
 - Acople la ampliación directamente a la parte superior del cojín a fin de evitar una mayor desviación.



4. Gire el tornillo para asegurar la extensión del IMRT Posifix®.

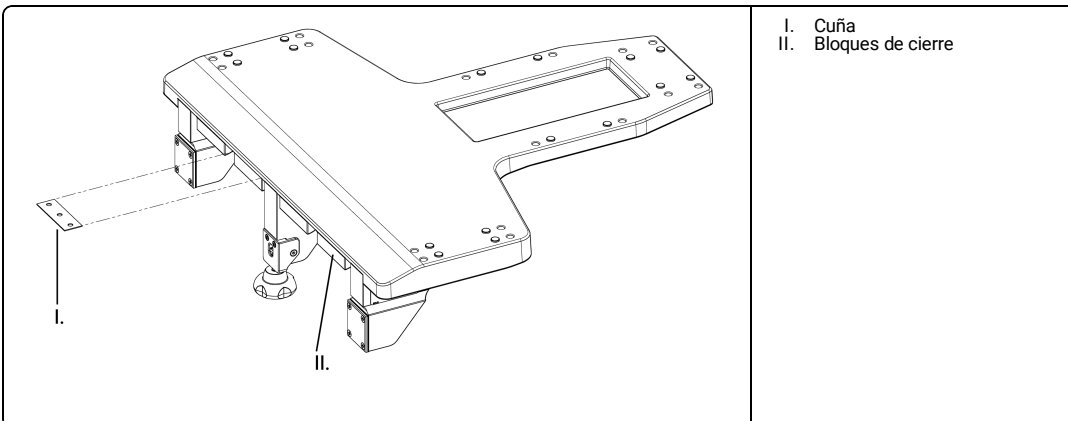
⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la extensión del IMRT Posifix® esté acoplada firmemente antes de iniciar el tratamiento.

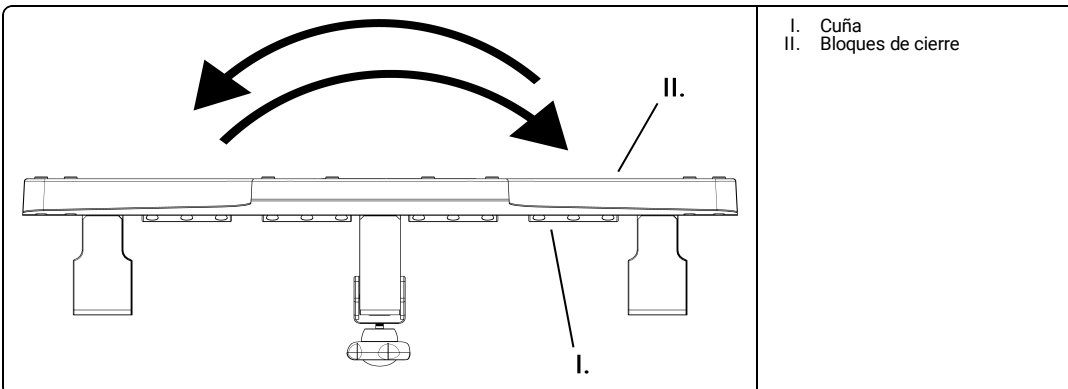
5. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.

AJUSTE DE LA EXTENSIÓN DEL IMRT POSIFIX®

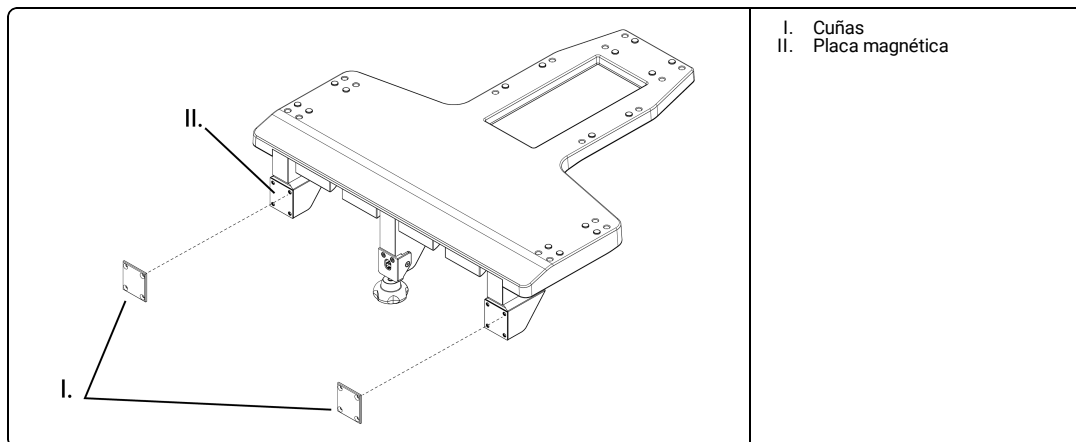
NOTA: Si es necesario ajustar la altura vertical, ajústela añadiendo o quitando cantidades iguales de cuñas de los bloques de cierre.



