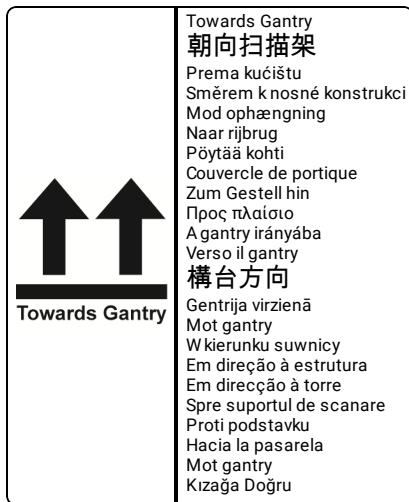


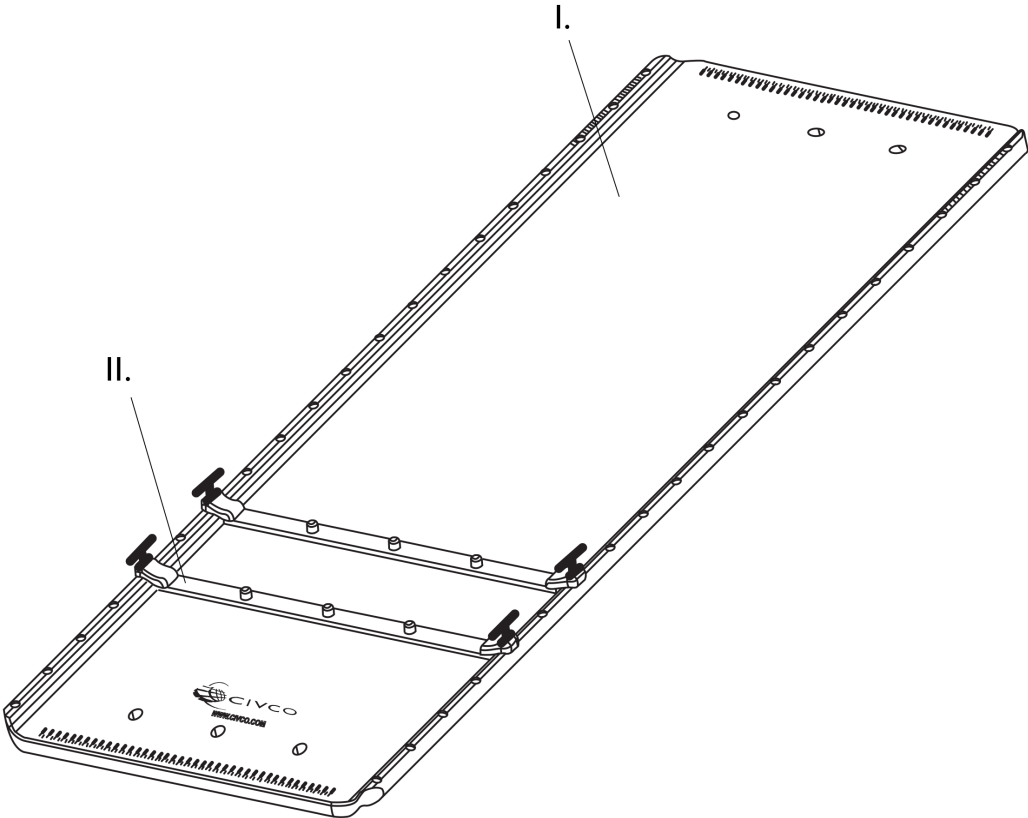
Body Pro-Lok™ Platform

REFERENCE GUIDE

CIVCO

CE





- I. Body Pro-Lok™ Platform
- II. T-pin Lok-Bar™

*Images are not to scale and are intended for display purposes only.

INTENDED USE

The device is intended to aid in support and positioning of patients during MR, radiological and other procedures.

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.
- Ensure all Body Pro-Lok™ accessories are properly attached using T-pin Lok-Bars or bridge latching mechanisms.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at WWW.CIVCORT.COM.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Monitor patient constantly when using accessories to ensure patient comfort.
- Ensure clearance is maintained between Body Pro-Lok™ system and all linac or imaging equipment before using system.
- Do not attempt to move or carry platform by accessory bridges.

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

MRI SAFETY INFORMATION

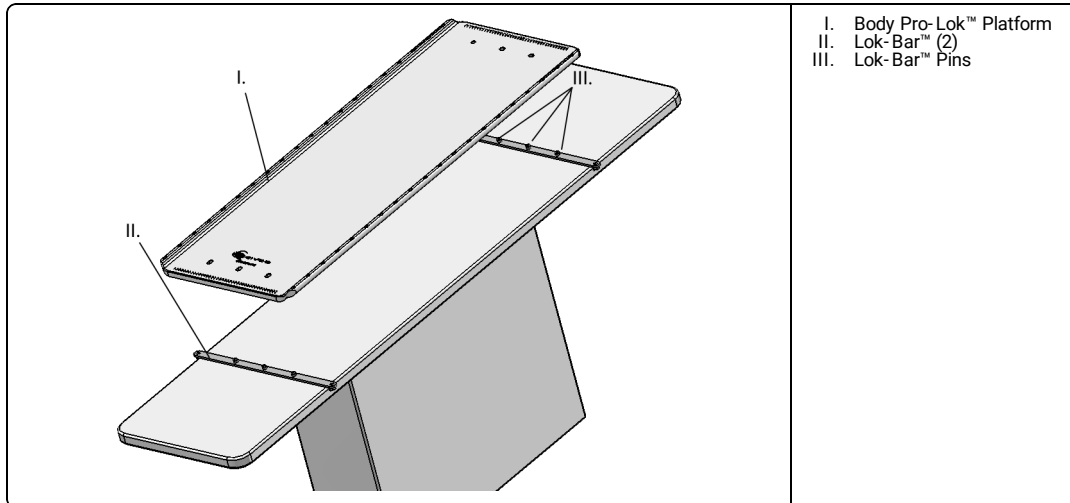
MR Safe

- Body Pro-Lok™ Platform is MR Safe.

BODY PRO-LOK™ PLATFORM**⚠ WARNING**

- Do not exceed patient weight of 500 lbs (226.8 kg) while stationary.
- Ensure Body Pro-Lok™ Platform is securely resting on tabletop using Lok-Bar™.
- Ensure Body Pro-Lok™ Platform is level to prevent patient sliding or falling.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- For more than one platform, ensure all platform lateral scale indexing markers align. If platforms have opposite orientation, contact your CIVCO representative.

1. Place Body Pro-Lok™ Platform onto Lok-Bar™ pins.

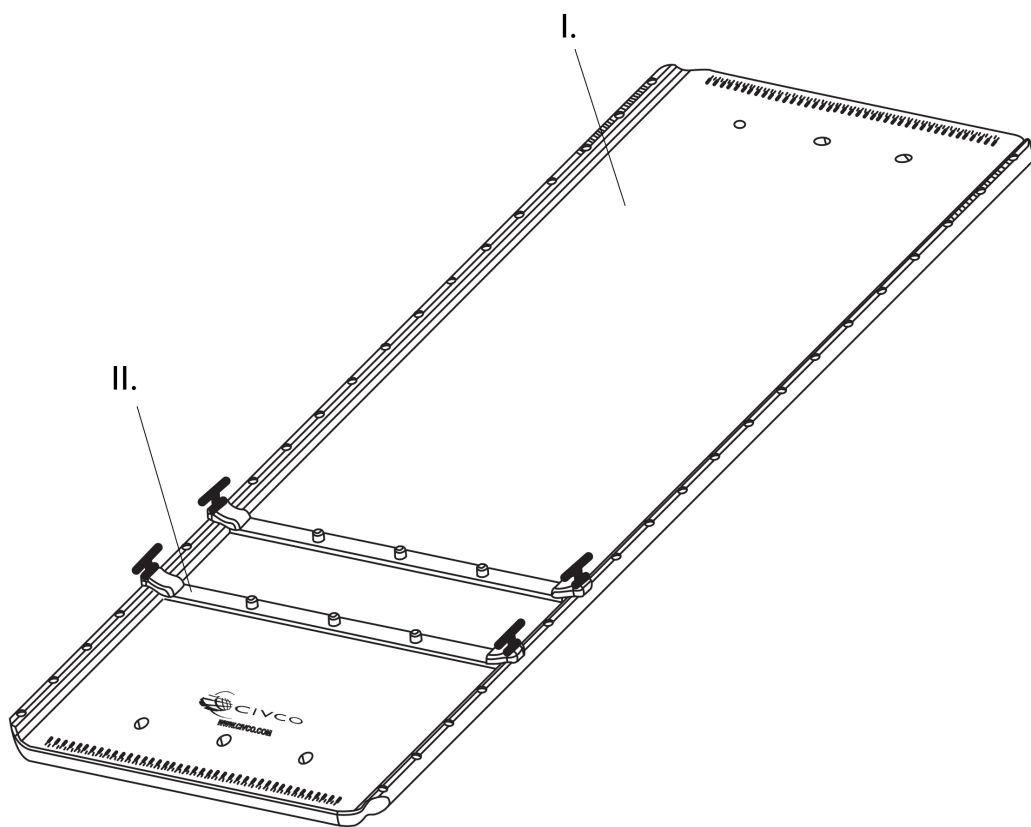
**REPROCESSING****⚠ WARNING**

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

1. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol.

MAINTENANCE

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



- I. Body Pro-Lok™ 平台
- II. T-pin Lok-Bar™

*图像未按比例，仅用于显示目的。

预期用途

在核磁共振、放射手术和其它手术中，该设备用于支承和定位患者身体。

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。
- 确保所有 Body Pro-Lok™ 附件均利用 T-pin Lok-Bars 或桥锁定机构正确连接。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 WWW.CIVCORT.COM 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 在使用附件时，要不断监测患者，确保患者舒适性。
- 在使用系统之前，确保在 Body Pro-Lok™ 系统和所有 Linac 或成像设备之间保持间隙。
- 切勿试图用附件桥移动或搬运平台。

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



- Body Pro-Lok™ 平台为核磁共振 (MR) 安全物品。

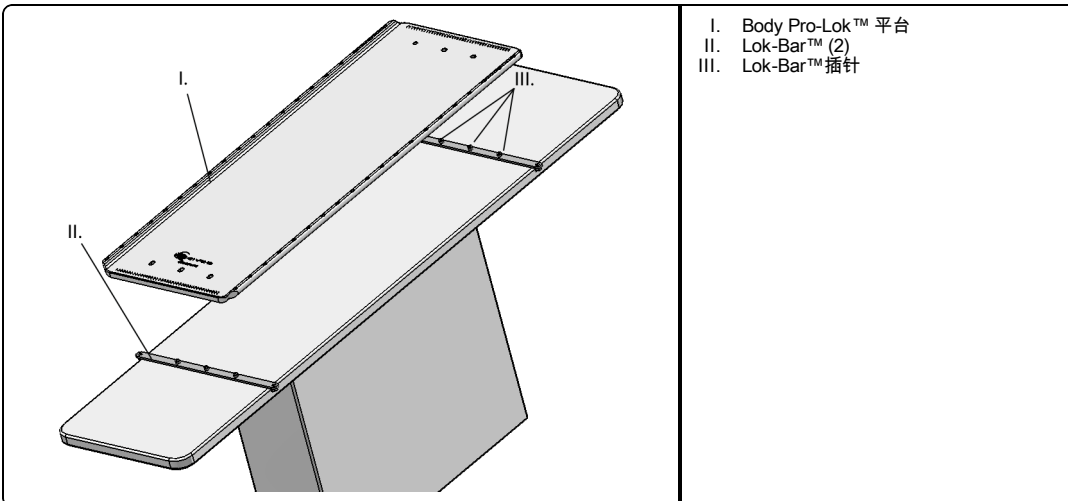
核磁共振 (MR) 安全

BODY PRO-LOK™ 平台

警告

- 静止时患者体重切勿超过 500 磅 (226.8 公斤)。
- 使用 Lok-Bar™ 确保 Body Pro-Lok™ 平台稳固置于台面之上。
- 确保 Body Pro-Lok™ 平台水平，以防止患者滑动或跌落。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 如有多个平台，请确保所有平台的横向标尺刻度标记皆能对齐。如果平台的方向是相反的，请与您的 CIVCO 代表联系。

1. 将 Body Pro-Lok™ 平台置于 Lok-Bar™ 插销上。



- I. Body Pro-Lok™ 平台
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™ 插针

再处理

警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: CIVCO Medical Solutions

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

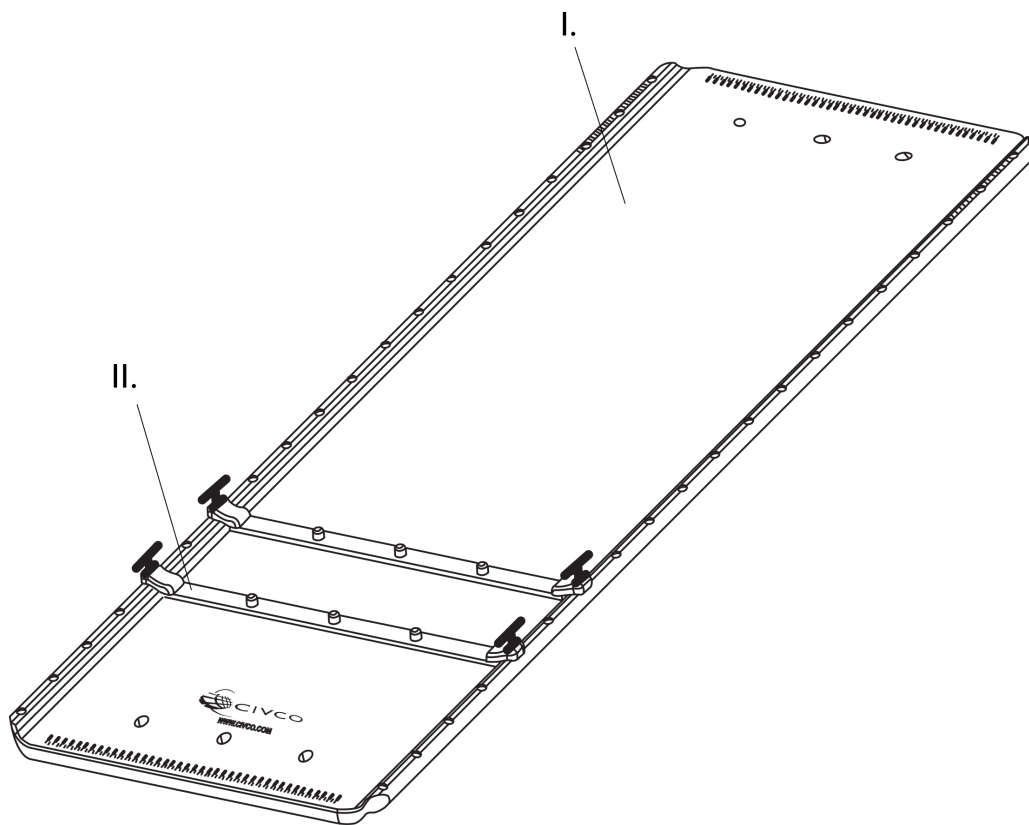
生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2020/9/11



- I. Body Pro-Lok™ Platforma
- II. Zakovice u obliku slova T Lok-Bar™

*Slike nisu u mjerilu te služe samo kao prikaz.

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom MR, radioloških i drugih postupaka.

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.
- Osigurajte da je sva dodatna oprema Body Pro-Lok™ pravilno pričvršćena s pomoću indeksnih letvica s T-igličastim priključcima Lok-Bar ili zapornih mehanizama na dijelu za imobilizaciju.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Pacijent mora biti pod stalnim nadzorom prilikom upotrebe dodatne opreme radi sigurnosti pacijenta.
- Osigurajte stalni razmak između sustava Body Pro-Lok™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe sustava.
- Nemojte pomicati ili nositi platformu tako da je uhvatite za dijelove za imobilizaciju.

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**MR**

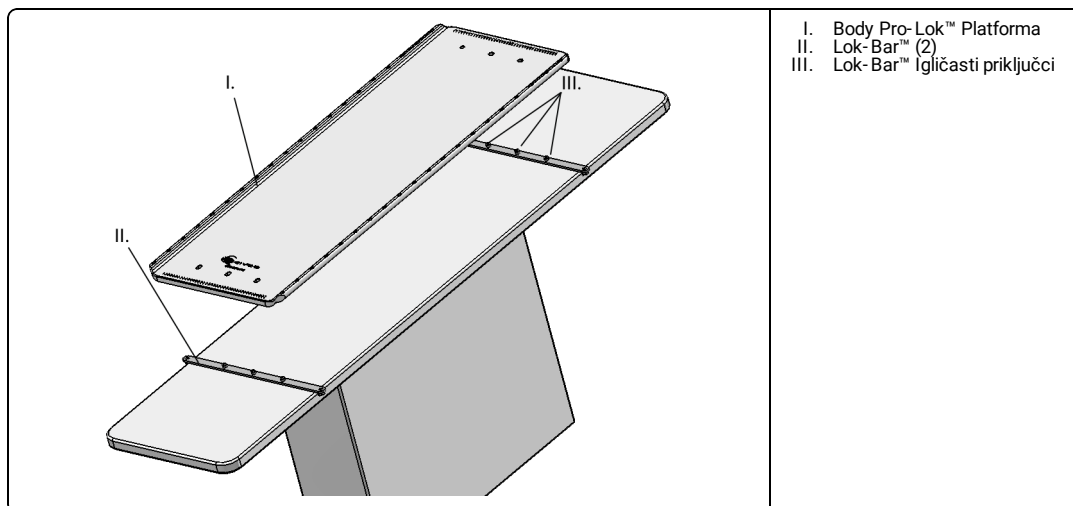
- Platforma Body Pro-Lok™ je prikladna za upotrebu s opremom za MR.

