

Posifix® Baseplate

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



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

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Only use compatible CQ Medical accessories in combination with this device.
- Ensure device is secure prior to use.

- NOTE:
- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
 - Baseplates require the use of a headrest (*refer to Headrest instruction*).

USING ACRYLIC POSIFIX® BASEPLATE

MRI SAFETY INFORMATION



MR Safe

- Acrylic Posifix® Baseplate is safe for use within MR environment.

1. Place Posifix® baseplate onto Lok-Bar™ pins (*refer to Lok-Bar™ instruction*).
2. Place desired headrest onto baseplate.
3. Position patient onto baseplate for thermoplastic setup (*refer to thermoplastic instruction*).
4. Attach quickfasteners to baseplate to secure thermoplastic.

USING CARBON FIBER POSIFIX® BASEPLATE

MRI SAFETY INFORMATION



MR UNSAFE

- Carbon Fiber Posifix® Baseplate is not safe for use within MR environment.

1. Place Posifix® baseplate onto Lok-Bar™ pins (*refer to Lok-Bar™ instruction*).

NOTE: Baseplate fixed with aluminium rail will differ in position of patient in longitudinal direction by 44mm from a baseplate fixed with a Lok-Bar™.

2. Place desired headrest onto baseplate.
3. Position patient onto baseplate for thermoplastic setup (*refer to thermoplastic instruction*).
4. Attach quickfasteners to baseplate to secure thermoplastic.

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.

الغرض من الاستخدام

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

تنبيه

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



- تحذير استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- لا تغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- لا تستخدم Lok-Bar™ لإحكام تثبيت الأجهزة.
- استخدم ملحقات CQ Medical المتوافقة فقط مع هذا الجهاز.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.

- ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة تتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضًا إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعرف بك قانونيًا.
- تتطلب الصفائح القاعدية استخدام مسند رأس (راجع تعليمات مسند رأس).

استخدام اللوح الأساسي POSIFIX® المصنوع من الأكريليك

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- اللوح الأساسي Posifix® المصنوع من الأكريليك آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.



آمن عند
الاستخدام في
كل بيئات الرنين
المغناطيسي

1. ضع اللوح الأساسي Posifix® فوق دبابيس Lok-Bar™ (راجع تعليمات Lok-Bar™).
2. ضع مسند الرأس المطلوب على اللوح الأساسي.
3. ضع المريض على الصفيفة القاعدية لإعداد اللبنة الحرارية (راجع تعليمات اللدائن الحرارية).
4. وصل أدوات التثبيت السريعة باللوح الأساسي لتأمين اللبنة الحرارية.

استخدام اللوح الأساسي POSIFIX® المصنوع من ألياف الكربون

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- اللوح الأساسي Posifix® المصنوع من ألياف الكربون غير آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.



غير آمن
للاستخدام في
الرنين
المغناطيسي

1. ضع اللوح الأساسي Posifix® فوق دبابيس Lok-Bar™ (راجع تعليمات Lok-Bar™).
2. ضع مسند الرأس المطلوب على اللوح الأساسي.
3. ضع المريض على الصفيفة القاعدية لإعداد اللبنة الحرارية (راجع تعليمات اللدائن الحرارية).
4. وصل أدوات التثبيت السريعة باللوح الأساسي لتأمين اللبنة الحرارية.

إعادة الاستخدام



- تحذير: مستخدمو هذا المنتج ملزمون ومسؤولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضًا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها مشركك.

1. نظف الجهاز بمنظف خفيف غير كاشط حسب الحاجة.

الصيانة

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

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**

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 该装置仅可与兼容的CQ Medical 附件共同使用。
- 使用前确保器械紧固。

注意：

- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在成员国主管机构报告。
- 基板要求使用头枕（参阅头枕说明）。

使用丙烯酸 POSIFIX® 基板

核磁共振 (MRI) 安全信息



- 丙烯酸 Posifix® 基板可在核磁共振（MR）环境内安全使用。

核磁共振 (MR) 安全

1. 将 Posifix® 基板放置于 Lok-Bar™ 插销上（参阅 Lok-Bar™ 说明）。
2. 将所需的头枕放在基板上。
3. 将患者定位在基板上，以进行热塑性材料设置（参阅热塑性材料说明）。
4. 为基板附加上快扣件，以固定热塑性材料。

使用碳纤维 POSIFIX® 基板

核磁共振 (MRI) 安全信息



- 碳纤维 Posifix® 基板不可在核磁共振（MR）环境内安全使用。

核磁共振 (MR) 不安全

1. 将 Posifix® 基板放置于 Lok-Bar™ 插销上（参阅 Lok-Bar™ 说明）。
- 注意：以铝钉固定的基板在患者位置的径向上与以 Lok-Bar™ 固定的基板有 44 毫米的差异。
2. 将所需的头枕放在基板上。
 3. 将患者定位在基板上，以进行热塑性材料设置（参阅热塑性材料说明）。
 4. 为基板附加上快扣件，以固定热塑性材料。

再处理

**警告**

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

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/11/26

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

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- S ovim uređajem upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CQ Medical.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

NATUKNICA:

- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
- Na baznim pločama obavezno upotrijebite naslon za glavu (*pogledajte upute za Naslon za glavu*).

UPOTREBA AKRILNE BAZNE PLOČE POSIFIX®**INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**

- Akrilna bazna ploča Posifix® sigurna je za upotrebu u MR okruženju.

Sigurnost MR

1. Postavite okvir Posifix® na igličaste priključke Lok-Bar™ (*pogledajte upute za Lok-Bar™*).
2. Postavite željeni naslon za glavu na baznu ploču.
3. Postavite pacijenta na baznu ploču za potrebe postavljanja termoplastike (*pogledajte upute za termoplastiku*).
4. Pričvrstite termoplastiku za baznu ploču s pomoću kopči.

UPOTREBA BAZNE PLOČE OD UGLJIČNIH VLAKANA POSIFIX®**INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**

NIJE

PRIMIENJENO
ZA UPOTREBU
U MR
OKRUŽENJU:

- Bazna ploča od ugljičnih vlakana Posifix® nije prikladna za upotrebu u MR okruženju.

1. Postavite okvir Posifix® na igličaste priključke Lok-Bar™ (*pogledajte upute za Lok-Bar™*).

NATUKNICA: Položaj pacijenta na baznoj ploči s aluminijskom vodicom razlikuje se u uzdužnom smjeru za 44 mm u odnosu na baznu ploču s vodicom Lok-Bar™.

2. Postavite željeni naslon za glavu na baznu ploču.
3. Postavite pacijenta na baznu ploču za potrebe postavljanja termoplastike (*pogledajte upute za termoplastiku*).
4. Pričvrstite termoplastiku za baznu ploču s pomoću kopči.