NOTA: Para girar la extensión, añada o elimine cuñas bajo uno o los dos bloques de cierre.



NOTA: Es necesario quitar la placa magnética para añadir o quitar cuñas.



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.
 - Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que los refuerzos no están sueltos, rotos o se han desconectado.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att underlätta patientplacering under strålbehandling och diagnos.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Låt inte patienten själv byta ställning, som t.ex. att kröka rygg.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Vikten får inte överstiga 25kg (55 lbs).
- Fäst förlängningen direkt mot bänkens översida för att förhindra ytterligare avvikelser.

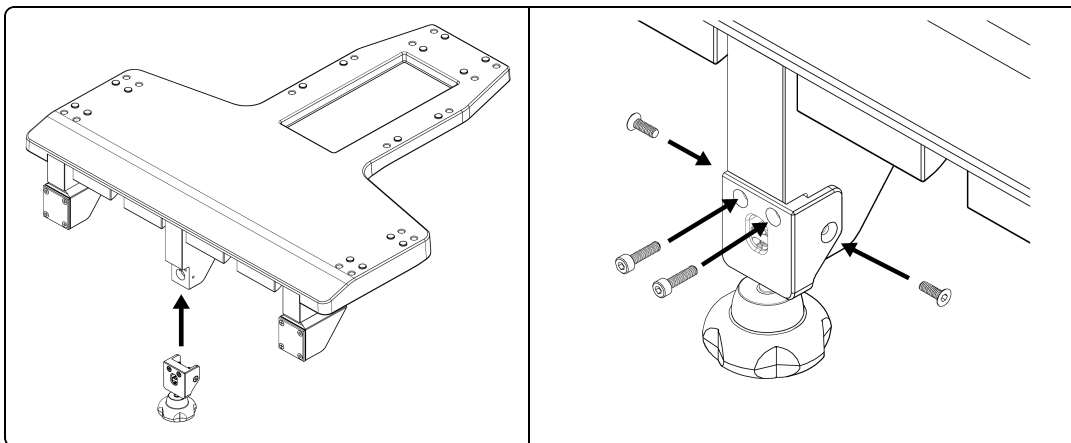
OBS:

- 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.
- Apparatens vikt 3.5kg (7.7 lbs).

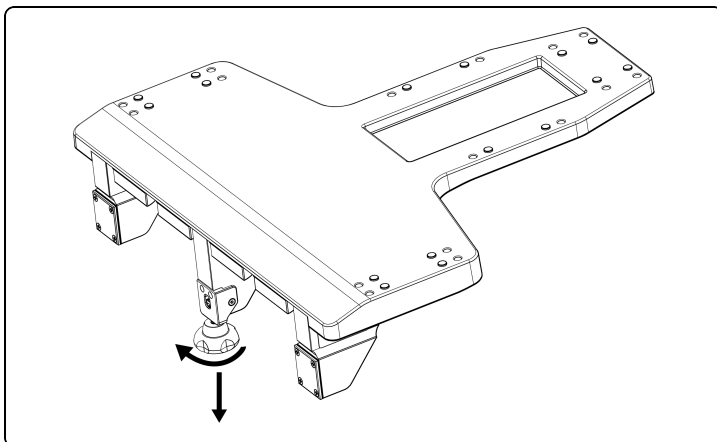
ANVÄNDA POSIFIX® IMRT-FÖRLÄNGNING

OBS: Ta bort tejp från monteringsblocket före användning.