Sigurnost MR

BODY PRO-LOK™ PLATFORMA**⚠ UPOZORENJE**

- Maksimalna težina pacijenta u stacionarnom položaju iznosi 226,8 kg (500 lbs).
- Osigurajte da platforma Body Pro-Lok™ čvrsto leži na stolu na koji je montiran sustav Lok-Bar™.
- Pobrinite se da platforma Body Pro-Lok™ nije pod nagibom kako pacijent ne bi klizio ili pao.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Kod više od jedne platforme osigurajte poravnanje svih oznaka za indeksiranje na bočnim mjerilima na platformama. Ako su platforme suprotne orijentacije, obratite se predstavniku društva CIVCO.

1. Postavite platformu Body Pro-Lok™ na igličaste priključke za sustav Lok-Bar™.

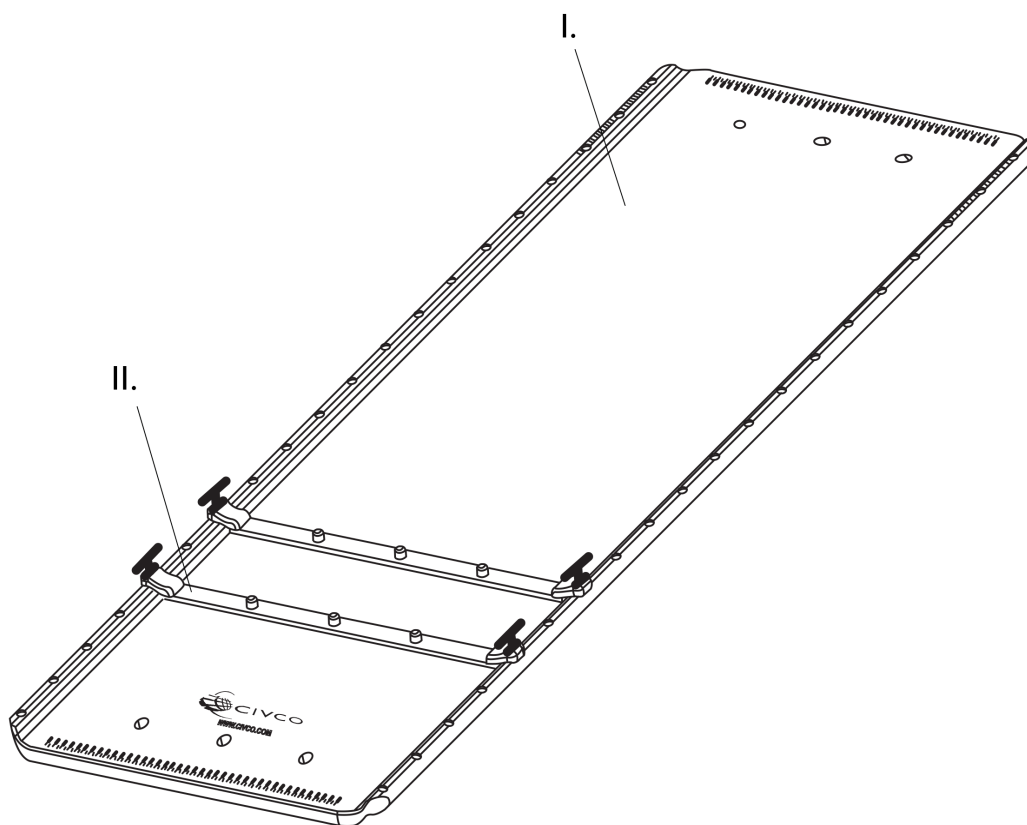
**PRERADA****⚠ UPOZORENJE**

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

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

ODRŽAVANJE

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



- I. Body Pro-Lok™ Plošina
II. T-kolík Lok-Bar™

*Snímky nejsou zobrazeny v životní velikosti, jsou pouze orientační.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek má zajistit oporu a polohování pacientů během vyšetření MRI, radiologických a jiných zákroků.

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 zmiňování před vyšetřováním pacientů.
- Ujistěte se, že je veškeré příslušenství Body Pro-Lok™ správně připojeno pomocí listů T-pin Lok-Bars nebo západkových mechanismů můstku.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Při použití pacienta neustále sledujte, aby byl v pohodlí.
- Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem Body Pro-Lok™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.
- Nepokoušejte se přesouvat ani přenášet platformu za doplňkové můstky.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI**MR**

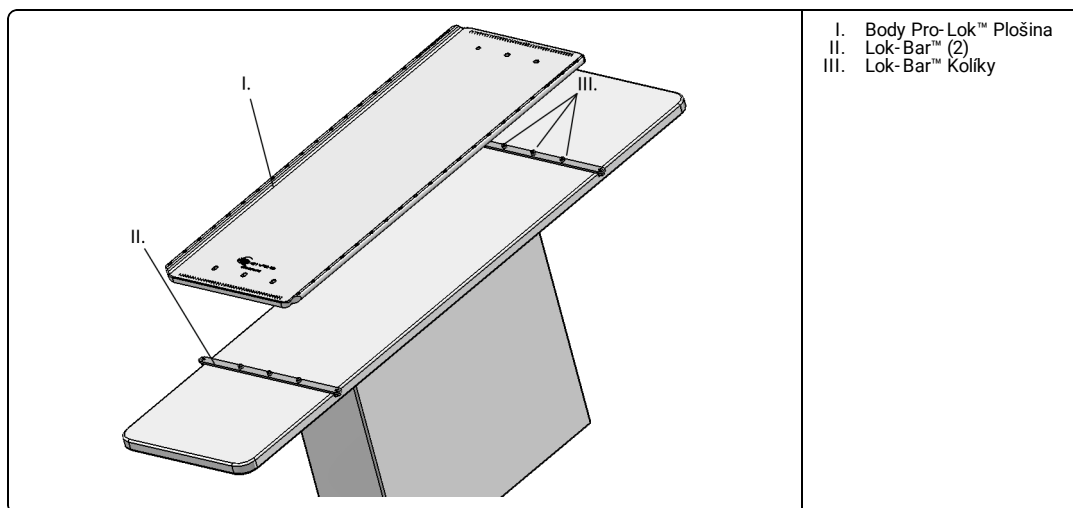
- Platforma Body Pro-Lok™ je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

PLATFORMA BODY PRO-LOK™**VAROVÁNÍ**

- Nehybný pacient nesmí překročit hmotnost 500 lbs (226,8 kg).
- Platforma Body Pro-Lok™ musí bezpečně spočívat na stole za použití Lok-Bar™.
- Ujistěte se, že je platforma Body Pro-Lok™ zarovnaná, aby pacient nesklouzl nebo neupadl.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Při použití více než jedné platformy zkontrolujte, že jsou všechny indexační značky laterální stupnice platformy zarovnané. Pokud mají platformy opačnou orientaci, kontaktujte svého zástupce CIVCO.

1. Uložte platformu Body Pro-Lok™ na kolíky Lok-Bar™.



- I. Body Pro-Lok™ Plošina
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™ Kolíky

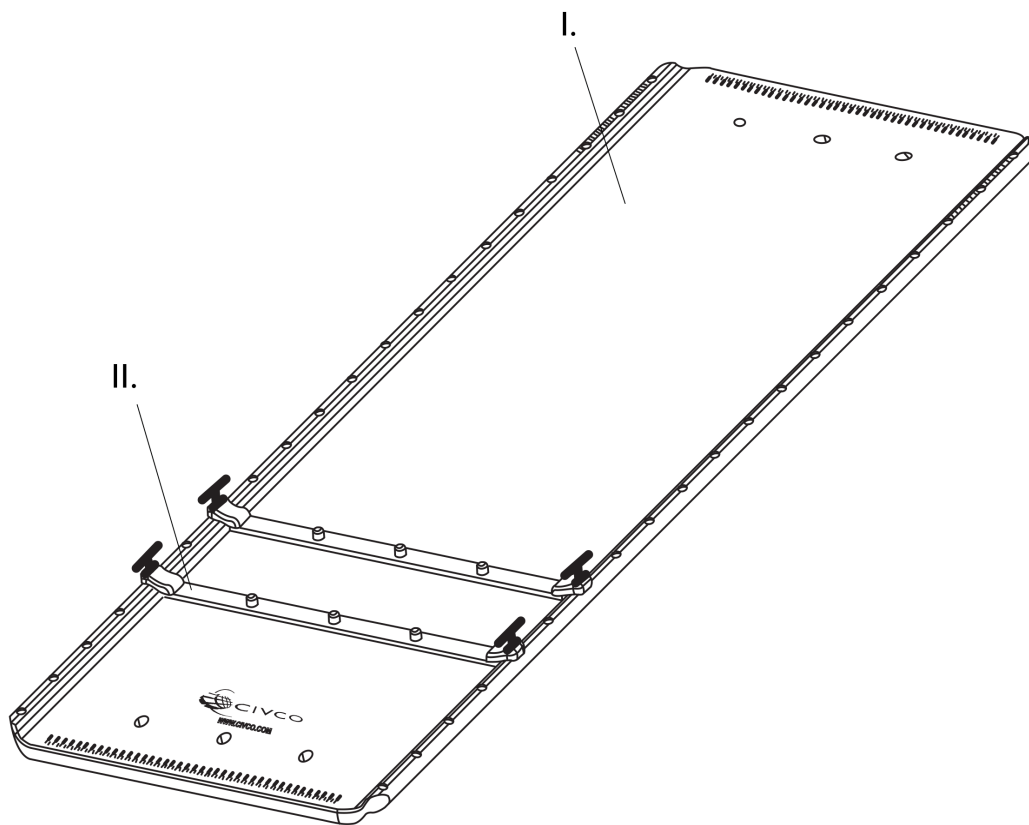
OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

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

1. Utřete všechny povrchy běžnou germicidní nebo antiseptickou utěrkou, jako alkohol.

ÚDRŽBA

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



I. Body Pro-Lok™-platform
 II. T-tapper Lok-Bar™

*Billeder er ikke til skala og er kun beregnet til fremvisning.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere en patient under MRI, radiologiske og andre medicinske procedurer.

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.*
- *Sørg for, at al Body Pro-Lok™ tilbehør er ordentligt fastgjort med T-pin Lok-Bars eller brohasper.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Overvåg patienten konstant når tilbehør anvendes for at sikre, at patienten er komfortabel.*
- *Sørg for, at afstanden er overholdt mellem Body Pro-Lok™ systemet og al Linac eller imagografi udstyr, før systemet anvendes.*
- *Forsøg ikke at flytte eller bære platformen med tilbehørsbroerne.*

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

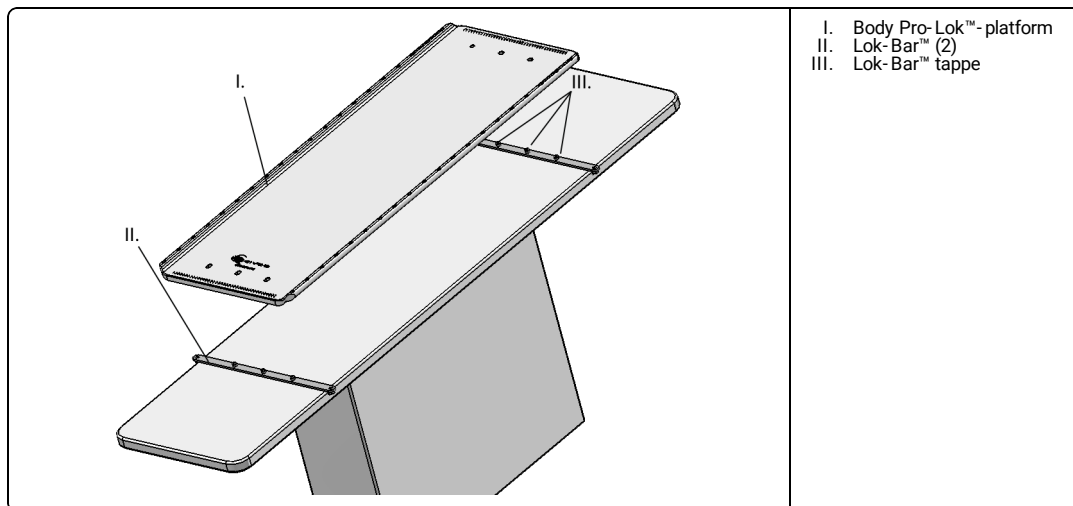
- Body Pro-Lok™ platformen er MR-sikker.

MR-sikker

BODY PRO-LOK™-PLATFORM**⚠ ADVARSEL**

- *Overskrid ikke patientvægt på 226,8 kg (500 lbs) mens stillestående.*
- *Sørg for at platformen til Body Pro-Lok™ hviler på bordpladen ved hjælp af Lok-Bars.*
- *Sørg for, at Body Pro-Lok™-platformen er vandret så patienten ikke glider eller falder.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Ved mere end én platform, bør det kontrolleres, at alle platformenes indeksmarkører for den tværgående skala flugter. Hvis platformene vender modsat, skal du kontakte din CIVCO-repræsentant.*

1. Sæt Body Pro-Lok™-platformen på Lok-Bar™-tapperne.

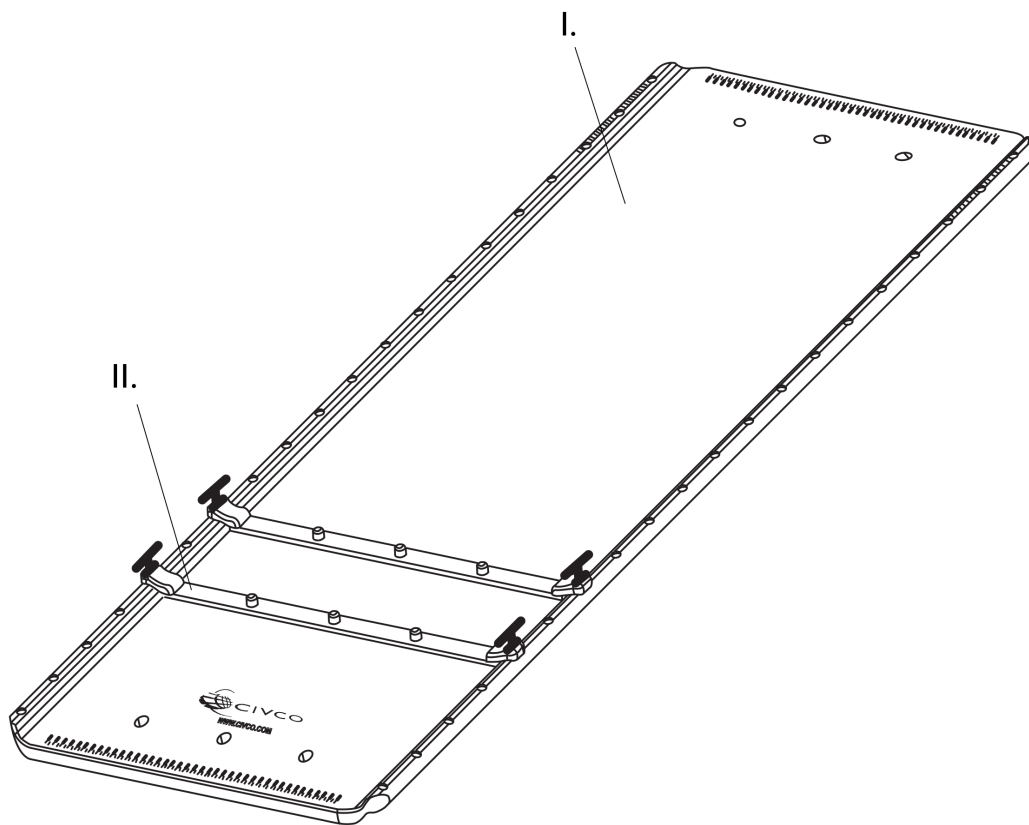
**EFTERBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

1. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.

VEDLIGEHOLDELSE

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



I. Body Pro-Lok™-plank
II. T-pen Lok-Bar™

* Afbeeldingen zijn niet op schaal en alleen bedoeld voor weergavedoeleinden.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en hulp bij plaatsing van de patiënt tijdens MRI-, radiologische en andere procedures.

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.
- Zorg ervoor dat alle Body Pro-Lok™-accessoires juist zijn bevestigd met T-pen Lok-Bars of klinkmechanismen.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.
- Controleer positie patiënt met gecombineerd installatieblad vóór behandeling.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Monitor de patiënt voortdurend bij gebruik van accessoires om het comfort van patiënt te waarborgen.
- Zorg ervoor dat er speling gehandhaafd wordt tussen het Body Pro-Lok™-systeem en alle Linac- of afbeeldingsapparatuur vóór gebruik van het systeem.
- Probeer de plank niet te verplaatsen of te dragen bij de beugels.

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-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

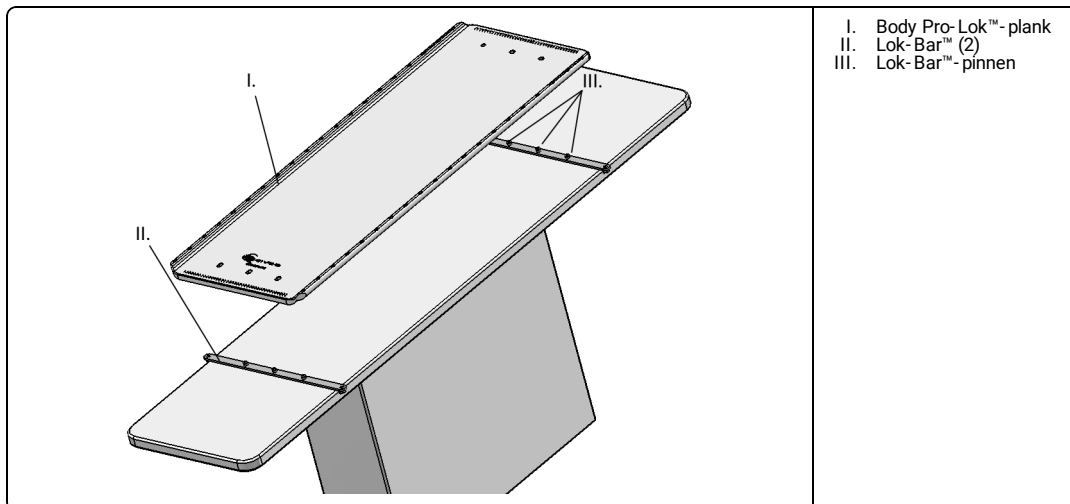
MR Veilig

- De Body Pro-Lok™-plank is MRI-veilig.