PRERADA **UPOZORENJE**

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

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

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- S tímto prostředkem používejte výhradně kompatibilní příslušenství CQ Medical.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

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

- Základní deska vyžaduje použití hlavové opěrky (viz pokyny pro Hlavová opěrka).

POUŽITÍ AKRYLÁTOVÉ ZÁKLADNÍ DESKY POSIFIX®

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



- Akrylátová základní deska Posifix® je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

1. Uložte základní desku Posifix® na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny pro Lok-Bar™).
2. Uložte požadovanou hlavovou opěrku na základní desku.
3. Napoložte pacienta na základní desku pro sestavení termoplastu (viz pokyny pro termoplast).
4. Připojte rychloupínací konektory k základní desce a zajistěte tak termoplast.

POUŽITÍ ZÁKLADNÍ DESKY Z UHLÍKOVÝCH VLÁKEN POSIFIX®

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



- Základní deska Posifix® z uhlíkových vláken není kompatibilní s prostředím MRI.

NEKOMPATIBILNÍ
S PROSTŘEDÍM
MRI:

1. Uložte základní desku Posifix® na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny pro Lok-Bar™).
- POZNÁMKA: Použití základní desky fixované hliníkovou kolejnicí povede ke změně pozice pacienta v podélném směru o 44 mm ve srovnání se základní deskou fixovanou Lok-Bar™.
2. Uložte požadovanou hlavovou opěrku na základní desku.
 3. Napoložte pacienta na základní desku pro sestavení termoplastu (viz pokyny pro termoplast).
 4. Připojte rychloupínací konektory k základní desce a zajistěte tak termoplast.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ



VAROVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

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

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

- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- Anvend kun kompatibelt www.CQmedical.com-tilbehør med denne anordning.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.

BEMÆRK: • Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

• Der skal bruges en hovedstøtte til bundpladerne (se vejledning om nakkestøtter).

BRUG AF POSIFIX®-AKRYLBUNDPLADE

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-sikker

- Det er sikkert at anvende Posifix®-akrylbundpladen i MR-miljøet.

1. Anbring Posifix®-bundpladen på Lok-Bar™-tapperne (se vejledningen til Lok-Bar™).
2. Anbring den ønskede hovedstøtte på bundpladen.
3. Anbring patienten på bundpladen for termoplastisk klargøring (se vejledningen om termoplastik).
4. Fastgør lynhæfterne til bundpladen for at fastgøre termoplastikken.

BRUG AF POSIFIX®-KULFIBERBUNDPLADEN

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-USIKKER

- Det er ikke sikkert at anvende Posifix®-kulfiberbundpladen i MR-miljøet.

1. Anbring Posifix®-bundpladen på Lok-Bar™-tapperne (se vejledningen til Lok-Bar™).

BEMÆRK: Bundpladen fastgjort med en aluminiumsskinne vil variere i patientplacering i den longitudinale retning med 44 mm fra en bundplade fastgjort med en Lok-Bar™.

2. Anbring den ønskede hovedstøtte på bundpladen.
3. Anbring patienten på bundpladen for termoplastisk klargøring (se vejledningen om termoplastik).
4. Fastgør lynhæfterne til bundpladen for at fastgøre termoplastikken.

EFTERBEHANDLING

ADVARSEL

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld 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

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Gebruik alleen CQ Medical-compatibele toebehoren met dit apparaat.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

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

• Basisplaten vereisen het gebruik van een hoofdsteen (*Raadpleeg instructie hoofdsteen*).

DE ACRYL POSIFIX® BASISPLAAT GEBRUIKEN

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



MR Veilig

- De acryl Posifix® basisplaat is veilig voor gebruik binnen MR-omgevingen.

1. Plaats de Posifix® Basisplaat op de Lok-Bar™-pennen (zie de *gebruiksaanwijzing van de Lok-Bar™*).
2. Plaats de gewenste hoofdsteen op de basisplaat.
3. Positioneer patiënt op basisplaat voor opzet thermoplastiek (*raadpleeg instructie thermoplastiek*).
4. Bevestig de snelsluitingen op de basisplaat om het thermoplastiek vast te zetten.

DE POSIFIX® BASISPLAAT VAN KOOLSTOFVEZEL GEBRUIKEN

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



MR ONVEILIG

- De Posifix® basisplaat van koolstofvezel is veilig voor gebruik binnen MR-omgevingen.

1. Plaats de Posifix® Basisplaat op de Lok-Bar™-pennen (zie de *gebruiksaanwijzing van de Lok-Bar™*).

OPMERKING: De basisplaat die wordt bevestigd met een aluminium rail, wijkt qua positionering van de patiënt in lengterichting 44 mm af van een basisplaat die wordt bevestigd met een Lok-Bar™.

2. Plaats de gewenste hoofdsteen op de basisplaat.
3. Positioneer patiënt op basisplaat voor opzet thermoplastiek (*raadpleeg instructie thermoplastiek*).
4. Bevestig de snelsluitingen op de basisplaat om het thermoplastiek vast te zetten.

RECYCLEREN



WAARSCHUWING

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

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

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaan asettelemiseen diagnostisia ja sädehoitotoimenpiteitä varten.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Käytä ainoastaan yhteensopivia CQ Medical-lisävarusteita yhdessä tämän laitteen kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

HUOMAUTUS: • Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
• Pohjalevyjen kanssa on käytettävä päätukea (Ks. päätuon ohjeet).

AKRYYLISTÄ VALMISTETUN POSIFIX®-POHJALEVYN KÄYTTÖ

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Akryylistä valmistettu Posifix®-pohjalevy on turvallinen MR-ympäristössä käytettäväksi.

MRI-turvallinen

1. Aseta Posifix® -pohjalevy Lok-Bar™ -nastoihin (katso Lok-Bar™ -ohjeita).
2. Aseta haluttu päätuksi pohjalevyyn.
3. Aseta potilas pohjalevylle kestonuovin asetusta varten (Ks. kestonuovin ohjeet).
4. Kiinnitä kestonuovi pohjalevyyn pikakiinnikkeillä.

HIILIKUIDUSTA VALMISTETUN POSIFIX®-POHJALEVYN KÄYTTÖ

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



EI MRI-
TURVALLINEN

- Hiilikuidusta valmistettu Posifix®-pohjalevy ei ole turvallinen MR-ympäristössä käytettäväksi.

1. Aseta Posifix® -pohjalevy Lok-Bar™ -nastoihin (katso Lok-Bar™ -ohjeita).

HUOMAUTUS: Potilaan asento alumiinikiskolla kiinnitetyllä pohjalevyllä poikkeaa pitkittäissuunnassa 44 mm potilaan asennosta Lok-Bar™ -laitteella kiinnitetyllä pohjalevyllä.

2. Aseta haluttu päätuksi pohjalevyyn.
3. Aseta potilas pohjalevylle kestonuovin asetusta varten (Ks. kestonuovin ohjeet).
4. Kiinnitä kestonuovi pohjalevyyn pikakiinnikkeillä.

UUDELEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le système est conçu pour 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

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec des accessoires CQ Medical compatibles.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

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

• Les plaques de base nécessitent l'utilisation d'un appui-tête (consulter les instructions relatives à l'appui-tête).

UTILISATION DE LA PLAQUE DE BASE POSIFIX® EN ACRYLIQUE**INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

- La plaque de base Posifix® en acrylique est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.

Compatible
avec l'IRM

1. Placer la plaque de base Posifix® sur les broches de la Lok-Bar™ (consulter les instructions spécifiques à la Lok-Bar™).
2. Placer l'appui-tête sur la plaque de base.
3. Positionnez le patient sur la plaque de base pour la configuration thermoplastique (consulter les instructions du thermoplastique).
4. Attacher les attaches rapides à la plaque de base pour fixer le thermoplastique.

UTILISATION DE LA PLAQUE DE BASE POSIFIX® EN FIBRE DE CARBONE**INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

- La plaque de base Posifix® en fibre de carbone ne convient pas à un environnement IRM.

INCOMPATIBLE
AVEC L'IRM

1. Placer la plaque de base Posifix® sur les broches de la Lok-Bar™ (consulter les instructions spécifiques à la Lok-Bar™).

REMARQUE: La plaque de base fixée avec un rail en aluminium diffère en termes de position du patient de 44 mm en direction longitudinale par rapport à une plaque de base fixée avec la Lok-Bar™.

2. Placer l'appui-tête sur la plaque de base.
3. Positionnez le patient sur la plaque de base pour la configuration thermoplastique (consulter les instructions du thermoplastique).
4. Attacher les attaches rapides à la plaque de base pour fixer le thermoplastique.

RETRAITEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung 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

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- In Verbindung mit diesem Gerät nur kompatibles CQ Medical-Zubehör verwenden.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

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

• Für Grundplatten ist eine Kopfstütze erforderlich (siehe Anweisungen zur Kopfstütze).

VERWENDUNG DER POSIFIX®-GRUNDPLATTE AUS ACRYL

MR-SICHERHEITSINFORMATION



MRT-sicher

- Die Posifix®-Grundplatte aus Acryl ist zur Verwendung in einer MR-Umgebung sicher.

1. Posifix®-Grundplatte auf den Lok-Bar™-Stiften platzieren (siehe Lok-Bar™-Anweisung).
2. Gewünschte Kopfstütze auf der Grundplatte platzieren.
3. Positionieren Sie den Patienten für die thermoplastische Einrichtung auf der Grundplatte (siehe Anweisung für Thermoplast-Kunststoff).
4. Schnellbefestigungen an der Grundplatte anbringen, um den Thermoplast-Kunststoff zu befestigen.

VERWENDUNG DER POSIFIX®-GRUNDPLATTE AUS KOHLEFASER

MR-SICHERHEITSINFORMATION



NICHT MRT-SICHER

- Die Posifix®-Grundplatte aus Kohlefaser ist nicht sicher für die Verwendung in einer MR-Umgebung.

1. Posifix®-Grundplatte auf den Lok-Bar™-Stiften platzieren (siehe Lok-Bar™-Anweisung).

HINWEIS: Eine mit Aluminiumschienen befestigte Grundplatte unterscheidet sich bei der Positionierung des Patienten in Längsrichtung im Vergleich zu einer mit einer Lok-Bar™-Stiften befestigten Grundplatte um 44 mm.

2. Gewünschte Kopfstütze auf der Grundplatte platzieren.
3. Positionieren Sie den Patienten für die thermoplastische Einrichtung auf der Grundplatte (siehe Anweisung für Thermoplast-Kunststoff).
4. Schnellbefestigungen an der Grundplatte anbringen, um den Thermoplast-Kunststoff zu befestigen.

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ WARNHINWEIS

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

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην τοποθέτηση 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

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπειάς και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Χρησιμοποιήστε μόνο συμβατά παρελκόμενα CQ Medical σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
- Οι βάσεις απαιτούν τη χρήση ενός στηρίγματος κεφαλής (ανατρέξτε στις οδηγίες για το στήριγμα κεφαλής).

ΧΡΗΣΗ ΑΚΡΥΛΙΚΗΣ ΒΑΣΗΣ POSIFIX®**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

- Η Ακρυλική Βάση Posifix® είναι ασφαλής για χρήση εντός περιβάλλοντος MR.

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

1. Τοποθετήστε τη βάση Posifix® στους πείρους του Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες του Lok-Bar™).
2. Τοποθετήστε το στήριγμα κεφαλής που θέλετε στη βάση.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή στη βάση για τη διαμόρφωση του θερμοπλαστικού (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού).
4. Προσαρτήστε τους συνδέσμους στη βάση για να ασφαλίσει το θερμοπλαστικό.

ΧΡΗΣΗ ΒΑΣΗΣ POSIFIX® ΑΠΟ ΪΝΕΣ ΆΝΘΡΑΚΑ**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

ΜΗ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΣΕ MR

- Η Ακρυλική Βάση Posifix® με Ϊνες Άνθρακα δεν είναι ασφαλής για χρήση εντός περιβάλλοντος MR.

1. Τοποθετήστε τη βάση Posifix® στους πείρους του Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες του Lok-Bar™).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βάση που έχει στερεωθεί με ράγες από αλουμίνιο θα διαφέρει στην τοποθέτηση του ασθενούς κατά μήκος του διαμήκου άξονα κατά 44 mm από τη βάση που έχει στερεωθεί με Lok-Bar™.

2. Τοποθετήστε το στήριγμα κεφαλής που θέλετε στη βάση.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή στη βάση για τη διαμόρφωση του θερμοπλαστικού (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού).
4. Προσαρτήστε τους συνδέσμους στη βάση για να ασφαλίσει το θερμοπλαστικό.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz célja, hogy 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!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Csak kompatibilis CQ Medical tartozékokat használjon ezzel az eszközzel együtt.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

MEGJEGYZÉS:

- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belüli történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési hely szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
- Az alaplapokhoz fejtámla használata szükséges (lásd a következő útmutatót: *Fejtámla*).

AZ AKRIL POSIFIX® ALAPLEMEZ HASZNÁLATA**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**

MR-biztos

- Az akril Posifix® alaplemez MR környezetben biztonságosan használható.

1. Helyezze a(z) Posifix® alaplemezét a Lok-Bar™ csapszegekre (lásd a(z) Lok-Bar™ utasításait).
2. Helyezze a kívánt fejtámlát az alaplemezre.
3. Pozicionálja a beteget az alaplemezre a termoplasztikus eszköz beállításához (lásd a termoplasztikus eszköz utasítását).
4. Rögzítse a gyorsrögzítőket az alaplemezhez a termoplasztikus maszk rögzítéséhez.

A SZÉNSZÁLÁS POSIFIX® ALAPLEMEZ HASZNÁLATA**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**

NEM MR-BIZTOS:

- A szénszálas Posifix® alaplemez MR környezetben nem használható biztonságosan.

1. Helyezze a(z) Posifix® alaplemezét a Lok-Bar™ csapszegekre (lásd a(z) Lok-Bar™ utasításait).

MEGJEGYZÉS: Az alumínium korláttal szerelt alaplemez esetében a beteg pozíciója hosszanti irányban 44 mm-rel eltér a Lok-Bar™-vel szerelt alaplemezhez képest.

2. Helyezze a kívánt fejtámlát az alaplemezre.
3. Pozicionálja a beteget az alaplemezre a termoplasztikus eszköz beállításához (lásd a termoplasztikus eszköz utasítását).
4. Rögzítse a gyorsrögzítőket az alaplemezhez a termoplasztikus maszk rögzítéséhez.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**⚠ FIGYELEM!**

- Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzését 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.

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

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Utilizzare solo accessori compatibili con www.CQmedical.com insieme a questo dispositivo.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

- NOTA:
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
 - Le piastre di base richiedono l'utilizzo di un poggiatesta (*fare riferimento alle istruzioni del poggiatesta*).

UTILIZZO DELLA PIASTRA DI BASE IN ACRILICO POSIFIX®

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- La piastra di base in acrilico Posifix® può essere usata in sicurezza nell'ambiente per RM.

Sicuro per RM

1. Collocare la piastra di base Posifix® sui perni del Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*).
2. Collocare il poggiatesta desiderato sulla piastra di base.
3. Posizionare il paziente sulla piastra di base per l'impostazione della termoplastica (*fare riferimento alle istruzioni sulla termoplastica*).
4. Agganciare i fermi alla piastra di base per fissare la termoplastica.

UTILIZZO DELLA PIASTRA DI BASE IN FIBRA DI CARBONIO POSIFIX®

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



NON
SICURO
PER RM

- La piastra di base in fibra di carbonio Posifix® non può essere usata in sicurezza nell'ambiente per RM.

1. Collocare la piastra di base Posifix® sui perni del Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*).

NOTA: La piastra di base fissata con la guida in alluminio permette una divergenza di 44 mm nel posizionamento del paziente in direzione longitudinale rispetto a una piastra di base fissata con un Lok-Bar™.

2. Collocare il poggiatesta desiderato sulla piastra di base.
3. Posizionare il paziente sulla piastra di base per l'impostazione della termoplastica (*fare riferimento alle istruzioni sulla termoplastica*).
4. Agganciare i fermi alla piastra di base per fissare la termoplastica.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

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

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

MANUTENZIONE

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

使用目的

本装置は、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

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- Lok-Bar™ を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。
- 互換性のある CQ Medical 付属品のみを、この装置と組み合わせて使ってください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

- 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。
 - ベースプレートにはヘッドレストを使用する必要があります (ヘッドレストの使用説明書を参照してください)。

アクリル POSIFIX® ベースプレートの使用

MRI 安全性情報



MR で安全

- アクリル Posifix® ベースプレートは、MR 環境での使用に安全です。

- Lok-Bar™ ピン上に Posifix® ベースプレートを配置してください (Lok-Bar™ 使用説明書を参照)。
- 希望するヘッドレストをベースプレートの上に置きます。
- 熱可塑性材セットアップのために、患者をベースプレートの上に載せます (熱可塑性材使用説明書を参照してください)。
- ベースプレートにクイックファスナーを取り付け、サーモプラスチックを固定します。

炭素繊維 POSIFIX® ベースプレートの使用

MRI 安全性情報



MR では
危険

- 炭素繊維 Posifix® ベースプレートは、MR 環境での使用において安全ではありません。

- Lok-Bar™ ピン上に Posifix® ベースプレートを配置してください (Lok-Bar™ 使用説明書を参照)。

備考: アルミニウムレールで固定されているベースプレートは、Lok-Bar™ で固定されているベースプレートから 44 mm 以内の縦方向内では、患者の位置が異なります。

- 希望するヘッドレストをベースプレートの上に置きます。
- 熱可塑性材セットアップのために、患者をベースプレートの上に載せます (熱可塑性材使用説明書を参照してください)。
- ベースプレートにクイックファスナーを取り付け、サーモプラスチックを固定します。

再処理

警告

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

- 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。

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

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- Lok-Bar™를 포지셔닝 장치를 고정하는 데 사용하지 마십시오.
- 호환되는 CQ Medical 액세서리만 이 장치와 조합하여 사용하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.

- 참고:
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
 - 베이스 플레이트에는 머리 받침을 사용해야 합니다(헤드레스트 지침 참조).

아크릴 POSIFIX® 베이스 플레이트 사용하기

MRI 안전 정보



- 아크릴 Posifix® 베이스 플레이트는 MR 환경에서 사용하기에 안전합니다.

MR에 안전함

1. Posifix® 베이스 플레이트를 Lok-Bar™ 핀 위에 배치합니다(Lok-Bar™ 지침 참조).
2. 원하는 머리 받침을 베이스 플레이트 위에 배치합니다.
3. 써모플라스틱 구성을 위해 환자를 베이스 플레이트 위에 눕힙니다(써모플라스틱 지침 참조).
4. 킥 패스너를 베이스 플레이트에 부착하여 써모플라스틱을 고정합니다.

탄소 섬유 POSIFIX® 베이스 플레이트 사용하기

MRI 안전 정보



- 탄소 섬유 Posifix® 베이스 플레이트는 MR 환경에서 사용하기에 안전하지 않습니다.

MR 비안전

1. Posifix® 베이스 플레이트를 Lok-Bar™ 핀 위에 배치합니다(Lok-Bar™ 지침 참조).
- 참고: 알루미늄 레일로 고정된 베이스 플레이트는 환자의 위치가 Lok-Bar™(으)로 고정된 베이스 플레이트로 부터 길이 방향으로 44mm 다릅니다.
2. 원하는 머리 받침을 베이스 플레이트 위에 배치합니다.
3. 써모플라스틱 구성을 위해 환자를 베이스 플레이트 위에 눕힙니다(써모플라스틱 지침 참조).
4. 킥 패스너를 베이스 플레이트에 부착하여 써모플라스틱을 고정합니다.

재처리

⚠ 경고

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

1. 필요에 따라 순한 비연마성 세제로 장치를 청소합니다.

유지 관리

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

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

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pāvīnājuma raksturlielumus.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Izmantojiet tikai saderīgus CQ Medical piederumus ar šo ierīci.
- Pārļiecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

IEVĒRĪBAI:

- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
- Pamata plātnes izmantošanai nepieciešams pagaldvis (skat. Galvas balsts instrukciju).

AKRILA POSIFIX® PAMATPLĀKSNES IZMANTOŠANA

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



- Akrila Posifix® pamata plāksne ir droša izmantošanai MR vidē.

MR DROŠS

1. Novietojiet Posifix® pamatplātni uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju).
2. Novietojiet vēlamo galvas balstu uz pamatplātnes.
3. Novietojiet pacientu uz pamatplātnes termoplasta iestatīšanai (skatiet termoplasta instrukciju).
4. Pievienojiet ātrās aizdares pamatplātnē, lai nostiprinātu termoplastu.

OGLEKĻA ŠĶIEDRU POSIFIX® PAMATPLĀKSNES IZMANTOŠANA

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



- Oglekļa šķiedras Posifix® pamata plāksne ir droša izmantošanai MR vidē.

MR NEDROŠS:

1. Novietojiet Posifix® pamatplātni uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju).
- IEVĒRĪBAI:** Ar alumīnija sliedi fiksētas pamata plāksnes pozīcija ar pacientu gareniskā virzienā atšķirsies par 44 mm no pamata plāksnes, kas fiksēta ar Lok-Bar™.
2. Novietojiet vēlamo galvas balstu uz pamatplātnes.
 3. Novietojiet pacientu uz pamatplātnes termoplasta iestatīšanai (skatiet termoplasta instrukciju).
 4. Pievienojiet ātrās aizdares pamatplātnē, lai nostiprinātu termoplastu.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

- Šīs 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.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisai skirtas padėti pacientui pozicionuoti radioterapijos ir diagnostikos metu.

DĖMESIO

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

ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisai sugedęs, nenaudokite jo.
- Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.
- Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.
- Lok-Bar™ nenaudokite pozicionavimo prietaisams tvirtinti.
- Su prietaisu naudokite tik su CQ Medical suderinamus priedus.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisai yra gerai pritvirtinti.

- 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.
 - Pagrindo plokštėms reikia naudoti galvos atramą (žr. *Galvos atrama atramą*).

POSIFIX® AKRILINĖS PAGRINDINĖS PLOKŠTĖS NAUDOJIMAS

MRI SAUGOS INFORMACIJA



- Akrilinė Posifix® pagrindo plokštė yra saugi naudojimui MR aplinkoje.

MR aplinkoje saugus

1. Padėkite Posifix® pagrindinę plokštę ant Lok-Bar™ kaiščių (žr. *Lok-Bar™ instrukciją*).
2. Padėkite norimą galvos atramą ant pagrindinės plokštės.
3. Nustatykite paciento galvos padėtį ant pagrindo plokštės termoplastiko nustatymui (žr. *termoplastiko instrukciją*).
4. Norėdami pritvirtinti termoplastiką, pritvirtinkite greito tvirtinimo elementus prie pagrindo plokštės.

ANGLIES PLUOŠTO POSIFIX® PAGRINDINĖS PLOKŠTĖS NAUDOJIMAS

MRI SAUGOS INFORMACIJA



- Anglies pluošto Posifix® pagrindo plokštė yra saugi naudojimui MR aplinkoje.

MR aplinkoje nesaugus

1. Padėkite Posifix® pagrindinę plokštę ant Lok-Bar™ kaiščių (žr. *Lok-Bar™ instrukciją*).

PASTABA. Aliuminio bėgiu pritvirtinta pagrindo plokštė paciento padėtyje išilgine kryptimi skirsis 44 mm nuo pagrindo plokštės, pritvirtintos Lok-Bar™.

2. Padėkite norimą galvos atramą ant pagrindinės plokštės.
3. Nustatykite paciento galvos padėtį ant pagrindo plokštės termoplastiko nustatymui (žr. *termoplastiko instrukciją*).
4. Norėdami pritvirtinti termoplastiką, pritvirtinkite greito tvirtinimo elementus prie pagrindo plokštės.

PERDIRBIMAS

ĮSPĖJIMAS

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

1. Jei reikia, prietaisą valykite švelniau, neabrazyviai valikliu.

PRIEŽIŪRA

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

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

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempringsegenskaper før pasienten behandles.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Bruk bare kompatibelt CQ Medical-tilbehør sammen med dette apparatet.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.

- MERK:
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
 - Grunnplater krever bruk av en hodestøtte (se instruks for hodestøtte).

BRUK AV POSIFIX®-AKRYLGRUNNPLATE

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Posifix®-akrylgrunnplaten kan trygt brukes i MR-miljøet.

MR-sikker

1. Plasser Posifix®-grunnplaten på Lok-Bar™-pluggene (se Lok-Bar™-instruksen).
2. Plasser ønsket hodestøtte på grunnplaten.
3. Posisjoner pasienten på grunnplaten for setup av termoplast (se instruks for termoplast).
4. Fest hurtigfester til grunnplaten for å sikre termoplasten.

BRUK AV POSIFIX®-KARBONFIBERGRUNNPLATE

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Posifix®-karbonfibergrunnplaten er utrygg for bruk i MR-miljøet.

MR-USIKKER

1. Plasser Posifix®-grunnplaten på Lok-Bar™-pluggene (se Lok-Bar™-instruksen).
- MERK: En grunnplate som er festet med en aluminiumsskinne vil ha et langsgående avvik for pasientposisjonen på 44 mm i forhold til en grunnplate festet med Lok-Bar™.
2. Plasser ønsket hodestøtte på grunnplaten.
 3. Posisjoner pasienten på grunnplaten for setup av termoplast (se instruks for termoplast).
 4. Fest hurtigfester til grunnplaten for å sikre termoplasten.

OMBEHANDLING

ADVARSEL

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie 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

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- W połączeniu z tym urządzeniem należy wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CQ Medical.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

UWAGA: • Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

• Płyty podstawy wymagają użycia podglówka (patrz instrukcja Zagłówek).

KORZYSTANIE Z AKRYLOWEJ PŁYTY PODSTAWY POSIFIX®

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO



- Akrylową płytę podstawy Posifix® można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Nadaje się do stosowania podczas MR

1. Umieścić płytę podstawy Posifix® na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja Lok-Bar™).
2. Umieścić żądany podglówek na płycie podstawy.
3. Ułożyć pacjenta na płycie podstawy, aby ułożyć tworzywo termoplastyczne (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).
4. Zamocować szybkozłącza do płyty podstawy, aby zabezpieczyć tworzywo termoplastyczne.

KORZYSTANIE Z PŁYTY PODSTAWY Z WŁÓKNA WĘGLOWEGO POSIFIX®

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO



- Płyta podstawy Posifix® z włókna węglowego nie jest bezpieczna do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

NIEBEZPIECZNY W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO:

1. Umieścić płytę podstawy Posifix® na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja Lok-Bar™).
- UWAGA: Płyta podstawy z aluminiową szyną zapewni położenie pacjenta w kierunku wzdlużnym różniące się o 44 mm względem płyty podstawy zamocowanej za pomocą Lok-Bar™.
2. Umieścić żądany podglówek na płycie podstawy.
 3. Ułożyć pacjenta na płycie podstawy, aby ułożyć tworzywo termoplastyczne (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).
 4. Zamocować szybkozłącza do płyty podstawy, aby zabezpieczyć tworzywo termoplastyczne.

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

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

1. W razie potrzeby wyczyścić urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente 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

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Use apenas acessórios compatíveis com CQ Medical em combinação com este dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

- OBSERVAÇÃO:
- Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.
 - Placas de base exigem o uso de um suporte de cabeça (consulte as instruções do Apoio para cabeça).

COMO USAR A PLACA DE BASE ACRÍLICA DO POSIFIX®

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



- A placa de base do Posifix® em acrílico é segura para uso em ambientes com RM.

Seguro para RM

1. Coloque a placa base do Posifix® sobre os pinos do Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™).
2. Coloque o suporte de cabeça desejado na placa de base.
3. Posicione o paciente na placa base para a configuração do termoplástico (consulte as instruções do termoplástico).
4. Conecte fixadores rápidos à placa de base para fixar o termoplástico.

COMO USAR A PLACA DE BASE DE FIBRA DE CARBONO DO POSIFIX®

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



- Placa de base em fibra de carbono do Posifix® não é segura para uso em ambientes com RM.

INSEGURO
PARA RM:

1. Coloque a placa base do Posifix® sobre os pinos do Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™).
- OBSERVAÇÃO: A placa de base fixada com trilho de alumínio diferirá na posição do paciente na direção longitudinal por 44 mm a partir de uma placa de base fixada com um Lok-Bar™.
2. Coloque o suporte de cabeça desejado na placa de base.
 3. Posicione o paciente na placa base para a configuração do termoplástico (consulte as instruções do termoplástico).
 4. Conecte fixadores rápidos à placa de base para fixar o termoplástico.

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	trUpoint ARCH™
Nome Técnico:	Suporte para imobilizacao 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: MTIHS01); - 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.

Detentor do Registro: 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

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

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Utilizar apenas acessórios CQ Medical compatíveis conjuntamente com este dispositivo.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

NOTA:

- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
- As placas de base exigem a utilização de um apoio da cabeça (consultar as instruções do Apoio da cabeça).

UTILIZAR A PLACA DE BASE POSIFIX® EM ACRÍLICO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- A placa de base Posifix® em acrílico é segura para uso no ambiente de RM.

Seguro em ambiente RM

1. Coloque a placa de base Posifix® nos pinos Lok-Bar™ (consulte as instruções da Lok-Bar™).
2. Coloque o apoio de cabeça desejado sobre a placa de base.
3. Posicione o paciente na placa de base para a configuração termoplástica (consultar as instruções termoplásticas).
4. Encaixe os dispositivos de fecho rápido na placa de base para fixar o termoplástico.

UTILIZAR A PLACA DE BASE POSIFIX® EM FIBRA DE CARBONO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- A placa de base Posifix® em fibra de carbono não é segura para uso no ambiente de RM.

USO NÃO
SEGURO
COM RM

1. Coloque a placa de base Posifix® nos pinos Lok-Bar™ (consulte as instruções da Lok-Bar™).
- NOTA: A placa de base fixada com a calha de alumínio irá diferir em termos da posição do paciente na direcção longitudinal em 44 mm relativamente a uma placa de base fixada com uma Lok-Bar™.
2. Coloque o apoio de cabeça desejado sobre a placa de base.
 3. Posicione o paciente na placa de base para a configuração termoplástica (consultar as instruções termoplásticas).
 4. Encaixe os dispositivos de fecho rápido na placa de base para fixar o termoplástico.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul 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

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Utilizați numai accesoriile compatibile cu CQ Medical în combinație cu acest dispozitiv.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE:

- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
- Plăcile de bază necesită utilizarea unei tetiere (*consultați instrucțiunile privind Tetiera*).

UTILIZAREA PLĂCII DE BAZĂ ACRILICE POSIFIX®**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**

- Placa de bază Posifix® acrilică este sigură pentru utilizare în mediul RM.

Sigur din punct de vedere RM

1. Plasați placa de bază Posifix® pe acele Lok-Bar™ (*consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™*).
2. Așezați tetiera dorită pe placa de bază.
3. Poziționați pacientul pe placa de bază pentru setarea termoplasticului (*consultați instrucțiunile privind termoplasticul*).
4. Atașați dispozitivele de fixare rapidă pe placa de bază pentru a instala termoplasticul.

UTILIZAREA PLĂCII DE BAZĂ CU FIBRĂ DE CARBON POSIFIX®**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**

NU ESTE
SIGUR DIN
PUNCT DE
VEDERE
RM:

- Placa de bază cu fibră de carbon Posifix® nu este sigură pentru utilizare în mediul RM.

1. Plasați placa de bază Posifix® pe acele Lok-Bar™ (*consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™*).

OBSERVAȚIE: Placa de bază fixată cu șină de aluminiu va diferi în poziția pacientului în direcția longitudinală cu 44 mm de o placă de bază fixată cu un Lok-Bar™.

2. Așezați tetiera dorită pe placa de bază.
3. Poziționați pacientul pe placa de bază pentru setarea termoplasticului (*consultați instrucțiunile privind termoplasticul*).
4. Atașați dispozitivele de fixare rapidă pe placa de bază pentru a instala termoplasticul.

REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

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

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.
- Не используйте Lok-Bar™ для крепления устройств для позиционирования.
- В комбинации с этим устройством используйте только совместимые вспомогательные принадлежности CQ Medical.
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.

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.

• Опорные плиты требуют использования подголовника (см. инструкцию Подголовник).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АКРИЛОВОЙ ОПОРНОЙ ПЛИТЫ POSIFIX®

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



MP-Безопасно.

- Акриловая опорная плита Posifix® безопасна для использования в МР-среде.

1. Разместите опорную плиту Posifix® на штифтах Lok-Bar™ (см. инструкцию Lok-Bar™).
2. Поместите желаемый подголовник на опорную плиту.
3. Поместите пациента на опорную плиту для установки термопласта (см. инструкцию к термопласту).
4. Прикрепите быстросъемные соединения к опорной плите для крепления термопласта.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРНОЙ ПЛИТЫ ИЗ УГЛЕВОЛОКНА POSIFIX®

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



MP-

НЕБЕЗОПАСНЫЙ

- Опорная плита из углеволокна Posifix® небезопасна для использования в МР-среде.

1. Разместите опорную плиту Posifix® на штифтах Lok-Bar™ (см. инструкцию Lok-Bar™).

Примечание. Опорная плита, фиксируемая алюминиевой направляющей, будет отличаться по положению пациента в продольном направлении на 44 мм от опорной плиты, которая крепится с помощью Lok-Bar™.

2. Поместите желаемый подголовник на опорную плиту.
3. Поместите пациента на опорную плиту для установки термопласта (см. инструкцию к термопласту).
4. Прикрепите быстросъемные соединения к опорной плите для крепления термопласта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

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

1. При необходимости очистите устройство мягким неабразивным чистящим средством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Ne koristite Lok-Bar™ da pričvrstite uređaj za pozicioniranje.*
- *Koristite samo kompatibilan CQ Medical dodatni pribor u kombinaciji sa ovim uređajem.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*

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.
- Za podloge je potrebna upotreba postolja za glavu (*pogledajte Naslon za glavu uputstva*).

UPOTREBA AKRILNE POSIFIX® OSNOVE

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI



- Akrilna Posifix® podloga je bezbedna za upotrebu unutar MR okruženja.

Bezbedno za MR

1. Stavite Posifix® osnovu na Lok-Bar™ čiode (*pogledajte Lok-Bar™ uputstvo*).
2. Postavite željeno postolje za glavu na podlogu.
3. Postavite pacijenta na podlogu za postavku termoplastike (*pogledajte uputstva za termoplastiku*).
4. Spojite brze spojnice sa podlogom da pričvrstite termoplastiku.

UPOTREBA OSNOVE UGLJENOG VLAKNA POSIFIX®

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI



NIJE
BEZBEDNO
ZA MR

- Podloga od ugljenog vlakna Posifix® nije bezbedna za upotrebu unutar MR okruženja.

1. Stavite Posifix® osnovu na Lok-Bar™ čiode (*pogledajte Lok-Bar™ uputstvo*).

NAPOMENA: Podloga koja je fiksirana aluminijumskim šinama razlikovaće se u položaju pacijenta u longitudinalnom smeru za 44 mm od podloge koja je fiksirana sa Lok-Bar™.

2. Postavite željeno postolje za glavu na podlogu.
3. Postavite pacijenta na podlogu za postavku termoplastike (*pogledajte uputstva za termoplastiku*).
4. Spojite brze spojnice sa podlogom da pričvrstite termoplastiku.

PONOVNA OBRADA

⚠ UPOZORENJE

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

1. Očistite uređaj blagim, neabrazivnim čistačem po potrebi.

ODRŽAVANJE

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

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**

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útľmu.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Nepoužívajte Lok-Bar™ na zabezpečenie polohovacích zariadení.*
- *Spolu so zariadením používajte iba CQ Medical kompatibilné príslušenstvo.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

POZNÁMKA:

- Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.
- Základné dosky vyžadujú použitie opierky hlavy (*pozrite si pokyny Opierka hlavy*).

POUŽITIE AKRYLOVEJ POSIFIX® ZÁKLADNEJ DOSKY**INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI**

- Akrylátová Posifix® základná doska je bezpečná na použitie v prostredí MR.

Bezpečné pre MR

1. Umiestnite základnú dosku Posifix® na kolíky Lok-Bar™ (*pozrite si pokyny Lok-Bar™*).
2. Umiestnite požadovanú opierku hlavy na základnú dosku.
3. Umiestnite pacienta na základovú dosku pre nastavenie termoplastov (*pozri pokyny pre termoplasty*).
4. Na upevnenie termoplastu pripevnite rýchlopúpinacie prvky na základnú dosku.

POUŽITIE KARBÓNOVEJ POSIFIX® ZÁKLADNEJ DOSKY**INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI**

NEBEZPEČNÉ
PRE MR

- Základná doska Posifix® z karbónových vlákien nie je bezpečná na použitie v prostredí MR.

1. Umiestnite základnú dosku Posifix® na kolíky Lok-Bar™ (*pozrite si pokyny Lok-Bar™*).

POZNÁMKA: Základová doska upevnená hliníkovou lištou sa bude líšiť v polohe pacienta v pozdĺžnom smere o 44 mm od základnej dosky pripevnenej Lok-Bar™.

2. Umiestnite požadovanú opierku hlavy na základnú dosku.
3. Umiestnite pacienta na základovú dosku pre nastavenie termoplastov (*pozri pokyny pre termoplasty*).
4. Na upevnenie termoplastu pripevnite rýchlopúpinacie prvky na základnú dosku.

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.

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

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- V kombinaciji s to napravo uporabljajte samo združljive dodatke CQ Medical.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

- OPOMBA:
- Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.
 - Pri podstavkih je potrebna uporaba naslonjala za glavo (*oglejte si navodila Naslon za glavo*).

UPORABA AKRILNEGA PODSTAVKA POSIFIX®**VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**

MR varno

- Akrilni podstavek Posifix® je varen za uporabo v magnetno-rezonančnem okolju.

1. Namestite podstavek Posifix® na Lok-Bar™ zatiče (*oglejte si navodila Lok-Bar™*).
2. Namestite želeno naslonjalo za glavo na podstavek.
3. Namestite bolnika na podstavek za termoplastično nastavitvev (*oglejte si navodila za termoplastiko*).
4. Pritrdite hitre zaponke na podstavek, da pritrdite termoplastiko.

UPORABA PODSTAVKA IZ KARBONSKIH VLAKEN POSIFIX®**VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**

NI VARNO
ZA MR:

- Podstavek iz karbonskih vlaken Posifix® ni varen za uporabo v magnetno-rezonančnem okolju.

1. Namestite podstavek Posifix® na Lok-Bar™ zatiče (*oglejte si navodila Lok-Bar™*).

OPOMBA: Položaj podstavka, pritrjenega z aluminijastim vodilom, se bo od položaja bolnika razlikoval v vzdolžni smeri za 44 cm v primerjavi s podstavkom, pritrjenim z Lok-Bar™.

2. Namestite želeno naslonjalo za glavo na podstavek.
3. Namestite bolnika na podstavek za termoplastično nastavitvev (*oglejte si navodila za termoplastiko*).
4. Pritrdite hitre zaponke na podstavek, da pritrdite termoplastiko.

PREDELAVA**⚠ OPOZORILO**

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

1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está 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

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Use este dispositivo únicamente con accesorios CQ Medical compatibles.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

- NOTA:
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
 - Las placas base requieren el uso de un reposacabeza (consulte las instrucciones del reposacabeza).

USO DE LA PLACA BASE ACRÍLICA POSIFIX®**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM**

- Es seguro utilizar la placa base acrílica Posifix® en entornos de RM.

Seguro en RM

1. Coloque la placa base Posifix® en los pasadores de la barra Lok-Bar™ (consulte las instrucciones sobre la barra Lok-Bar™).
2. Coloque el apoyacabezas deseado sobre la placa base.
3. Posicione el paciente sobre la placa base para la preparación termoplástica (consulte las instrucciones del material termoplástico).
4. Acople unos sujetadores a la placa base para fijar el material termoplástico.

USO DE LA PLACA BASE DE FIBRA DE CARBONO POSIFIX®**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM**

- Es seguro utilizar la placa base de fibra de carbono Posifix® en entornos de RM.

NO SEGURO EN RM

1. Coloque la placa base Posifix® en los pasadores de la barra Lok-Bar™ (consulte las instrucciones sobre la barra Lok-Bar™).

NOTA: La placa base fijada con raíles de aluminio diferirá en la posición del paciente en dirección longitudinal en 44 mm con respecto a una placa base fijada con una Lok-Bar™.

2. Coloque el apoyacabezas deseado sobre la placa base.
3. Posicione el paciente sobre la placa base para la preparación termoplástica (consulte las instrucciones del material termoplástico).
4. Acople unos sujetadores a la placa base para fijar el material termoplástico.

REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

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

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

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Använd endast kompatibla CQ Medical-tillbehör i kombination med denna anordning.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

- OBS:
- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
 - Basplattor fordrar användning av ett huvudstöd (se bruksanvisning till huvudstöd).

ANVÄNDNING AV POSIFIX®-BASPLATTA AV AKRYL

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



MR-säkerhet

- Posifix®-basplattan av akryl är säker för användning i MR-miljö.

1. Placera Posifix®-basplattan på Lok-Bar™-stiften (se instruktioner till Lok-Bar™).
2. Placera önskat huvudstöd på basplattan.
3. Positionera patienten på basplattan för termoplastinställning (se bruksanvisning till termoplast).
4. Sätt snabbfästen på basplattan för att fästa termoplasten.

ANVÄNDNING AV POSIFIX®-BASPLATTA AV KOLFIBER

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



EJ MR-SÄKERT

- Posifix®-basplattan av kolfiber är inte säker för användning i MR-miljö.

1. Placera Posifix®-basplattan på Lok-Bar™-stiften (se instruktioner till Lok-Bar™).

OBS: En basplatta som sätts fast med aluminiumskena ger vid patientpositionering en skillnad på 44 mm i längsgående riktning mot en basplatta som fästs med Lok-Bar™.

2. Placera önskat huvudstöd på basplattan.
3. Positionera patienten på basplattan för termoplastinställning (se bruksanvisning till termoplast).
4. Sätt snabbfästen på basplattan för att fästa termoplasten.

RENGÖRING

VARNING

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

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

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วยในระหว่างการรักษาดูแลด้วยรังสีรักษาและการวินิจฉัย

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้จากแพทย์เท่านั้น

 คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบมุมที่ใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่างๆก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- อย่าใช้ Lok-Bar เพื่อรักษาความปลอดภัยของอุปกรณ์กำหนดตำแหน่ง
- ใช้เฉพาะอุปกรณ์ใช้ร่วม CQ Medical ที่รองรับบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์นี้เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่องป้องกันรังสี ผลลัพธ์ที่ทราบหากเกิดเหตุในสถานการณ์:

- ฐานรองตั้งอยู่เหนือพื้นรังสีระยะ (ดูหนังสือคำแนะนำ)

การใช้ฐานรองอะคริลิก POSIFIX®ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

- อะคริลิก Posifix® ฐานรองมีความปลอดภัยสำหรับการใช้งานภายในสภาพแวดล้อม MR

ไม่แนะนำให้
นวดรอยเค
ลื่นหรือแ
นแน้มเม
ลิก

- วาง Posifix® ฐานรองลงบน Lok-Bar™ หมุด (ดูที่ Lok-Bar™ คำแนะนำ)
- วางพื้นกึ่งรังสีที่ตั้งอยู่ตรงกลางฐานรอง
- จัดตำแหน่งผู้ป่วยอยู่บนฐานรองสำหรับบริการตัดค่าเทอร์โมพลาสติก (ดูคำแนะนำเกี่ยวกับเทอร์โมพลาสติก)
- ยึดติดด้วยด้ายพันฐานรองเพื่อยึดเทอร์โมพลาสติก

การใช้ฐานรองคาร์บอนไฟเบอร์ POSIFIX®ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

- คาร์บอนไฟเบอร์ Posifix® ฐานรองมีความปลอดภัยสำหรับการใช้งานภายในสภาพแวดล้อม MR

ไม่มีความ
ปลอดภัย
ด้าน MR

- วาง Posifix® ฐานรองลงบน Lok-Bar™ หมุด (ดูที่ Lok-Bar™ คำแนะนำ)
- หมายเหตุ: ฐานรองที่ยึดด้วยสายรัดจะมีระยะแตกต่างกันในตำแหน่งของผู้ป่วยในทิศทางตามยาวเป็น 44 มม. จด: ฐานรองที่ยึดด้วย Lok-Bar™
- วางพื้นกึ่งรังสีที่ตั้งอยู่ตรงกลางฐานรอง
- จัดตำแหน่งผู้ป่วยอยู่บนฐานรองสำหรับบริการตัดค่าเทอร์โมพลาสติก (ดูคำแนะนำเกี่ยวกับเทอร์โมพลาสติก)
- ยึดติดด้วยด้ายพันฐานรองเพื่อยึดเทอร์โมพลาสติก

การล้าง คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ควรมีหน้าที่ทำความสะอาดเพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของผู้รับและผู้ร่วมงานและตนเองเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมโปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

- ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดอื่นๆ ไม่ขัดสีตามคำแนะนำ

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

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

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Bu cihazla birlikte, sadece uyumlu www.CQmedical.com aksesuarlarını kullanın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştirilseyse kurduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Taban plakaları için baş dayanağı kullanılması gerekmektedir (*Baş Dayanağı talimatlarına bakın*).

AKRİLİK POSİFİX® TABAN PLAKALARININ KULLANILMASI**MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ****MR**

- Akriklik Posifix® Taban Plakaları MR ortamı içerisinde güvenli kullanılabilir.

MR Açısından Güvenlidir

1. Posifix® taban plakasını Lok-Bar™ pimleri üzerine yerleştirin (*Lok-Bar™ talimatına bakın*).
2. İstenen baş dayanağını taban plakası üzerine yerleştirin.
3. Termoplastik ayarı için hastayı taban plakasının üzerine konumlandırın (*termoplastik talimatına bakın*).
4. Termoplastiği sabitlemek için hızlı bağlantı elemanlarını taban plakasına takın.

KARBON FİBER POSİFİX® TABAN PLAKASININ KULLANILMASI**MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**

MR

MR
AÇISINDAN
GÜVENSİZ

- Karbon Fiber Posifix® Taban Plakasının MR ortamı içerisinde kullanılması güvenli değildir.

1. Posifix® taban plakasını Lok-Bar™ pimleri üzerine yerleştirin (*Lok-Bar™ talimatına bakın*).

NOT: Alüminyum rayla sabitlenmiş taban plakası hastanın konumunda Lok-Bar™ ile sabitlenmiş taban plakasından uzunlamasına yönde 44mm farklılık gösterecektir.

2. İstenen baş dayanağını taban plakası üzerine yerleştirin.
3. Termoplastik ayarı için hastayı taban plakasının üzerine konumlandırın (*termoplastik talimatına bakın*).
4. Termoplastiği sabitlemek için hızlı bağlantı elemanlarını taban plakasına takın.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

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

BAKIM

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



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



 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com