1. Placera det medföljande monteringsblocket på förlängningen och sätt fast med skruvar (4).

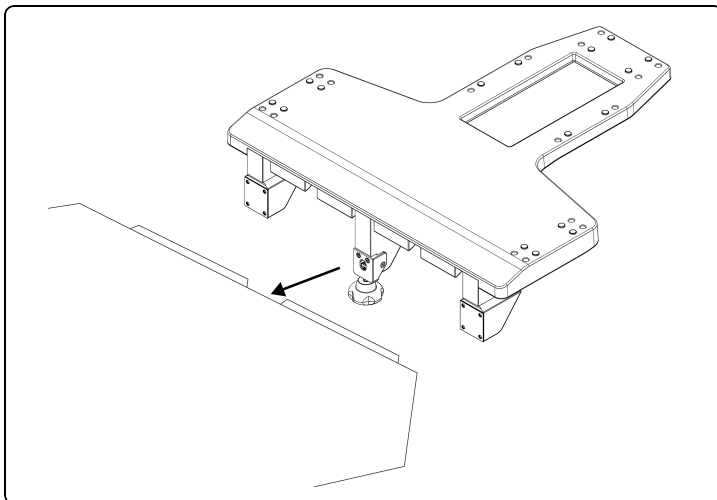


2. Vrid på vredet för att få det neråt.



3. Krokförlängning på britsöverdel.

- OBS:
- Pivån på bordet hamnar i det mittersta blocket.
 - Fäst förlängningen direkt mot bänkens översida för att förhindra ytterligare avvikelser.



4. Sätt fast Posifix® IMRT-förlängningen genom att vrida på vredet.

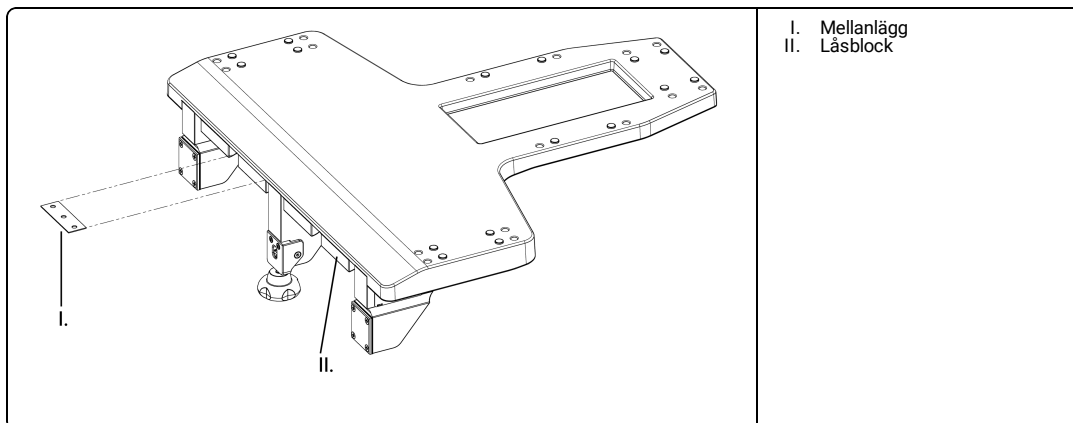
⚠ VARNING

- Se till att Posifix® IMRT-förlängningen är säkert ansluten innan behandling.

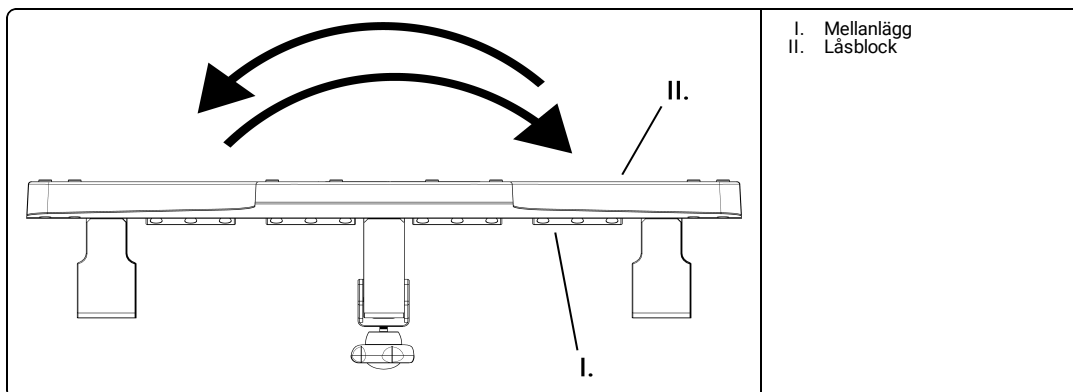
5. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