BODY PRO-LOK™-PLANK**⚠ WAARSCHUWING**

- In stilstand mag een patiëntgewicht van 226,8 kg (500 lbs) niet overschreden worden.
- Zorg er met behulp van Lok-Bars voor dat de Body Pro-Lok™ plank stevig op de bovenkant van de tafel rust.
- Zorg ervoor dat de Body Pro-Lok™-plank genivelleerd is om schuiven of vallen van patiënt te voorkomen.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- In geval van meerdere platforms, controleren of alle markeringen voor indexering van de laterale schaal zijn uitgelijnd. Mochten platforms tegenovergesteld uitgelijnd zijn, dan dient u contact op te nemen met uw CIVCO-vertegenwoordiger.

1. Bevestig de Body Pro-Lok™-plank op de Lok-Bar™-pennen.



- I. Body Pro-Lok™-plank
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™-pinnen

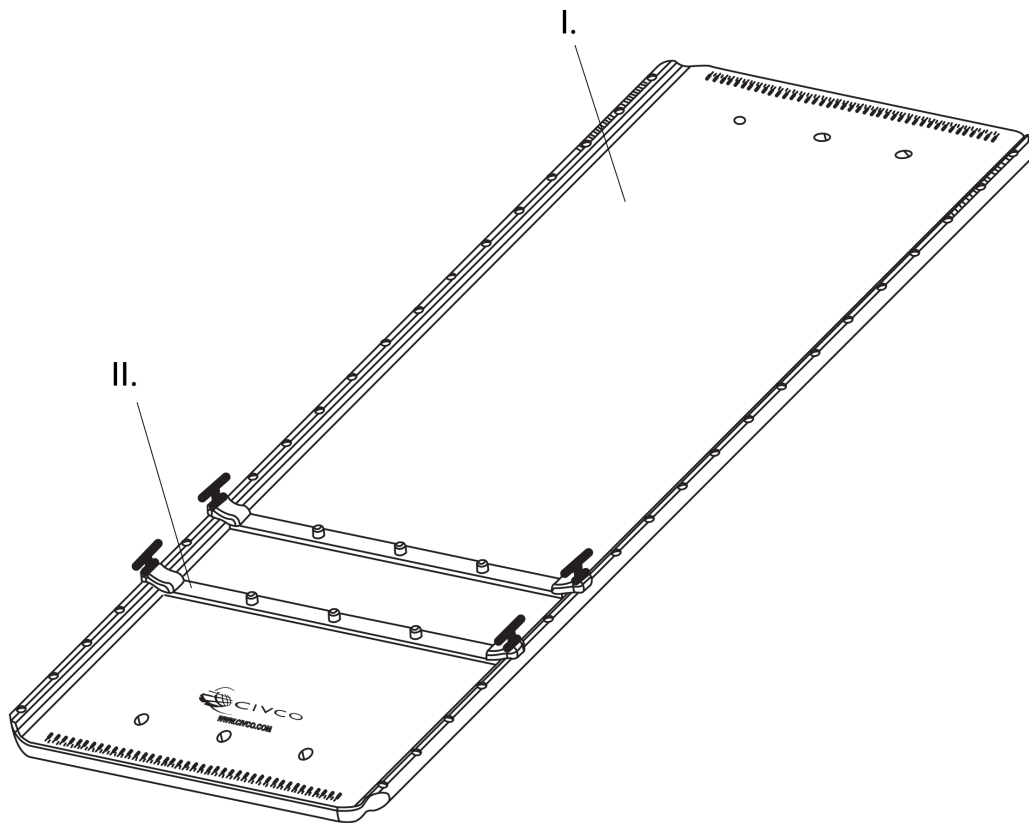
RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

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

1. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

ONDERHOUD

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



- I. Body Pro-Lok™-taso
- II. T-nasta Lok-Bar™

*Kuvat eivät ole mittakaavassa ja ne on tarkoitettu ainoastaan havainnollistamistarkoitukseen.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen magneettikuvausten, radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.

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.
- Varmista, että kaikki Body Pro-Lok™-lisälaitteet on kunnolla kiinnitetty T-pin Lok-Bar™-laitteilla tai kaaren lukintamekanismeilla.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Tarkkaille potilasta jatkuvasti lisälaitteiden käytön aikana, potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Varmista Body Pro-Lok™-järjestelmän ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen järjestelmän käyttöä.
- Älä yritä siirtää tai kantaa tasoa pitämällä kiinni lisälaitteista.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

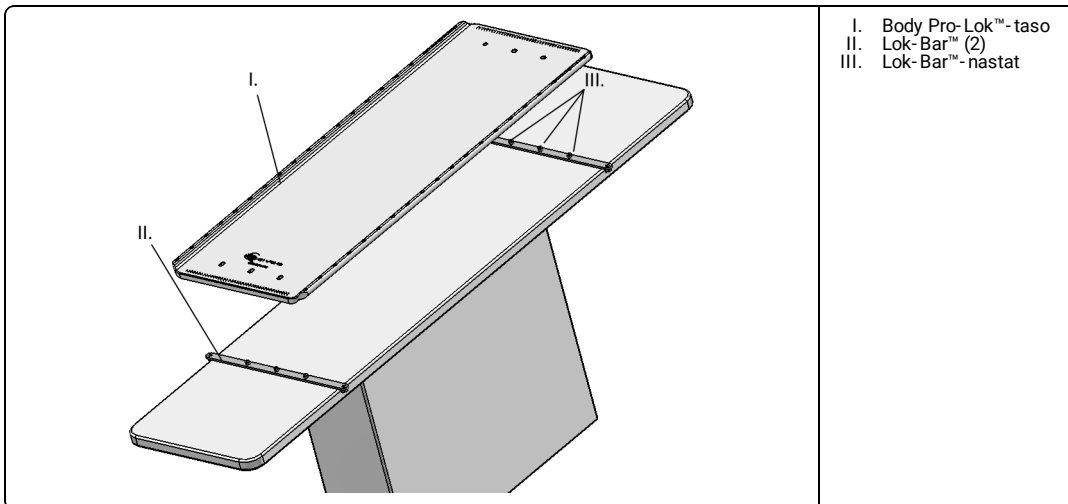
- Pro-Lok- vartaloalusta on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

BODY PRO-LOK™-TASO**VAROITUS**

- Potilaan paino ei saa paikoillaan ollessaan ylittää 226,80 kg.
- Varmista Lok-Bar™-laitteita käyttämällä, että Body Pro-Lok™ -taso on tiukasti kiinni pöytälevyissä.
- Varmista, että Body Pro-Lok™-taso on suorassa potilaan liukumisen tai putoamisen estämiseksi.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Usean alustan kanssa käytettäessä varmista, että alustan kaikki sivuttaiset mittamerkit osuvat kohdalleen. Jos alustat ovat vastakkaisuuntaiset, ota yhteys CIVCO-edustajaan.

1. Aseta Body Pro-Lok™-taso Lok-Bar™-nastoihin.



- I. Body Pro-Lok™-taso
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™-nastat

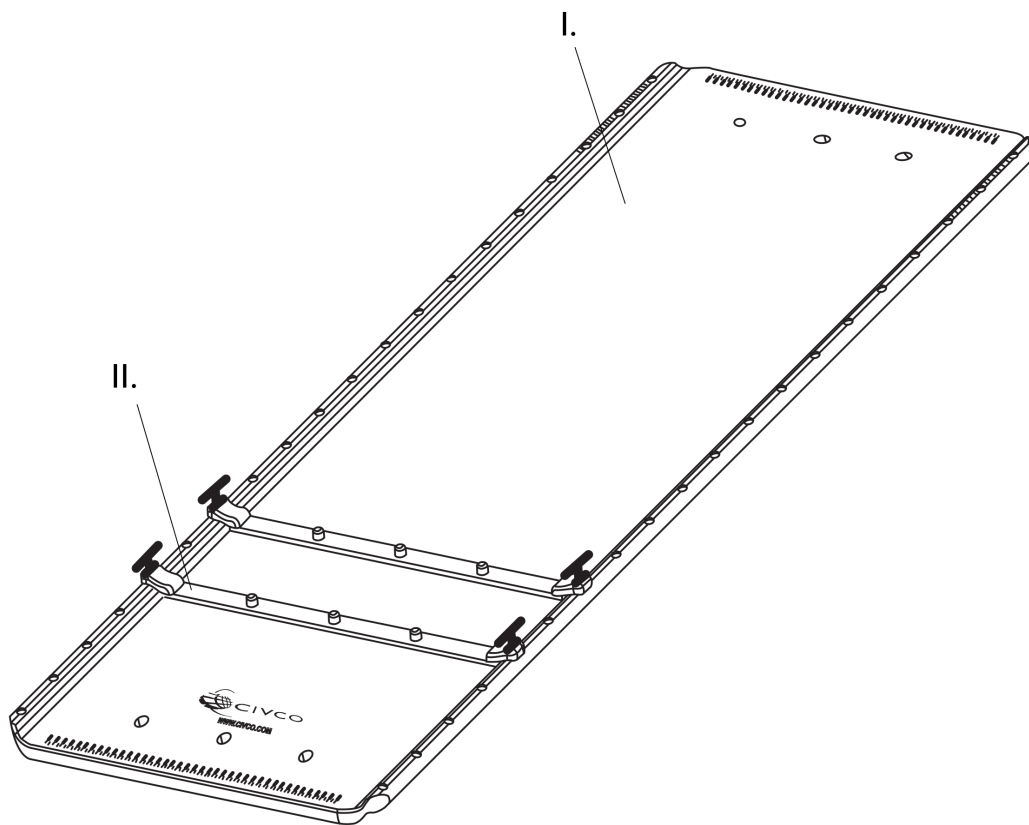
UJDELLENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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



- I. Plateforme Body Pro-Lok™
- II. Fiches en T Lok-Bar™

*Les images ne sont pas échelonnables et sont conçues pour être affichées uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement des patients lors d'interventions de résonance magnétique ou radiologiques ou lors d'autres interventions médicales.

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.
- Assurez-vous que les accessoires Body Pro-Lok™ sont correctement reliés au moyen des barres Lok en forme de T ou au moyen des mécanismes de verrouillage de la passerelle.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur WWW.CIVCORT.COM.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Contrôlez le patient de façon régulière au moyen des accessoires afin d'assurer son confort.
- Assurez-vous que le système Body Pro-Lok™ est correctement entretenu et que tous les équipements de la gamme Linac sont opérationnels avant d'utiliser le système.
- N'essayez pas de déplacer ou de transporter la plateforme via la passerelle.

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)

MR

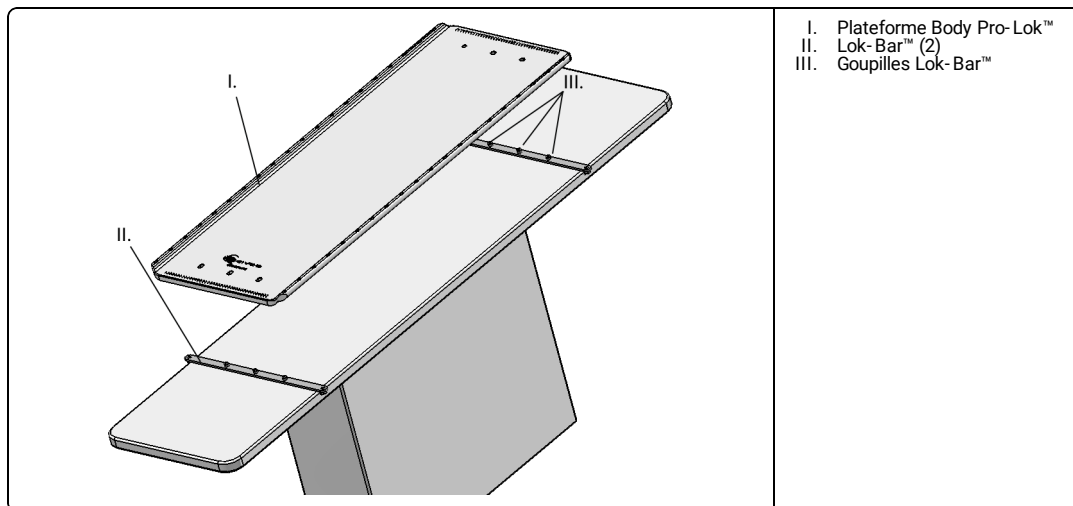
- La plate-forme Body Pro-Lok™ est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.

Compatible avec l'IRM

PLATEFORME BODY PRO-LOK™**AVERTISSEMENT**

- Ne dépassez pas de poids du patient (226.8 kg) lorsqu'il est à l'arrêt.
- Veiller à ce que la plate-forme Body Pro-Lok™ soit correctement fixée à la table à l'aide des barres de verrouillage.
- Assurez-vous que le niveau de la plateforme évite la chute ou le glissement du patient.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Dans une configuration à plusieurs plates-formes, s'assurer que tous les repères d'indexation de graduation de la plate-forme latérale sont alignés. Si l'orientation des plates-formes est différente, contactez votre représentant CIVCO.

1. Fixer le dispositif de positionnement sur les goupilles Lok-Bar™.



- I. Plateforme Body Pro-Lok™
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Goupilles Lok-Bar™

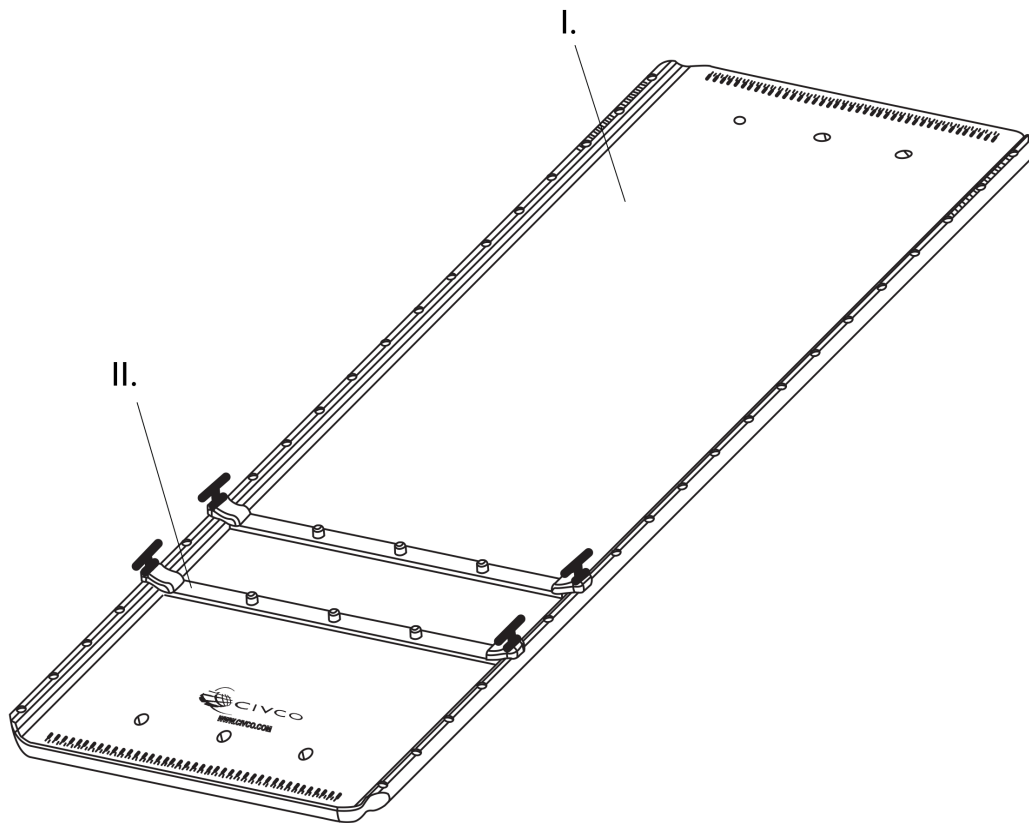
RETRAITEMENT**AVERTISSEMENT**

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

1. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool.

ENTRETIEN

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



- I. Body Pro-Lok™ Plattform
II. T-pin Lok-Bar™

*Die Bilder sind nicht Maßstabgerecht und dienen nur zur Illustration.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während MR- oder Strahlungsbehandlung und anderen medizinischen Verfahren.

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.
- Sicherstellen, dass jegliches Body Pro-Lok™ Zubehör mit T-Pin Lok-Bar™s oder mit Brücken-Arretierungsmechanismen fixiert sind.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter WWW.CIVCORT.COM erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Den Patienten bei der Verwendung von Zubehör konstant überwachen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.
- Vor der Verwendung des Systems sicherstellen, dass zwischen dem Body Pro-Lok™ System und jeglicher Linac- oder Bildgebungsausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.
- Nicht versuchen, die Plattform an den Zubehörbrücken zu verschieben oder zu tragen.

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

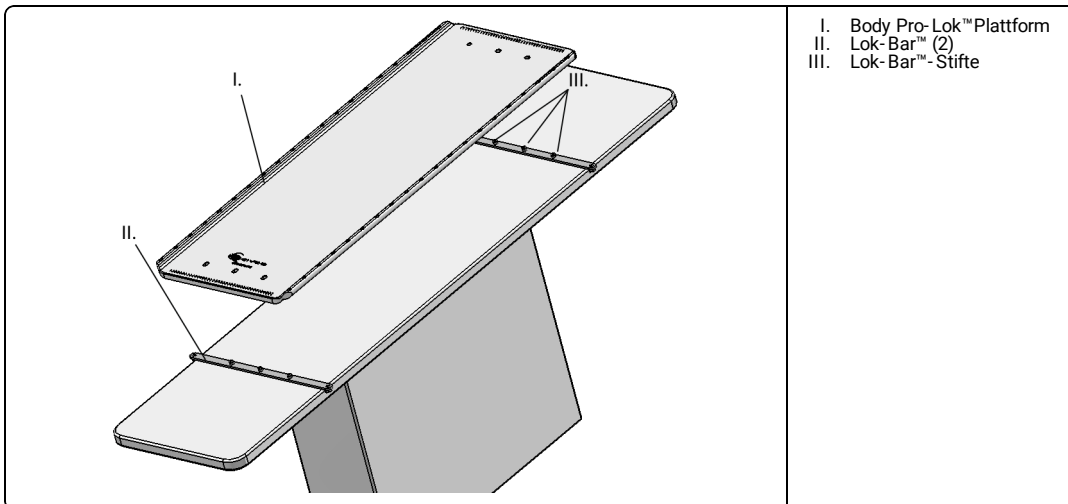
- Die Body Pro-Lok™-Plattform ist MR-sicher.

MRT-sicher

BODY PRO-LOK™ PLATTFORM**⚠ WARNHINWEIS**

- Das Gewicht des Patienten darf im stationären Betrieb 226,8 kg nicht überschreiten.
- Stellen Sie mit den Lok-Bars sicher, dass die Body Pro-Lok™ Plattform sicher auf dem Tisch aufliegt.
- Sicherstellen, dass die Body Pro-Lok™ Plattform eben ausgerichtet ist, damit der Patient nicht herunterrutschen oder herunterfallen kann.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Stellen Sie bei mehreren Plattformen sicher, dass alle seitlichen Skalenmarkierungen gleich sind. Sollte die Ausrichtung der Markierungen unter schiedlich sein, kontaktieren Sie Ihren Vertreter von CIVCO.

1. Body Pro-Lok™ Plattform auf die Lok-Bar™-Stifte aufsetzen.



- I. Body Pro-Lok™ Plattform
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™-Stifte

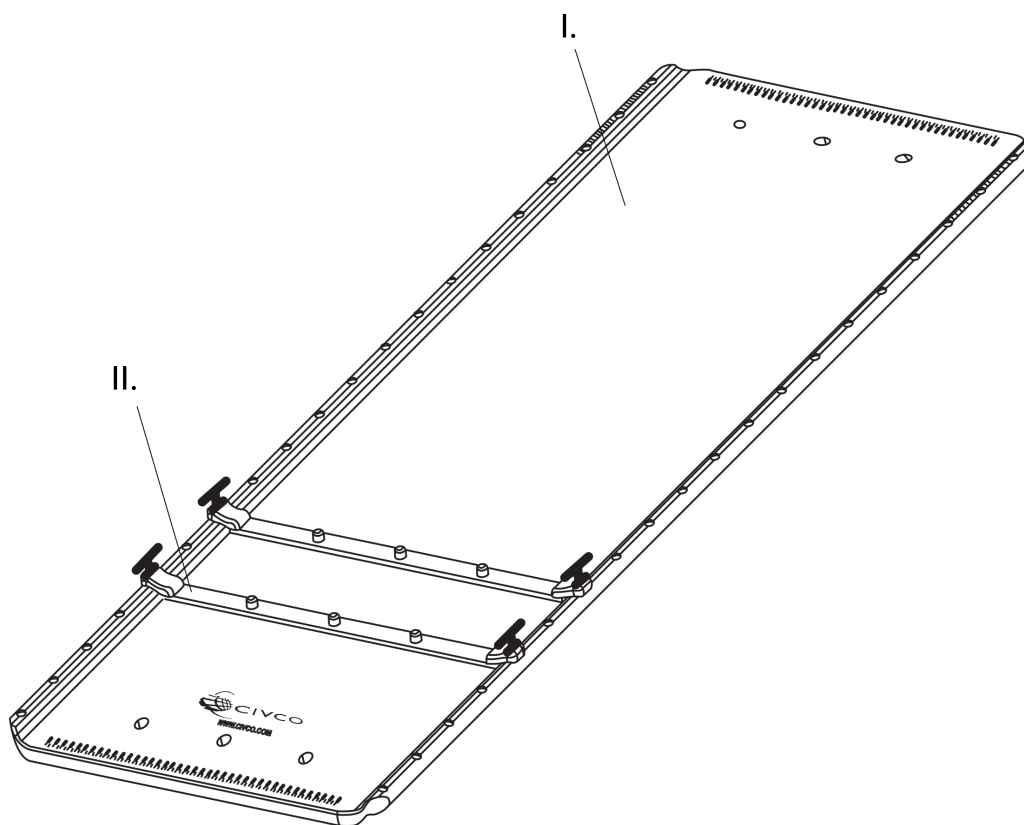
WIEDERAUFBEREITUNG**⚠ WARNHINWEIS**

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

1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkohol, abwischen.

WARTUNG

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



- I. Πλατφόρμα Body Pro-Lok™
II. Πείροι T Lok-Bar™

*Οι εικόνες δεν ανταποκρίνονται στις πραγματικές διαστάσεις και προορίζονται μόνο για σκοπούς επίδειξης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την υποστήριξη και υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης ασθενών κατά τη διάρκεια μαγνητικών τομογραφιών, ακτινολογικών εξετάσεων και άλλων διαδικασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα Body Pro-Lok™ έχουν τοποθετηθεί σωστά με Lok-Bar™ με πείρους T ή με μηχανισμούς ασφάλισης γεφυρών.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή όταν κάνετε χρήση παρελκόμενων, για να βεβαιώνεστε για την άνεσή του.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ του συστήματος Lok-Bar™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν να κάνετε χρήση του συστήματος.
- Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε ή να κουβαλήσετε την πλατφόρμα από τις γέφυρες.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**MR**

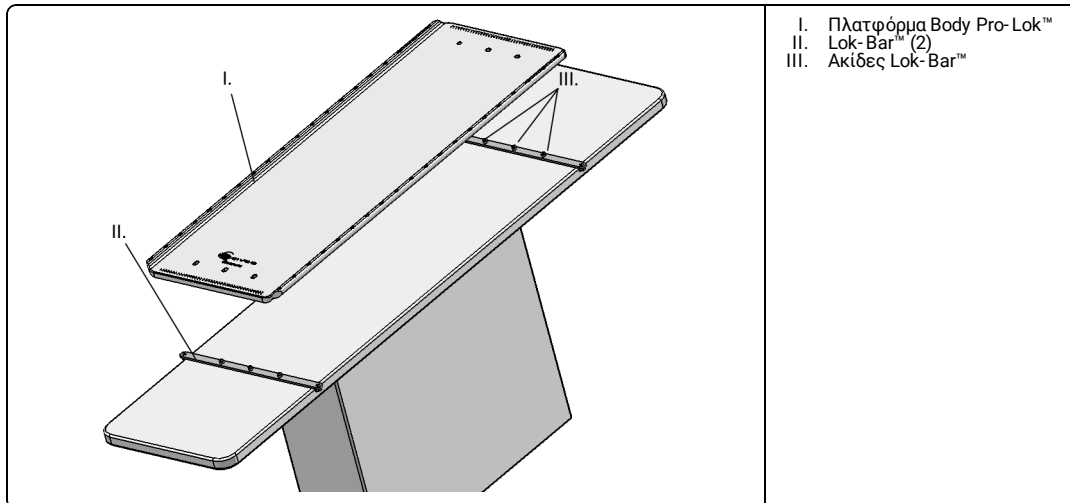
- Η Πλατφόρμα Body Pro-Lok μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ BODY PRO-LOK™**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Το βάρος του ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 226,8 κιλά σε στάση.
- Βεβαιωθείτε ότι η πλατφόρμα Body Pro-Lok™ έχει εφαρμόσει με ασφάλεια στην επιφάνεια της τράπεζας χρησιμοποιώντας τις ράβδους ασφάλισης Lok-Bars.
- Βεβαιωθείτε ότι η Πλατφόρμα Lok-Bar™ είναι επίπεδη, ώστε να αποφευχθεί η ολίσθηση ή η πτώση του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Για περισσότερες από μία πλατφόρμες, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι πλευρικοί δείκτες στην κλίμακα της πλατφόρμας είναι ευθυγραμμισμένοι. Εάν οι πλατφόρμες έχουν αντίθετο προσανατολισμό, επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο της CIVCO.

1. Τοποθετήστε την Πλατφόρμα Body Pro-Lok™ στους πείρους Lok-Bar™.

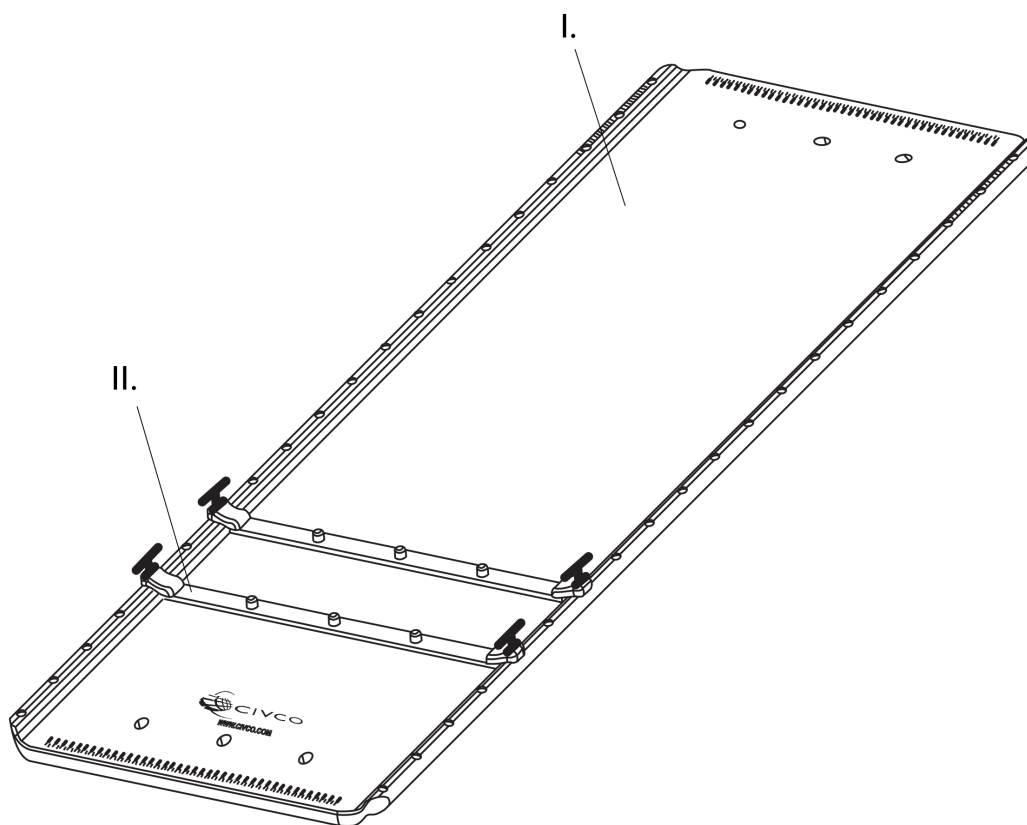
**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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



- I. Body Pro-Lok™ platform
- II. T-csap, Lok-Bar™

*A képek nem méretarányosak és csak a megjelenítés célját szolgálják.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg MR, radiológiai és egyéb beavatkozások során történő megtartására és pozicionálására szolgál.

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.
- Győződjön meg arról, hogy az összes Body Pro-Lok™ kiegészítő megfelelően rögzítve van T-csapos Lok-Bar rúddal vagy hidrögztető mechanizmusokkal.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- A beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében a klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a Body Pro-Lok™ rendszer és a lineáris gyorsító vagy képképző berendezések között betartandó távolság megvan-e.
- Ne próbálja meg a kiegészítő áthidaló elemnél fogva mozgatni vagy hordozni a platformot.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

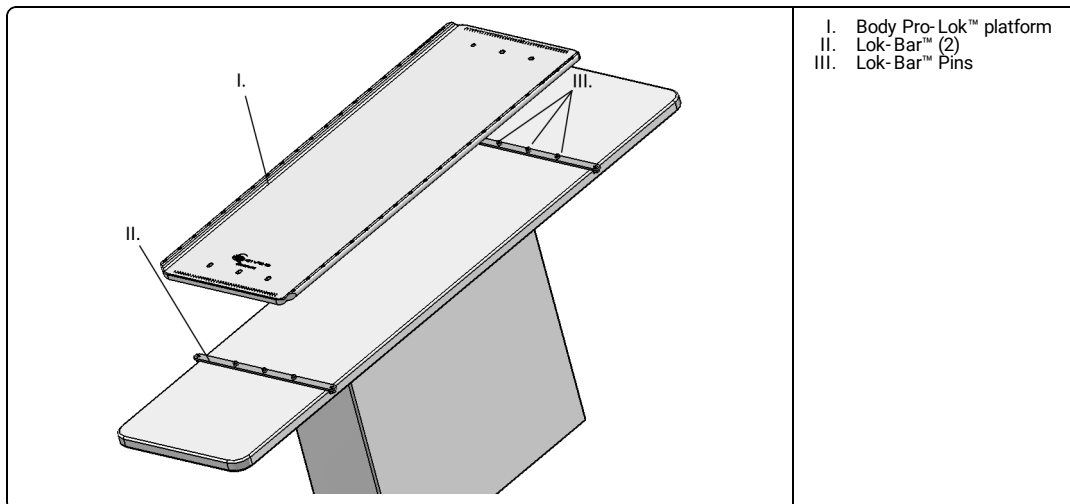
- A következő MR biztonságos: Body Pro-Lok™ platform.

MR- biztos

BODY PRO-LOK™ PLATFORM**⚠ FIGYELEM!**

- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 226,8 kg-ot (500 font) álló helyzetben.
- Lok-Bar™ segítségével győződjön meg róla, hogy a Body Pro-Lok™ platform stabilan áll az asztallapon.
- A beteg elcsúszásának vagy kiesésének megelőzése érdekében győződjön meg róla, hogy a Body Pro-Lok™ platform vízszintesen áll-e.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Egynél több platform esetén gondoskodjon arról, hogy az összes platform oldalirányú indexálási markerei egybeessenek. Ha a platformok ellentétes irányúak, vegye fel a kapcsolatot az Ön CIVCO képviselőjével.

1. Helyezze a(z) Body Pro-Lok™ platformot a(z) Lok-Bar™ csapszegekre.



- I. Body Pro-Lok™ platform
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™ Pins

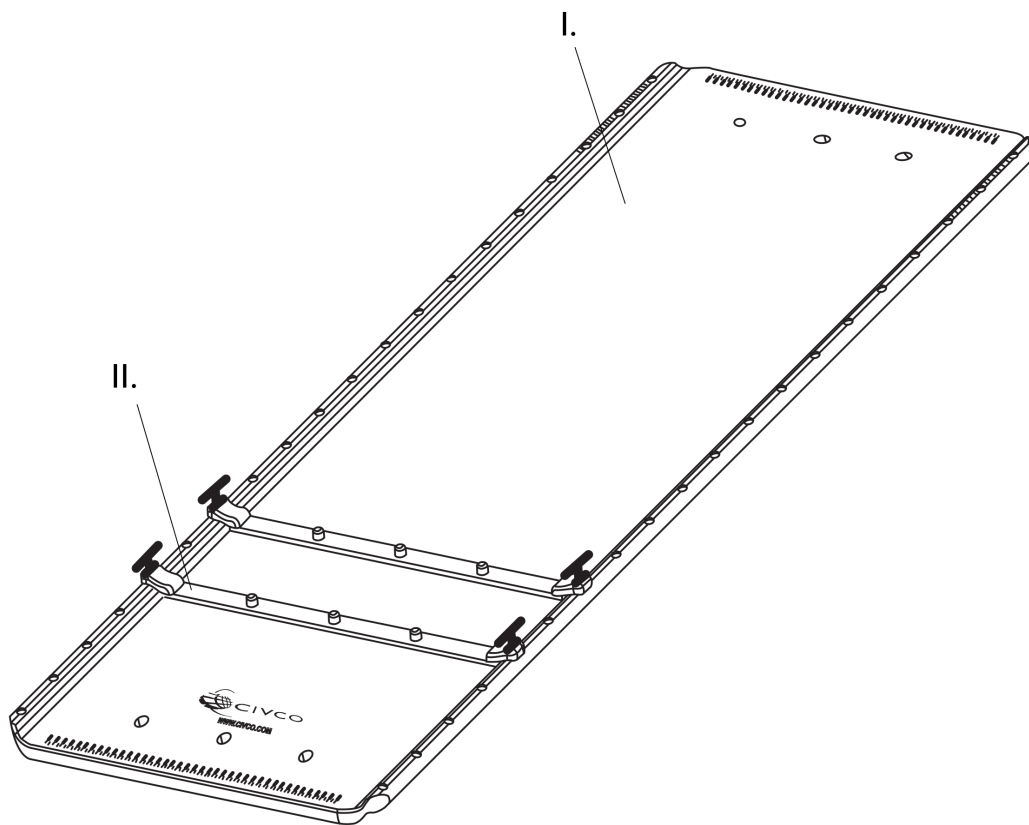
ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**⚠ FIGYELEM!**

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

1. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csiraölő vagy antiszeptikus törlőkendővel.

KARBANTARTÁS

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



I. Piattaforma Body Pro-Lok™
II. Lok-Bar™ con perni a T

*Le immagini non sono in scala e hanno puro scopo illustrativo.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve da ausilio per il supporto e il posizionamento del paziente durante la RM, esami radiologici e altre procedure mediche.

