

# New Horizon™ Prone Breastboard

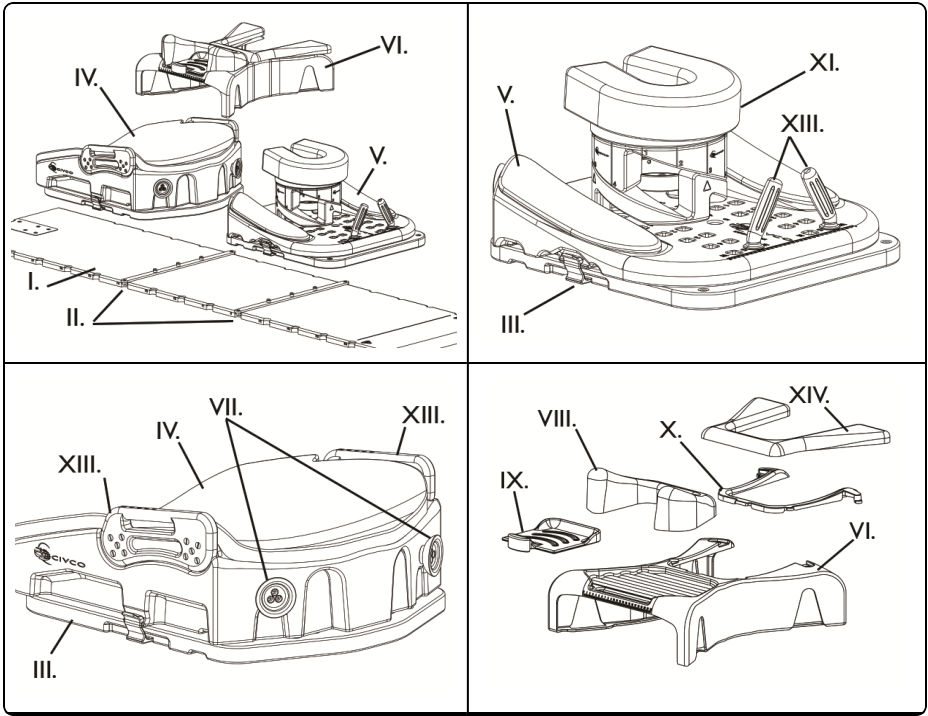
---

REFERENCE GUIDE

**CIVCO**  
Radiotherapy™

CE





- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Overlay/Couchtop</li> <li>II. Lok-Bar™</li> <li>III. Spacer Assembly</li> <li>IV. Inferior Section</li> <li>V. Superior Section</li> <li>VI. Center Support Section</li> <li>VII. Docking Button</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>VIII. Breast Wedge</li> <li>IX. Wedge Slide Tray</li> <li>X. Ipsilateral Insert</li> <li>XI. Head Cushion</li> <li>XII. Handle</li> <li>XIII. Bridge Rail</li> <li>XIV. Cushion</li> </ul> |
|---|---|

**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 allow patient to reposition themselves.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Ensure device is secure prior to use.
- Only use CIVCO Radiotherapy compatible accessories.
- Ensure all accessories are attached securely prior to treatment.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not exceed patient weight of 500 lbs (226 kg).
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Do not reposition device with patient on it.

- 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.
  - Total Device weight: 60 lbs (27 kg)
    - Superior section: 27 lbs (12 kg)
    - Inferior section: 28 lbs (13 kg)
    - Center section: 5 lbs (2 kg)

**USING NEW HORIZON™ PRONE BREASTBOARD**

1. Attach spacer assemblies equally to bottom of inferior and superior sections as needed.
2. Place inferior and superior sections onto Lok-Bar™ pins.
3. Slide center support section onto docking buttons between inferior and superior sections with opening on desired side for treatment.
4. Position desired breast wedge cushion and wedge slide tray (*if desired*) on contralateral breast side.
 

NOTE: Adjust wedge slide tray during patient positioning to move excess tissue laterally, away from the treatment field.
5. Place ipsilateral insert into treatment side of center support (*if desired*) and cover with corresponding size cushion.
6. Position head cushion on superior section, record indexing on setup sheet.
 

NOTE: Head cushion can be moved superior or inferior as well as anterior or posterior as desired for patient comfort.
7. Position handles in a way that is comfortable for the patient, record indexing on setup sheet.
8. Attach SBRT Body Pro-Lok™ Bridge (*optional*) to bridge rail if desired (*refer to SBRT Body Pro-Lok™ instruction*).
9. Position the patient as dictated by setup protocol.

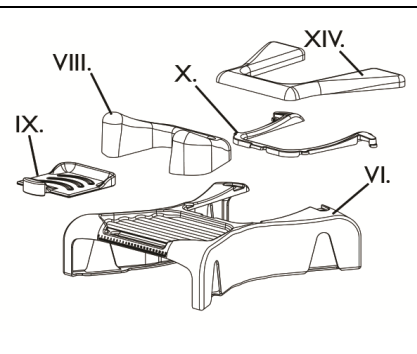
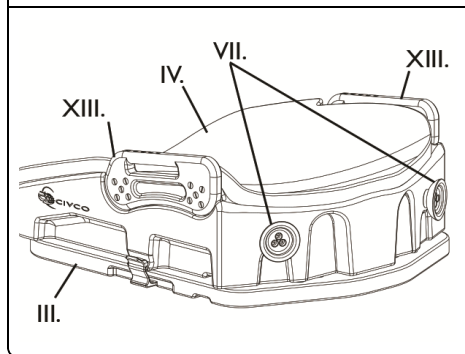
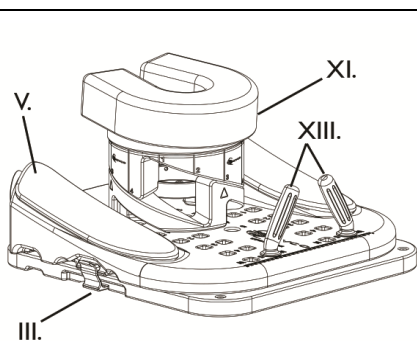
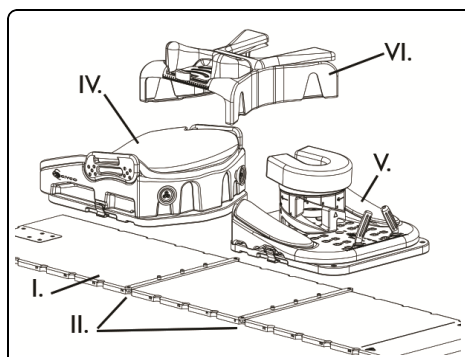
**REPROCESSING****⚠ WARNING**

- 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. 外罩/诊断床
- II. Lok-Bar™
- III. 垫片组件
- IV. 下方部分
- V. 上方部分
- VI. 中间支撑部分
- VII. 入坞按钮

- VIII. 胸楔块
- IX. 模块滑动托盘
- X. 同侧嵌件
- XI. 头垫
- XII. 手柄
- XIII. 桥形钢轨
- XIV. 垫子

## 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。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 使用前确保器械紧固。
- 仅使用 CIVCO Radiotherapy 兼容附件。
- 治疗前，确保所有附件安装牢固。
- 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](http://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。
- 患者重量切勿超过 500 磅（226 公斤）。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。

- 注意：
- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在成员国主管机构报告。
  - 装置总重量：60 磅（27 公斤）。
    - 上方部分：27 磅（12 公斤）。
    - 下方部分：28 磅（13 公斤）。
    - 中间部分：5 磅（2 公斤）。

## 使用新型 HORIZON 俯卧胸板

1. 按照需要，在上方部分和下方部分的底部等距安装垫片组件。
2. 将上方部分和下方部分置于 Lok-Bar™ 插销上。
3. 将中央支承部分滑动到上方部分和下方部分之间的入坞按钮上，使开口位于待治疗的一侧。
4. 将所需的胸楔块衬垫和模块滑动托盘（如果需要）置于对侧胸部位置。

注意： 在患者定位期间，调整模块滑动托盘，以便将多余的组织从治疗部位横向移开。

5. 将同侧嵌件插入中间支承部分（如果需要）的治疗一侧，然后盖上相应尺寸的衬垫。
6. 将头垫置于上方部分，并在设置记录单上记录刻度。

注意： 根据患者的舒适度，可以上下或者前后移动头垫。

7. 将手柄置于患者感觉舒适的位置，并在设置记录单上记录刻度。
8. 如有需要，将 SBRT Body Pro-Lok™ 桥（可选）安装到桥形钢轨上（请参阅 *SBRT Body Pro-Lok™ 安装*）。
9. 按照设置方案的规定对患者进行定位。

## 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

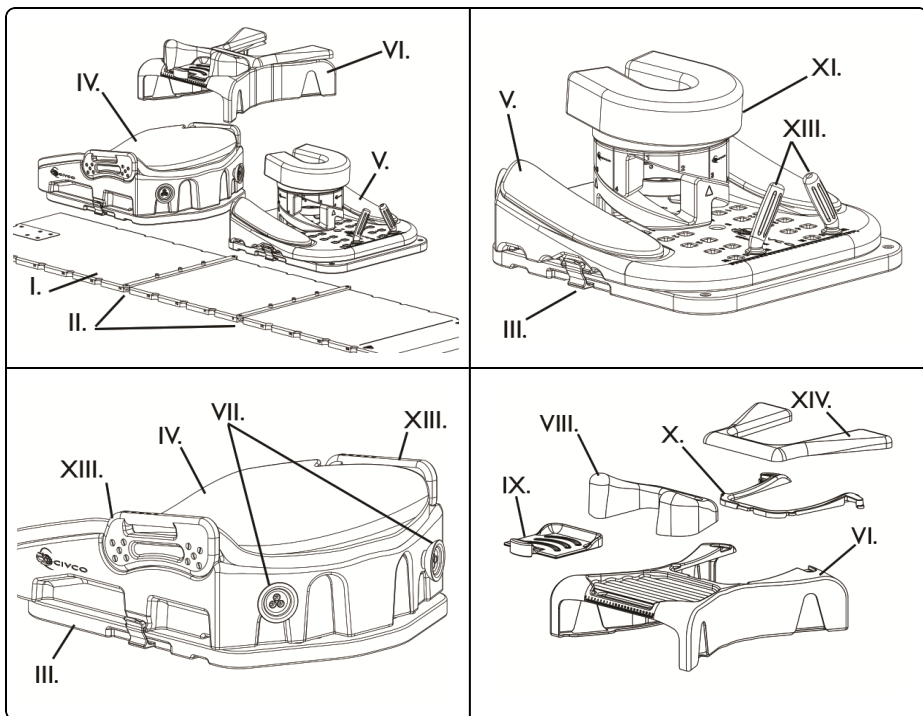
**生产日期:** 见标签

**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:** 2022/10/24



- I. Zaslon/Madrac
- II. Lok-Bar™
- III. Sklop odstojnika
- IV. Donja sekcija
- V. Gornja sekcija
- VI. Središnji nosač
- VII. Tipka za spajanje

- VIII. Umetak za tretman dojke
- IX. Ladica za umetak
- X. Ipsilateralni umetak
- XI. Jastuk za glavu
- XII. Drška
- XIII. Vodilica za dio za imobilizaciju
- XIV. Jastuk



## 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 dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenta.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CIVCO Radiotherapy.
- Osigurajte da je sav dodatni pribor dobro pričvršćen prije tretmana.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Maksimalna težina pacijenta je 226 kg (500 lbs).
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.

- 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.
  - Ukupna težina uređaja: 27 kg (60 lbs)
    - Gornja sekcija: 12 kg (27 lbs)
    - Donja sekcija: 13 kg (28 lbs)
    - Središnja sekcija: 2 kg (5 lbs)

## UPORABA DASKA ZA PREGLEDE PODRUČJA GRUDI U OPRUŽENOM POLOŽAJU NEW HORIZON™

1. Po potrebi rasporedite te pričvrstite sklopove odstoynika na dno gornjeg i donjeg dijela.
2. Postavite donje i gornje sekcije na igličaste priključke Lok-Bar™.
3. Pomaknite središnji potporni dio na priključne tipke između donjih i gornjih dijelova s otvorom na strani za tretman.
4. Namjestite željeni umetak za tretman dojke i ladicu za umetak (po potrebi) na kontralateralnu stranu dojke.

NATUKNICA: Prilagodite kliznu ladicu tijekom pozicioniranja pacijenta kako bi se višak tkiva pomakao bočno, podalje od polja liječenja.