JUSTERA POSIFIX® IMRT-FÖRLÄNGNING

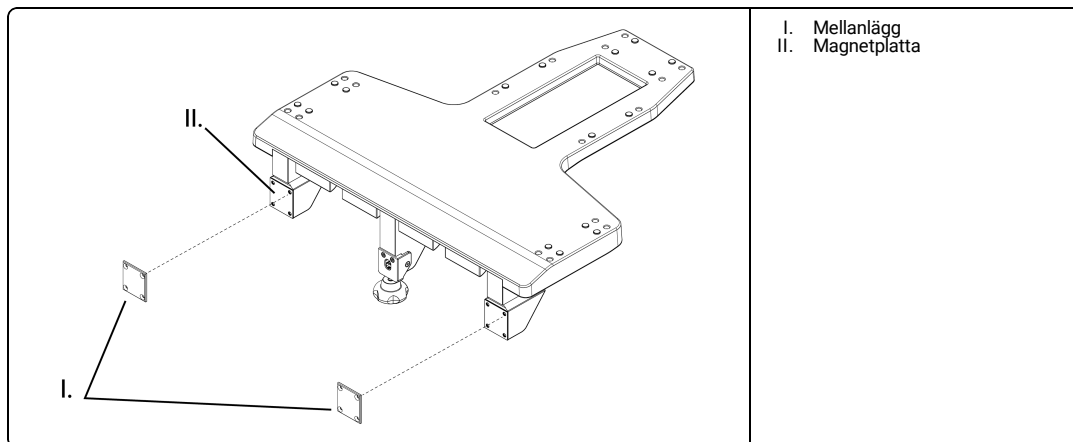
- OBS: Om vertikal höjdjustering krävs, justera då genom att lägga till eller ta bort motsvarande mängd shims från spärrblocken.



- OBS: Roter förlängningen genom att lägga till eller ta bort shims under ett eller två spärrblock.



OBS: Det är nödvändigt att ta bort magnetplattan för att lägga till eller ta bort shims.



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.

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

UNDERHÅLL

- OBS:
- Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.
 - Inspektera enheten för att säkerställa att stödfästen inte sitter löst, är spruckna eller har lossnat.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วยในระหว่างการรักษารังสีรักษาและการวินิจฉัย

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

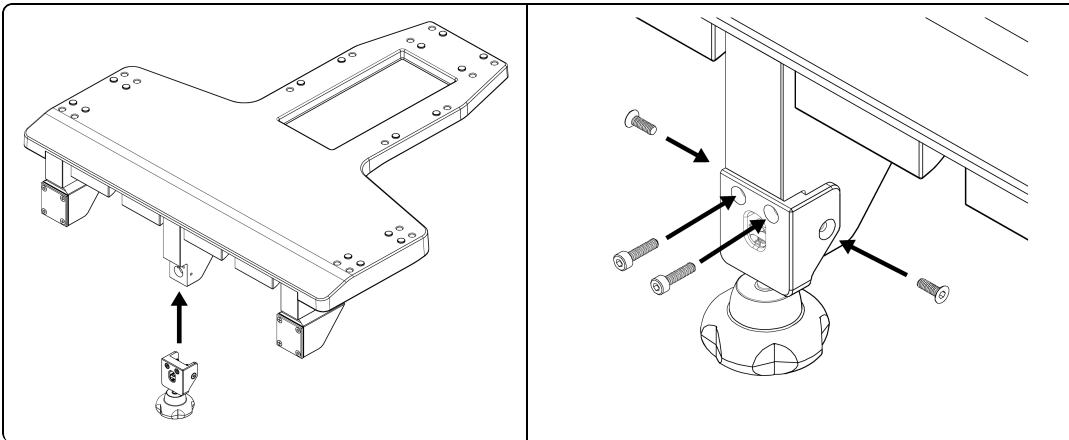
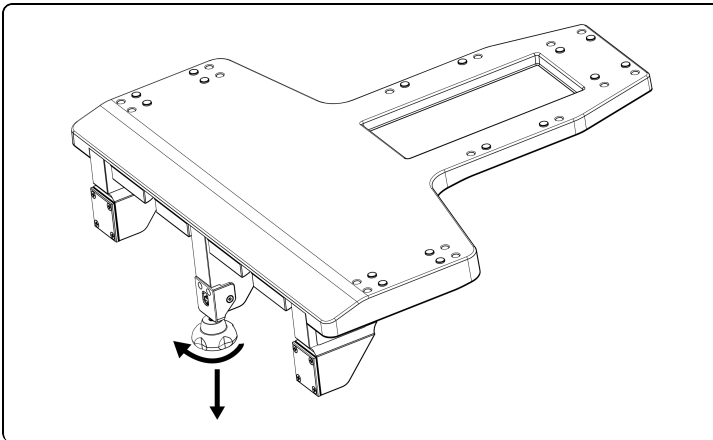
**คำเตือน**

- ตรวจสอบมมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- อย่าใช้ Lok-Bar™ เพื่อรักษาความปลอดภัยของอุปกรณ์กำหนดตำแหน่ง
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งตัวเอง เช่น การไถ่กลับ
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- ไม่เกิน 55 ปอนด์ (25 กก.)
- ยึดติดส่วนขยายเข้ากับพื้นเตียงโดยตรงเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการหันเหเพิ่มเติม

หมายเหตุ: • หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย
น้ำหนักอุปกรณ์ 7.7 ปอนด์ (3.5 กก.)

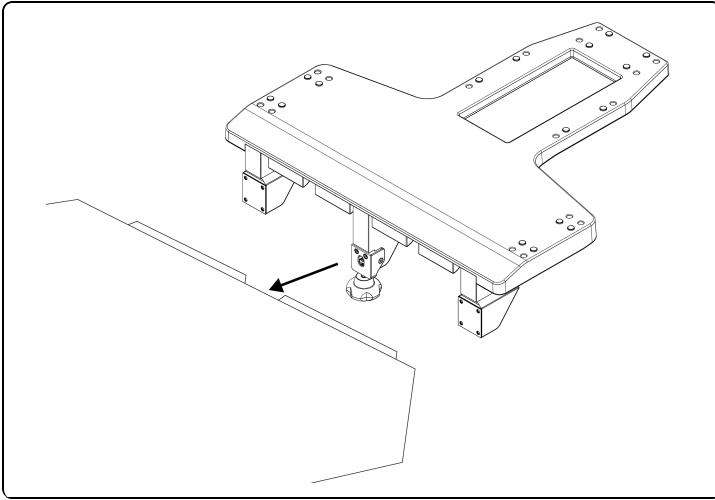
การใช้ POSIFIX® ส่วนขยาย IMRT

หมายเหตุ: ลอกเทปออกจากล๊อคการติดตั้งก่อนใช้งาน

1. วางบล็อกยึดที่แนบเข้ากับส่วนขยายและยึดด้วยสลัก (4)**2. หมุนลูกบิดเพื่อตั้งลงมา**

3. ตะขอเกี่ยวส่วนขยายเข้ากับพื้นเตียง

- หมายเหตุ:
- สลักบนโต๊ะจะอยู่ภายในบล็อกตรงกลาง
 - ยึดติดส่วนขยายเข้ากับพื้นเตียงโดยตรงเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการหันเหเพิ่มเติม



4. หมุนลูกบิดเพื่อยึด Posifix® ส่วนขยาย IMRT



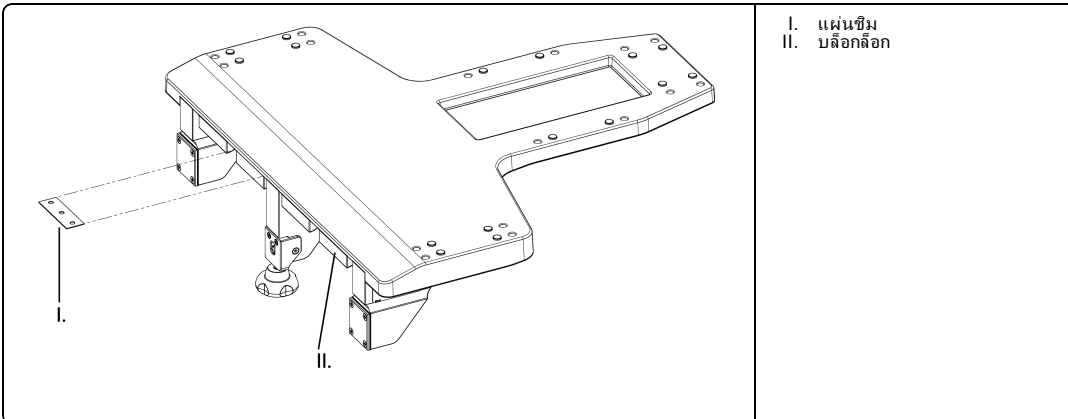
คำเตือน

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Posifix® ส่วนขยาย IMRT ได้ยึดติดอย่างแน่นหนาก่อนการรักษ

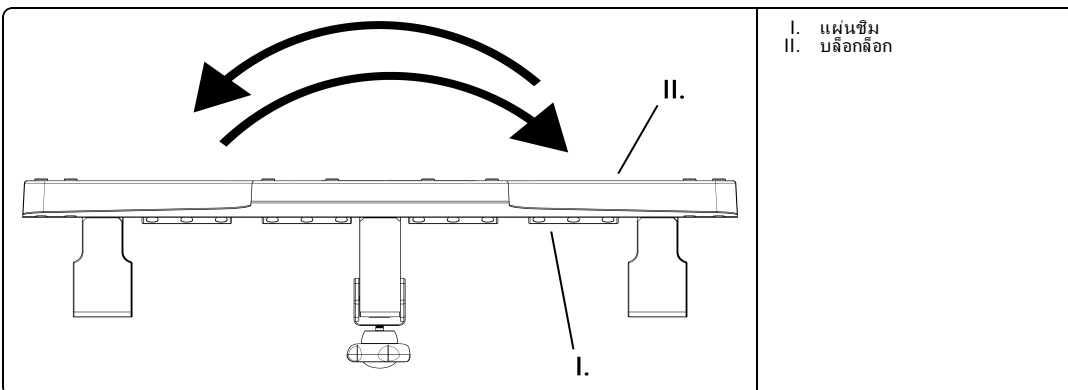
5. จัดตำแหน่งผู้ป่วยตามที่กำหนดโดยโปรโตคอลการตั้งค่า

การปรับ POSIFIX® ส่วนขยาย IMRT

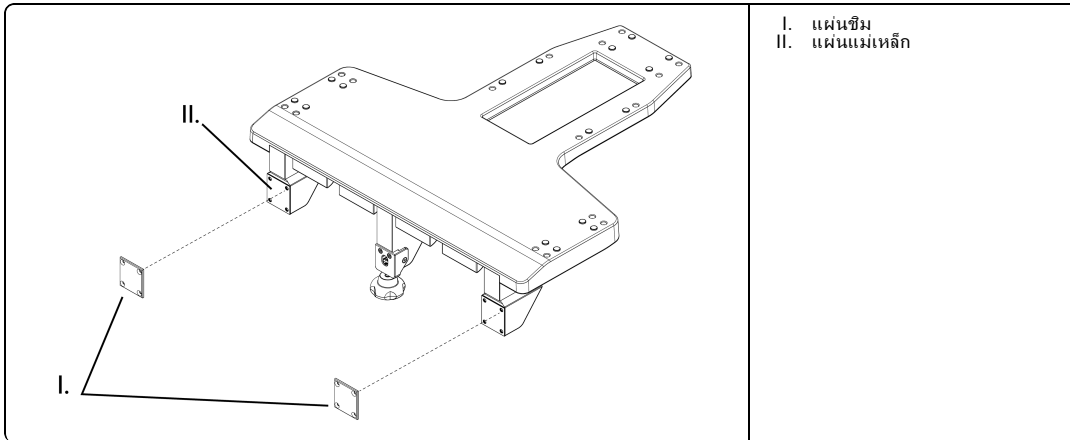
หมายเหตุ: หากจำเป็นต้องปรับความสูงในแนวตั้ง ให้ปรับโดยการเพิ่มหรือลบแผ่นชิมในจำนวนที่เท่ากันจากบล็อกล็อก



หมายเหตุ: ในการหมุนส่วนขยาย เพิ่มหรือลบแผ่นชิมภายใต้หนึ่งหรือสองบล็อกล็อก



หมายเหตุ: จำเป็นต้องถอดแผ่นแม่เหล็กออกเพื่อเพิ่มหรือถอดแผ่นชิมออก



การล้าง

- คำเตือน**
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนด โดยหน่วยงานของท่าน

1. ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดอ่อนๆ ไม่ขัดสีตามความจำเป็น

การบำรุงรักษา

- หมายเหตุ:
- ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป
 - ตรวจสอบอุปกรณ์เพื่อให้แน่ใจว่าเหล็กค้ำยันไม่หลวม แตกหรือหลุดออก

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyoterapi ve tanı tedavileri sırasında hastanın konumlandırılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

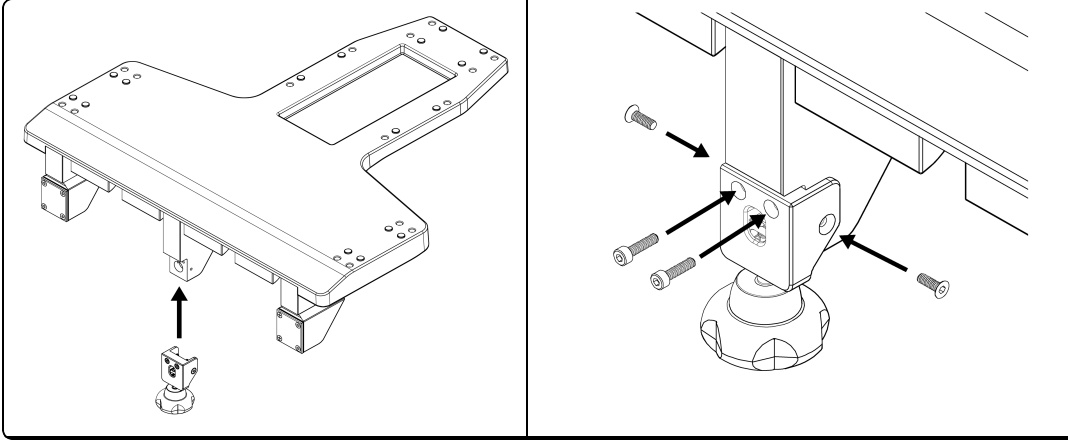
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hastanın geriye doğru yaslanması gibi bir şekilde konumunu değiştirmesine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- 55 lb'u (25kg) aşmayın.
- Ek bir defleksiyon oluşmaması için, uzatmayı doğrudan yatağın üst kısmına takın.

NOT: • Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
• Cihaz ağırlığı 7,7 lb (3,5kg)'dir.

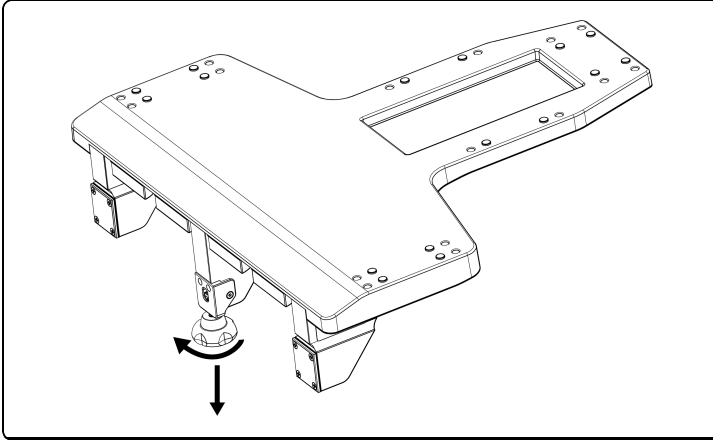
POSİFIX® IMRT UZATMASINI KULLANMA

NOT: Kullanmadan önce, montaj bloğundaki bandı çıkarın.

1. Kapalı montaj bloğunu uzatma üzerine yerleştirin ve vidalarla sabitleyin (4).

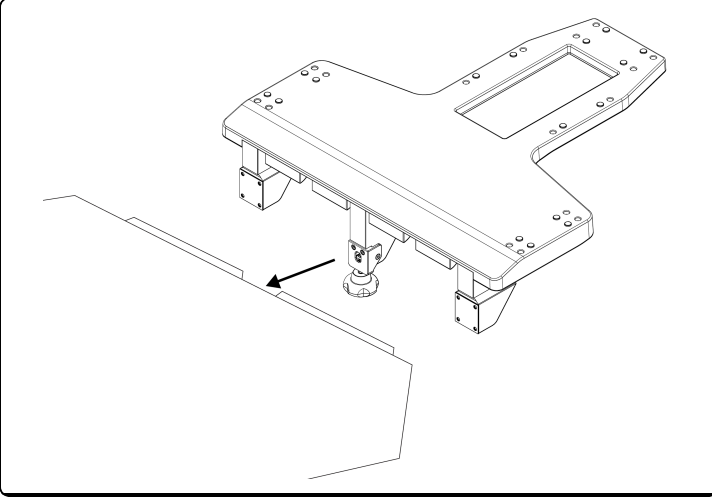


2. Aşağıya doğru getirmek için düğmeyi çevirin.



3. Yatak üstü asma uzatması

- NOT:
- Masadaki mil orta blok içerisine girecektir.
 - Ek bir defleksiyon oluşmaması için, uzatmayı doğrudan yatağın üst kısmına takın.



4. Posifix® IMRT Uzatmasını emniyete almak için topuzu çevirin.



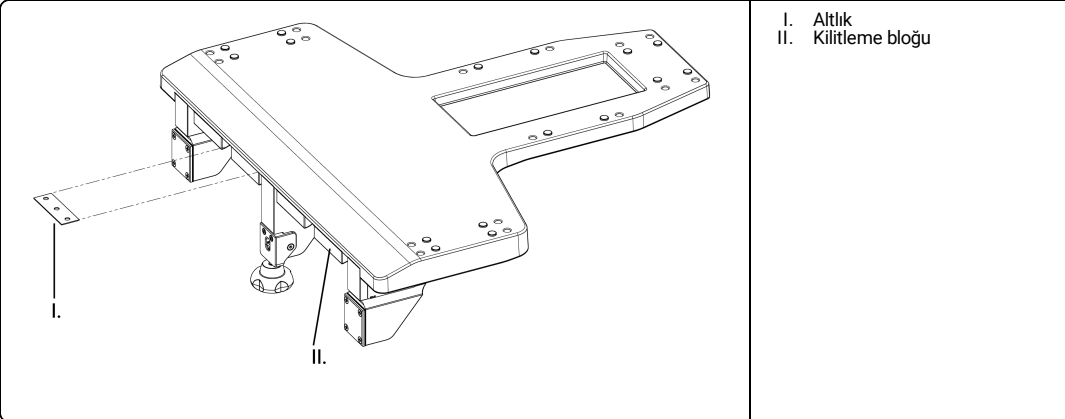
UYARI

- Tedaviden önce Posifix® IMRT uzatmasının güvenli bir şekilde takılmış olduğundan emin olun.

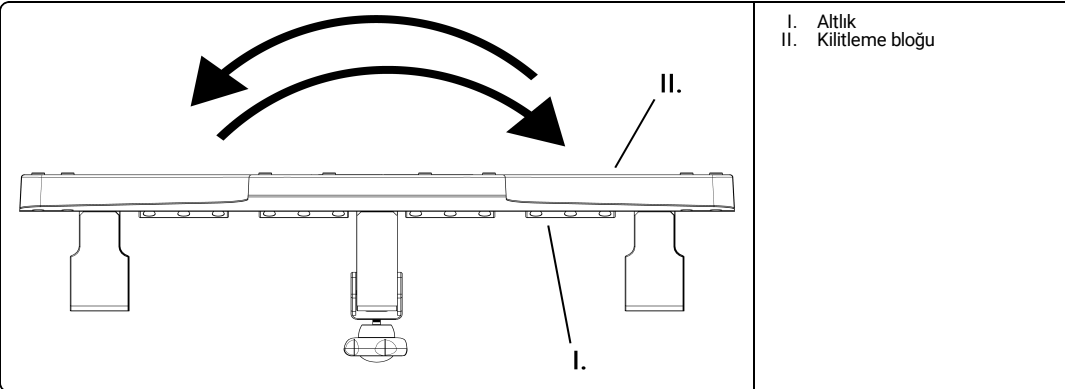
5. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

POSİFIX® IMRT UZATMASINI AYARLAMA

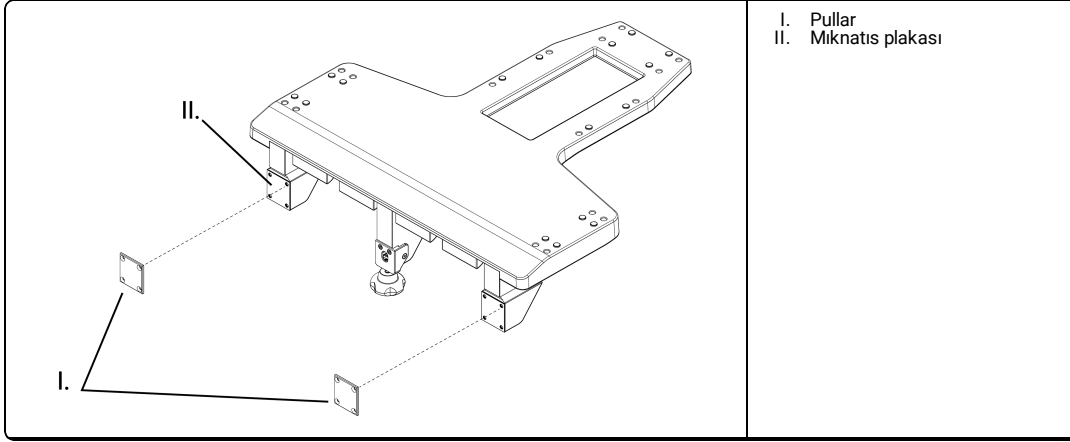
- NOT: Dikey yükseklik ayarı gerekirse, kilitleme bloklarına eşit miktarda altlık ekleyerek veya çıkararak ayarlayın.



- NOT: Uzatmayı döndürmek için, bir veya iki kilit bloğu altında şim ekleyin veya çıkarın.



NOT: Altlıkları eklemek veya çıkarmak için mıknatıs plakasının çıkarılması gerekir.



TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI

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

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

BAKIM

- NOT:
- Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.
 - Destek bağlantılarının gevşek, çatlak veya sökülmiş olmaması için cihazı inceleyin.



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
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com