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.
- Accertarsi che tutti gli accessori Body Pro-Lok™ siano fissati correttamente mediante le Lok-Bar™ con perni a T o con meccanismi di chiusura a ponte.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito WWW.CIVCORT.COM.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il confort.
- Prima di utilizzare il sistema, accertarsi che una certa distanza venga mantenuta tra il sistema Body Pro-Lok™ e tutte le apparecchiature Linac o di diagnostica per immagini.
- Non cercare di spostare o di trasportare la piattaforma tenendola dai ponti degli accessori.

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

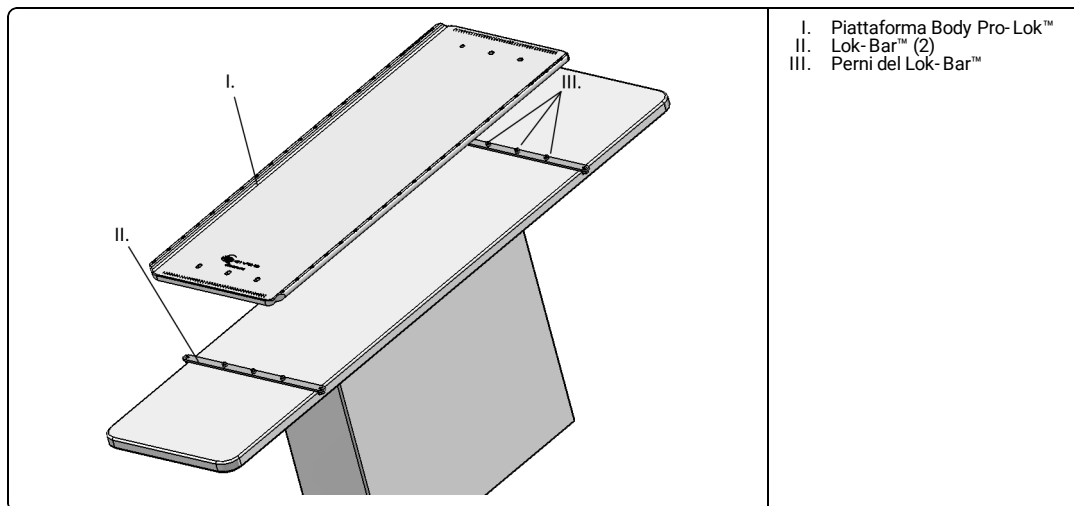
- La piattaforma Body Pro-Lok™ è sicura per la RM.

Sicuro per RM

PIATTAFORMA BODY PRO-LOK™**⚠ AVVERTENZA**

- Non superare il peso limite massimo del paziente di 226,8 kg (500 lb) da fermo.
- Assicurarsi che la piattaforma Body Pro-Lok™ sia fissata correttamente sul piano di appoggio attraverso barre di bloccaggio.
- Accertarsi che la piattaforma Body Pro-Lok™ sia orizzontale, per evitare che il paziente scivoli o cada.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Per più piattaforme, assicurarsi che tutti i segni laterali di indicazione della scala siano allineati. Se le piattaforme hanno un orientamento opposto, contattare il rappresentante di CIVCO.

1. Collocare la piattaforma Body Pro-Lok™ sui perni del Lok-Bar™.

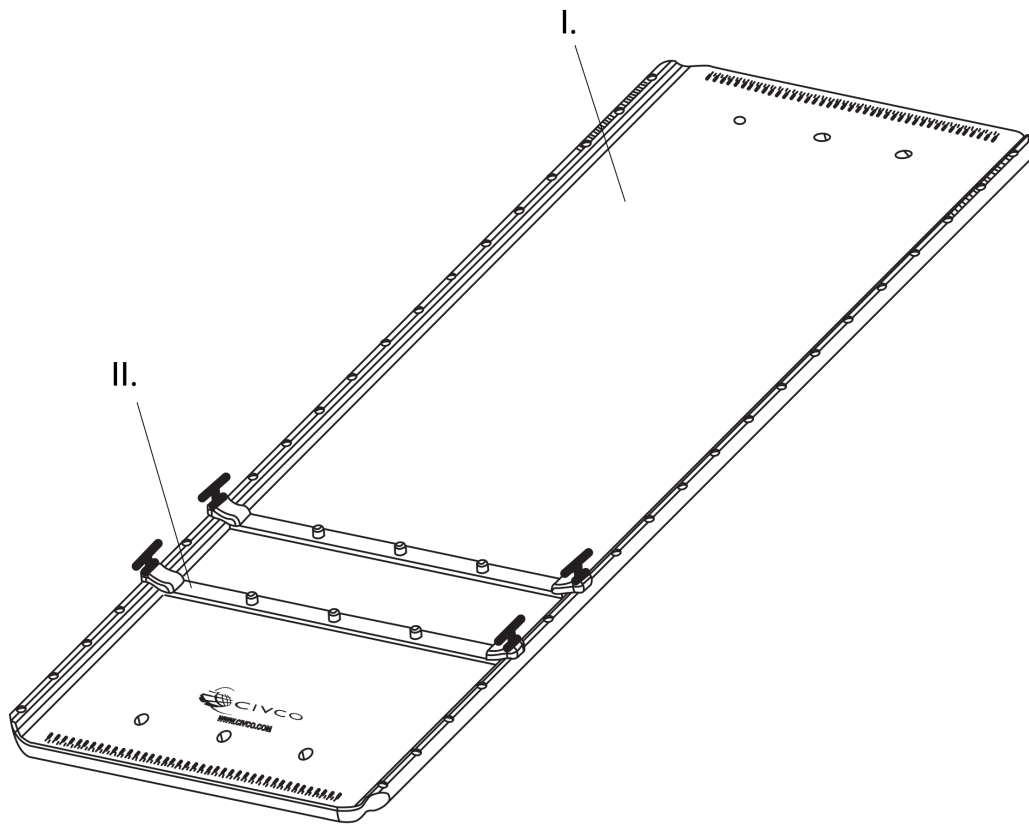
**RIGENERAZIONE****⚠ AVVERTENZA**

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

1. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

MANUTENZIONE

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



- I. Body Pro-Lok™プラットフォーム
II. T-ピンLok-Bar™

*画像は拡大縮小されず、表示目的のみが意図されています。

使用目的

本装置は、MR、X線、その他の医療処置で、患者の位置設定を支持・支援することを目的としています。

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。
- 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。
- すべてのBody Pro-Lok™ アクセサリがT-ピン Lok-Bar™ またはブリッジのラッチ機構を使用して適切に取り付けられていることを確実にします。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：WWW.CIVCORT.COM。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- 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。
- アクセサリを使用する場合は、患者を絶えず監視して患者の快適さを確実にしてください。
- システムを使用する前に、Body Pro-Lok™ システムと Linac または画像機器との間の間隔が維持されていることを確実にします。
- プラットフォームをアクセサリのブリッジで移動または持ち運ぼうとしないでください。

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

MRI安全性情報



- Body Pro-Lok™ プラットフォームはMR安全性が確保されています。

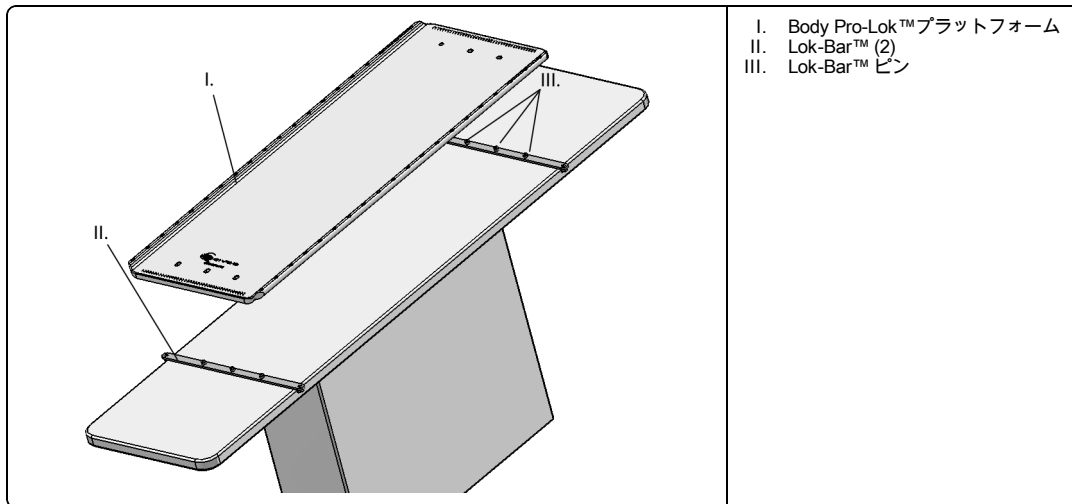
MR で安全

BODY PRO-LOK™ プラットフォーム

警告

- 固定する間、体重、500ポンド (226.8 kg) 以上の患者には使えません。
- Lok-Bars を用いてBody Pro-Lok™ プラットフォームを卓上しっかりと設置します。
- Body Pro-Lok™ プラットフォームは、患者が滑ったりまたは落ちるのを防止するために水平であることを確実にします。
- 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。
- 1つ以上のプラットフォームの場合、横方向スケールのインデックスマーカーがすべてそろっているかどうか確認してください。プラットフォームが反対の向きになっている場合、CIVCOサポートセンターに連絡してください。

1. Body Pro-Lok™ プラットフォームを Lok-Bar™ ピンに取り付けます。



再処理

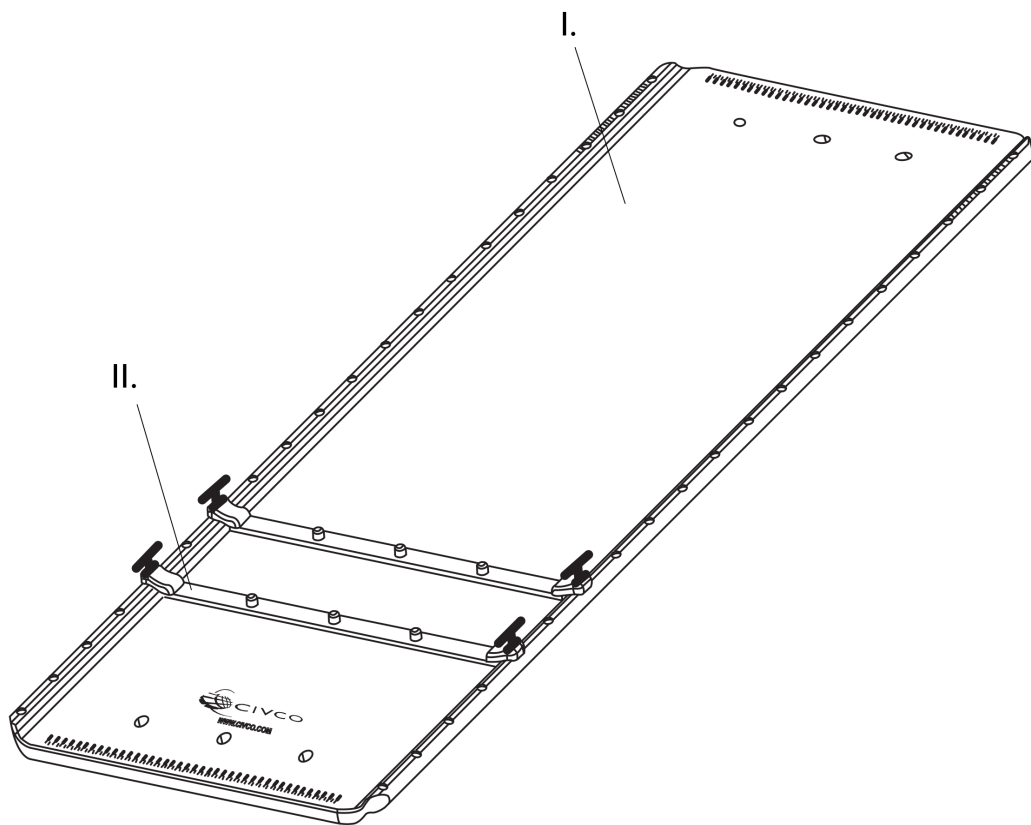
警告

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

1. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ります。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。



- I. Body Pro-Lok™ platforma
- II. T veida tapa Lok-Bar™

*Attēli nav mērogoti un ir paredzēti tikai parādīšanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīces izstrādes mērķis ir palīdzība, atbalstot un novietojot pacientus MR, radioloģisko un citu 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 pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārļiecinieties, ka visi Body Pro-Lok™ piederumi ir pareizi pievienoti, izmantojot T veida tapas blokēšanas stienus vai tilta sakabes mehānismus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārļiecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Izmantojot piederumus, nepārtraukti uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.
- Pārļiecinieties, ka pirms sistēmas izmantošanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.
- Nemēģiniet pārvietot vai nest platformu ar piederuma tiltiem.

IEVERIBAI: 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

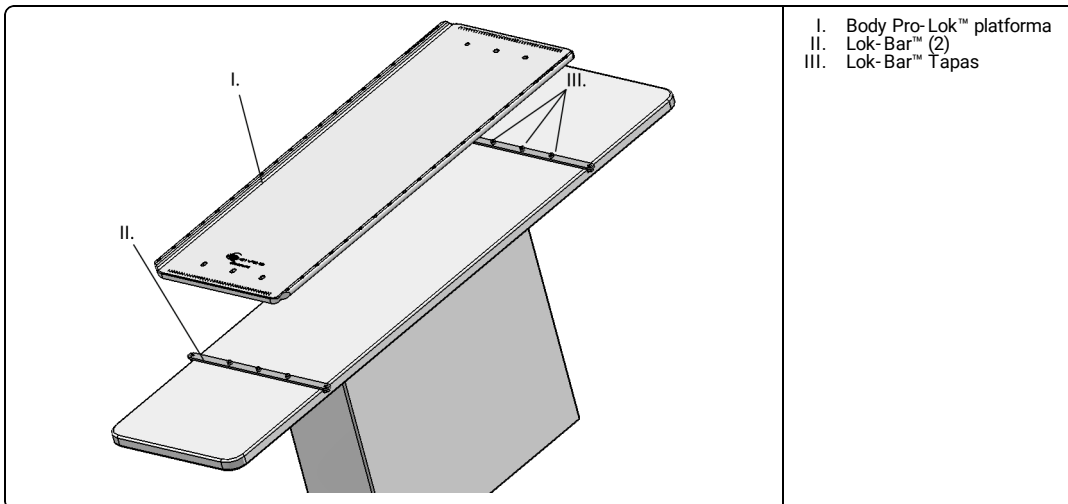
- Body Pro-Lok™ platformu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

BODY PRO-LOK™ PLATFORMA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Nepārsniedziet 226,8 kg pacienta svaru, stāvot nekustīgi.
- Pārļiecinieties, ka Body Pro-Lok™ platforma droši balstās uz galda virsmas, izmantojot Lok-Bar™.
- Pārļiecinieties, ka Body Pro-Lok™ platforma ir līmeni, lai novērstu pacienta slīdēšanu vai nokrišanu.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Vairāk nekā vienai platformai pārļiecinieties, ka visas laterālās mēroga indeksēšanas zīmes ir noregulētas. Ja platformām ir pretējs novietojums, sazinieties ar savu CIVCO pārstāvi.

1. Novietojiet Body Pro-Lok™ platformu uz Lok-Bar™ tapām.



- I. Body Pro-Lok™ platforma
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™ Tapas

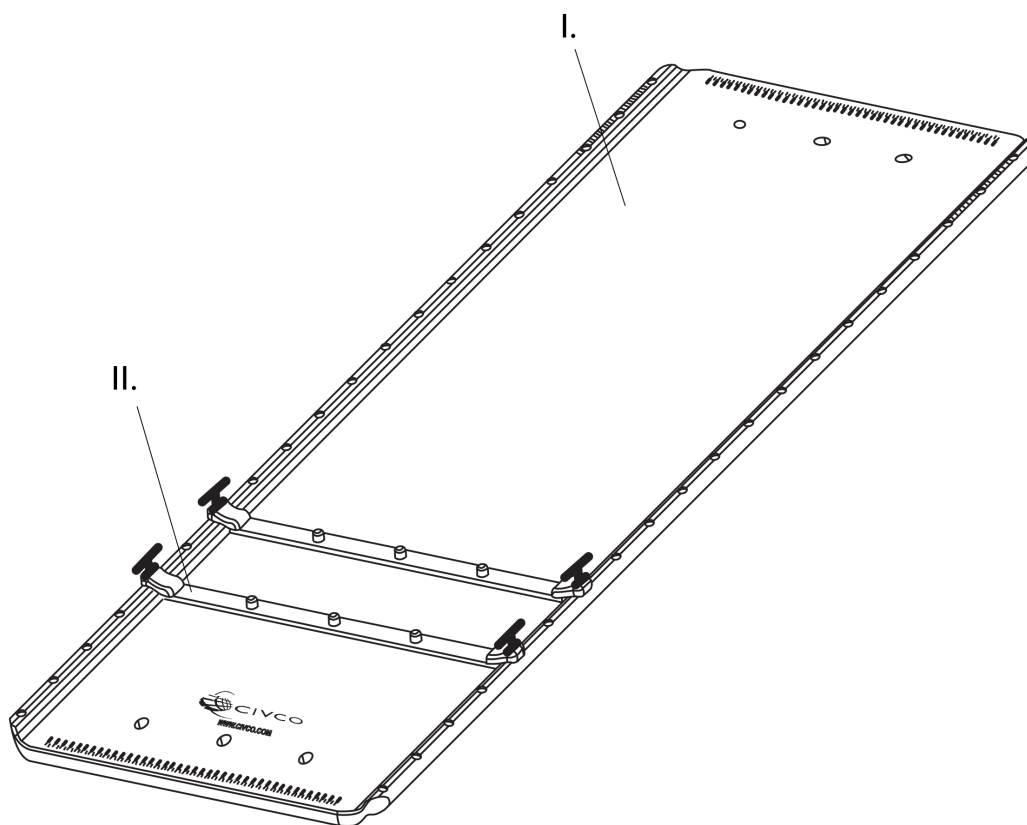
ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

1. Noslaukiet visas virsmas ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu.

APKOPE

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



- I. Body Pro-Lok™ - plattform
II. T-stift Lok-Bar™

*Bilder vises ikke i riktig skala og er kun for illustreringsformål.

ANVENDELSESMRÅDE

Enheten er beregnet til støtte og hjelp ved posisjonering av pasienten ved MR, røntgen- og andre medisinske undersøkelser.

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 dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Pass på at alt bodyBody Pro-Lok™ tilbehør er riktig festet ved bruk av T-stift for Lok-Bar™'s eller brolåsemekanismer.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Overvåk pasienten kontinuerlig når tilbehøret brukes for å sikre at pasienten har det komfortabelt.
- Pass på at det er klarering mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.
- Ikke prøv å flytte på eller bære plattformen ved hjelp av tilbehørsbroene.

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

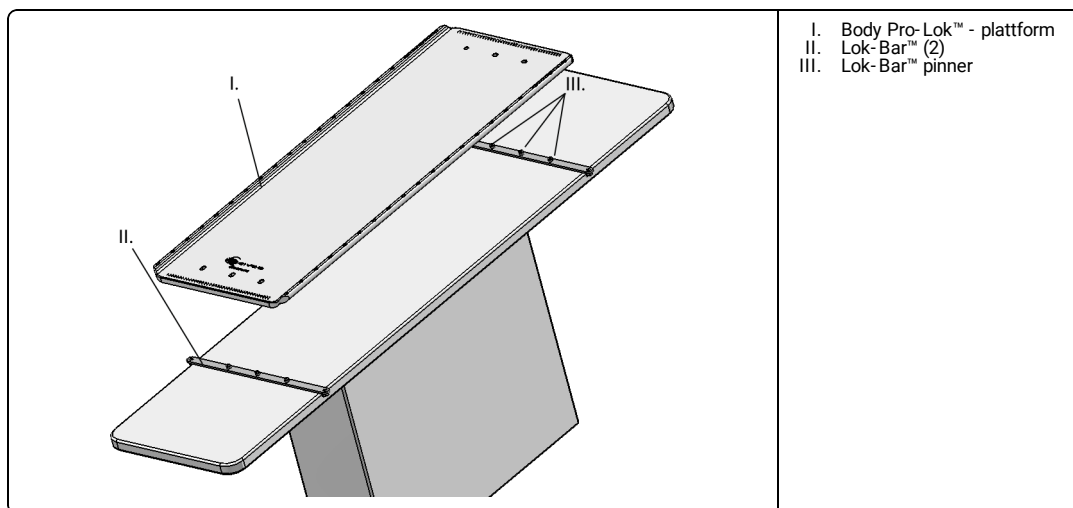
- Body Pro-Lok™-plattform er MR-sikker.

MR-sikker

BODY PRO-LOK™ - PLATTFORM**⚠ ADVARSEL**

- En pasientvekt på 226.8 kg må ikke overskrides når han/hun er i ro.
- Påse at Body Pro-Lok™ plattform hviler trygt på benkeplaten ved bruk av Lok-Bars.
- Pass på at Body Pro-Lok™-plattformen ligger rett for å unngå at pasienten glir eller faller.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- For mer enn én plattform, sørg for at alle plattformenes laterale skalamarkører er innregulert. Ta kontakt med din representant hos CIVCO hvis plattformene har motsatt orientering.

1. Sett Body Pro-Lok™-plattformen på Lok-Bar™-stiftene.

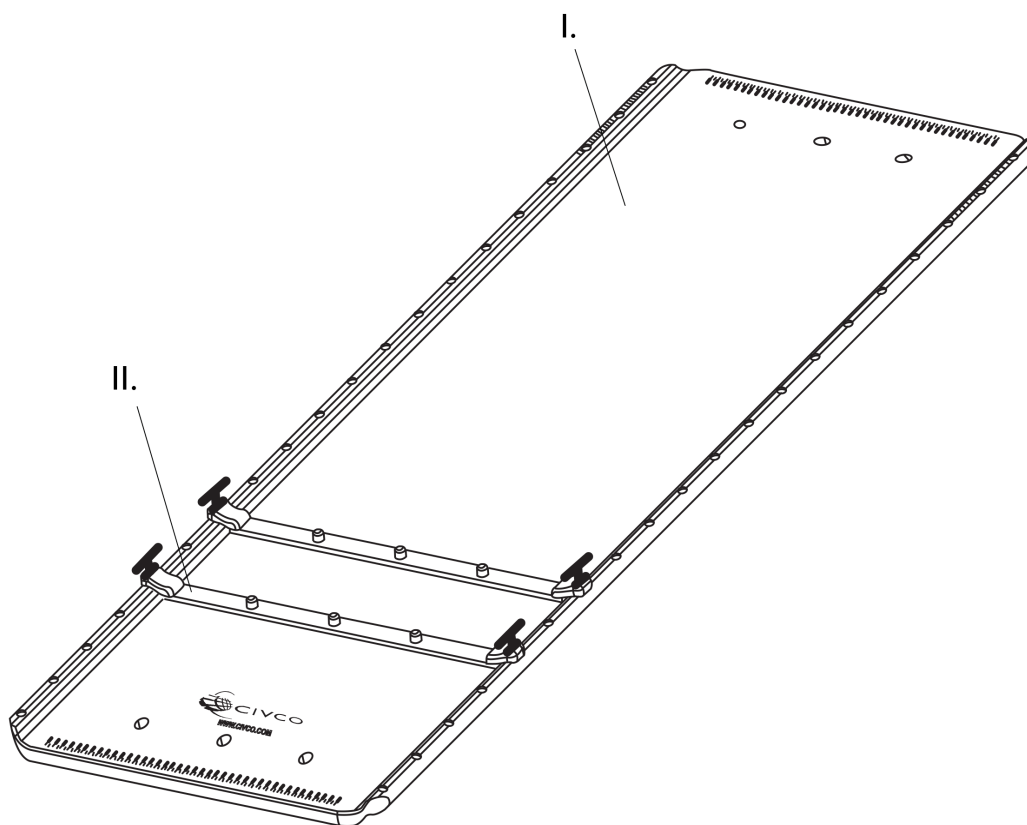
**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

1. Tørk av alle overflater med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol.

VEDLIKEHOLD

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



- I. Platforma Body Pro-Lok™
II. Sworzeń w kształcie litery T Lok-Bar™

* Obrazy nie są w skali i są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do ułatwienia podparcia i ułożenia pacjentów podczas procedur RM, radiologicznych i innych.

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.
- Upewnić się, że wszystkie akcesoria Body Pro-Lok™ są prawidłowo zamocowane za pomocą elementów Lok-Bars ze sworzniami T lub za pomocą mechanizmów zatrzaskowych mostków.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Podczas używania akcesoriów należy stale monitorować stan pacjenta, aby zapewnić pacjentowi komfort.
- Przed użyciem systemu należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między systemem Body Pro-Lok™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.
- Nie podejmować prób przenoszenia lub przesuwania platformy za mostki stanowiące wyposażenie dodatkowe.

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

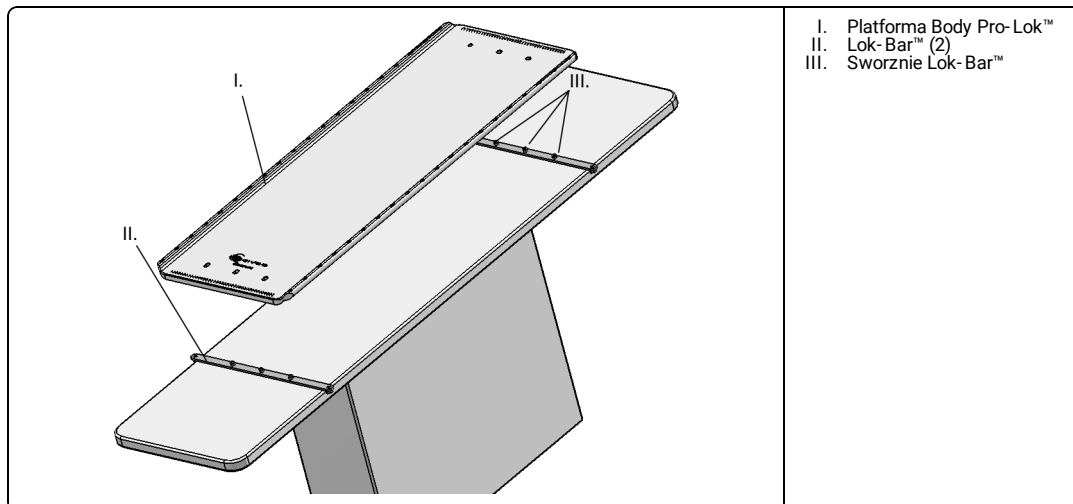
- Platforma Body Pro-Lok™ jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Nadaje się do stosowania podczas MR

PLATFORMA BODY PRO-LOK™**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie przekraczać masy pacjenta 500 lb (226,8 kg) w stanie nieruchomym.
- Upewnić się, że platforma Body Pro-Lok™ stabilnie spoczywa na blacie stołu dzięki Lok-Bar™.
- Upewnić się, że platforma Body Pro-Lok™ jest wyważona, aby zapobiec ześlizgnięciu się lub spadaniu pacjenta.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- W przypadku więcej niż jednej platformy należy się upewnić, że wszystkie markery indeksujące bocznej skali platform są wyrównane. Jeśli platformy mają przeciwną orientację, należy skontaktować się z przedstawicielem CIVCO.

1. Umieścić platformę Body Pro-Lok™ na sworzniach Lok-Bar™.



- I. Platforma Body Pro-Lok™
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Sworznie Lok-Bar™

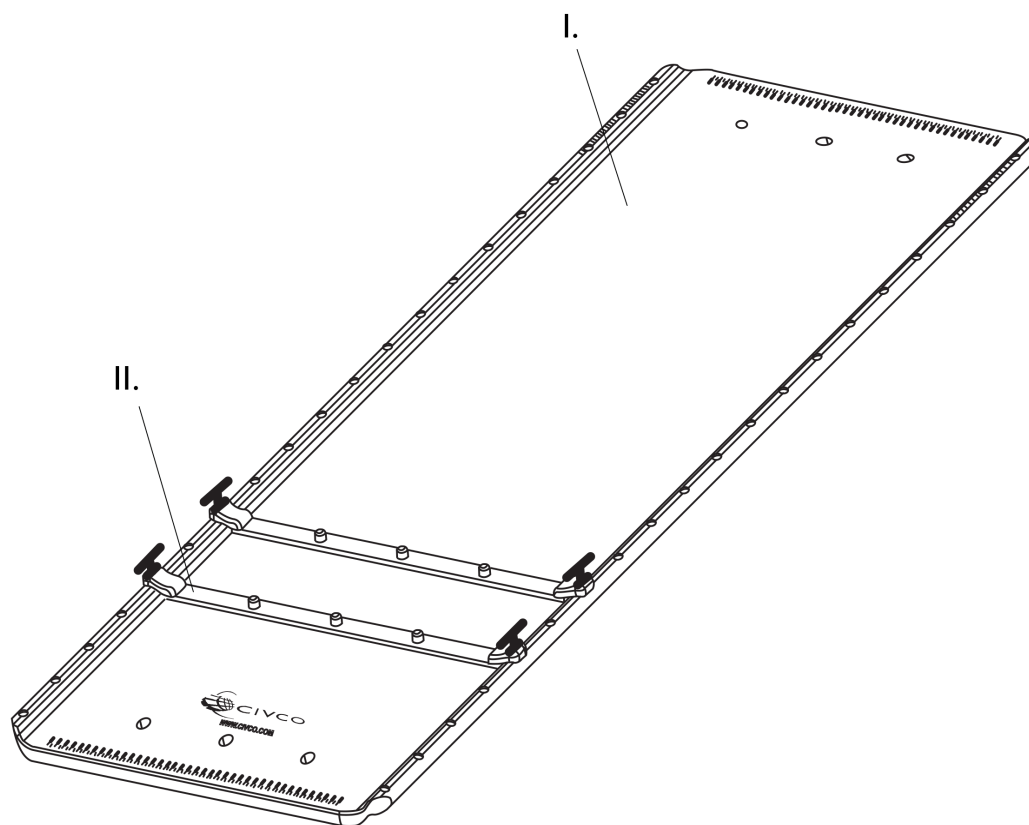
PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

- 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. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakterioobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

KONSERWACJA

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



- I. Plataforma Body Pro-Lok™
- II. Pino T Lok-Bar™

*As imagens não estão em escala e têm apenas finalidade de ilustração.

USO PRETENDIDO

O dispositivo é voltado para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante procedimentos de MR, radiológicos e outros procedimentos.

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.
- Certifique-se de que todos os acessórios do Body Pro-Lok™ sejam adequadamente conectados usando um pino T, Lok-Bars ou mecanismos de travamento de ponte.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Utilize os acessórios para monitorar o paciente constantemente, garantindo o conforto dele.
- Mantenha sempre uma folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo acelerador linear ou equipamento de aquisição de imagens antes de usar o sistema.
- Não tente mover ou transportar a plataforma pelas pontes acessórias.

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

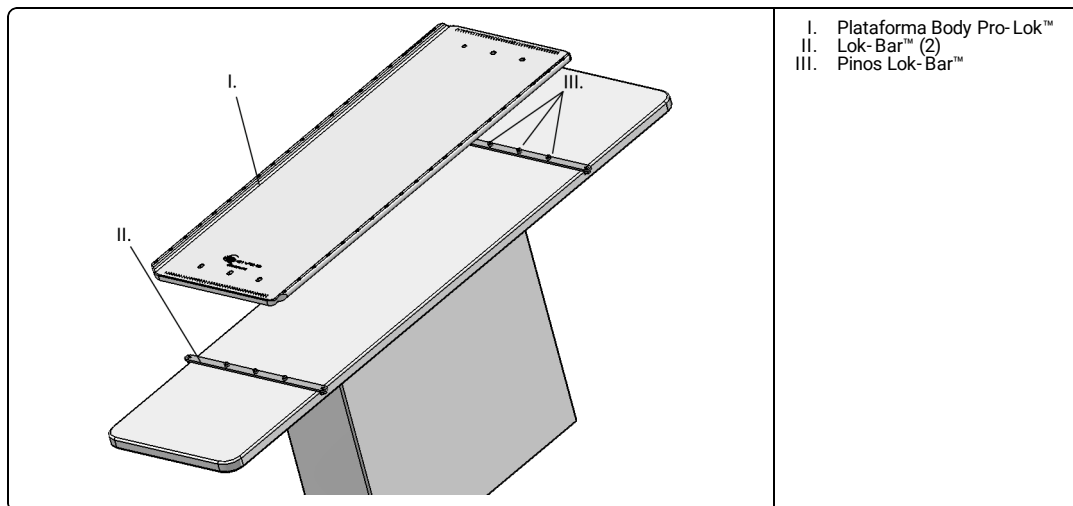
- A Plataforma Body Pro-Lok™ é Segura para MR.

Seguro para RM

PLATAFORMA BODY PRO-LOK™**⚠ AVISO**

- O peso do paciente não deve exceder o peso de 226,8 kg (500 lbs) em estado imóvel.
- Certifique-se de que a Plataforma de Body Pro-Lok™ esteja apoiada de forma segura sobre o tampo da mesa usando o Lok-Bar™.
- Certifique-se de que a Plataforma do Body Pro-Lok™ esteja nivelada para evitar que o paciente escorregue ou caia.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Para mais de uma plataforma, garanta que todos os marcadores de indexação de escala lateral da plataforma estejam alinhados. Se as plataformas tiverem orientações opostas, entre em contato com o representante da CIVCO.

1. Coloque a plataforma do Body Pro-Lok™ nos pinos do Lok-Bar™.

**REPROCESSAMENTO****⚠ AVISO**

- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

MANUTENÇÃO

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

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:

301052 - Almofada Kneefix 3
 301071 - Almofada Feetfix 3
 BPL001 - Ponte BPL One
 BPL002 - Cinto Respiratório
 BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
 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

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

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

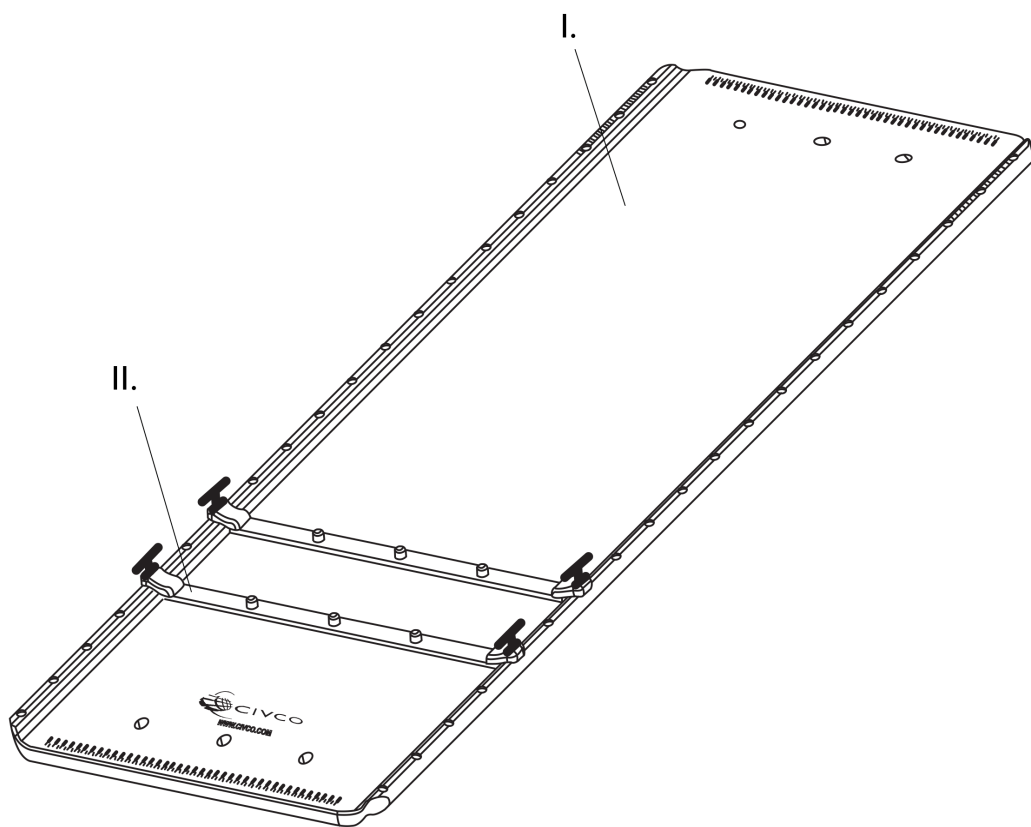
Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
 Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
 São Paulo - SP, CEP - 05001-200
 CNPJ: 04.967.408/0001-98
 brazilvigilance@ul.com

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

Número de Registro: 80117580616

Fabricante: MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

Origem: Estado Unidos



- I. Plataforma Body Pro-Lok™
- II. Pino em T Lok-Bar™

*As imagens não estão à escala e destinam-se apenas para fins de visualização.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a ajudar a posicionar o paciente durante procedimentos de RM, radiológicos ou outros.

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.
- Certifique-se de que todos os acessórios Body Pro-Lok™ se encontram devidamente anexados utilizando pinos em T Lok-Bars ou mecanismos de fecho da ponte.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Monitorize o paciente constantemente ao utilizar acessórios para assegurar o conforto do paciente.
- Certifique-se de que é mantida folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo o equipamento de Linac ou de imagiologia antes de utilizar o sistema.
- Não tente mover ou transportar a plataforma por pontes de acessórios.

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

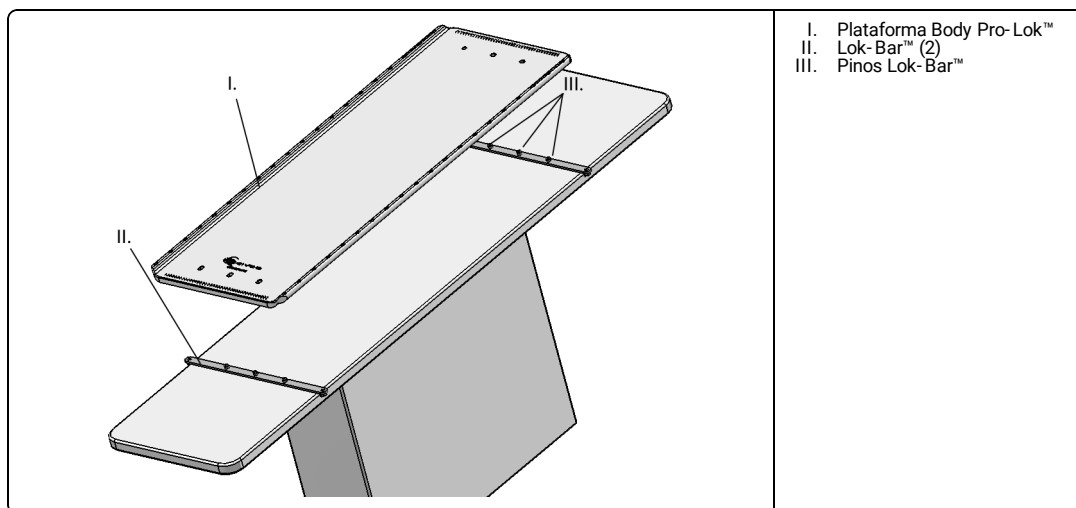
- A Plataforma Body Pro-Lok™ é segura para RM.

Seguro em ambiente RM

PLATAFORMA BODY PRO-LOK™**⚠ AVISO**

- Não exceder o peso do paciente de 500 lbs (226,8 kg) enquanto estacionário.
- Certifique-se de que a Body Pro-Lok™ Platform esteja firmemente apoiada na mesa usando Lok-Bars.
- Certifique-se de que a Plataforma Body Pro-Lok™ está nivelada para impedir que o paciente deslize ou caia.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Para mais de uma plataforma, certifique-se de que todos os marcadores de indexação de escala laterais estão alinhados. Caso as plataformas tenham uma orientação contrária, contacte o seu representante CIVCO.

1. Coloque a Plataforma Body Pro-Lok™ nos pinos Lok-Bar™.



- I. Plataforma Body Pro-Lok™
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Pinos Lok-Bar™

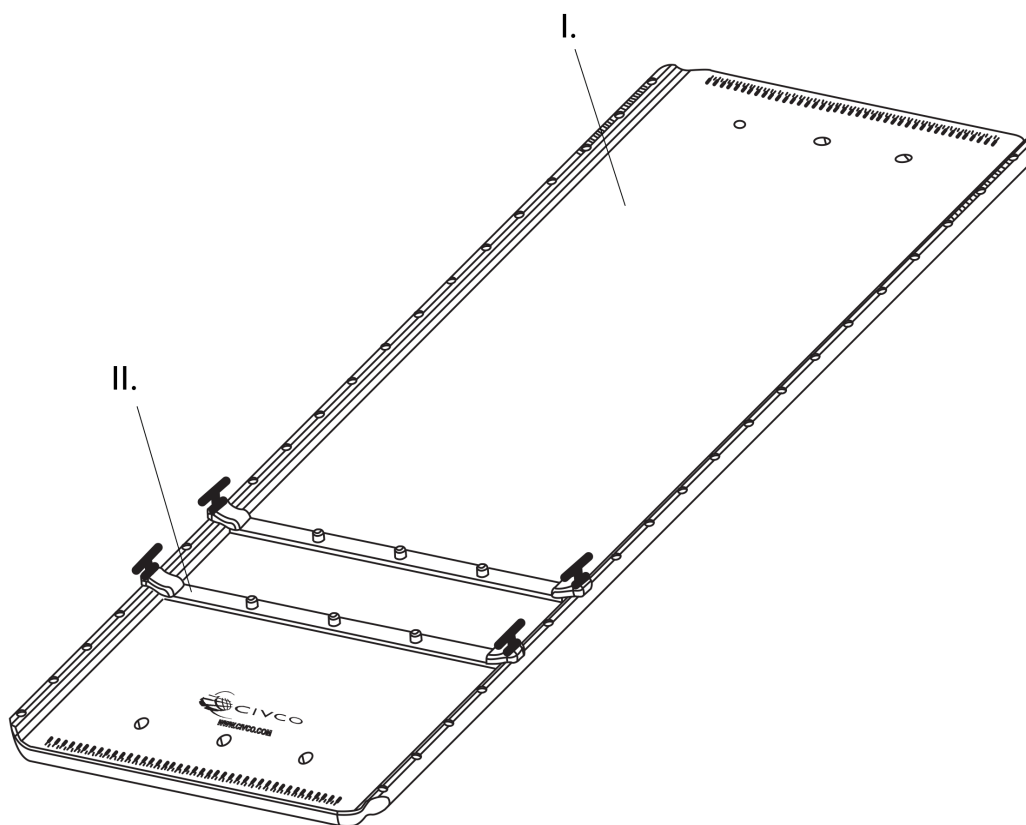
REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

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



- I. Body Pro-Lok™ Platformă
II. Tijă în T Lok-Bar™

*Imaginile nu sunt la scară și sunt doar pentru prezentare.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să ajute la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul procedurilor de RM, radiologice și altor proceduri.

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.
- Asigurați-vă că toate accesoriile Body Pro-Lok™ sunt atașate corespunzător, folosind ace T Lok-Bars sau mecanisme de blocare a punții.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la WWW.CIVCORT.COM.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Monitorizați pacientul în mod constant când utilizați accesorii pentru a asigura confortul acestuia.
- Înainte de a utiliza sistemul, asigurați-vă că este menținut spațiul între sistemul Body Pro-Lok™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.
- Nu încercați să mutați sau să transportați platforma prin punțile accesorii.

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 autoritățile competente din statul respectiv.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**MR**

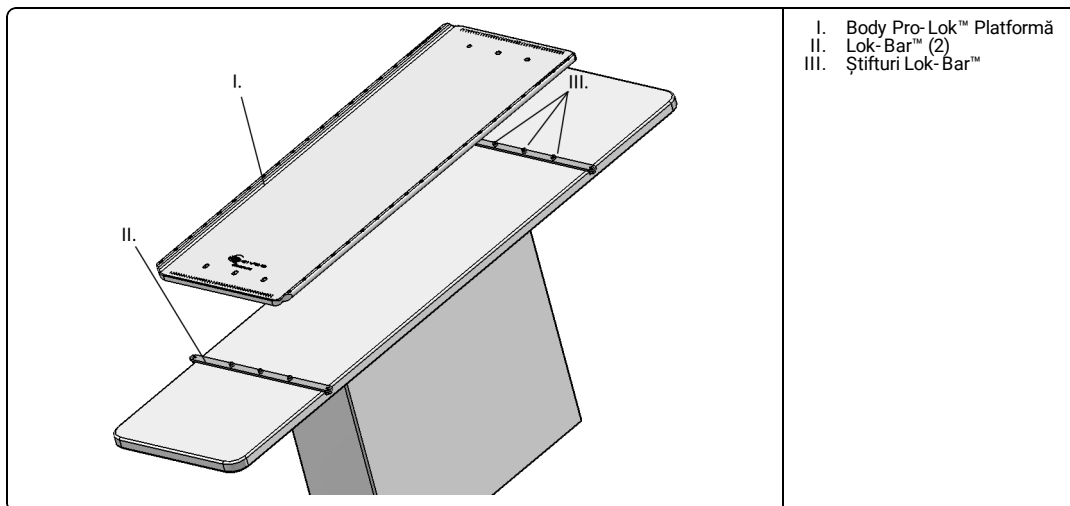
- Platforma Body Pro-Lok™ este sigură din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

BODY PRO-LOK™ PLATFORMĂ**⚠️ AVERTIZARE**

- Nu depășiți greutatea pacientului de 226,8 kg (500 lb) în timp ce staționează.
- Asigurați-vă că platforma Body Pro-Lok™ se sprijină în siguranță pe partea de sus a mesei, folosind Lok-Bar™.
- Asigurați-vă că platforma Body Pro-Lok™ este orizontală, pentru a preveni alunecarea sau căderea pacientului.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Pentru mai mult de o platformă, asigurați alinierea tuturor markerilor de indexare a scării laterale a platformei. Dacă platformele au orientare opusă, contactați reprezentantul CIVCO.

1. Plasati platforma Body Pro-Lok™ pe acele Lok-Bar™.

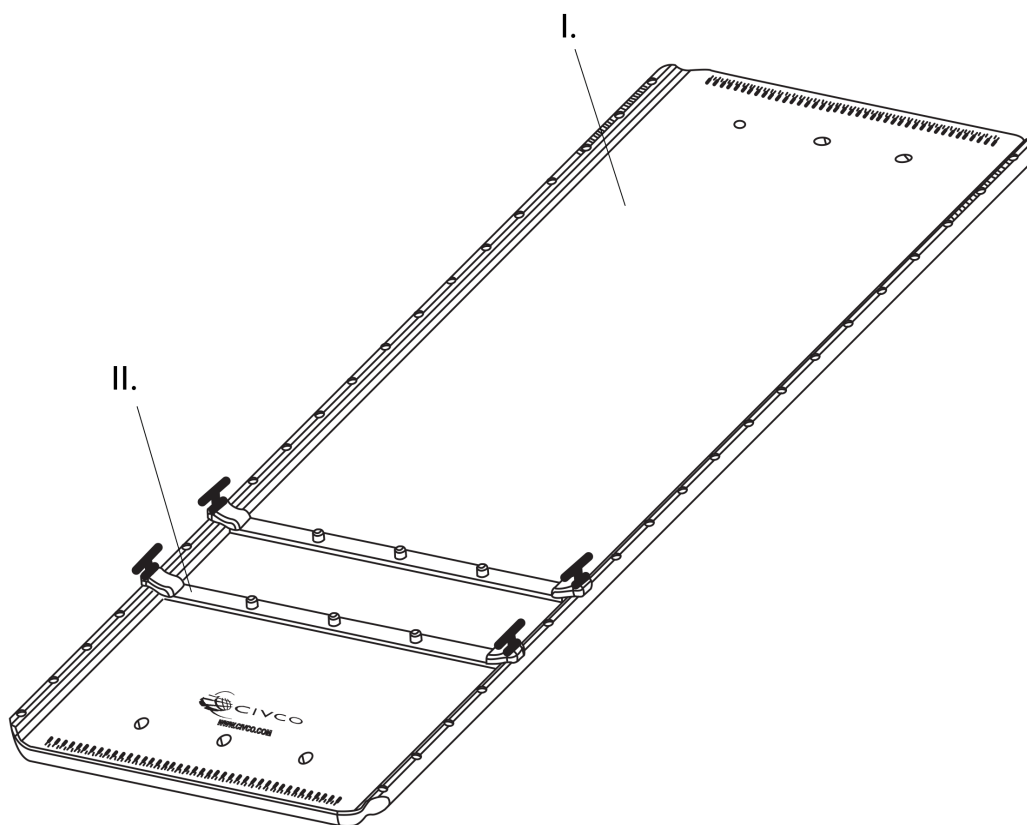
**REPROCESARE****⚠️ AVERTIZARE**

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

1. Ștergeți toate suprafețele cu un șervețel umezit cu un germicid sau un antiseptic obișnuit, de exemplu alcool.

ÎNȚREȚINERE

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



- I. Body Pro-Lok™ Platforma
- II. T-zatič Lok-Bar™

*Slike niso v merilu in so namenjene samo za prikaz.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MR ter radiološkimi in drugimi postopki.

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.
- Prepričajte se, da so vsi dodatki Body Pro-Lok™ ustrezno pritrjeni z zaponkami T, zaklepnimi drogovi ali mostnimi zapornimi mehanizmi.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na WWW.CIVCORT.COM.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- Pri uporabi dodatkov nenehno nadzorujte bolnika, da zagotovite njegovo udobje.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da je med sistemom Body Pro-Lok™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.
- Ne poskušajte premikati ali nositi platforme z dodatnimi mostovi.

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

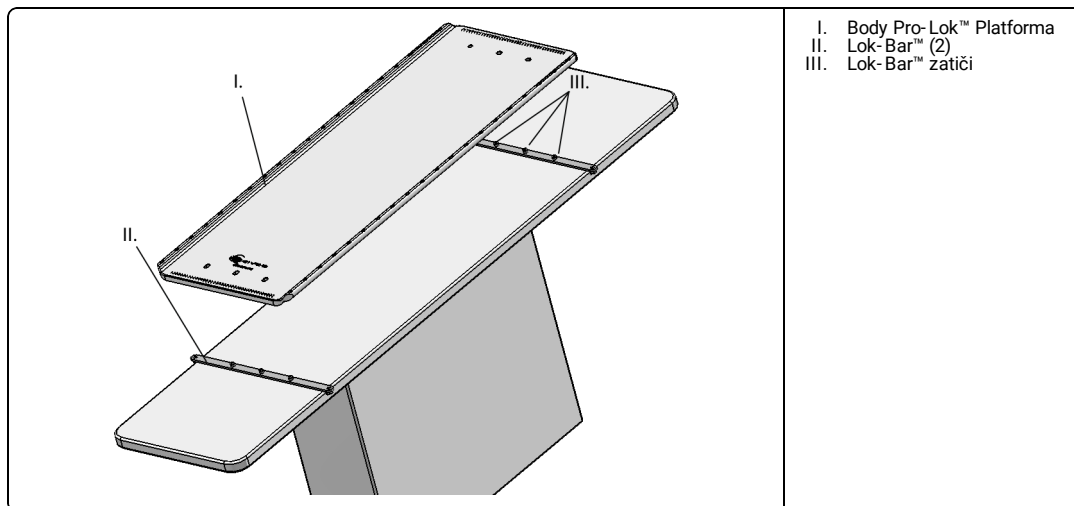
- Platforma Body Pro-Lok™ je varna za MR.

MR varno

BODY PRO-LOK™ PLATFORMA**⚠ OPOZORILO**

- Ne prekoračite teže bolnika 500 lbs (226,8 kg), ko je v mirujočem položaju.
- Prepričajte se, da platforma Body Pro-Lok™ varno nalega na mizno ploščo, pri tem pa uporabite Lok-Bar™.
- Prepričajte se, da je platforma Body Pro-Lok™ poravnana, da preprečite padec ali zdrs bolnika.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- Pri več kot eni platformi se prepričajte, da so vse indeksne oznake na lateralni lestvici platform poravnane. Če so platforme usmerjene nasproti, stopite v stik s svojim predstavnikom CIVCO.

1. Postavite platformo Body Pro-Lok™ na zatiče Lok-Bar™.

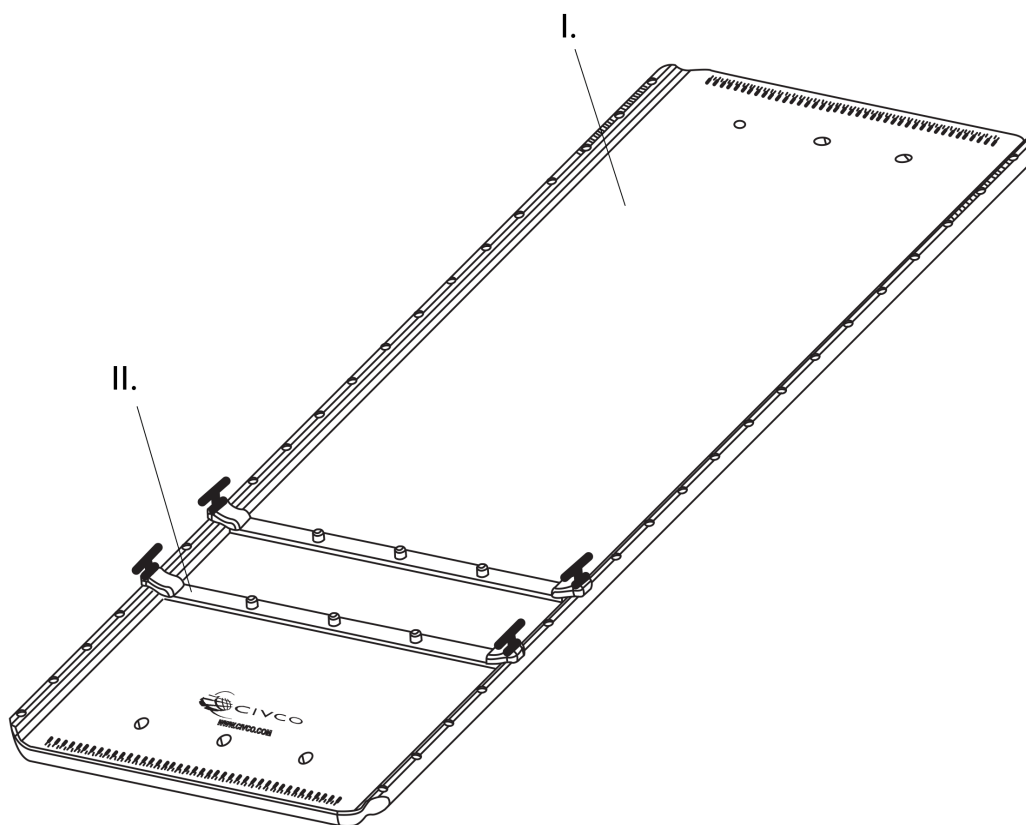
**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

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

1. Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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



- I. Plataforma Body Pro-Lok™
- II. Barra de bloqueo Lok-Bar™ con pasadores con forma de T.

*Las imágenes no están representadas a escala y sólo están incluidas con el fin de mostrar el sistema.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado como ayuda auxiliar y posicionamiento de los pacientes durante MR, radiología, así como otros procedimientos.

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.
- Asegúrese de que todos los accesorios Body Pro-Lok™ están correctamente fijados, con barras Lok con pasadores en forma de T o los mecanismos de bloqueo del puente.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Supervise al paciente constantemente cuando esté utilizando los accesorios para asegurar su comodidad.
- Asegúrese de que el área entre el sistema Body Pro-Lok™ y todos los equipos Linac o de adquisición de imágenes se mantiene despejada antes de usar el sistema.
- No intente mover o transportar la plataforma tirando de los puentes secundarios.

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

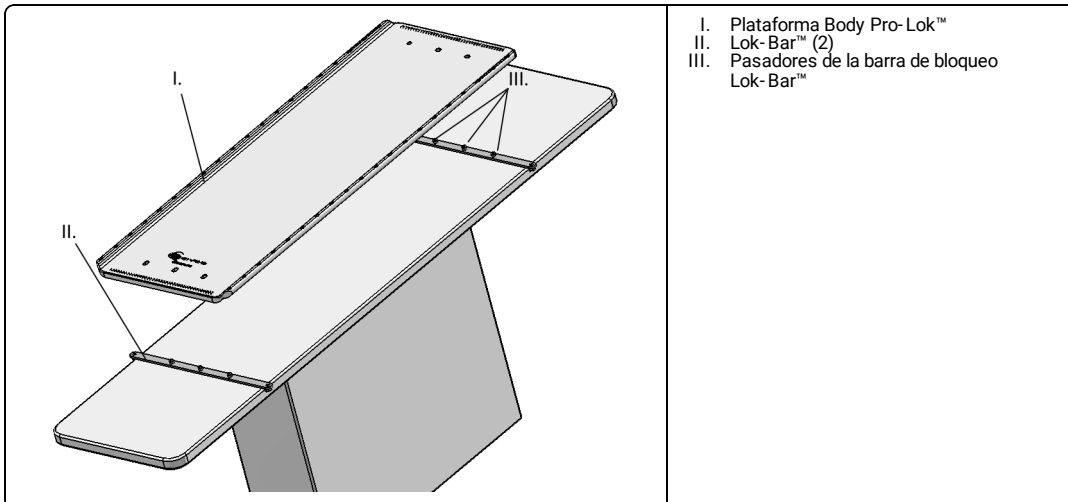
- La plataforma Body Pro-Lok™ es segura en RM.

Seguro en RM

PLATAFORMA BODY PRO-LOK™**⚠ ADVERTENCIA**

- El paciente no debe sobrepasar el peso de 226,8 kg (500lbs) cuando el sistema esté inmóvil.
- Asegúrese de que la plataforma Body Pro-Lok™ está correctamente apoyada sobre el tablero con las barras Lok-Bar™.
- Asegúrese de que la plataforma Body Pro-Lok™ está nivelada para evitar que el paciente se deslice o se caiga.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- En el caso de que haya más de una plataforma, asegúrese de que estén alineados todos los marcadores de índice de la escala lateral de las plataformas. Si las plataformas están orientadas en direcciones opuestas, póngase en contacto con su representante de CIVCO.

1. Coloque la plataforma Body Pro-Lok™ sobre los pasadores de la barra Lok-Bar™.



- I. Plataforma Body Pro-Lok™
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™

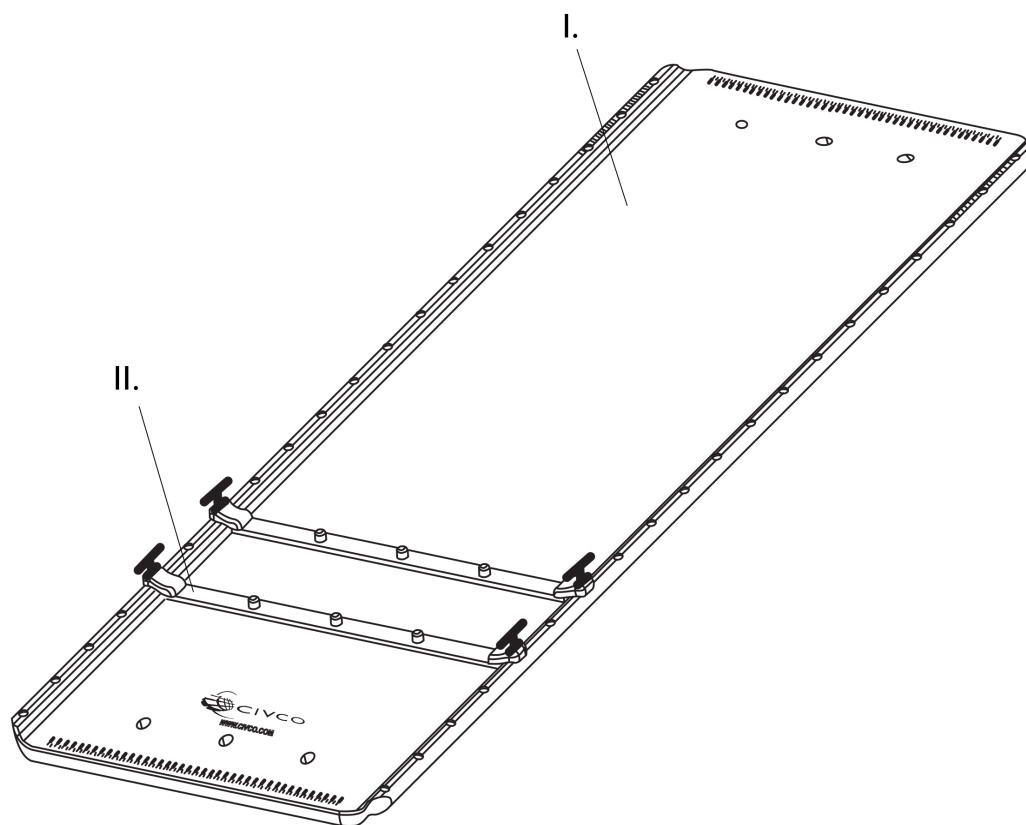
REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

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

1. Limpie todas las superficies con un paño germicida común o antiséptico, como alcohol.

MANTENIMIENTO

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



- I. Body Pro-Lok™-plattform
- II. Lok-Bar™ med T-stift

*Bilderna är inte skalenliga och är endast avsedda som illustrationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under MRT, radiologiska och andra procedurer.

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.
- Säkerställ att alla Body Pro-Lok™-tillbehör är korrekt fästa med hjälp av Lok-Bar™-lister med T-stift eller bygelspärme mekanismer.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Övervaka patienten kontinuerligt när tillbehören används för att säkerställa patientens komfort.
- Säkerställ att sikten är fri mellan Body Pro-Lok™-systemet och all Linac- eller bildbehandlingsutrustning innan systemet tas i bruk.
- Försök inte att flytta eller bära plattformen i byglarna.

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

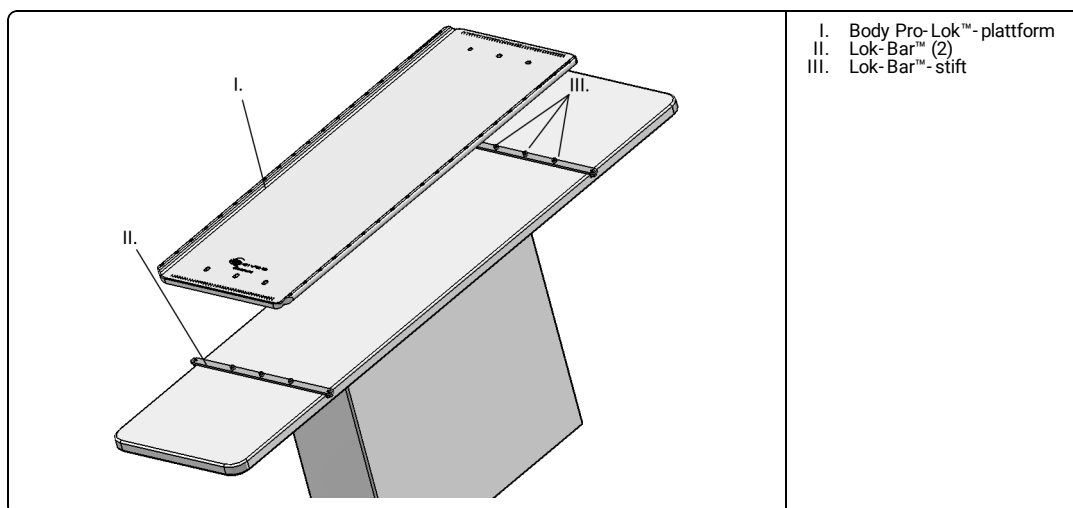
- Body Pro-Lok™ Plattformen är MR-säker.

MR-säkerhet

BODY PRO-LOK™-PLATTFORM**⚠ VARNING**

- Patientens vikt får inte överskrida 226,8 kg när enheten är i vilolag.
- Kontrollera att Body Pro-Lok™-plattformen vilar säkert på underlaget med hjälp av Lok-Bar™.
- Säkerställ att Body Pro-Lok™-plattformen är plan för att förhindra att patienten glider på eller faller av bordet.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Se till att alla laterala skalmarkörer bildar en rak linje. Om plattformarna har omvänd riktning ber vi dig kontakta din CIVCO-representant.

1. Placera Body Pro-Lok™-plattformen på Lok-Bar™-stiften.



- I. Body Pro-Lok™-plattform
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™-stift

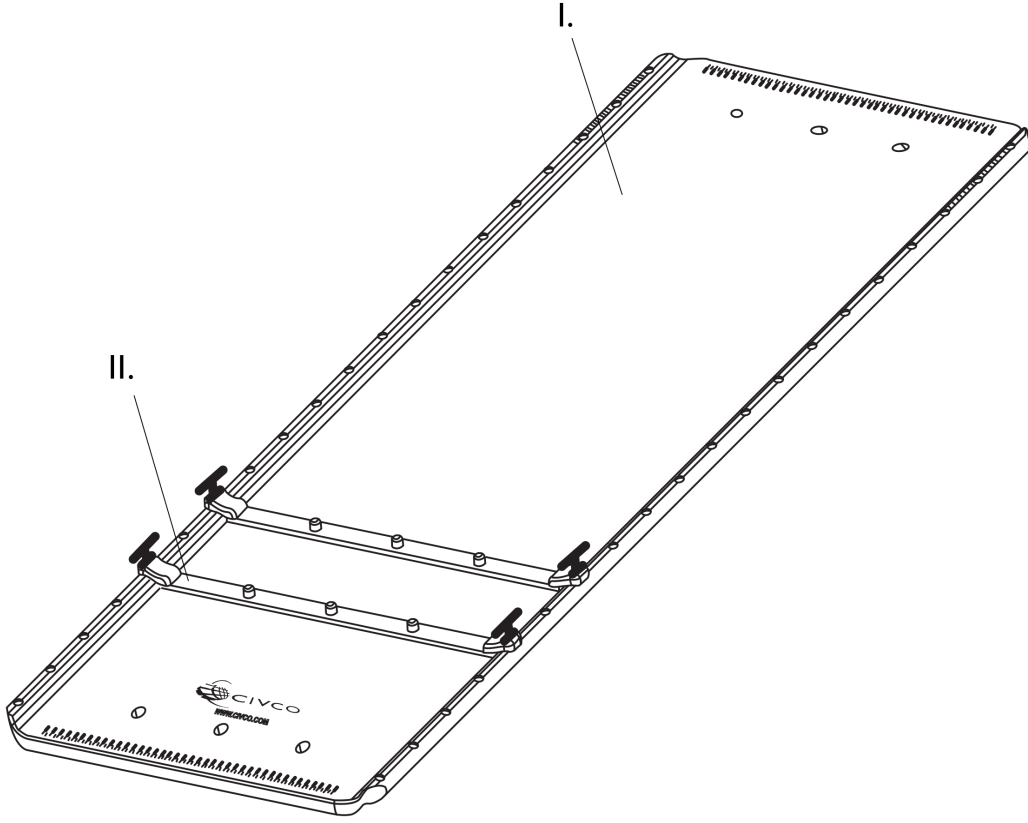
RENGÖRING**⚠ VARNING**

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

1. Torka av alla ytor med en vanlig bakteriedödande eller antiseptisk duk, t.ex. en alkoholindränkt duk.

UNDERHÅLL

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



- I. Body Pro-Lok™ Platform
II. T pimli Lok-Bar™

*Görüntüler ölçeklemeye değil, sadece görüntülemeye yöneliktir.

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırmak için destek ve yardım 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.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tüm Body Pro-Lok™ aksesuarlarını, T Pimli Lok-Bar™'ları veya köprü kilitleme mekanizmalarını kullanarak uygun şekilde takın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Lok-Bar™'ı, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hastanın konforunu sağlamak için aksesuarları kullanırken hastayı düzenli bir şekilde takip edin.
- Sistemi kullanmadan önce Body Pro-Lok™ sistemi ile Linac veya görüntüleme donanımı arasında mesafe kalmasını sağlayın.
- Platformu aksesuar köprülerinden tutarak hareket ettirmeye veya taşımaya çalışmayın.

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

MRİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

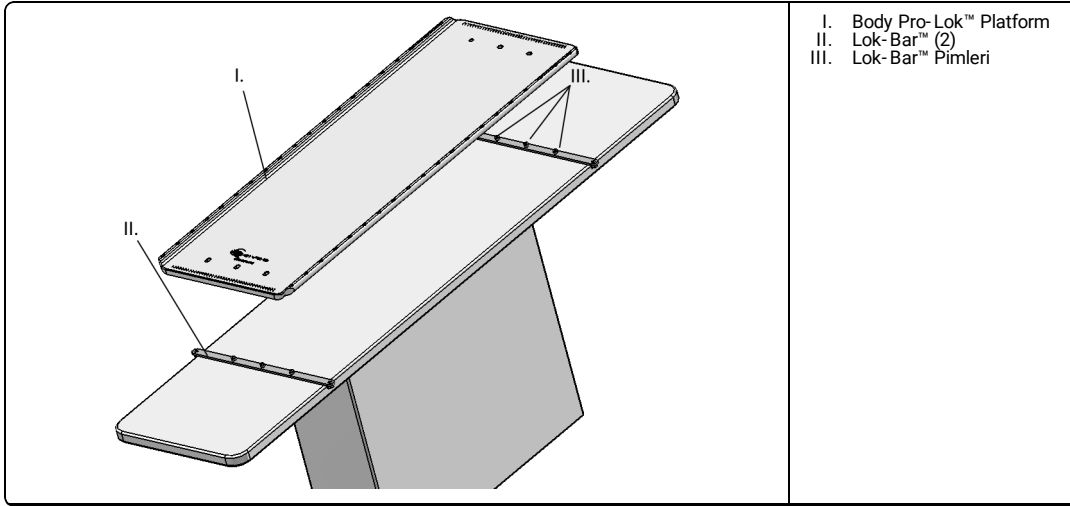
- Body Pro-Lok™ Platformu MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

BODY PRO-LOK™ PLATFORM**⚠ UYARI**

- Durur vaziyetteyken 500 lbs'yi (226,8 kg) hasta ağırlığını aşmayın.
- Gövde Pro-Lok Platformu'nun Lok-Bar™'lar aracılığıyla masa üstünde sabit şekilde durduğundan emin olun.
- Body Pro-Lok™ Platform'un seviyesinin hastanın kaymasını veya düşmesini engelleyecek şekilde ayarlandığından emin olun.
- Lok-Bar™'ı, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Birden fazla platform için, tüm platform yan ölçek endeksleme işaretlerinin aynı hizada olduğundan emin olun. Platformların konumları zıt yönde ise, CIVCO temsilcinizle iletişim kurun.

1. Body Pro-Lok™ Platform'u Lok-Bar™ pimlerinin üstüne yerleştirin.



- I. Body Pro-Lok™ Platform
- II. Lok-Bar™ (2)
- III. Lok-Bar™ Pimleri

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

1. Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin.

BAKIM

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



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

MD

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

CIVCO

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. BODY PRO-LOK, CLAM-LOK AND LOK-BAR ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM