

Positioning Cushions

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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

** WARNING**

- *Do not use if device appears damaged.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.*
- *Ensure device is secure prior to use.*
- *Product shape may have slight variations; the same headrest must be used for a patient throughout setup and treatment cycles.*

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

MRI SAFETY INFORMATION

- Device is MR safe.

MR Safe

POSITIONING CUSHIONS

1. Place positioning cushion at appropriate position onto table top.

REPROCESSING** WARNING**

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

1. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

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

预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 使用前确保器械紧固。
- 产品的形状可能会略有差异；在整个设置和治疗期间，患者必须使用同一头枕。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

定位垫

1. 将定位垫置于台面上的恰当位置。

再处理

警告

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

1. 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: 2024/11/14

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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



UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*
- *Moguće su manje varijacije u obliku proizvoda; jedan naslon za glavu namijenjen je upotrebi isključivo od strane jednog pacijenta tijekom svih ciklusa pripreme i liječenja.*

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI



- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

JASTUCI ZA POZICIONIRANJE

1. Postavite jastuk za pozicioniranje na ispravno mjesto na stolu.

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.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Tvar produktů se může lehce lišit; při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejnou hlavovou opěrku.

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.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

POLOHOVACÍ POLŠTÁŘKY

1. Uložte polohovací polštářek v příslušné poloze na desku.

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 čistícím prostředkem.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Produktformen kan variere. Det samme hovedhvil skal bruges til en patient under hele opsætningen og gennem behandlingscyklusserne.*

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

POSITIONERING AF PUDER

1. Anbring positioneringspuden i en passende position på bordfladen.

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

Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

 WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *De vorm van het product kan licht variëren; gedurende installatie en behandelcyclus dient dezelfde hoofdsteen voor een patiënt gebruikt te worden.*

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

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVING

- Het apparaat is MRI-veilig.

MR Veilig

POSITIONERINGSKUSSENS

1. Plaats het positioneringskussen op de daarvoor bestemde plaats op de tafel.

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.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud patsiendi positsioneerimise abistamiseks.

ETTEVAATUST

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



HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Veenduge, et patsient oleks seadistamise ja raviprotseduuri ajal paigal.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Toote kuju võib veidi varieeruda; patsiendi jaoks peab kogu seadistamis- ja ravitsükli jooksul kasutama sama peatuge.

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

MRT OHUTUSTEAVE



- Seade on MR-ohutu.

MR-ohutu

POSITSIONEERIMISPADI

1. Asetage positsioneerimispadi sobivas asendis lauaplaadile.

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.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Tuotteen muotoilu voi vaihdella. Samaa päätukea on käytettävä potilaalle asetusten teon ja hoitosyklien aikana.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

ASETTELUPEHMUSTEET

1. Aseta asettelupehmuste asianmukaiseen kohtaan pöydällä.

UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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



AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- La forme du produit peut comporter certaines variations ; utilisez le même appui-tête pour un patient pendant tous les cycles de traitement.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

COUSSINS DE POSITIONNEMENT

1. Placer le coussin de positionnement à l'emplacement approprié sur le revêtement de la table.

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.

VERWENDUNG SZWECK

Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Die Produktform kann leicht abweichen; dieselbe Kopfstütze muss für denselben Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION



- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

POSITIONIERUNGSPOLSTER

1. Legen Sie das Positionierungspolster an eine geeignete Stelle auf der Tischoberfläche.

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 την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Ενδέχεται να υπάρχουν μικρές παραλλαγές στο σχήμα του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια των κύκλων ρύθμισης και θεραπείας θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο στήριγμα κεφαλής ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τα μαξιλάρια τοποθέτησης σε κατάλληλη θέση στην κορυφή του ανάκλιντρου.

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 pozícionálását.

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.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozícionálja azt újra.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A termék alakja kissé eltérő lehet; a beteghez a beállítási és a kezelési ciklus során is ugyanazt a fejtámlát kell használni.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

PÁRNÁK POZÍCIONÁLÁSA

1. Helyezze a pozícionáló párnát a megfelelő pozícióban az asztallapra.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS



FIGYELEM!

- Az e termék használóinak 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.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.*
- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.*
- *Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.*
- *La forma del prodotto può subire leggere modificazioni; lo stesso poggiatesta deve essere utilizzato per il paziente durante tutta l'impostazione e i cicli di trattamento.*

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

POSIZIONAMENTO DEI CUSCINETTI

1. Posizionare i cuscinetti nei punti appropriati sulla parte superiore della tavola.

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、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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。
- 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。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止するようにします。
- 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。
- 製品の形状は少し変形する場合があります。患者はセットアップと治療サイクル中に同じヘッドレストを使用する必要があります。

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

MRI安全性情報



MR で安全

- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。

位置決めクッション

1. 位置決めクッションを適切な位置でテーブル上に置きます。

再処理

警告

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

1. 必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性のクレンザーでクリーニングして下さい。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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



BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.*
- *Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*
- *Izstrādājuma formai var būt dažas atšķirības; tas pats galvas balsts pacientam ir jāizmanto visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.*

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

SPILVENU NOVIETOŠANA

1. Novietojiet pozicionēšanas spilvenu atbilstošā pozīcijā uz galda virsmas.

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.

ANVENDELSESMÅTE

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempringsegenskaper før pasienten behandles.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Produktformen kan variere noe – den samme hodestøtten må brukes for en pasient gjennom hele konfigurasjons- og behandlingssyklusen.

MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

POSISJONERINGSPUTER

1. Plasser posisjoneringsputene på et passende sted på bordet.

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 ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Kształt produktu może różnić się nieznacznie; należy stosować ten sam podglówek dla danego pacjenta podczas całego cyklu przygotowania i leczenia.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO



- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

PODUSZKI POZYCJONUJĄCE

1. Umieścić poduszkę pozycjonującą w odpowiedniej pozycji na blacie stołu.

PONOWNE PRZETWARZANIE

OSTRZEŻENIE

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

1. W razie potrzeby 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.

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.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- A forma do produto pode ter ligerias variações; o mesmo apoio para cabeça deve ser usado para o paciente durante toda a configuração e ciclos de tratamento.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

ALMOFADAS DE POSICIONAMENTO

1. Coloque a almofada de posicionamento no tempo da mesa na posição apropriada.

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.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome Comercial:** Body Pro-Lok System**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento**Modelo Comercial:** CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM**Acessórios:**

151004MR - Combifix™
301052 - Almofada Kneefix 3
301071 - Almofada Feetfix 3
302072 - Retratores de ombros
402848 - Almofadas de posicionamento
BPL001 - Ponte BPL One
BPL002 - Cinto Respiratório
BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
MTCB405S - Bolo com revestimento
MTCB410S - Bolo com revestimento
MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
MTSBRT003 - Placa respiratória
MTSBRT004 - Cinto Respiratório
MTSBRT005 - Alça do paciente
MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
MTSBRT018 - Retenção de testa
MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
BPL003 - Plataforma BPL one
MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
MTSBRT009 - T-pin lok-bar
MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
MTSR01 - Retratores de ombros

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: 80117580616**Fabricante:** MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- A forma do produto poderá ter ligeiras variações; deve ser utilizado o mesmo encosto para cabeça para um doente ao longo dos ciclos de configuração e tratamento.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



MR

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

ALMOFADAS DE POSICIONAMENTO

1. Coloque a almofada de posicionamento numa posição apropriada sobre a parte superior da mesa.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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



AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Forma produsului poate avea ușoare variații; aceeași tetieră trebuie utilizată pentru un singur pacient pe parcursul configurației și ciclurilor de tratament.

OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN



- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

PERNE DE POZIȚIONARE

1. Puneți perna de poziționare în poziția corespunzătoare pe masă.

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.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri polohovaní pacienta.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlu.*
- *Zaistite, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Tvar produktu sa môže mierne odlišovať; rovnaká opierka hlavy musí byť použitá pre pacienta počas nastavovacích a liečebných cyklov.*

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI



- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

Bezpečné pre MR

POLOHOVACIE ČALÚNENIA

1. Polohovaciu opierku umiestnite na vhodné miesto na dosku stola.

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.

POZOR

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



OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Oblika izdelka se lahko nekoliko razlikuje; isto naslonjalo za glavo se mora uporabljati pri celotnem nastavljanju in ciklu zdravljenja bolnika.

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI



- Naprava je MR varna.

MR varno

POZICIONIRNE BLAZINE

1. Namestite pozicionirno blazino na ustrezni položaj na mizni plošči.

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 previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- La forma del producto puede tener ligeras variantes; debe usarse el mismo apoyacabeza para un paciente durante la instalación y los ciclos de tratamiento.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

COJINES PARA POSICIONAMIENTO

1. Coloque el cojín para posicionamiento en la posición apropiada sobre la parte superior de la mesa.

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 patientfixering.

OBSERVERA

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

VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Produktformen kan variera något, men samma huvudstöd måste användas för en patient genom inställnings- och behandlingscykler.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

POSITIONERINGSKUDDAR

1. Placera positioneringskudden på lämpligt ställe ovanpå bordet.

RENGÖRING

VARNING

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

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

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırmada yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

**UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Ürün şeklinde ufak değişiklikler olabilir; ayar ve tedavi süreçlerinde bir hasta için aynı baş dayanağı kullanılmalıdır.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

KONUMLANDIRMA TAMPONLARI

1. Konumlandırma tamponunu masanın üzerinde uygun pozisyona getirin.

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. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com