5. Postavite ipsilateralni uložak na stranu za tretman središnjeg nosača (po želji) i prekrijte ga jastucima odgovarajuće veličine.
  6. Postavite jastuk za glavu na gornji dio, a zatim zabilježite indeksiranje na plan obrade.
- NATUKNICA: Jastuk za glavu može se pomicati gore ili dolje te naprijed i natrag po potrebi radi udobnosti pacijenta.
7. Postavite ručke na poziciju koja odgovara pacijentu te zabilježite indeksiranje na plan obrade.
  8. Po potrebi pričvrstite dio za imobilizaciju za upotrebu kod SBRT terapije Body Pro-Lok™ (neobavezno) na vodilicu za dio za imobilizaciju (pogledajte upute za Body Pro-Lok™ za SBRT terapiju).
  9. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

## PRERADA

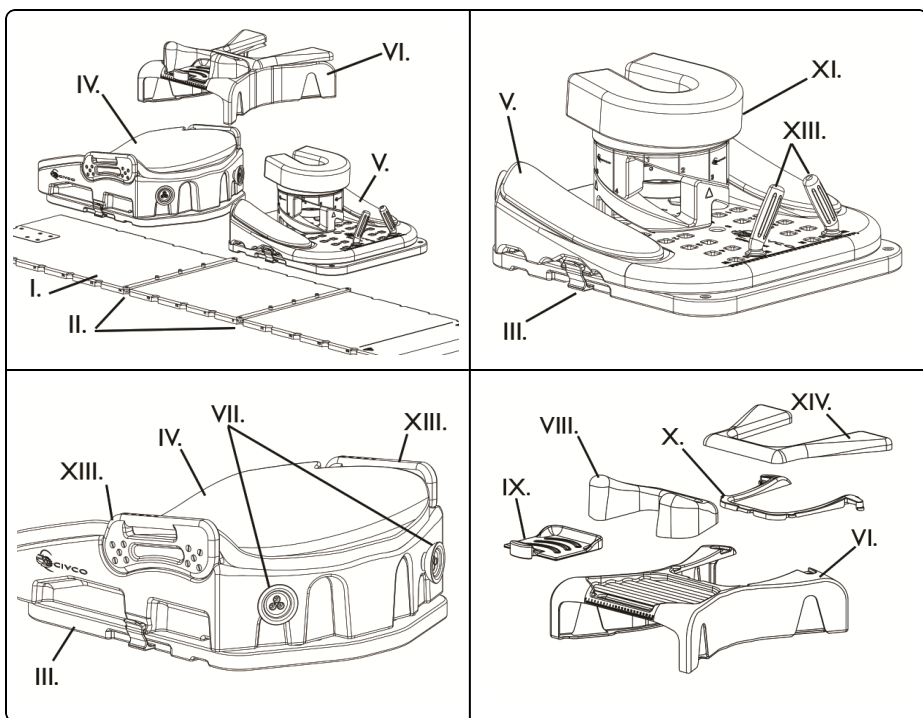
### UPOZORENJE

- 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. Overlay/lůžko
- II. Lok-Bar™
- III. Sestava rozpěrné vložky
- IV. Spodní část
- V. Horní část
- VI. Středová opěrná část
- VII. Dokovací tlačítko

- VIII. Prsní klín
- IX. Klínový posuvný nosič
- X. Ipsilaterální vložka
- XI. Hlavový polštářek
- XII. Rukojeť
- XIII. Kolečnice můstku
- XIV. Polštářek

## 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.
- Nedovoľte pacientovi, aby změnil polohu.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Používejte pouze kompatibilní příslušenství CIVCO Radiotherapy.
- Před léčbou se ujistěte, že je veškeré příslušenství bezpečně připojeno.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Nepřekračujte maximální hmotnost pacienta 500 lbs (226 kg).
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.

- POZNÁMKA:
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
  - Celková hmotnost prostředku: 60 lbs (27 kg).
    - Horní část: 27 lbs (12 kg)
    - Spodní část: 28 lbs (13 kg)
    - Středová část: 5 lbs (2 kg)

## POUŽITÍ PRSNÍ DESKA PRO POLOHU NA BŘÍŠE NEW HORIZON™

1. Připojte sestavy rozpěrek ve stejných rozměrech ke dnu spodní a horní části dle potřeb.
2. Uložte spodní a horní části na kolíky Lok-Bar™.
3. Zasuňte středovou operňou část na dokovací knoflíky mezi spodní a horní částí s terapeutickým otvorem na požadované straně.
4. Uložte požadovaný klínový polštářek pro prsa a klínový posuvný nosič (v případě potřeby) na kontralaterální prs.
 

POZNÁMKA: Upravte klínový posuvný nosič během polohování pacienta, abyste přesunuli přebytečnou tkáň laterálně od ošetrovacího pole.
5. Uložte ipsilaterální vložku do ošetrované strany středové opěry (dle potřeby) a zakryjte polštářkem odpovídající velikosti.
6. Uložte hlavový polštářek na horní část, zapište indexování do dokumentu sestavy.
 

POZNÁMKA: Hlavový polštářek lze posunout nahoru nebo dolů i dopředu a dozadu, aby se pacient cítil co nej pohodlněji.
7. Uložte rukojeti do polohy pohodlné pro pacienta, zapište indexování do listu sestavy.
8. V případě potřeby připojte můstek SBRT Body Pro-Lok™ (volitelný) ke kolejnici můstku (viz pokyny pro SBRT Body Pro-Lok™).
9. Položte pacienta v souladu s protokolem nastavení.

## OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

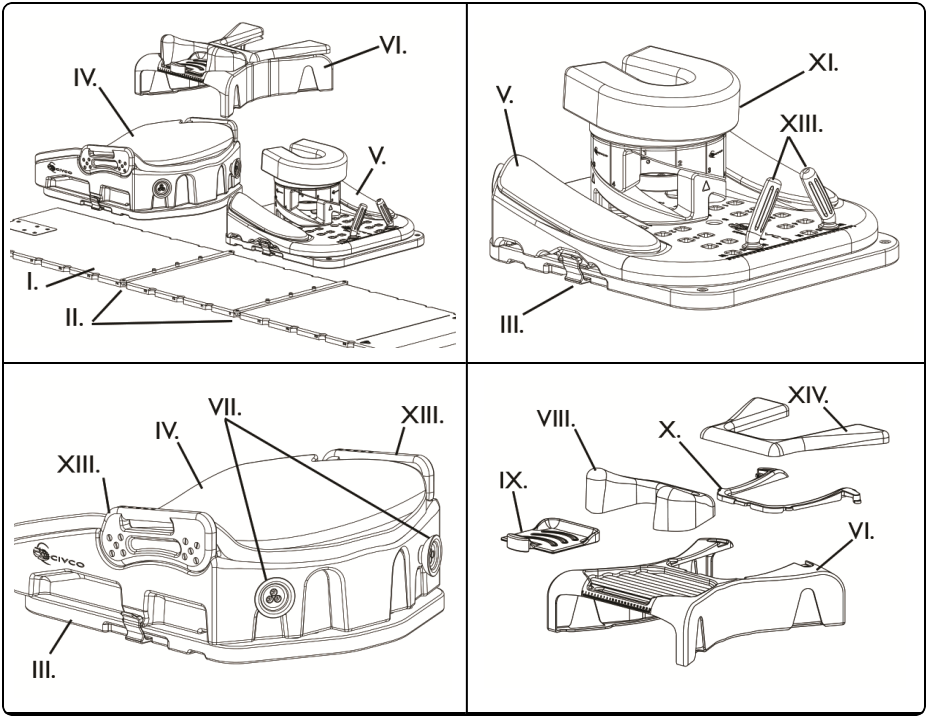
### ⚠ VAROVÁNÍ

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

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

## ÚDRŽBA

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



- I. Overligger/brikstop
- II. Lok-Bar™
- III. Mellemstykke
- IV. Bundsektion
- V. Topsektion
- VI. Centrert støttesektion
- VII. Holdetap

- VIII. Brystkile
- IX. Kileformet bakke
- X. Homolateral indfører
- XI. Ansigtsskjalning
- XII. Håndtag
- XIII. Broskinne
- XIV. Forskjalning

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

**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.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Anvend kun CIVCO Radiotherapy-kompatibelt tilbehør.*
- *Sørg for, at alt tilbehør er fastgjort inden behandlingen.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Overskrid ikke en patientvægt på 226 kg.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*

- BEMÆRK:**
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
  - Anordningens samlede vægt: 60 lb (27 kg)
    - Topsektion: 27 lb (12 kg)
    - Bundsektion: 28 lb (13 kg)
    - Midtersektion: 5 lb (2 kg)

**SÅDAN ANVENDES DET NYE HORIZON-BRYSTBORD (HVOR PATIENTEN LIGGER PÅ MAVEN)**

1. Påsæt efter behov mellemstykker med jævne mellemrum på bunden af top- og bundsektionen.
2. Anbring top- og bundsektionen på Lok-Bar™-tappene.
3. Skub den centrerede støttesektion på holdetappene mellem top- og bundsektionen med åbningen ud mod den side, der skal bruges til behandling.
4. Anbring den ønskede brystkilepude og den kileformede bakke (*om nødvendigt*) på den kontralaterale side af brystet.

**BEMÆRK:** Juster den kileformede bakke under placering af patienten for at flytte overskydende væv lateralt væk fra behandlingsområdet.

5. Sæt den homolaterale indfører ind i behandlingssiden af den centrerede støttesektion (*om nødvendigt*), og dæk den til med en pude af samme størrelse.
6. Anbring ansigtsforskalingen på topsektionen, og noter justeringen på opsætningsarket.

**BEMÆRK:** Ansigtsforskalingen kan bevæges opad eller nedad samt fremad eller bagud, for at gøre det mere bekvemt for patienten.

7. Anbring håndtagene sådan, at de sidder bekvemt for patienten, og noter justeringen på opsætningsarket.
8. Fastgør om ønsket SBRT Body Pro-Lok™ broen (*ekstraudstyr*) til broskinnen (*der henvises til SBRT Body Pro-Lok™-vejledningen*).
9. Anbring patienten som anvist i opsætningsprotokollen.

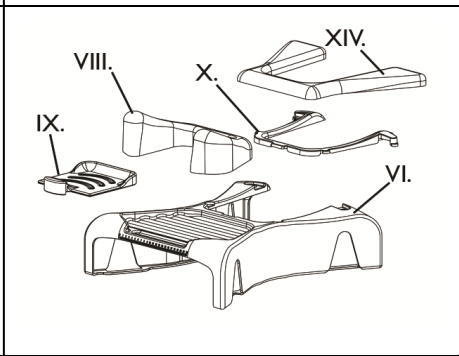
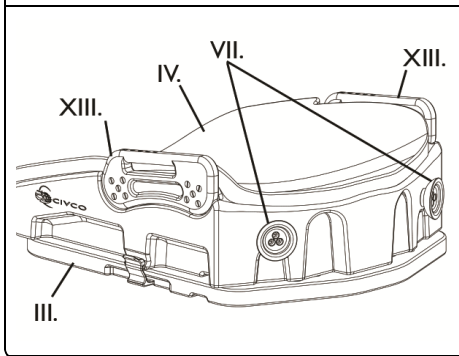
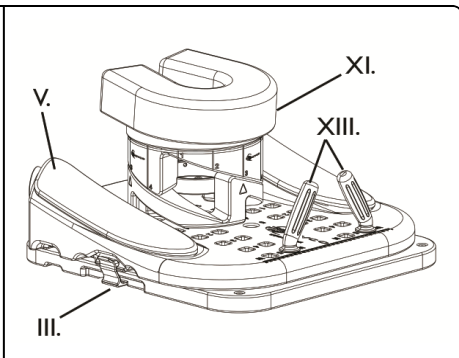
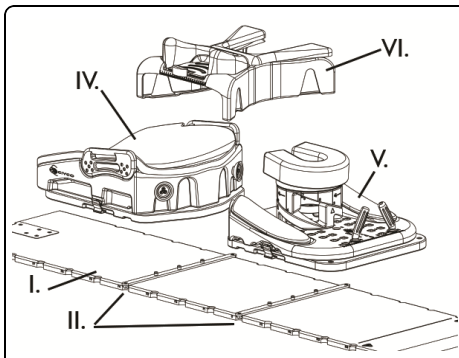
**EFTERBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

- *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. Bekleding/Bovenkant bank  | VIII. Borstwig            |
| II. Lok-Bar™                 | IX. Wigschuif             |
| III. Afstandsstuk            | X. Ipsilateraal inzetstuk |
| IV. Onderste deel            | XI. Hoofdkussen           |
| V. Bovenste deel             | XII. Handgreep            |
| VI. Ondersteunend middendeel | XIII. Beugelrail          |
| VII. Koppelknop              | XIV. Kussen               |

**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.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Gebruik alleen CIVCO Radiotherapy-compatibele accessoires.
- Zorg er vóór behandeling voor dat alle accessoires goed bevestigd zijn.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 226 kilogram.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.

- 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.
  - Totale gewicht van het apparaat: 60 lbs (27 kg).
    - Bovenste deel: 27 lbs (12 kg)
    - Onderste deel: 28 lbs (13 kg).
    - Middendeel: 5 lbs (2 kg).

**GEBRUIK VAN HET NEW HORIZON BORSTBORD BUIKLIGGING**

1. Bevestig zo nodig afstandsstukken op gelijke afstand aan de onderkant van de onderste en bovenste delen.
  2. Plaats de onderste en bovenste delen op Lok-Bar™-pennen.
  3. Schuif het ondersteunende middendeel op de koppelknoppen tussen het onderste en bovenste deel met de opening aan de gewenste behandelingszijde.
  4. Positioneer het gewenste wikkussen en de wigschuif (*indien gewenst*) aan de contralaterale borstzijde.
- OPMERKING:** Stel de wigschuif tijdens het positioneren van de patiënt af om overtollig weefsel lateraal te verplaatsen, weg van het behandelingsveld.
5. Plaats het ipsilaterale inzetstuk in de behandelingszijde van de middensteun (*indien gewenst*) en dek het af met een kussen met de juiste maat.
  6. Positioneer het hoofdkussen op het bovenste deel, noteer de instelling op het installatieblad.
- OPMERKING:** Wanneer dit comfortabeler is voor de patiënt kan het hoofdkussen desgewenst naar boven of naar beneden worden verplaatst en naar voren of naar achteren.
7. Positioneer de handgrepen zodanig dat dit comfortabel is voor de patiënt; noteer de instelling op het installatieblad.
  8. Bevestig desgewenst de SBRT Body Pro-Lok™ Beugel (*optioneel*) op de beugelrail (*raadpleeg de SBRT Body Pro-Lok™-instructie*).
  9. Positioneer de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

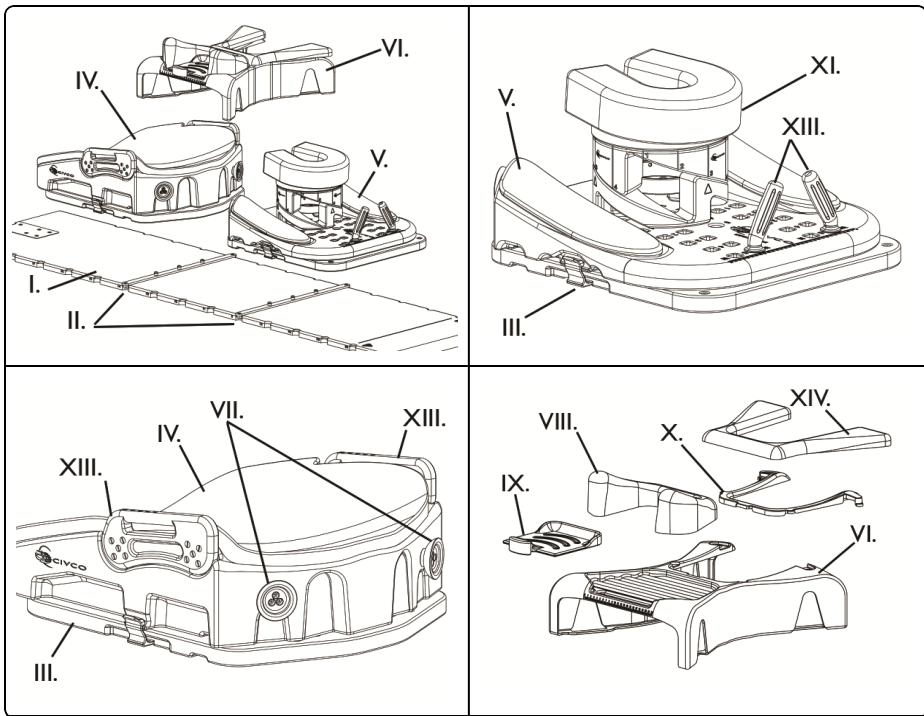
**RECYCLEREN****⚠ WAARSCHUWING**

- 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. Päällyste/pöytälevy
- II. Lok-Bar™
- III. Välilevyn kokoaminen
- IV. Alaosa
- V. Yläosa
- VI. Keskituen osa
- VII. KytKentäpainike

- VIII. Rintakiila
- IX. Kiilan kudoksensiirtölevy
- X. Hoidettavan rinnan puoleinen lisäosa
- XI. Päätyynny
- XII. Kahva
- XIII. Kaaren kisko
- XIV. Pehmeuste



**KÄYTTÖTAR-KOITUS**

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

**HUOMIO**

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

**⚠ VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Käytä ainoastaan CIVCO Radiotherapy-yhteensopivia lisävarusteita.
- Tarkista, että kaikki lisälaitteet on kiinnitetty kunnolla ennen hoidon aloittamista.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Älä ylitä sallittua potilaan painoa (226 kg).
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.

- HUOMAUTUS:**
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
  - Laitteen kokonaispaino: 60 paunaa (27 kg).
    - Yläosa: 27 paunaa (12 kg).
    - Alaosa: 28 paunaa (13 kg).
    - Keskiosa: 5 paunaa (2 kg).

**HORIZON™-RINTALEVY PÄINMAKUULLA**

1. Kiinnitä välilevyjen kokoonpano- osia samalla tavoin alempaan ja ylempään osaan tarvittaessa.
2. Aseta alemmat ja ylempät osat Lok-Bar™- nastoihin.
3. Liu'uta keskikiteen osa kytkentäpainikkeisiin alemman ja ylempään osien väliin siten, että aukko jää hoidettavan rinnan puolelle.
4. Aseta paikoilleen haluttu rintakiilan pehmuste ja kiilan kudoksensioirtolevy (*tarvittaessa*) vastakkaisen puolen rinnalle.

**HUOMAUTUS:** Sovita kiilan kudoksensioirtolevy potilaan asettamisen aikana siten, että se siirtää ylimääräisen kudoksen sivuun, pois hoitoalueelta.

5. Aseta hoidettavan rinnan puoleinen lisäosa keskikiteen hoidettavan rinnan puolelle (*tarvittaessa*) ja peitä vastaavan kokoisella pehmusteella.
6. Aseta päätyynä paikoilleen ylempään osaan ja kirjaa mittausasteikon luvut asetusraporttiin.

**HUOMAUTUS:** Päätyynä voidaan tarvittaessa liikuttaa ylös ja alas sekä eteen- ja taaksepäin siten, että potilaalle saadaan mukava asento.

7. Säädä kahvat potilaalle sopivaan asentoon ja kirjaa mittausasteikon luvut asetusraporttiin.
8. Kiinnitä SBRT Body Pro-Lok™ -kaari (*valinnainen*) kaarikiskoon haluttaessa (*katso SBRT Body Pro-Lok™ -ohjeet*).
9. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

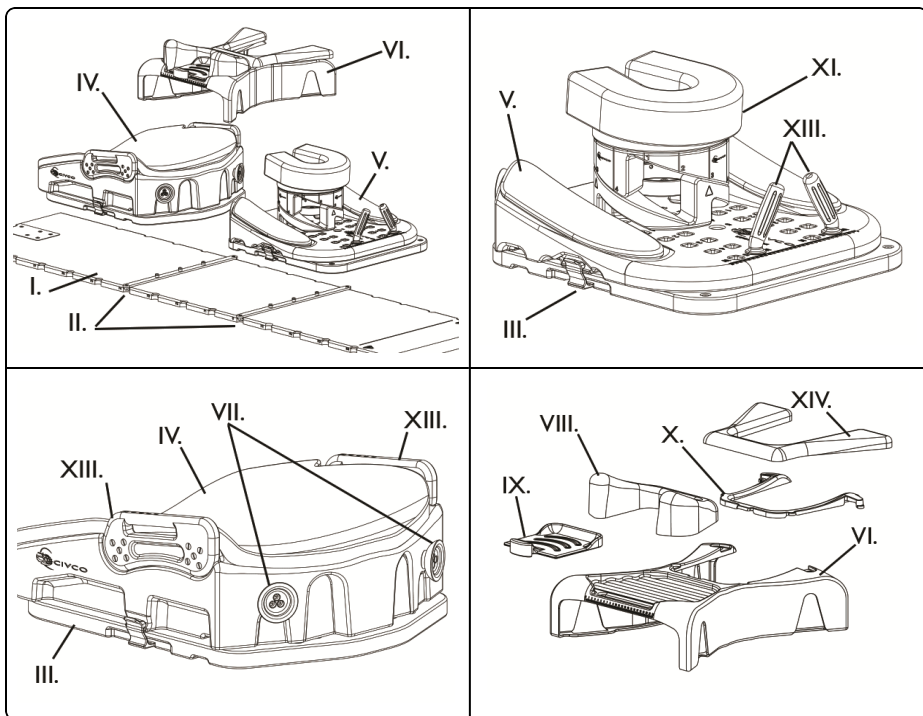
**UUDELLEENKÄSITTELY****⚠ VAROITUS**

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

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

**YLLÄPITO**

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



- |                                     |                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| I. Housse de protection / Couchette | VIII. Cale poitrine              |
| II. Lok-Bar™                        | IX. Plateau coulissant avec cale |
| III. Espaceur                       | X. Insert homolatéral            |
| IV. Section inférieure              | XI. Coussin pour la tête         |
| V. Section supérieure               | XII. Poignée                     |
| VI. Section de support centrale     | XIII. Rail d'arceau              |
| VII. Bouton de fixation             | XIV. Coussin                     |

## 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 laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- N'utiliser que des accessoires compatibles CIVCO Radiotherapy.
- Vérifiez que tous les accessoires soient bien attachés avant le traitement.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 226 kg.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.

- REMARQUE:
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
  - Poids total du dispositif : 60 livres (27 kg).
    - Section supérieure : 27 livres (12 kg).
    - Section inférieure : 28 livres (13 kg).
    - Section centrale : 5 livres (2 kg).

## UTILISATION DU NOUVEAU PLATEAU REPOSE-POITRINE EN POSITION COUCHÉE HORIZON

1. Fixer les espaceurs en les répartissant de façon égale sur la partie inférieure des sections inférieure et supérieure, comme il convient.
2. Placer les sections inférieure et supérieure sur les broches de la Lok-Bar™.
3. Faire glisser la section de support centrale sur les boutons de fixation entre les sections inférieure et supérieure, l'ouverture se situant du côté voulu pour permettre le traitement.
4. Positionner le coussin avec cale sur le sein désiré et le plateau coulissant avec cale (*le cas échéant*) sur le côté opposé du sein.

REMARQUE: Régler le plateau coulissant avec cale pendant le positionnement du patient pour repousser latéralement les tissus non concernés, en les éloignant de la zone à traiter.

5. Placer l'insert homolatéral dans le côté à traiter du support central (*le cas échéant*) et recouvrir d'un coussin de la taille correspondante.

6. Placer le coussin pour la tête sur la section supérieure et enregistrer l'indexation sur la fiche de configuration.

REMARQUE: Le coussin pour la tête peut être déplacé comme il convient vers le haut ou vers le bas, ainsi que vers l'avant ou vers l'arrière, afin d'assurer le confort du patient.

7. Positionner les poignées de façon confortable pour le patient et enregistrer l'indexation sur la feuille de configuration.
8. Le cas échéant, fixer l'arceau du système SBRT Body Pro-Lok™ (*facultatif*) sur le rail pour arceau (*se reporter aux instructions relatives au système SBRT Body Pro-Lok™*).
9. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

## RETRAITEMENT

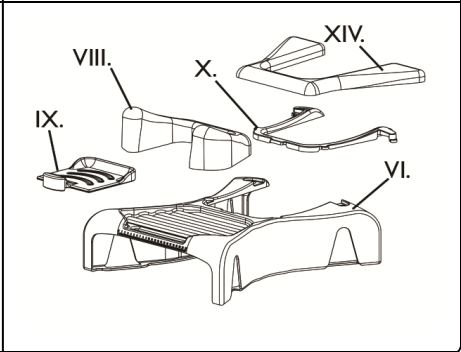
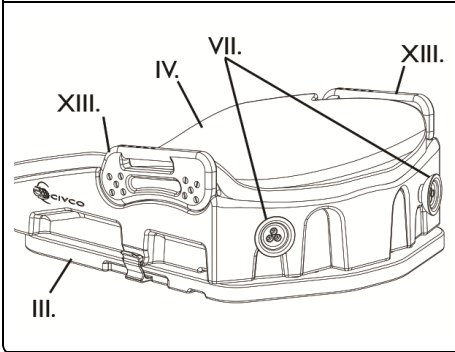
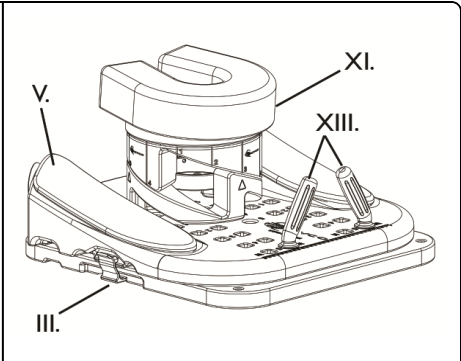
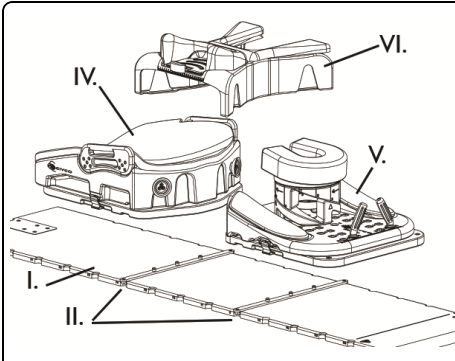
### ⚠ AVERTISSEMENT

- 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.



- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Aufsatz/Couchtop</li> <li>II. Lok-Bar™</li> <li>III. Distanzscheibenbaugruppe</li> <li>IV. Unterer Bereich</li> <li>V. Oberer Bereich</li> <li>VI. Mittlere Stütze</li> <li>VII. Andockknopf</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>VIII. Brustkeil</li> <li>IX. Schubeinsatz für Keil</li> <li>X. Ipsilateraler Einsatz</li> <li>XI. Kopfpolster</li> <li>XII. Griff</li> <li>XIII. Brückenschiene</li> <li>XIV. Polster</li> </ul> |
|---|---|

**VERWENDUNGSZWECK**

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.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Nur CIVCO Radiotherapy-kompatible Zubehör verwenden.
- Achten Sie darauf, dass das gesamte Zubehör vor der Behandlung sicher befestigt ist.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Das Gewicht des Patienten darf 226 kg nicht überschreiten.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.

- 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.
  - Gesamtgewicht des Geräts: 60 lbs (27 kg).
    - Oberer Bereich: 27 lbs (12 kg).
    - Unterer Bereich: 28 lbs (13 kg).
    - Mittlerer Bereich: 5 lbs (2 kg).

**VERWENDUNG DES NEW HORIZON BRUSTBRETTS FÜR DIE BAUCHLAGE**

1. Bringen Sie die Distanzscheiben gleichmäßig an der Unterseite des unteren und oberen Bereichs an.
2. Setzen Sie den oberen und unteren Bereich auf die Lok-Bar™-Stifte.
3. Schieben Sie die mittlere Stütze auf die Andockknöpfe zwischen dem unteren und oberen Bereich. Die Öffnung muss sich auf der für die Behandlung gewünschten Seite befinden.
4. Positionieren Sie ggf. das gewünschte Brustkeilpolster und den Schubeinsatz für den Keil auf der kontralateralen Brustseite.

HINWEIS: Stellen Sie den Schubeinsatz für den Keil während der Patientenpositionierung ein, um überschüssiges Gewebe zur Seite, weg vom Behandlungsbereich zu bewegen.

5. Setzen Sie ggf. den ipsilateralen Einsatz auf der Behandlungsseite der mittleren Stütze ein und bedecken Sie ihn mit einem Polster in der entsprechenden Größe.
6. Positionieren Sie das Kopfpolster auf dem oberen Bereich und vermerken Sie die Indexierung auf dem Einrichtungsprotokoll.

HINWEIS: Für den Komfort des Patienten kann das Kopfpolster wie gewünscht nach oben und unten sowie vorn und hinten bewegt werden.

7. Positionieren Sie die Griffe so, dass sie für den Patienten komfortabel sind. Vermerken Sie die Indexierung auf dem Einrichtungsprotokoll.
8. Bringen Sie ggf. die SBRT Body Pro-Lok™ Brücke (optional) an der Brückenschiene an (siehe SBRT Body Pro-Lok™ Anweisung).
9. Positionieren Sie den Patienten gemäß Einrichtungsprotokoll.

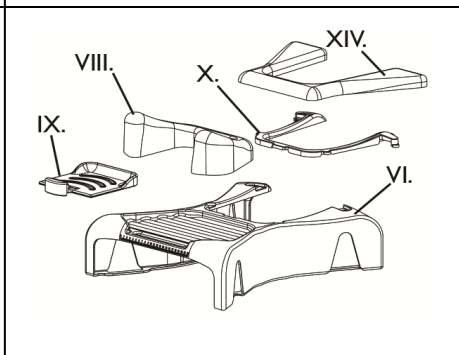
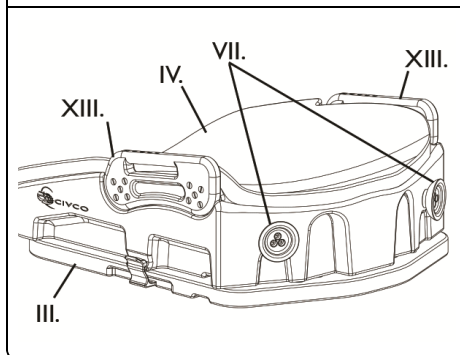
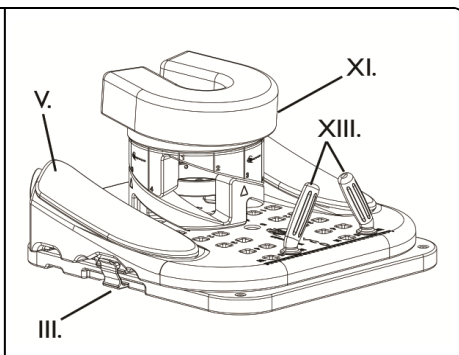
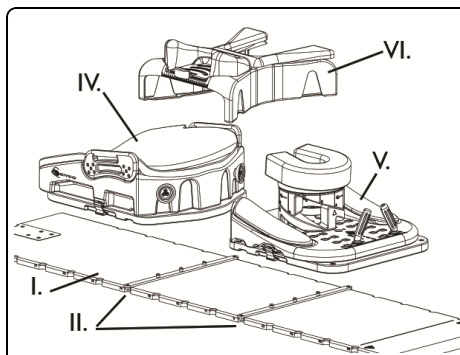
**WIEDERAUFBEREITUNG****⚠️ WARNHINWEIS**

- 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. Επικάλυψη/Κορυφή
- II. Lok-Bar™
- III. Συναρμολογούμενα διαχωριστικά
- IV. Κάτω τμήμα
- V. Άνω τμήμα
- VI. Κεντρικό υποστηρικτικό τμήμα
- VII. Κουμπί σύνδεσης

- VIII. Σφήνα για τη θέση στήθους
- IX. Δίσκος ολίσθησης σφηνάς
- X. Ομοπλάγιο ένθετο
- XI. Μαξιλάρι κεφαλής
- XII. Λαβή
- XIII. Ράγα γέφυρας
- XIV. Μαξιλάρι

**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 αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπειάς και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*
- *Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CIVCO Radiotherapy.*
- *Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα έχουν στερεωθεί καλά πριν από τη θεραπεία.*
- *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.*
- *Το βάρος ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 226 kg.*
- *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*

- 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.
  - Συνολικό βάρος συσκευής: 60 λίβρες (27 kg).
    - Άνω τμήμα: 27 λίβρες (12 kg).
    - Κάτω τμήμα: 28 λίβρες (13 kg).
    - Κεντρικό τμήμα: 5 λίβρες (2 kg).

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ NEW HORIZON PRONE BREASTBOARD**

1. Προσδέστε τα συναρμολογούμενα διαχωριστικά με τον ίδιο τρόπο στο κάτω και άνω τμήμα, όπως πρέπει.
2. Τοποθετήστε τα κάτω και άνω τμήματα πάνω στους πείρους Lok-Bar™.
3. Σύρετε το κεντρικό υποστηρικτικό τμήμα πάνω στα κουμπιά σύνδεσης μεταξύ του κάτω και άνω τμήματος αφήνοντας ένα άνοιγμα στην επιθυμητή πλευρά για τη θεραπεία.
4. Τοποθετήστε το επιθυμητό μαξιλάρι για το στήθος και τον δίσκο ολίσησης σφήνας (εάν κρίνεται αναγκαίο) και στις δύο πλευρές του στήθους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσαρμόστε τον δίσκο ολίσησης σφήνας κατά την τοποθέτηση του ασθενούς για να απομακρύνετε πλευρικά την περίσσεια ιστού από το πεδίο θεραπείας.

5. Τοποθετήστε ένα ομοπλάγιο ένθετο στην πλευρά θεραπείας του κεντρικού υποστηρικτικού τμήματος (εάν κρίνεται αναγκαίο) και καλύψτε με μαξιλάρι αντίστοιχου μεγέθους.
  6. Τοποθετήστε το μαξιλάρι κεφαλής στο άνω τμήμα και καταγράψτε τη δεικτοδότηση στο φύλλο ρύθμισης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μαξιλάρι κεφαλής μπορεί να μετακινηθεί προς τα πάνω και προς τα κάτω ή πριν και μετά για άνεση του ασθενούς.

7. Τοποθετήστε τις λαβές έτσι ώστε ο ασθενής να νιώθει άνετα και καταγράψτε τη δεικτοδότηση στο φύλλο ρύθμισης.
8. Προσδέστε το SBRT Body Pro-Lok™ Bridge (προαιρετικό) στη ράγα γέφυρας, εάν κρίνεται αναγκαίο (ανατρέξτε στις οδηγίες του SBRT Body Pro-Lok™ Bridge).
9. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.

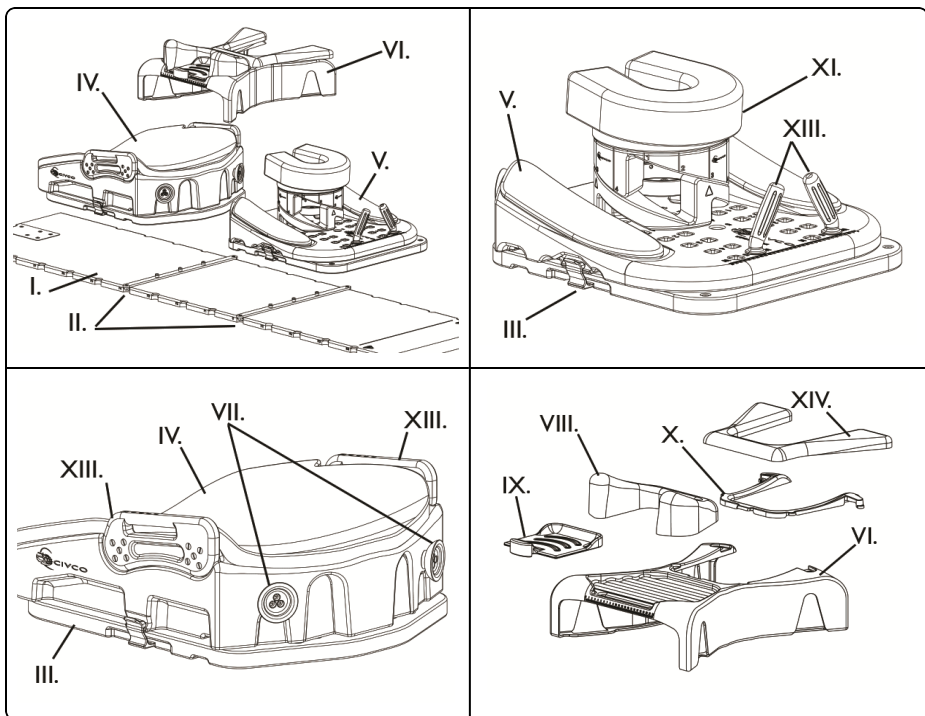
**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- *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 ελεγχου 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. Fedlap/Ágy
- II. Lok-Bar™
- III. Távtartó szerelvény
- IV. Alsó rész
- V. Távolsági rész
- VI. Középső támasztórész
- VII. Dokkoló gomb

- VIII. Emlőék
- IX. Ék alakú csúszkataléca
- X. Ipsilaterális betét
- XI. Fejpárna
- XII. Fogantyú
- XIII. Hídkerlát
- XIV. Párna



**TERVEZETT ALKALMAZÁS**

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

**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.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- Csak CIVCO Radiotherapy kompatibilis tartozékokat használjon.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az összes kiegészítő biztonságosan csatlakozik.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 226 kg-ot (500 font).
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Amikor az eszközön a páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.

- MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belüli történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
  - Az eszköz össztömege: 27 kg (60 font)
    - A terhelés nem haladhatja meg a 12 kg-ot (27 font)
    - Közeli rész: 13 kg (28 font)
    - Központi szakasz: 2 kg (5 font)

**NEW HORIZON™ PRONE MELLDESZKA HASZNÁLATA**

1. Rögzítse az összeszerelt távtartókat igény szerint az alsó és a felső rész aljához.
2. Helyezze a közeli és távoli részeket a(z) Lok-Bar™ csapszegre.
3. Csúsztassa a középső tartórészt a dokkoló gombokra a közeli és távoli részek közé úgy, hogy a nyílás a kezelési szempontjából kívánt oldalon legyen.
4. Pozicionálja a kívánt mellhez tartozó ék párnáját és az ék alakú csúszkatálcát (ha kívánatos) a mell kontralaterális oldalán.

MEGJEGYZÉS: A beteg pozicionálása során állítsa be az ék alakú csúszkatálcát a fülös szövetek oldalirányú eltolásához, el a kezelési területtől.

5. Helyezze el az ipsilaterális betétet a középső támasz kezelési oldalára (ha kívánatos) és takarja le a megfelelő méretű párnával.
6. Pozicionálja a fejpárnát a távoli részen, rögzítse az indexálást a beállítási lapon.

MEGJEGYZÉS: A fejpárna a beteg kényelme érdekében kívánóság szerint távolra vagy közelre, illetve előre vagy hátra mozgatható.

7. Pozicionálja a fogantyúkat oly módon, hogy az kényelmes legyen a beteg számára, rögzítse az indexálást a beállítási lapon.
8. Rögzítse az SBRT Body Pro-Lok™ áthidaló elemet (opcionális) a hídkorláthoz szükség esetén (lásd az SBRT Body Pro-Lok™ használati utasítását).
9. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a páciens.

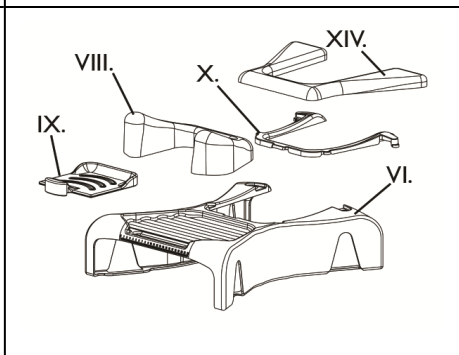
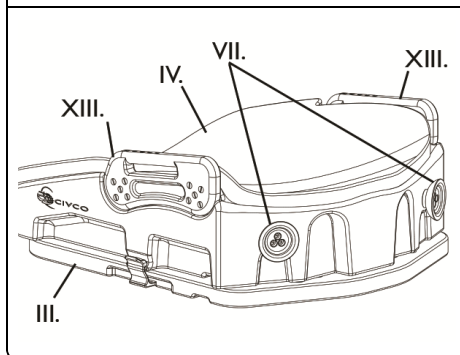
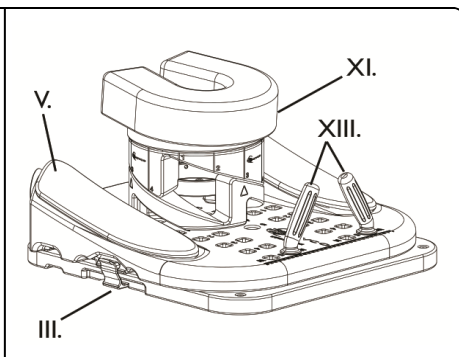
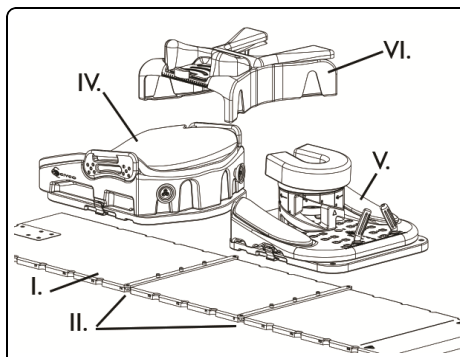
**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****⚠ FIGYELEM!**

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

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

**KARBANTARTÁS**

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



- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Piano scorrevole/piano del lettino</li> <li>II. Lok-Bar™</li> <li>III. Gruppo distanziatore</li> <li>IV. Sezione inferiore</li> <li>V. Sezione superiore</li> <li>VI. Sezione di supporto centrale</li> <li>VII. Pulsante di ancoraggio</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>VIII. Cuneo per seno</li> <li>IX. Vassoio di scorrimento cuneo</li> <li>X. Inserto omolaterale</li> <li>XI. Poggiatesta</li> <li>XII. Impugnatura</li> <li>XIII. Guida del ponte</li> <li>XIV. Cuscinetto</li> </ul> |
|--|---|

**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 lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Usare solo accessori compatibili CIVCO Radiotherapy.
- Accertarsi prima del trattamento che tutti gli accessori siano fissati saldamente.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Non superare il limite di peso paziente di 226 kg (500 lb).
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.

- NOTA:**
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
  - Peso totale del dispositivo: 60 lb (27 kg).
    - Sezione superiore: 27 lb (12 kg).
    - Sezione inferiore: 28 lb (13 kg).
    - Sezione centrale: 5 lb (2 kg).

**UTILIZZO DEL NUOVO PIANO D'APPOGGIO PRONO PER SENO HORIZON**

1. Fissare i gruppi distanziatori allo stesso modo in fondo alla sezione inferiore e a quella superiore, secondo necessità.
2. Collocare la sezione inferiore e quella superiore sui perni del Lok-Bar™.
3. Far scorrere la sezione di supporto centrale sui pulsanti di ancoraggio tra la sezione inferiore e superiore, con l'apertura sul lato desiderato per il trattamento.
4. Posizionare il cuscinio del cuneo per il seno e il vassoio di scorrimento del cuneo (*se lo si desidera*) sul lato della mammella controlaterale.

**NOTA:** Regolare il vassoio di scorrimento del cuneo durante il posizionamento del paziente, per spostare lateralmente il tessuto in eccesso, lontano dal campo di trattamento.

5. Collocare l'inserito omolaterale sul lato di trattamento del supporto centrale (*se lo si desidera*) e coprire con il cuscinio di grandezza corrispondente.
6. Posizionare il poggiatesta sulla sezione superiore, registrare l'avanzamento sul foglio di configurazione.

**NOTA:** Il poggiatesta può essere spostato in alto o in basso e in avanti o indietro, come necessario per la comodità del paziente.

7. Posizionare le impugnature in modo che siano comode per il paziente, registrare l'avanzamento sul foglio di configurazione.
8. Se lo si desidera, fissare il ponte SBRT Body Pro-Lok™ (*opzionale*) alla rispettiva guida (*consultare le istruzioni di SBRT Body Pro-Lok™*).
9. Posizionare il paziente come prescritto dal protocollo di preparazione.

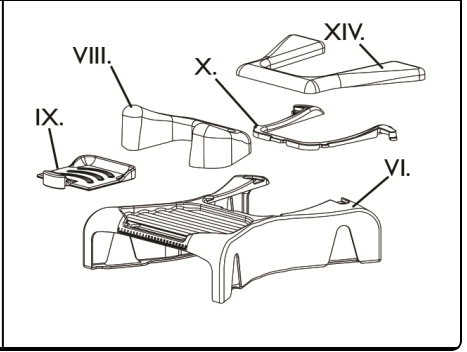
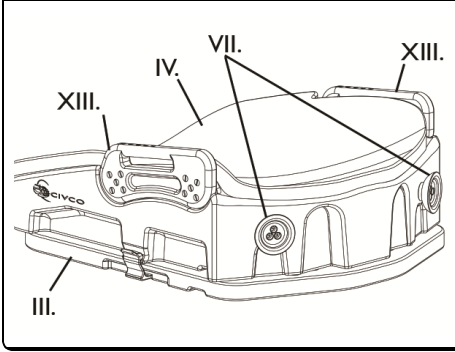
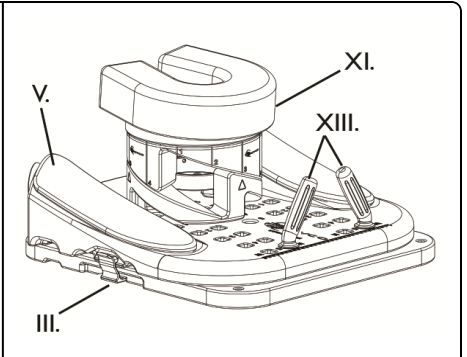
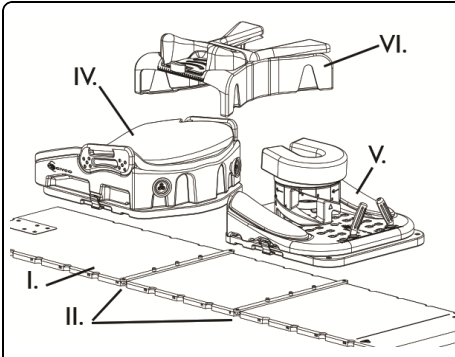
**RIGENERAZIONE****⚠ AVVERTENZA**

- 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. オーバーレイ/カウチトップ | VIII. 胸部ウェッジ    |
| II. Lok-Bar™     | IX. ウェッジスライドトレイ |
| III. スペーサーアセンブリ  | X. 同側インサート      |
| IV. 下位部          | XI. ヘッドクッション    |
| V. 上位部           | XII. ハンドル       |
| VI. 中央保持部        | XIII. プリッジレール   |
| VII. ドッキングボタン    | XIV. クッション      |

## 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。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- CIVCO Radiotherapy 互換性アクセサリのみを使用してください。
- 治療の前に付属品がすべてしっかりと取り付けられていることを確認します。
- 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。
- 体重が500ポンド (226kg) を超える患者には利用できません。
- 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。
- 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。

- 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。
  - 装置総重量：60ポンド (27 kg)。
    - 上位部：27ポンド (12 kg)。
    - 下位部：28ポンド (13 kg)。
    - 中央部：5ポンド (2 kg)。

## NEW HORIZON腹臥位胸部ボードを使用する

1. 必要に応じて、下位部と上位部の底部にスパーサーアセンブリを均等間隔に取り付けます。
2. 下位部と上位部をLok-Bar™ビンに取り付けます。
3. 処置が必要な側を開口部にして、下位部と上位部の間のドッキングボタンに中央保持部をスライドさせます。
4. 適切なウエッジクッションとウエッジスライドトレイ (必要な場合) を反対側の胸部に配置します。

備考: 患者の位置を決めるときにウエッジスライドトレイを調整し、余分な組織を横方向に移動して、処置部位から遠ざけます。

5. 同側インサートを中央保持部の処置側に挿入し (必要な場合)、対応するサイズのクッションで覆います。
6. 上位部にヘッドクッションを配置し、セットアップシートにインデックスを記録します。

備考: ヘッドクッションは、患者が快適になるように上下および前後方向に移動できます。

7. 患者が快適になるようにハンドルを配置し、セットアップシートにインデックスを記録します。
8. 必要に応じて、SBRT Body Pro-Lok™ブリッジ (オプション) をブリッジレールに取り付けます (SBRT Body Pro-Lok™の使用説明書を参照してください)。
9. セットアップ手順の説明に従って患者の位置を設定します。

## 再処理

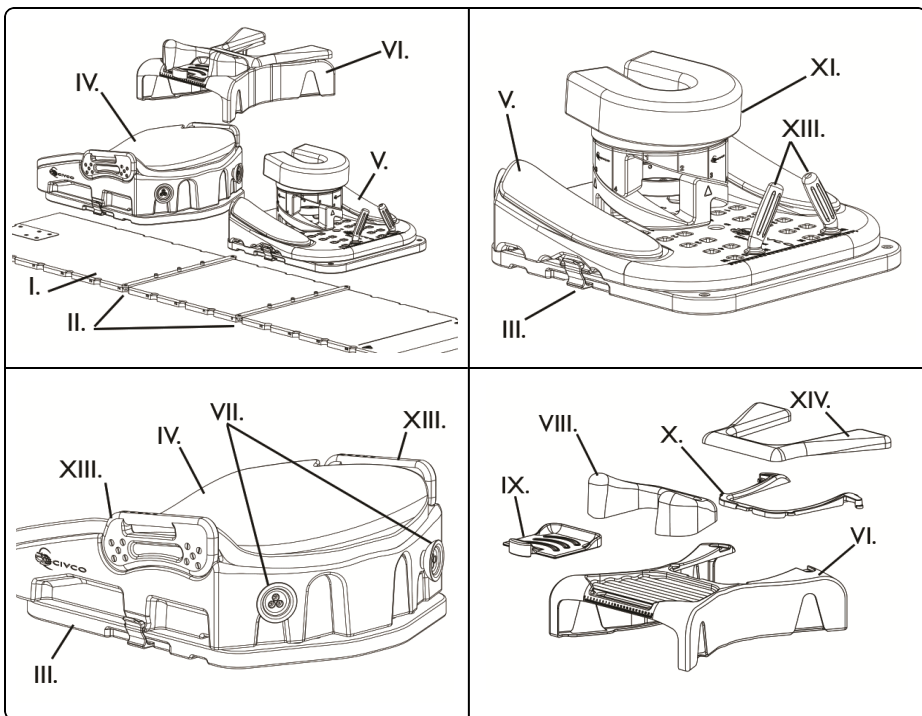
### 警告

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

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. Pārklājs/guļamvirsmā
- II. Lok-Bar™
- III. Starplikas montāža
- IV. Zemāka daļa
- V. Augšējā daļa
- VI. Centra atbalsta daļa
- VII. Dokošana poga

- VIII. Krūšu ķīlis
- IX. Kāja bīdāmais paliktņs
- X. Vienpusējs ieliktnis
- XI. Galvas spilvens
- XII. Rokturis
- XIII. Tilta marga
- XIV. Spilvens

## 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.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Izmantojiet tikai CIVCO Radiotherapy saderīgus piederumus.
- Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka visi piederumi ir droši pievienoti.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Nepārsniedziet 226 kg pacienta svaru.
- Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.

- 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.
  - Kopējais iekārtas svars: 60 mārciņas (27 kg)
    - Augstākā sekcija: 27 mārciņas (12 kg)
    - Augstākā sekcija: 28 mārciņas (13 kg)
    - Centrālā daļa: 5 mārciņas (2 kg)

## NEW HORIZON™ KRŪŠU PLĀKSNE POZĪCIJAI GULUS UZ MUTĒS IZMANTOŠANA

1. Pēc vajadzības pievienojiet starpliku komplektus apakšējo un augšējo daļu apakšdaļai.
2. Novietojiet apakšējo un augšējo daļu uz Lok-Bar™ tapām.
3. Slidiniet centrālo atbalsta sadaļu uz fiksēšanas pogām starp apakšējo un augšējo sadaļu ar atveri vēlamajai ārstēšanas pusē.
4. Novietojiet vēlamo krūts atbalsta ķīli un ķīļa bīdāmo trauku (*ja vēlams*) pretējās krūts pusē.

IEVĒRĪBAI: Pielāgojiet ķīļu slīdes paliktņi pacienta pozicionēšanas laikā, lai novadītu liekos audus uz sāniem, prom no procedūras zonas.

5. Novietojiet ipsilaterālo ieliktni centrālā balsta terapijas pusē (*ja nepieciešams*) un pārklājiet ar atbilstoša izmēra spilvenu.
6. Novietojiet galvas spilvenu uz augšējās daļas, reģistrējiet indeksēšanu iestatīšanas lapā.

IEVĒRĪBAI: Lai pacientu iekārtotu ērti, galvas spilvenu pēc vajadzības var virzīt uz augšu vai leju, kā arī uz priekšu vai atpakaļ.

7. Novietojiet rokturus pacientam ērtā veidā, reģistrējiet indeksēšanu iestatīšanas lapā.
8. Ja nepieciešams, pievienojiet SBRT Body Pro-Lok™ tiltu (*pēc izvēles*) tilta slīdei (*skatiet SBRT Body Pro-Lok™ instrukciju*).
9. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.

## ATKĀRTOTA APSTRĀDE

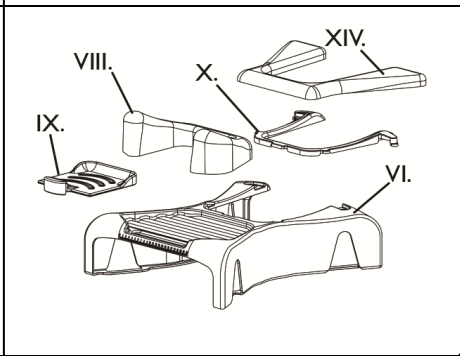
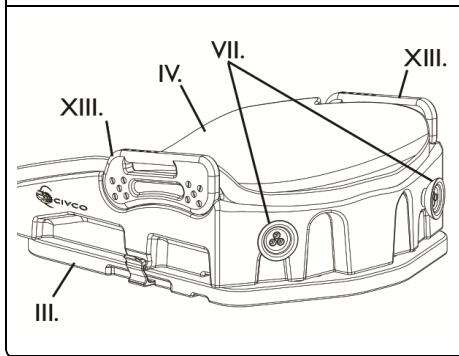
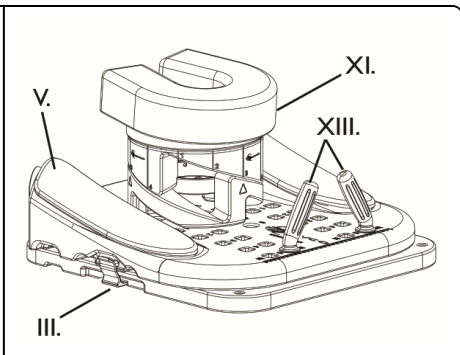
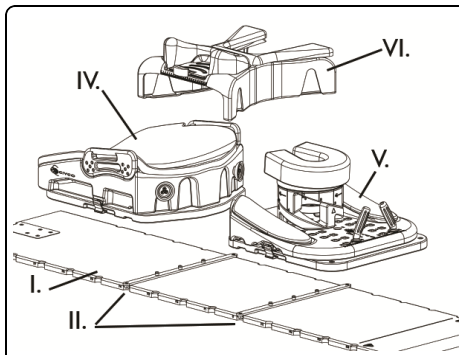
### BRĪDINĀJUMS

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

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

## APKOPE

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



- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Overlegg/sengeplate</li> <li>II. Lok-Bar™</li> <li>III. Avstandsstykker</li> <li>IV. Nedre seksjon</li> <li>V. Øvre seksjon</li> <li>VI. Midtre støtteseksjon</li> <li>VII. Dokkingknapp</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>VIII. Brystkile</li> <li>IX. Kileformet glidebrett</li> <li>X. Ipsilateral pakning</li> <li>XI. Hodepute</li> <li>XII. Håndtak</li> <li>XIII. Broskinne</li> <li>XIV. Pute</li> </ul> |
|---|--|



**ANVENDELSESOMRÅDE**

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.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Bruk bare CIVCO Radiotherapy-kompatibelt tilbehør.
- Sikre at alt tilbehøret er festet forsvarlig før behandlingen.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Pasientvekt på 226 kg (500 pund) må ikke overskrides.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsett og behandlingen varer.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.

- 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.
  - Apparatets totalvekt: 60 pund (27 kg).
    - Øvre seksjon: 27 pund (12 kg).
    - Nedre seksjon: 28 pund (13 kg).
    - Midtseksjon: 5 pund (2 kg).

**BRUK AV HORIZON BRYSTPUTE FOR MAGELEIE**

1. Feste avstandsstykkene slik som ønsket, på samme sted på bunnen av nedre og øvre seksjon.
2. Sett nedre og øvre seksjon på Lok-Bar™-stiftene.
3. Skyv den midtre støtteseksjonen inn på dokkingsknappene mellom nedre og midtre seksjon, med åpningen der den trengs under behandling.
4. Plasser brystkileputen og det kileformede glidebrettet (*hvis ønskelig*) på motsatt side av brystet.

**MERK:** Juster det kileformede glidebrettet mens pasienten posisjoneres for å flytte overflødig vev sidelengs bort fra behandlingsområdet.

5. Plasser den ipsilateral pakningen på den midtre støttens behandlingsside (*hvis ønskelig*), og dekk til med en pute av samme størrelse.
6. Plasser hodeputen på den øvre seksjonen, før opp indekseringen i oppsettsarket.

**MERK:** Hodeputen kan flyttes oppover, nedover, fremover og bakover for å sørge for at pasienten er komfortabel.

7. Plasser håndtakene så komfortabelt som mulig for pasienten, før opp indekseringen på oppsettsarket.
8. Koble om ønskelig SBRT Body Pro-Lok™ Bridge (*valgfritt*) til broskinnen (*se bruksanvisningen for SBRT Body Pro-Lok™*).
9. Plasser pasienten slik oppsettsprotokollen bestemmer.

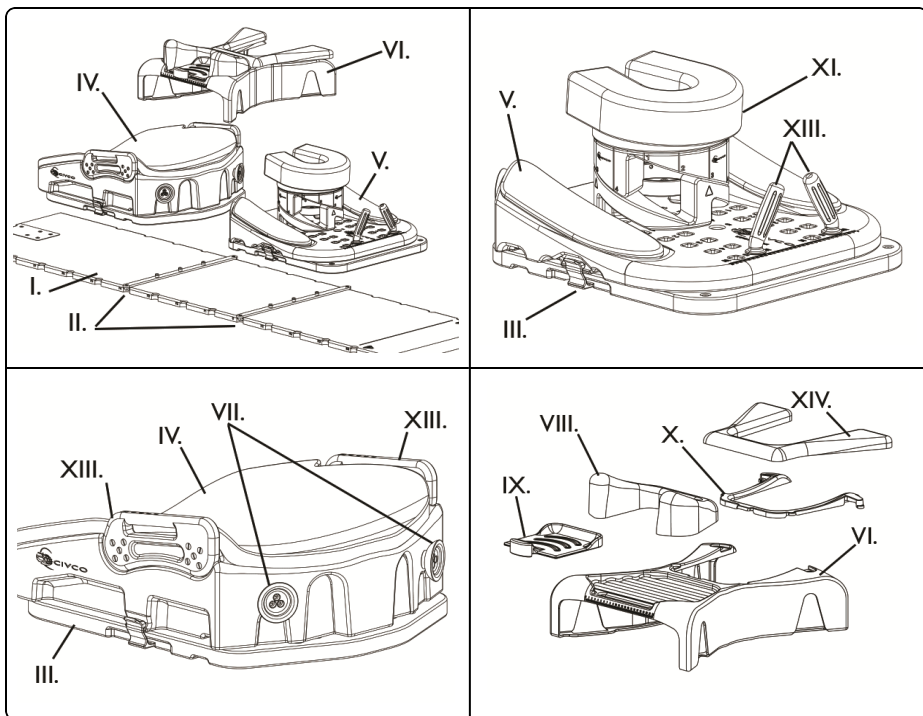
**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

- 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. Nakładka / wierzchnia warstwa leżanki
- II. Lok-Bar™
- III. Zespół wstawek
- IV. Część spódna
- V. Część górna
- VI. Środkowa część podpórki
- VII. Przycisk dokowania

- VIII. Klin piersiowy
- IX. Taca przesuwna klina
- X. Wkładka ipsilateralna
- XI. Poduszka pod głowę
- XII. Uchwyt
- XIII. Szyna mostka
- XIV. Poduszka

**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 pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CIVCO Radiotherapy.
- Przed leczeniem upewnij się, że wszystkie akcesoria są bezpiecznie zamocowane.
- 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.
- Nie przekraczać masy pacjenta 500 lb (226 kg).
- Upewnij się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.

- 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.
  - Całkowita masa urządzenia: 60 lb (27 kg)
    - Część górna: 27 lb (12 kg)
    - Część spodnia: 28 lb (13 kg)
    - Część środkowa: 5 lb (2 kg)

**OBŚLUGA PODSTAWKA PIERSIOWA DO POZYCJI ODWRÓCONEJ NEW HORIZON™**

1. Zamocować wstawki równomiernie na dolną część sekcji dolnej i górnej, zgodnie z potrzebą.
2. Umieścić dolną i górną część na sworzniach Lok-Bar™.
3. Przesunąć środkową część podpórki na przyciski dokujące pomiędzy częścią dolną i górną, tak aby otwór znalazł się po odpowiedniej stronie do leczenia.
4. Umieścić wybraną poduszkę typu klina piersiowego oraz tacę do przesuwania klina (jeśli jest to konieczne) po stronie drugiej piersi.

UWAGA: Wyregulować tacę do przesuwania klina podczas układania pacjenta, aby przesunąć nadmiarową tkankę na bok, z dala od pola terapeutycznego.

5. Umieścić wkładkę ipsilateralną po lecznej stronie do podpórki środkowej (jeśli jest taka potrzeba) i przykryć poduszką o odpowiedniej wielkości.
6. Umieścić poduszkę pod głowę na górnej części i zapisać indeksowanie w arkuszu układania ciała pacjenta.

UWAGA: Poduszka pod głowę może być przesuwana w górę lub w dół, a także do przodu i do tyłu, aby zapewnić wygodę pacjentowi.

7. Umieścić uchwyty tak, aby było to wygodne dla pacjenta, i zapisać indeksowanie w arkuszu układania ciała pacjenta.
8. Zamocować mostek SBRT Body Pro-Lok™ (opcjonalny) do szyny mostka, jeśli jest to konieczne (patrz instrukcja SBRT Body Pro-Lok™).
9. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

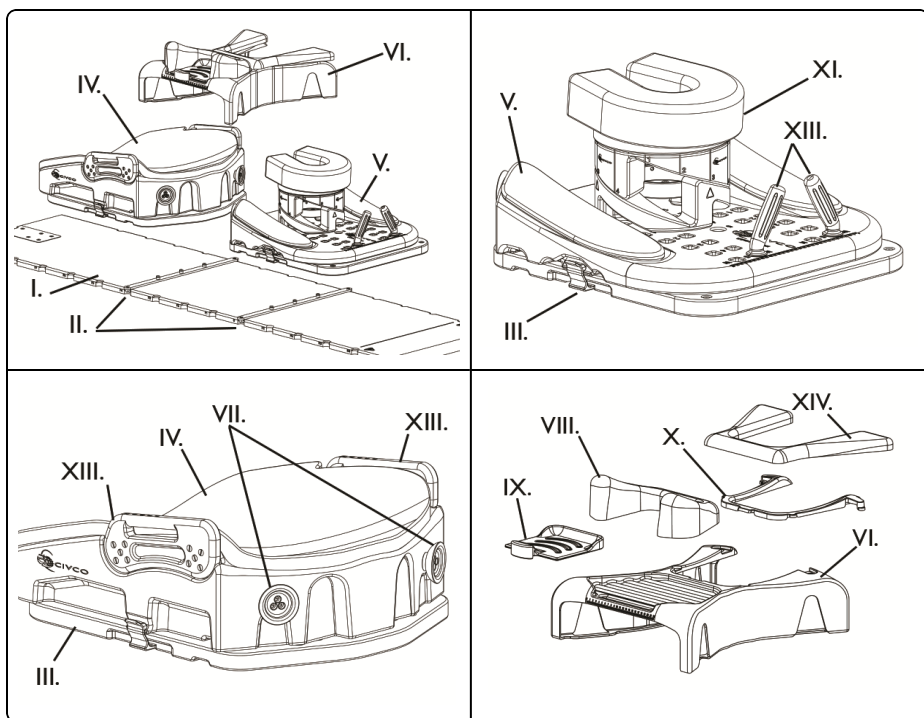
**PONOWNE PRZETWARZANIE****⚠️ OSTRZEŻENIE**

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

1. Wytrzeć wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

**KONSERWACJA**

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



- I. Suporte/Cobertura
- II. Lok-Bar™
- III. Conjunto de espaçador
- IV. Secção inferior
- V. Secção superior
- VI. Apoio à secção central
- VII. Botão de ancoragem

- VIII. Calço para peito
- IX. Bandeja deslizante de calço
- X. Inserção ipsilateral
- XI. Almofada para a cabeça
- XII. Pega
- XIII. Grade de ponte
- XIV. Almofada

**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 permitir que os pacientes mudem de posição.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CIVCO Radiotherapy.
- Certifique-se de que todos os acessórios se encontram devidamente fixos antes do tratamento.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Não exceda o peso do paciente de 226 kg (500 lbs).
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.

- NOTA:
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
  - Peso total do dispositivo: 60 lbs (27 kg).
    - Secção superior: 27 lbs (12 kg).
    - Secção inferior: 28 lbs (13 kg).
    - Secção central: 5 lbs (2 kg).

**UTILIZAR A NOVA PRANCHA DE PRONAÇÃO HORIZON**

1. Fixe de modo igual os conjuntos de espaçador ao fundo das secções superiores e inferiores quando necessário.
2. Coloque as secções superiores e inferiores nos pinos Lok-Bar™.
3. Deslize o apoio da secção central nos botões de ancoragem entre as secções superiores e inferiores com abertura no lado pretendido para o tratamento.
4. Posicione de forma desejada o calço para o peito e a bandeja deslizante de calço (se desejado) no lado contrário do peito.

NOTA: Ajuste a bandeja deslizante de calço durante o posicionamento do paciente de modo a movimentar o excesso de tecido lateralmente, para longe do campo do tratamento.

5. Posicione a inserção ipsilateral no apoio central do lado do tratamento (se desejado) e tape com uma almofada de tamanho correspondente.
6. Posicione a almofada para a cabeça na secção superior, grave a indexação na folha de configuração.

NOTA: A almofada para a cabeça pode ser colocada, conforme pretendido, na parte superior ou inferior tal como na parte anterior ou posterior para conforto do paciente.

7. Posicione as pegas de forma a estarem confortáveis para o paciente, grave a indexação na folha de configuração.
8. Fixe a Ponte SBRT Body Pro-Lok™ (opcional) à grade de ponte se pretendido (consulte as instruções da SBRT Body Pro-Lok™).
9. Posicione o paciente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

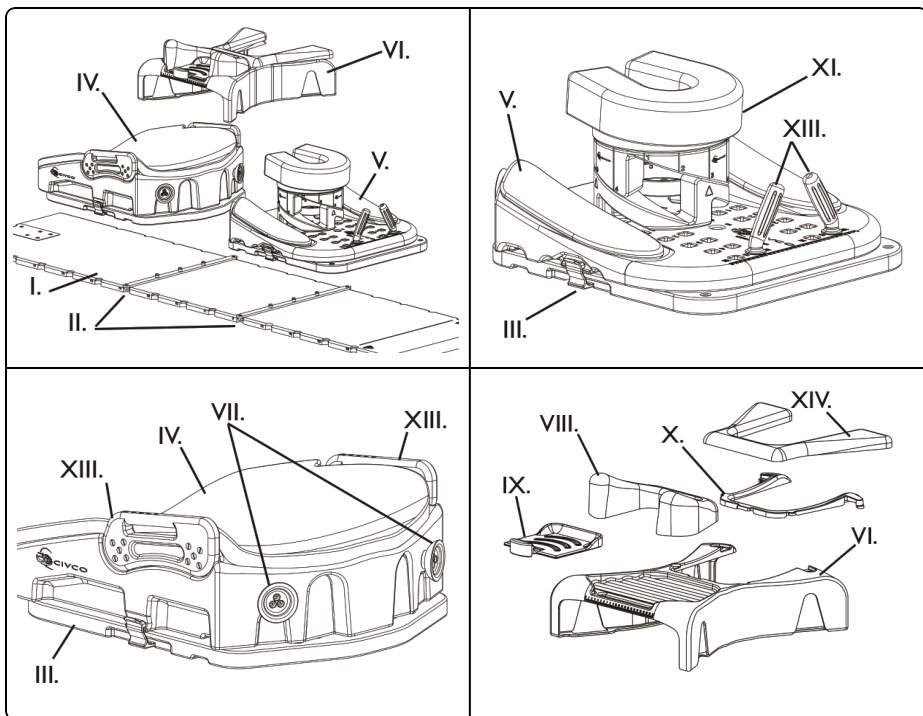
**REPROCESSAMENTO****⚠️ AVISO**

- 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. Acoperire/pat de examinare
- II. Lok-Bar™
- III. Ansamblu distanțier
- IV. Secțiune inferioară
- V. Secțiune superioară
- VI. Secțiune de suport central
- VII. Buton de andocare

- VIII. Pană piept
- IX. Tavă glisantă pană
- X. Introducerea ipsilaterală
- XI. Pernă pentru cap
- XII. Mâner
- XIII. Șină punte
- XIV. Pernă

**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 permiteți pacientului să se re poziționeze.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Utilizați numai accesoriile compatibile cu CIVCO Radiotherapy.
- Înainte de tratament, asigurați-vă că toate accesoriile sunt fixate în siguranță.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Nu depășiți greutatea pacientului de 226 kg (500 lb).
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.

- OBSERVAȚIE:**
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
  - Greutate totală dispozitiv: 27 kg (60 lb)
    - Secțiunea superioară: 12 kg (27 lb)
    - Secțiunea inferioară: 13 kg (28 lb)
    - Secțiunea centrală: 2 kg (5 lb)

**UTILIZAREA PLACĂ PENTRU PIEPT ÎNCLINATĂ NEW HORIZON™**

1. Atașați ansamblurile distanțiere în egală măsură la partea de jos a secțiunilor inferioare și superioare, după cum este necesar.
2. Puneți secțiunile inferioare și superioare pe acele Lok-Bar™.
3. Glsați secțiunea de sprijin central pe butoanele de fixare între secțiunile inferioare și superioare, cu deschidere pe partea dorită pentru tratament.
4. Așezați perna pentru pană de sân dorită și tava cu glisor pentru pană (*dacă doriți*) pe partea contralaterală a sânelului.

**OBSERVAȚIE:** Reglați tava cu glisor pentru pană în timpul poziționării pacientului, pentru a muta excesul de țesut lateral departe de câmpul de tratament.

5. Puneți insertul ipsilateral în partea de tratament a suportului central (*dacă doriți*) și acoperiți-l cu perna de dimensiune corespunzătoare.
6. Poziționați perna capului pe secțiunea superioară și înregistrați indexarea pe foaia de configurare.

**OBSERVAȚIE:** Perna capului poate fi deplasată superior sau inferior, precum și anterior sau posterior, după dorință, pentru confortul pacientului.

7. Poziționați mânerul într-un mod confortabil pentru pacient, înregistrând indexarea pe foaia de configurare.
8. Atașați puntea SBRT Body Pro-Lok™ (*opțional*) la șina punții, dacă doriți (*consultați instrucțiunile SBRT Body Pro-Lok™*).
9. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

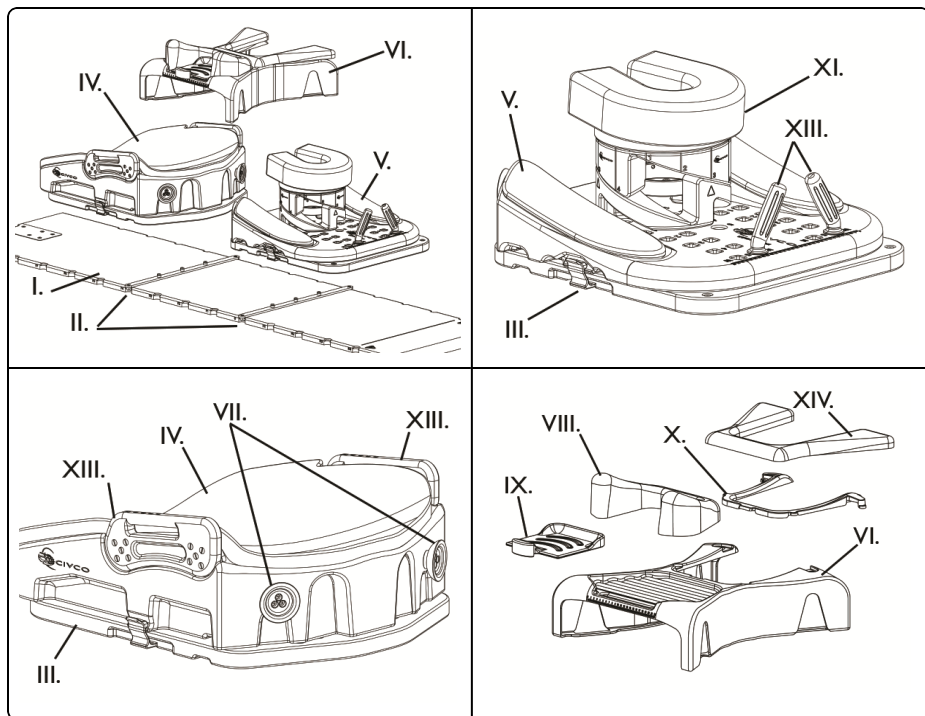
**REPROCESARE****⚠️ AVERTIZARE**

- 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. Prekrytie/stôl
- II. Lok-Bar™
- III. Rozperná zostava
- IV. Dolná časť
- V. Horná časť
- VI. Stredová podporná časť
- VII. Dokovacie tlačidlo

- VIII. Prsný klin
- IX. Klinová posuvná podložka
- X. Ipsilaterálna vložka
- XI. Hlavové čalúnenie
- XII. Rukoväť
- XIII. Kofajnica pre mostík
- XIV. Opierka



**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.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Nepoužívajte Lok-Bar™ na zabezpečenie polohovacích zariadení.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Používajte iba CIVCO Radiotherapy kompatibilné príslušenstvo.*
- *Pred ošetrením sa uistite, či je všetko príslušenstvo bezpečne pripevnené.*
- *Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u WWW.CIVCORT.COM.*
- *Pomoc liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.*
- *Hmotnosť pacienta nesmie byť viac ako 226 kg (500 libier).*
- *Zaistite, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*

- 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.
  - Celková hmotnosť pomôcky: 27 kg (60 libier)
    - Horná časť: 12 kg (27 libier)
    - Dolná časť: 13 kg (28 libier)
    - Stredná časť: 2 kg (5 libier)

**POUŽÍVANIE PRSNÁ DOSKA NEW HORIZON™ PRE POLOHU NA BRUCHU**

1. Podľa potreby pripevnite rozperné zostavy rovnako k spodku dolnej a hornej časti.
2. Umiestnite dolnú a hornú časť na kolíky Lok-Bar™.
3. Stredovú podpornú časť nasuňte na dokovacie tlačidlá medzi hornú a hornú časť s otvorom na požadovanej strane na ošetrovanie.
4. Umiestnite požadované prsné klinové čalúnenie a klinovú posuvnú podložku (*ak je požadovaná*) na kontralaterálnu stranu prsníka.

**POZNÁMKA:** Počas polohovania pacienta upravte klinovú posuvnú podložku tak, aby sa prebytočné tkanivo posunulo nabok, mimo ošetrovaného poľa.

5. Umiestnite ipsilaterálnu vložku na ošetrovanú stranu stredovej podpery (*ak je to požadované*) a prikryte ju čalúnením zodpovedajúcej veľkosti.
  6. Umiestnite hlavové čalúnenie na hornú časť, zaznamenajte indexovanie do nastavovacieho listu.
- POZNÁMKA:** Hlavové čalúnenie je možné posúvať nahor alebo nadol, ako aj dopredu alebo dozadu podľa potreby pre pohodlie pacienta.
7. Umiestnite rukoväť do polohy pohodlnej pre pacienta, zaznamenajte indexovanie do nastavovacieho listu.
  8. V prípade potreby prímontujte mostík SBRT Body Pro-Lok™ (*voliteľný*) ku kolíji pre mostík (*pozrite si návod k SBRT Body Pro-Lok™*).
  9. Umiestnite pacienta podľa pokynov protokolu nastavenia.

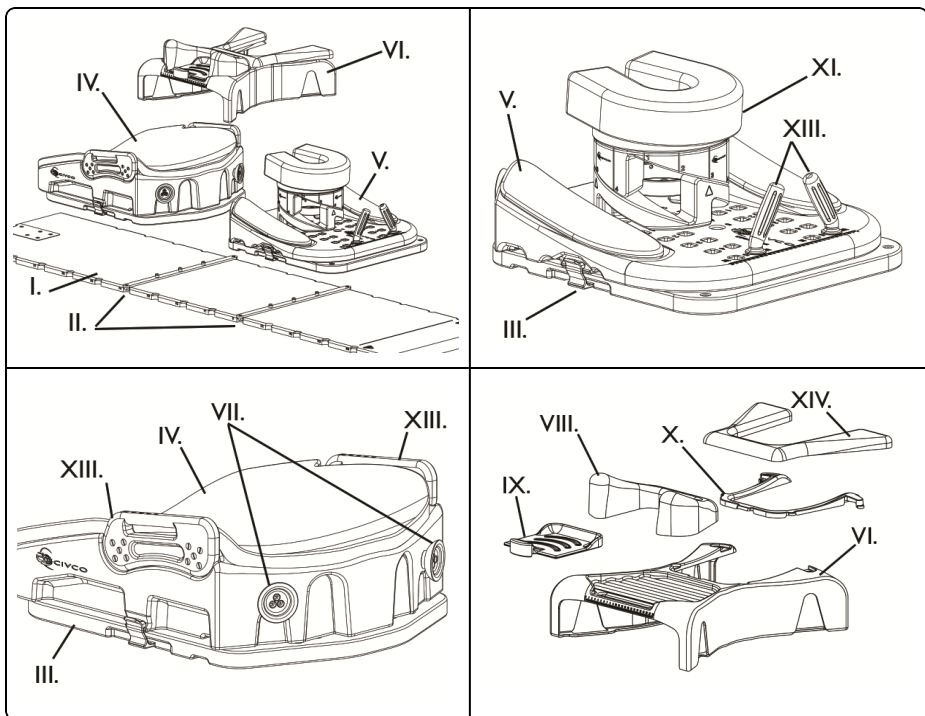
**SPRACOVANIE****⚠ VÝSTRAHA**

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

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

**ÚDRŽBA**

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



- I. Podlaga/nadvložek
- II. Lok-Bar™
- III. Sklop distančnika
- IV. Nižji predel
- V. Zgornji del
- VI. Srednji podporni del
- VII. Priklopni gumb

- VIII. Zagozda za prsi
- IX. Drсни pladenj s klini
- X. Ipsilateralni vložek
- XI. Blazina za glavo
- XII. Ročka
- XIII. Vodiło za most
- XIV. Blazina

**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 dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Uporabljajte samo CIVCO Radiotherapy združljive dodatke.
- Pred zdravljenjem se prepričajte, da so vsi dodatki varno pritrjeni.
- 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.
- Ne prekoračite teže bolnika 500 lbs (226 kg).
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.

- 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.
  - Skupna teža naprave: 60 lbs (27 kg)
    - Zgornji del: 27 lbs (12 kg)
    - Spodnji del: 28 lbs (13 kg)
    - Srednji del: 5 lbs (2 kg)

**UPORABA NEW HORIZON™ NAGNJENA PLOŠČA ZA DOJKE**

1. Po potrebi enakomerno pritrдите sklope distančnikov na dno spodnjih in zgornjih predelov.
  2. Namestite zgornji in spodnji del v zatiče Lok-Bar™.
  3. Potisnite del srednje podpore na prikladne gumbce med zgornjim in spodnjim delom, tako da je odprtina na želeni strani zdravljenja.
  4. Namestite želeno blazino z zagozdo za prsi in drsni pladenj z zagozdo (po želji) na kontralateralno stran prsi.
- OPOMBA: Med nameščanjem bolnika nastavite pladenj s klinastim drsnikom, da premaknete presežno tkivo lateralno in izven polja zdravljenja.

5. Namestite ipsilateralni vložek v srednji nosilec na strani zdravljenja (če želite) in ga pokrijte z ustrezno veliko blazino.

6. Namestite blazino za glavo v zgornji položaj in zabeležite indeksiranje na list z nastavitvami.

OPOMBA: Blazino za glavo lahko glede na potrebno udobje bolnika predstavljate navzgor ali navzdol ter anteriorno ali posteriorno.

7. Postavite ročaje na način, ki je udoben za bolnikater zabeležite indeksiranje na list z nastavitvami.
8. Po želji pritrдите most SBRT Body Pro-Lok™ (izbirno) na tirnico mostu (oglejte si navodila SBRT Body Pro-Lok™).
9. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

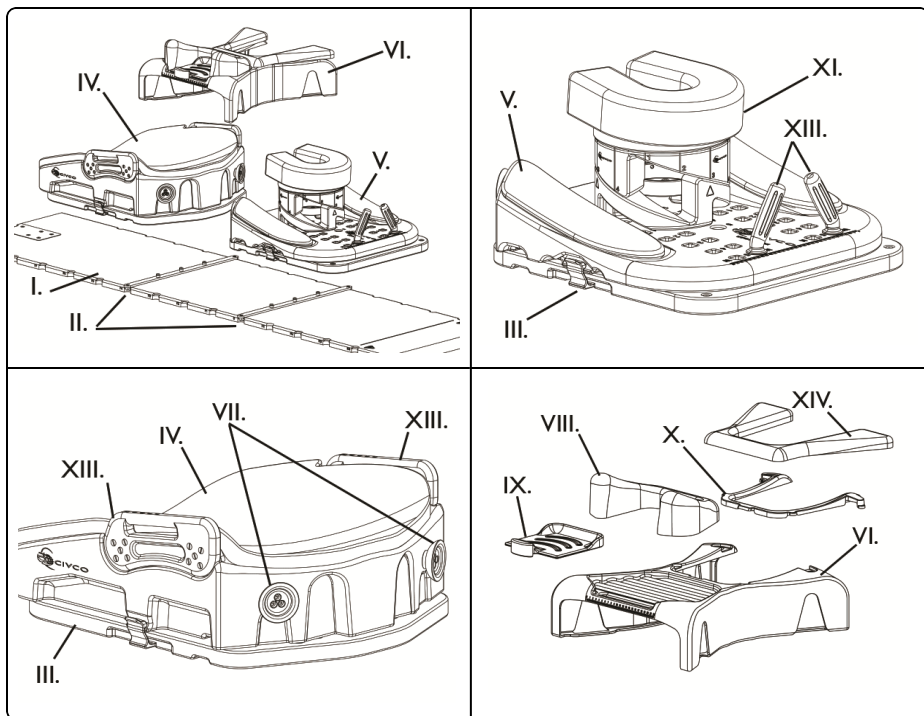
**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

- 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.



- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Plataforma superpuesta/Plataforma superpuesta de diván</li> <li>II. Lok- Bar™</li> <li>III. Ensamblaje del cojinete de acoplamiento</li> <li>IV. Sección inferior</li> <li>V. Sección superior</li> <li>VI. Sección de apoyo central</li> <li>VII. Botón de acoplamiento</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>VIII. Cuña para mamas</li> <li>IX. Bandeja de deslizamiento de la cuña</li> <li>X. Inserto ipsilateral</li> <li>XI. Cojín para la cabeza</li> <li>XII. Asa</li> <li>XIII. Riel del puente</li> <li>XIV. Cojín</li> </ul> |
|---|---|

**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 permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- Utilice únicamente accesorios compatibles con CIVCO Radiotherapy.
- Asegúrese de que todos los accesorios estén firmemente conectados antes de realizar el tratamiento.
- 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](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- No exceda los 226 kg de peso del paciente.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.

- NOTA:**
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
  - Peso total del dispositivo: 60 lbs (27 kg).
    - Sección superior: 27 lbs (12 kg).
    - Sección inferior: 28 lbs (13 kg).
    - Sección central: 5 lbs (2 kg).

**USO DE LA NUEVA PLACA DE MAMAS HORIZON PARA POSICIÓN DECÚBITO PRONO**

1. Conecte los ensamblajes del cojinete de acoplamiento a la misma distancia de la parte inferior de las secciones inferior y superior, según sea necesario.
2. Coloque las secciones inferior y superior en los pasadores de la barra Lok-Bar™.
3. Deslice la sección de apoyo central en los botones de acoplamiento situados entre las secciones inferior y superior con la abertura en el lado necesario para el tratamiento.
4. Posicione el cojín de la cuña de mamas seleccionado y la bandeja de deslizamiento de la cuña (*si lo desea*) en la zona contralateral del pecho.

**NOTA:** Ajuste la bandeja de deslizamiento de la cuña durante el posicionamiento de la paciente para desplazar a un lado el exceso de tejido, alejándolo del campo de tratamiento.

5. Coloque el inserto ipsilateral en el lado de tratamiento del soporte central (*si lo desea*) y cúbralo con un cojín del tamaño adecuado.
6. Posicione el cojín para la cabeza en la sección superior y registre la indexación en la hoja de preparación.

**NOTA:** Puede mover el cojín para la cabeza entre la sección superior y inferior, así como entre la anterior y la posterior para comodidad de la paciente.

7. Coloque las asas de tal manera que la paciente esté cómoda y registre la indexación en la hoja de preparación.
8. Si lo desea, conecte el puente SBRT Body Pro-Lok™ (*opcional*) al riel del puente (*consulte las instrucciones del SBRT Body Pro-Lok™*).
9. Coloque a la paciente según el protocolo de preparación.

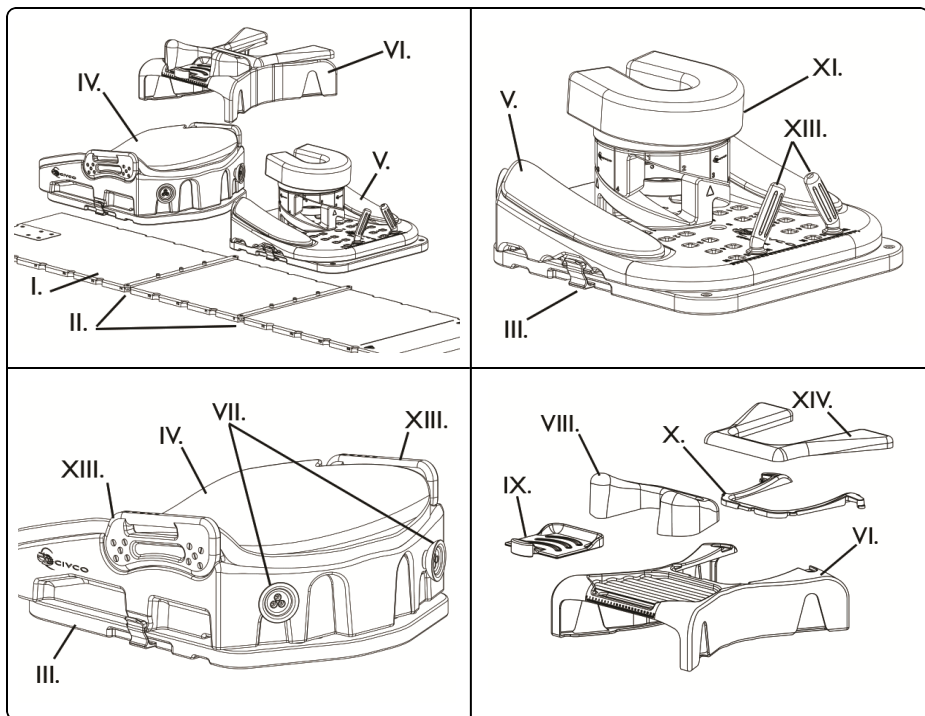
**REPROCESADO****⚠ ADVERTENCIA**

- 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. Överlägg/britstopp
- II. Lok-Bar™
- III. Montering av brickor
- IV. Underdel
- V. Överdel
- VI. Mittenstöd
- VII. Dockningsknapp

- VIII. Bröstkil
- IX. Kilsjutbricka
- X. Ensidig införsel
- XI. Huvuddyna
- XII. Handtag
- XIII. Bygelskena
- XIV. Kudde

**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.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Använd endast CIVCO Radiotherapy-kompatibla tillbehör.
- Kontrollera att alla tillbehör är ordentligt fastsatta före behandling.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Patientens vikt får inte överstiga 226 kg.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.

- 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.
  - Enhetens totalvikt: 60 lbs (27 kg).
    - Överdelen: 27 lbs (12 kg).
    - Underdelen: 28 lbs (13 kg).
    - Mittendelen: 5 lbs (2 kg).

**ANVÄNDA HORIZON FRAMSTUPA BRÖSTBORD**

1. Fäst brickorna likadant mot botten på under- och överdelen efter behov.
2. Placera under- och överdelen på Lok-Bar™-stiften.
3. Skjut in mittenstödet i dockningsknapparna mellan under- och överdelen med öppningen på sidan som ska behandlas.

4. Placera bröstkildynan och kilskjutbrickan (vid behov) på den motsatta bröstsidan.

OBS: Justera kilskjutbrickan medan patienten läggs på plats för att flytta överflödigt vävnad åt sidan, bort från sidan som behandlas.

5. Placera den motsvarande insticksdelen i mittenstödet på sidan som behandlas (vid behov) och täck med dyna i motsvarande storlek.
6. Placera huvuddynan på överdelen och anteckna indexeringen på inställningskortet.

OBS: Huvuddynan kan flyttas uppåt eller nedåt och framåt eller bakåt efter patientens behov.

7. Placera handtagen så att de sitter bekvämt för patienten och anteckna indexeringen på inställningskortet.
8. Fäst SBRT Body Pro-Lok™-bygel (valfritt) på bygelskenan vid behov (se anvisningarna för SBRT Body Pro-Lok™).
9. Placera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

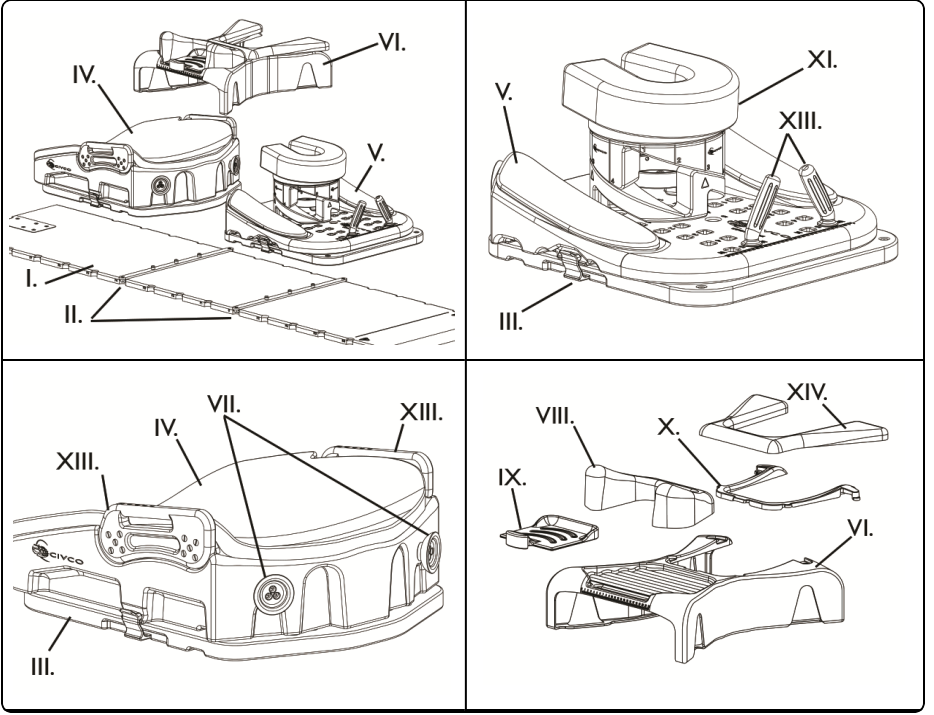
**RENGÖRING****⚠ VARNING**

- 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. Kaplama/Yatak üstü
- II. Lok-Bar™
- III. Ara Parça Kurulumu
- IV. Alt Bölüm
- V. Üst Bölüm
- VI. Merkez Destek Bölümü
- VII. Yerleştirme Düğmesi

- VIII. Göğüs Kaması
- IX. Kama Kayma Tepsisi
- X. Ipsilateral Ek Parça
- XI. Baş Yastığı
- XII. Kulp
- XIII. Köprü Rayı
- XIV. Yastık



**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.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Sadece CIVCO Radiotherapy ile uyumlu aksesuarları kullanın.
- Tedavi öncesinde tüm aksesuarların sıkıca takılmış olduğundan emin olun.
- 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.
- Hasta ağırlığı 226 kg'yi geçmemelidir.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
  - Toplam Cihaz ağırlığı: 60 lbs'yi (27 kg).
    - Üst bölüm: 27 lbs'yi (12 kg).
    - Alt Bölüm: 28 lbs'yi (13 kg).
    - Merkez bölümü: 5 lbs'yi (2 kg).

**NEW HORIZON EĞİK GÖĞÜS LEVHASI**

1. Gerektiği ölçüde, ara parçaları alt ve üst bölümlerin altına eşit şekilde yerleştirin.
2. Alt ve üst bölümleri Lok-Bar™ pimlerinin üstüne yerleştirin.
3. Merkez destek bölümünü, alt ve üst bölümler arasından, tedavi için istenen tarafta boşluk kalacak şekilde yerleştirme düğmeleri üzerinde kaydırın.
4. İstedığınız göğüs kaması yastığı ve kama kayma tepsisini (isteniyorsa) kontralateral göğüs tarafına yerleştirin.

NOT: Hasta konumlandırma sırasında kama kayma tepsisini aşırı dokuyu yana doğru, tedavi alanından uzağa doğru götürmek için ayarlayın.

5. İpsilateral ek parçayı merkez desteğinin tedavi tarafına yerleştirin (isteniyorsa) ve uygun yastıkla örtün.
6. Baş yastığını üst bölüme konumlandırın, ayar sayfasının endekslemesini kaydedin.

NOT: Baş yastığı hasta konforu için istenildiğinde üst, alt ve aynı zamanda ön ve arka taraflara da hareket ettirilebilir.

7. Kulpları hastanın rahat edeceği şekilde konumlandırın, ayar sayfasının endekslemesini kaydedin.
8. İsterseniz, SBRT Body Pro-Lok™ Köprüyü (isteğe bağlı) köprü rayına bağlayın (SBRT Body Pro-Lok™ talimatlarına bakın).
9. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

**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

医疗器械

Medicinski uređaj

Zdravotnický prostředek

Medicinsk udstyr

Medisch hulpmiddel

Lääkinnällinen laite

Dispositif médical

Medizinprodukt

Ιατρική συσκευή

Orvostechikai eszköz

Dispositivo medico

医療機器

Medicinos prietaisas

Medinsk utstyr

Wyrób medyczny

Dispositivo médico

Dispozitiv medical

Zdravotnícka pomôcka

Medicinska naprava

Dispositivo médico

Medicinsk utrustning

Tibbi Cihaz

# CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. BODY PRO-LOK, HORIZON AND LOK-BAR ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM