

Body Pro-Lok™ Rails-Only System

REFERENCE GUIDE

CIVCO

CE

 Towards Gantry	Towards Gantry 朝向扫描架 Prema kućištu Směrem k nosné konstrukci Mod ophængning Naar rijbrug Pöytää kohti Couvercle de portique Zum Gestell hin Προς πλαίσιο A gantry irányába Verso il gantry 構台方向 Gentrija virzienā Mot gantry W kierunku suwnicy Em direção à estrutura Em direcção à torre Spre suportul de scanare Protí podstavku Hacia la pasarela Mot gantry Kızağa Doğru
--	--

INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning and immobilizing during radiotherapy procedures.

CAUTION

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

**WARNING**

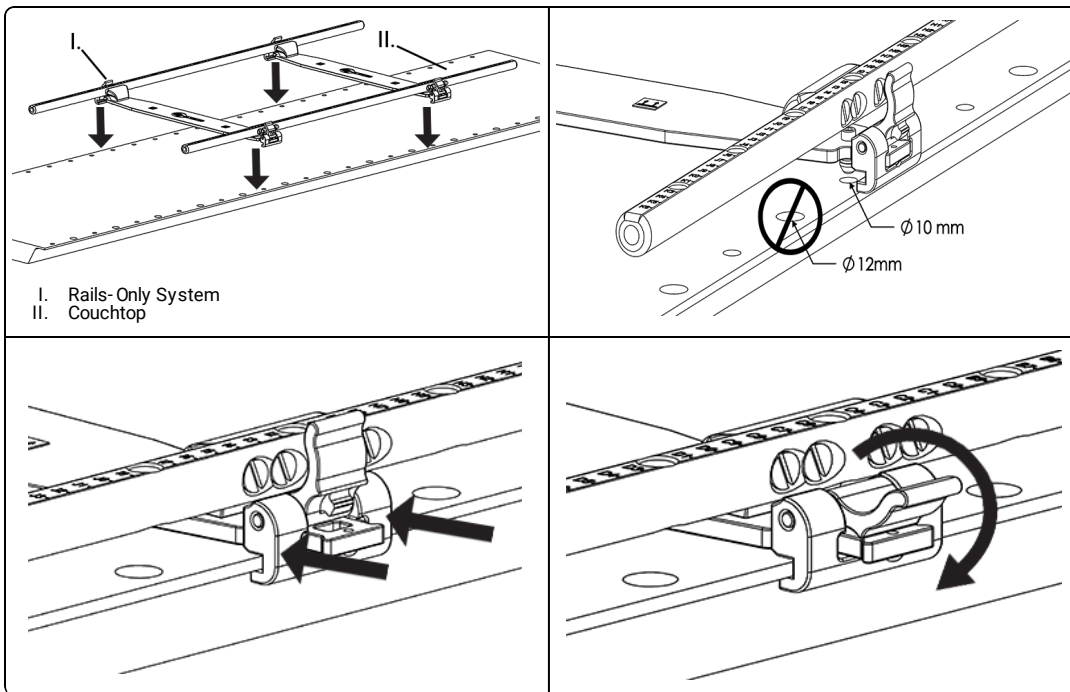
- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure all Body Pro-Lok™ accessories are properly attached using T-pin Lok-Bars or bridge latching mechanisms.
- When positioning patient for first time, use setup sheet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

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.

RAILS- ONLY SYSTEM

1. Attach Rails- Only System to couchtop at appropriate longitudinal position. Ensure Rails- Only System is secure.

NOTE: • Note all index marks for desired position.
• Note direction of Rails- Only System, with respect to gantry.

**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.

预期用途

该装置旨在用于在放射性疗法手术过程中协助患者定位和止动。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

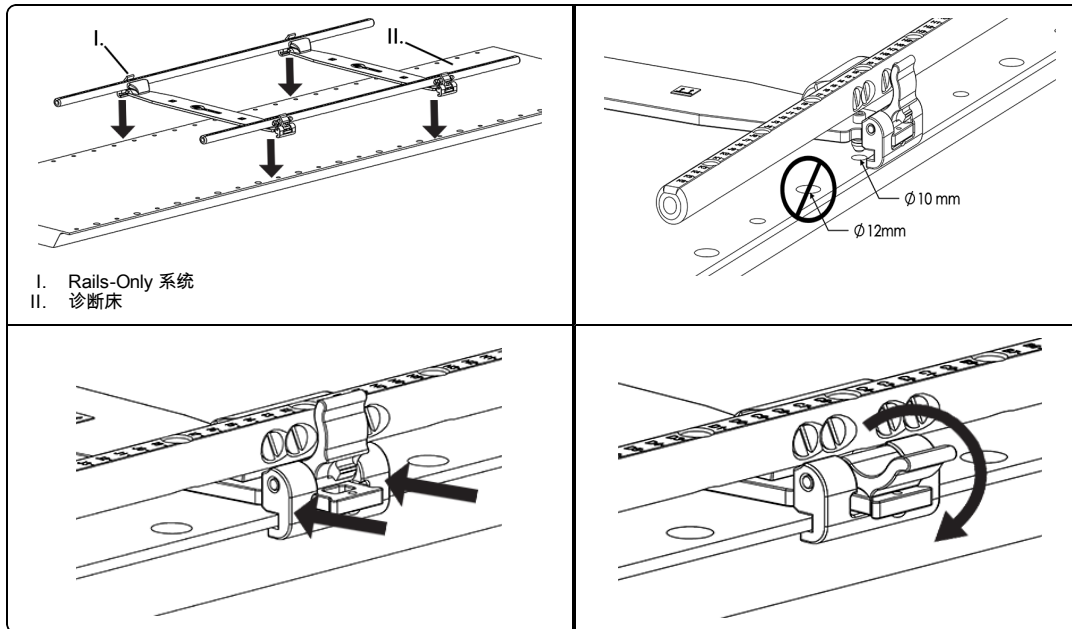
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 确保所有 Body Pro-Lok™ 附件均利用 T-pin Lok-Bars 或桥锁定机构正确连接。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 WWW.CIVCORT.COM 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 来固定装置。
- 在使用附件时，要不断监测患者，确保患者舒适性。
- 在使用系统之前，确保在 Body Pro-Lok™ 系统和所有 Linac 或成像设备之间保持间隙。

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

RAILS-ONLY 系统

1. 将 Rails-Only 系统安装到诊断床的适当纵向位置上。确保 Rails-Only 系统牢固。

- 注意：
- 注意所需位置的刻度标记。
 - 注意 Rails-Only 系统的方向以方便使用扫描架。



再处理

警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: CIVCO Medical Solutions

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2020/7/29

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za pozicioniranje i imobilizaciju pacijenta tijekom radioterapijskih postupaka.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

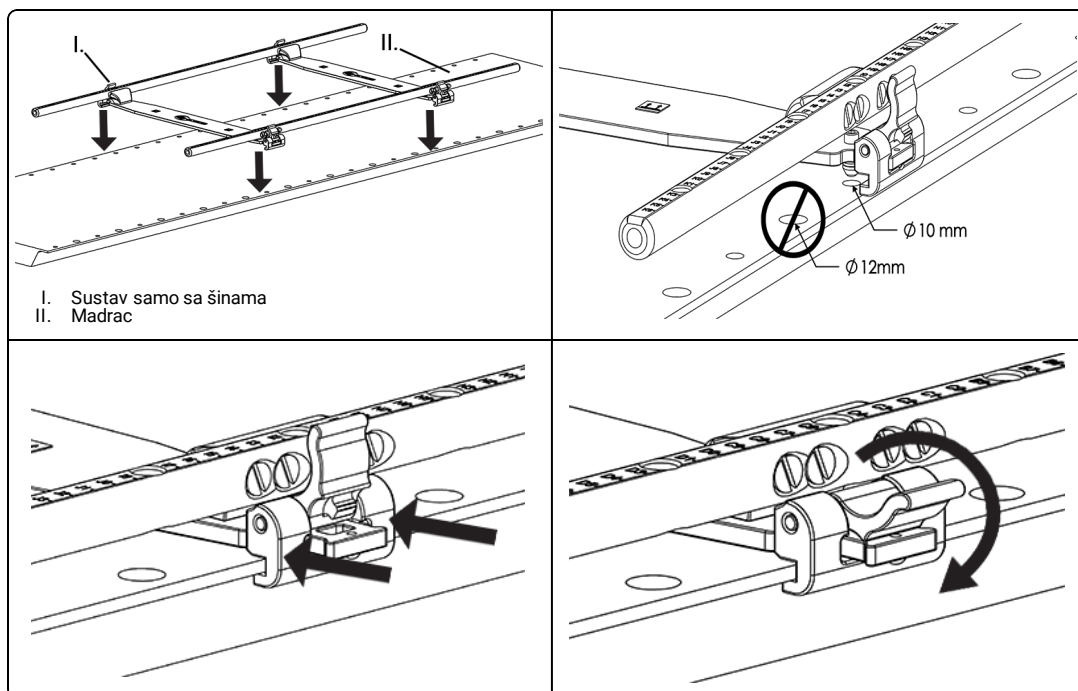
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Osigurajte da je sva dodatna oprema Body Pro-Lok™ pravilno pričvršćena s pomoću indeksnih letvica s T-igličastim priključcima Lok-Bar ili zapornih mehanizama na dijelu za imobilizaciju.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte upotrebljavati Lok-Bar™ za pričvršćivanje uređaja.
- Pacijent mora biti pod stalnim nadzorom prilikom upotrebe dodatne opreme radi sigurnosti pacijenta.
- Osigurajte stalni razmak između sustava Body Pro-Lok™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe sustava.

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.

SUSTAV S VODILICAMA

1. Pričvrstite sustav s vodicama na madrac na odgovarajućoj uzdužnoj poziciji. Provjerite je li sustav s vodicama dobro pričvršćen.

NATUKNICA: • Zabilježite sve indeksne oznake za željeni položaj.
• Imajte na umu smjer sustava s vodicama s obzirom na kućište.

**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.

ÚČEL POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

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

- VAROVÁNÍ**
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
 - Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
 - Ujistěte se, že je veškeré příslušenství Body Pro-Lok™ správně připojeno pomocí listů T-pin Lok-Bars nebo západkových mechanismů můstku.
 - Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
 - Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
 - Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
 - Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění prostředků.
 - Při použití pacienta neustále sledujte, aby byl v pohodlí.
 - Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem Body Pro-Lok™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.

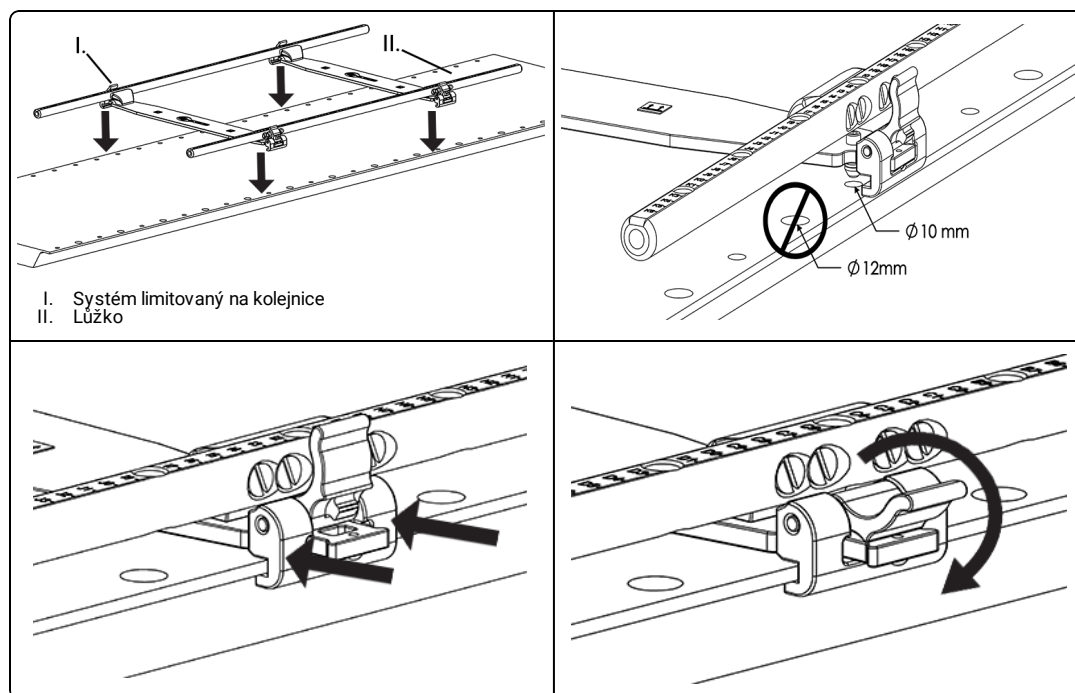
POZNAMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

SYSTÉM LIMITOVANÝ NA KOLEJNICE

1. Připojte systém limitovaný na kolejnice k lůžku v příslušné podélné poloze. Ujistěte se, že je systém limitovaný na kolejnice zajištěn.

POZNAMKA:

- Zapište všechny indexové značky v požadované poloze.
- Zapište směr systému limitovaného na kolejnice vzhledem na gantry.



OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe med patientplacering og -immobilisering under radioterapi.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

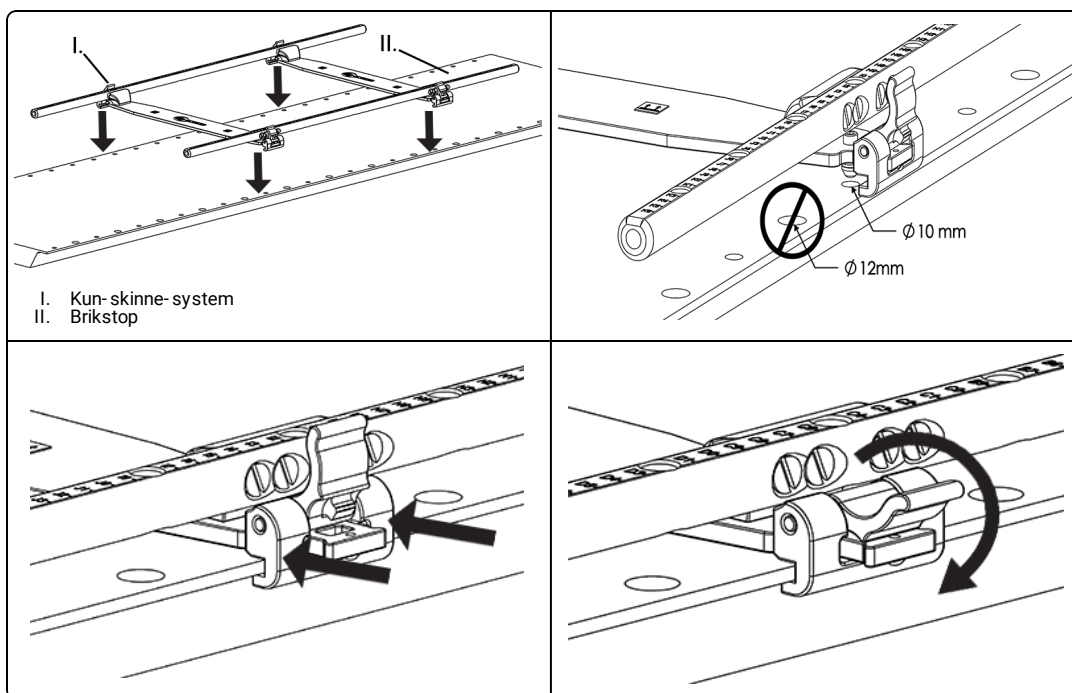
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Sørg for, at al Body Pro-Lok™ tilbehør er ordentligt fastgjort med T-pin Lok-Bars eller brohasper.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.
- Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.
- Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre anordninger.
- Overvåg patienten konstant når tilbehør anvendes for at sikre, at patienten er komfortabel.
- Sørg for, at afstanden er overholdt mellem Body Pro-Lok™ systemet og al Linac eller imagografi udstyr, før systemet anvendes.

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.

KUN- SKINNE- SYSTEM

1. Fastgør kun- skinne- systemet til sofatoppen i en passende longitudinal stilling. Sørg for, at kun- skinne- systemet er fastgjort forsvarligt.

BEMÆRK: • Læg mærke til alle den ønskede stillings indeksemærker.
• Læg mærke til kun- skinne- systemets retning, mens der tages hensyn til ophængningen.

**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.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning van patiëntpositionering en -immobilisatie tijdens radiotherapie.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

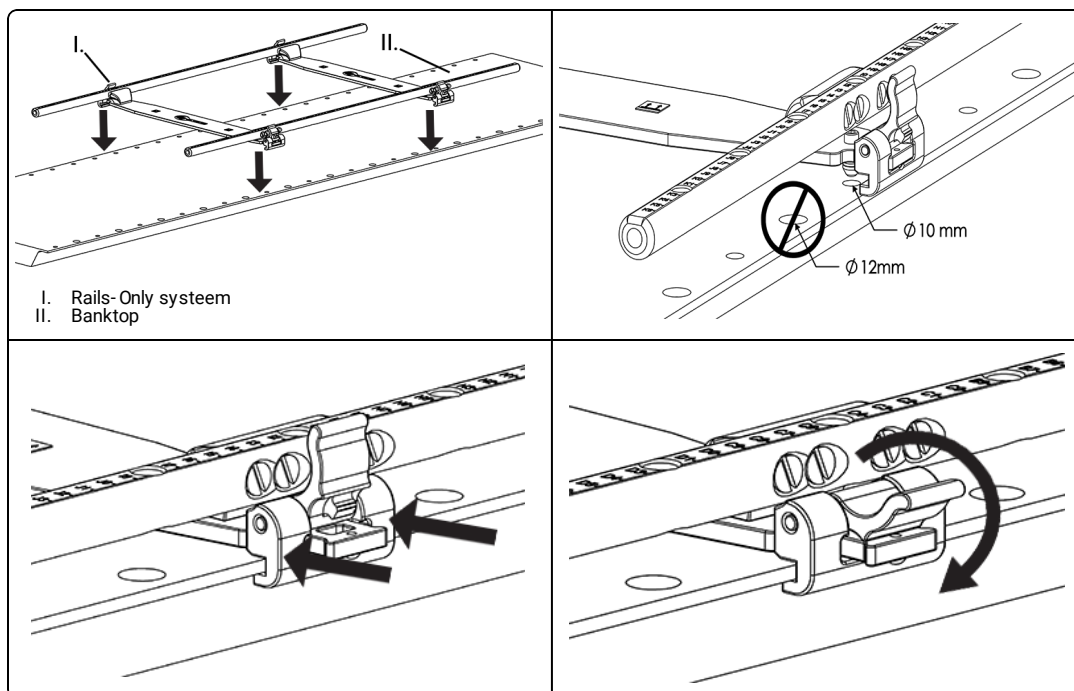
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Zorg ervoor dat alle Body Pro-Lok™-accessoires juist zijn bevestigd met T-pen Lok-Bars of klinkmechanismen.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om apparaten vast te zetten.
- Monitor de patiënt voortdurend bij gebruik van accessoires om het comfort van patiënt te waarborgen.
- Zorg ervoor dat er speling gehandhaafd wordt tussen het Body Pro-Lok™-systeem en alle Linac- of afbeeldingsapparatuur vóór gebruik van het systeem.

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.

RAILS- ONLY SYSTEEM

1. Bevestig het Rails- Only systeem in een geschikte lengtepositie op het werkblad. Controleer of het Rails- Only systeem goed vastzit.

OPMERKING: • Noteer alle indexmarkeringen voor de gewenste positie.
• Noteer de richting van het Rails- Only systeem ten opzichte van het onderstel.

**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.

KÄYTTÖTAR- KOITUS

Laite on tarkoitettu avuksi potilaan asettelemiseen ja pitämiseen paikoillaan sädehoitotoimenpiteitä varten.

HUOMIO

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

VAROITUS

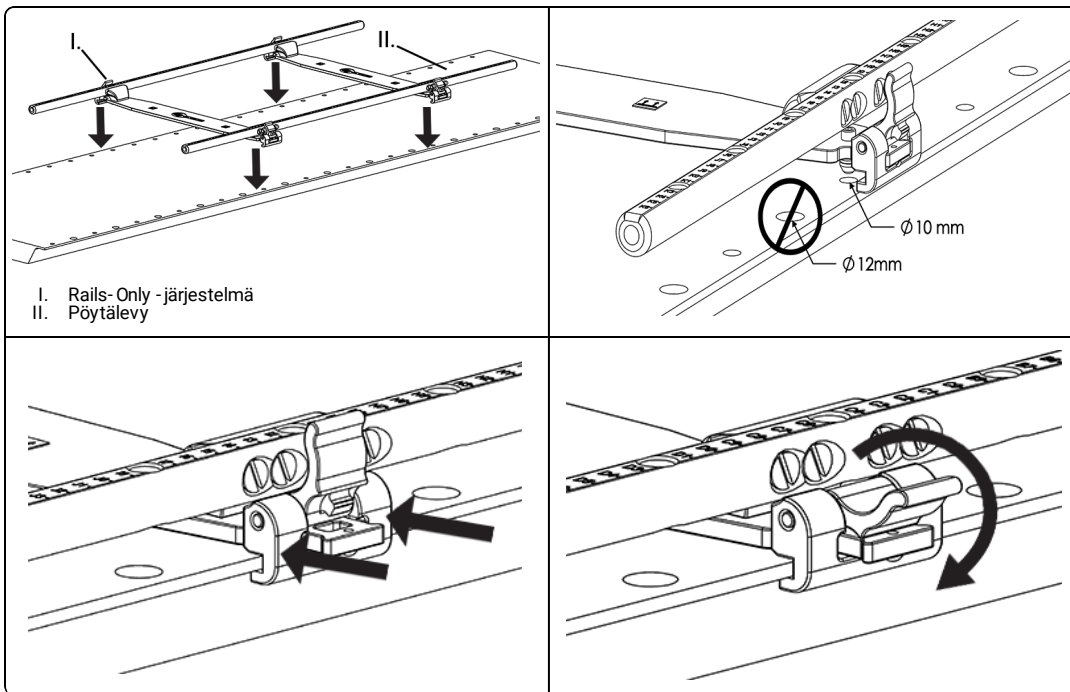
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista, että kaikki Body Pro-Lok™-lisälaitteet on kunnolla kiinnitetty T-pin Lok-Bar™-laitteilla tai kaaren lukintamekanismeilla.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta muiden laitteiden kiinnittämiseen.
- Tarkkaile potilasta jatkuvasti lisälaitteiden käytön aikana, potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Varmista Body Pro-Lok™-järjestelmän ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen järjestelmän käyttöä.

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

RAILS- ONLY - JÄRJESTELMÄ

1. Kiinnitä Rails-Only -järjestelmä sopivassa pituussuuntaisessa asennossa vuoteen päällykseen. Varmista, että Rails-Only -järjestelmä on tiukasti kiinni.

HUOMAUTUS: • Merkitse muistiin sopivan asennon kaikki mitoitusmerkinnät.
• Merkitse muistiin Rails-Only -järjestelmän suunta tasoon nähden.

**UUELLEENKÄSITTELY****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.

UTILISATION PRÉVUE

Le système est conçu pour aider le patient à se positionner et à s'immobiliser lors des thérapies de radiothérapie.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

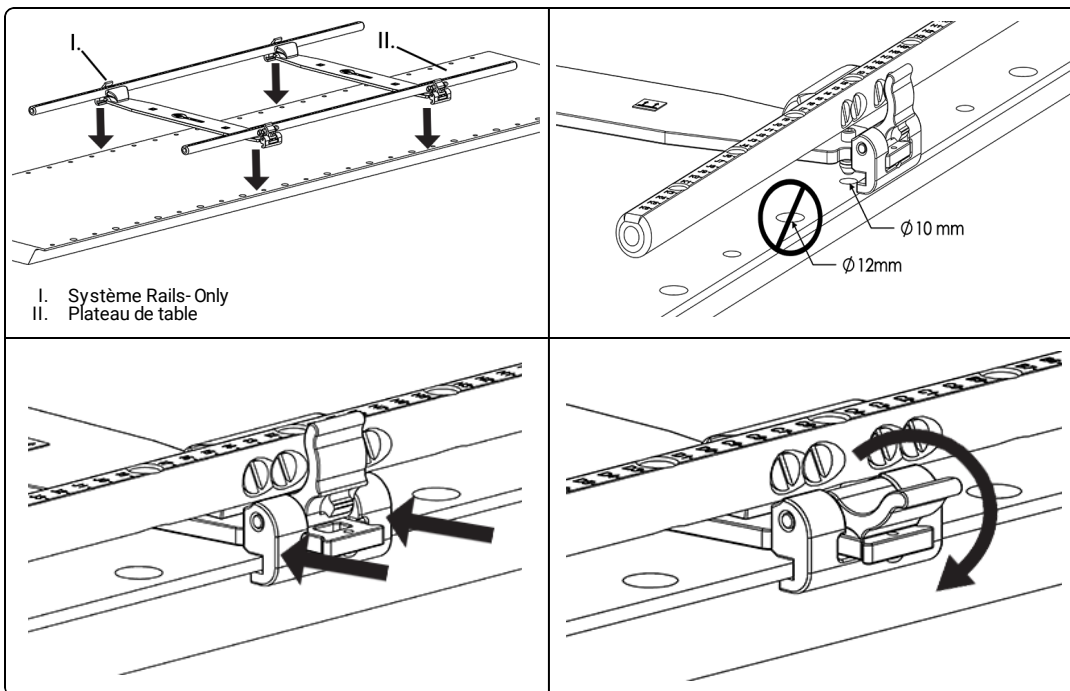
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Assurez-vous que les accessoires Body Pro-Lok™ sont correctement reliés au moyen des barres Lok en forme de T ou au moyen des mécanismes de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

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.

SYSTÈME RAILS- ONLY

1. Attacher le système Rails- Only à la couchette dans une position longitudinale appropriée. Vérifier que le système Rails- Only est correctement fixé.

REMARQUE: • Noter tous les repères réglables de la position souhaitée.
• Noter la direction du système Rails- Only par rapport au portique.

**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.

VERWENDUNGSZWECK

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

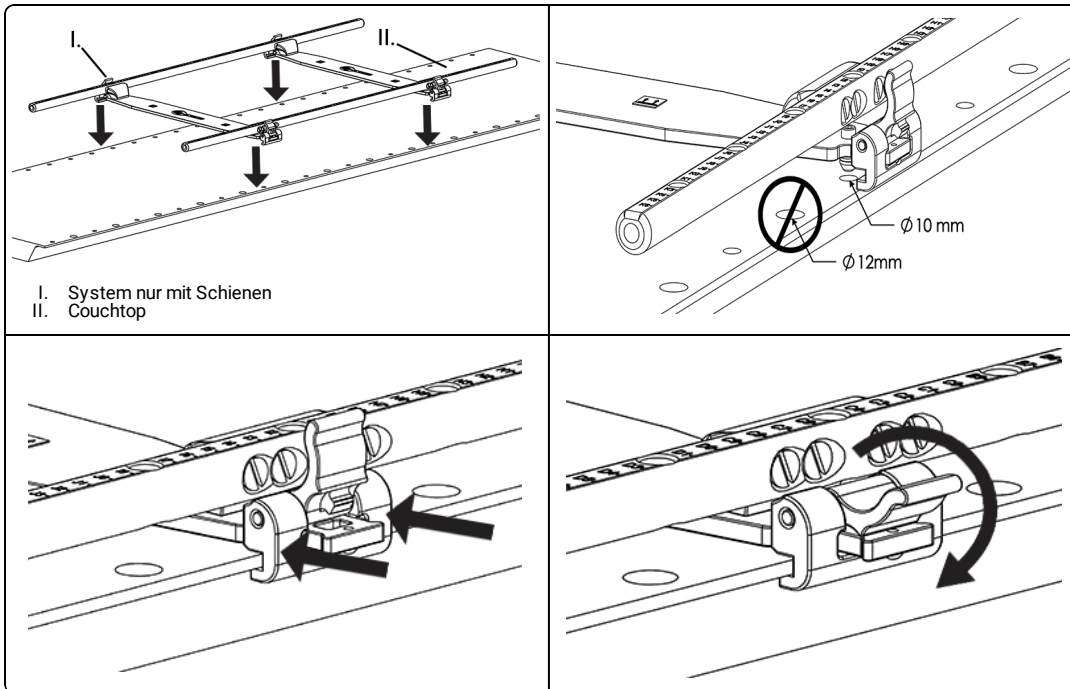
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Sicherstellen, dass jegliches Body Pro-Lok™ Zubehör mit T-Pin Lok-Bar™s oder mit Brücken-Arretierungsmechanismen fixiert sind.
- Beim ersten Positionieren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

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.

SYSTEM NUR MIT SCHIENEN

1. Schienensystem in der richtigen Längsposition auf dem Couchtop befestigen. Sicherstellen, dass das Schienensystem fest sitzt.

- HINWEIS:
- Alle Indexmarkierungen für die gewünschte Position notieren.
 - Richtung des Schienensystems im Hinblick auf Haube beachten.

**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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

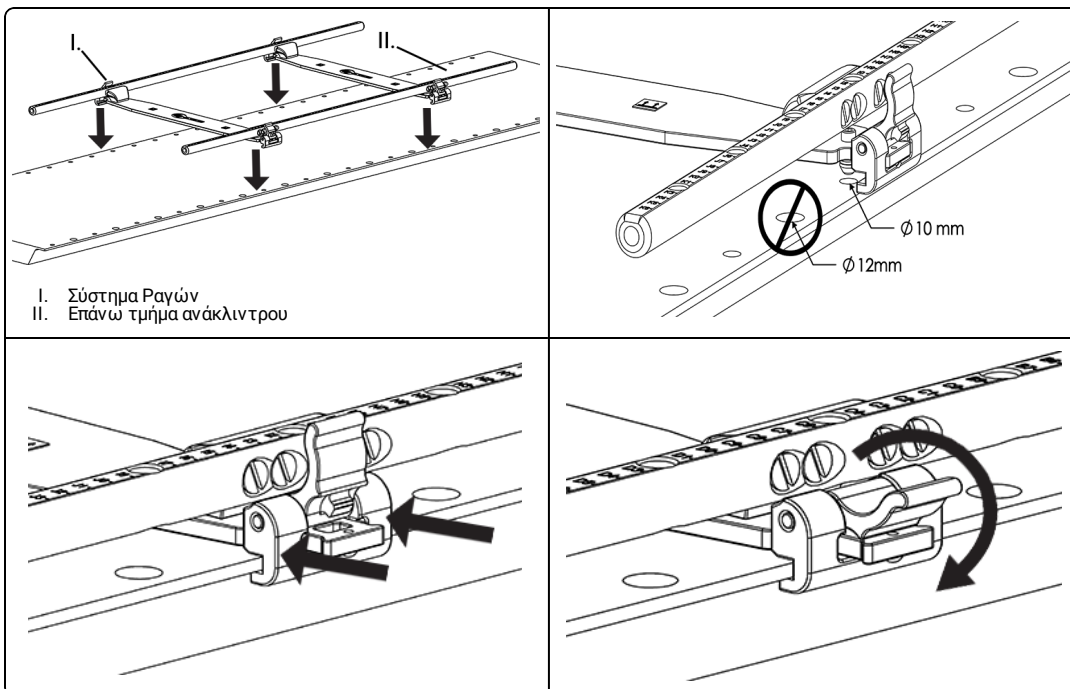
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΡΑΓΩΝ

1. Τοποθετήστε το Σύστημα Ραγών στην κορυφή καναπέ σε κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Σύστημα Ραγών είναι σταθερό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Σημειώστε όλα τα σημεία αναφοράς για την επιθυμητή θέση.
- Σημειώστε τη διεύθυνση του Συστήματος Ραγών σε σχέση με το πλαίσιο.

**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását és rögzítését a sugárterápiás eljárások során.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Győződjön meg arról, hogy az összes Body Pro-Lok™ kiegészítő megfelelően rögzítve van T-csapos Lok-Bar rúddal vagy hidrögztítő mechanizmusokkal.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Ne használja a Lok-Bar™-t eszközök rögzítéséhez.
- A beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében a klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a Body Pro-Lok™ rendszer és a lineáris gyorsító vagy képkeltő berendezések között betartandó távolság megvan-e.

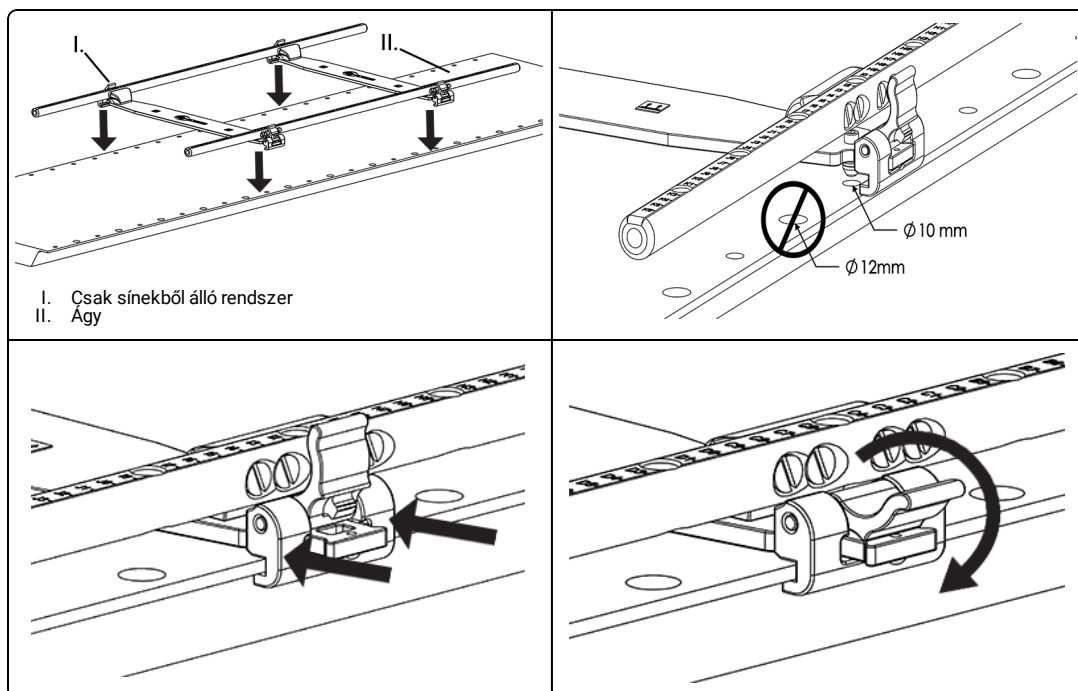
MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

CSAK KORLÁTOS RENDSZER

1. Rögzítse a csak korlátos rendszert az ágyhoz a megfelelő hosszirányú pozícióba. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csak korlátos rendszer rögzítve van.

MEGJEGYZÉS:

- Vegye figyelembe az összes indexáló jelzést a kívánt pozícióhoz.
- Vegye figyelembe a csak korlátos rendszer irányát, a gantry-hez képest.

**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 csíraölő vagy antiszeptikus törölkendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato per coadiuvare il posizionamento e l'immobilizzazione del paziente durante le procedure di radioterapia.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

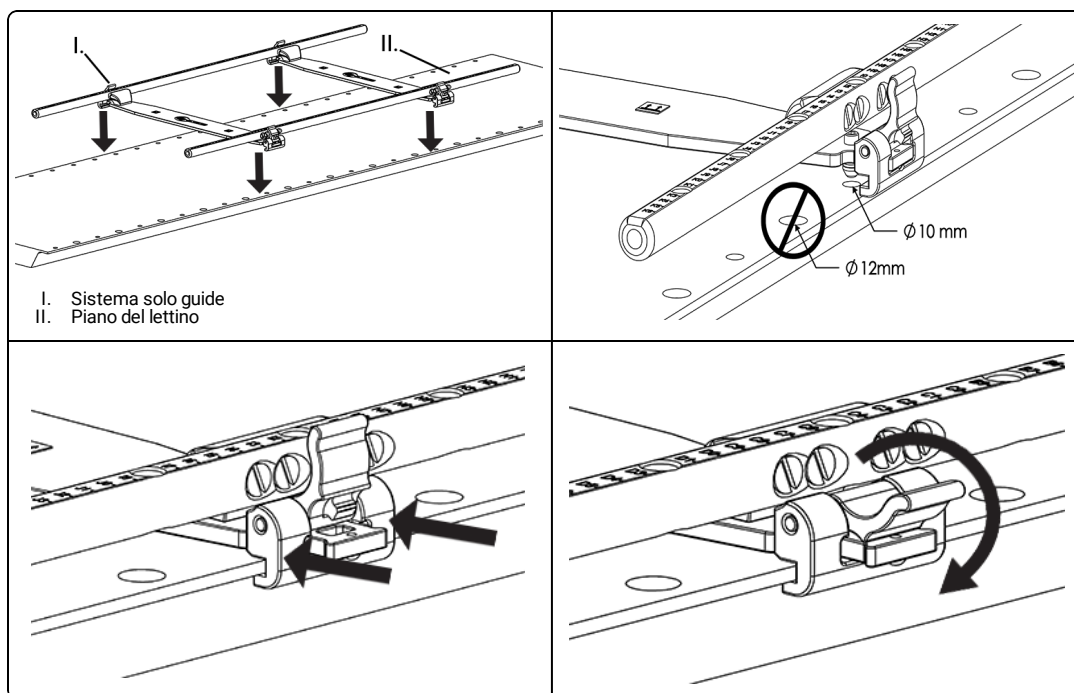
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Accertarsi che tutti gli accessori Body Pro-Lok™ siano fissati correttamente mediante le Lok-Bar™ con perni a T o con meccanismi di chiusura a ponte.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito WWW.CIVCORT.COM.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare i dispositivi.
- Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il comfort.
- Prima di utilizzare il sistema, accertarsi che una certa distanza venga mantenuta tra il sistema Body Pro-Lok™ e tutte le apparecchiature Linac o di diagnostica per immagini.

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.

SISTEMA SOLO GUIDE

1. Collegare il sistema solo guide al piano del lettino sulla posizione longitudinale appropriata. Accertarsi che il sistema solo guide sia sicuro.

- NOTA:
- Annotare tutti i segni dell'avanzamento graduale sulla posizione desiderata.
 - Annotare la direzione del sistema solo guide, rispetto all'unità di scansione (gantry).

**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.

使用目的

本装置は、放射線治療手技の間、患者の位置を調整および固定するための補助として設計されています。

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

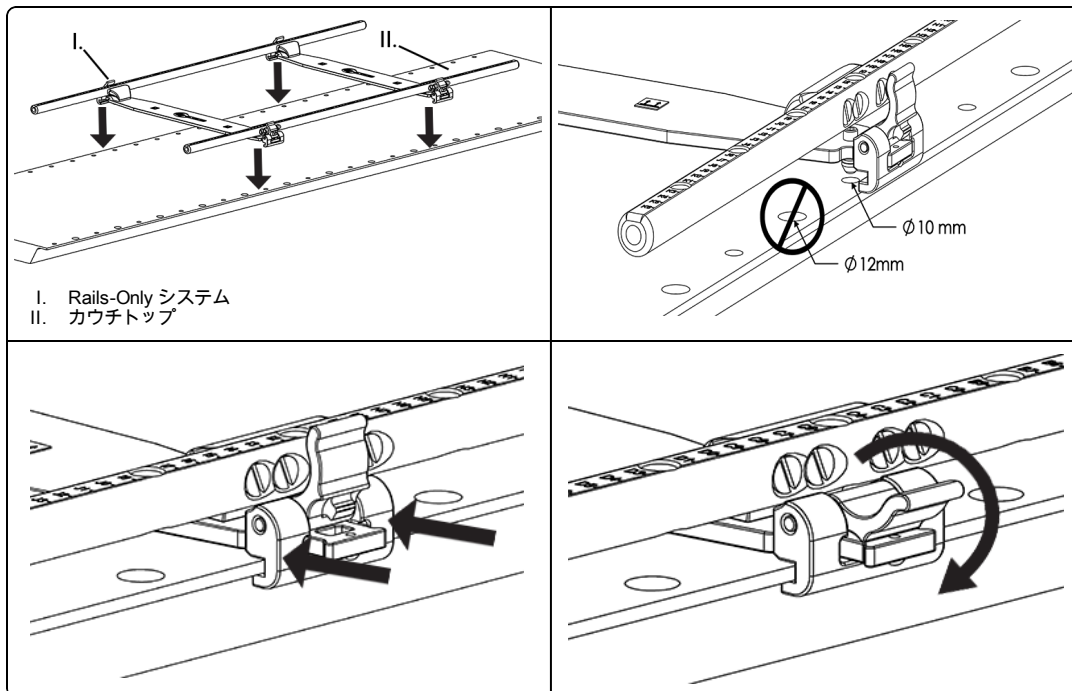
備考： 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

RAILS-ONLY システム

1. Rails-Only システムを、適切な縦方向位置でカウチトップに取り付けます。Rails-Only システムが固定されていることを確認します。

備考：

- 希望する位置のインデックス マークをすべて書き留めます。
- 構台に対する Rails-Only システムの方向を書き留めます。



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。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta palīdzībai pacienta novietošanā un imobilizācijā radioterapijas procedūru laikā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārliecinieties, ka visi Body Pro-Lok™ piederumi ir pareizi piēvienoti, izmantojot T veida tapas blokēšanas stienus vai tilta sakabes mehānismus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu ierīces.
- Izmantojot piederumus, nepārtrauciet uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.
- Pārliecinieties, ka pirms sistēmas izmantošanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.

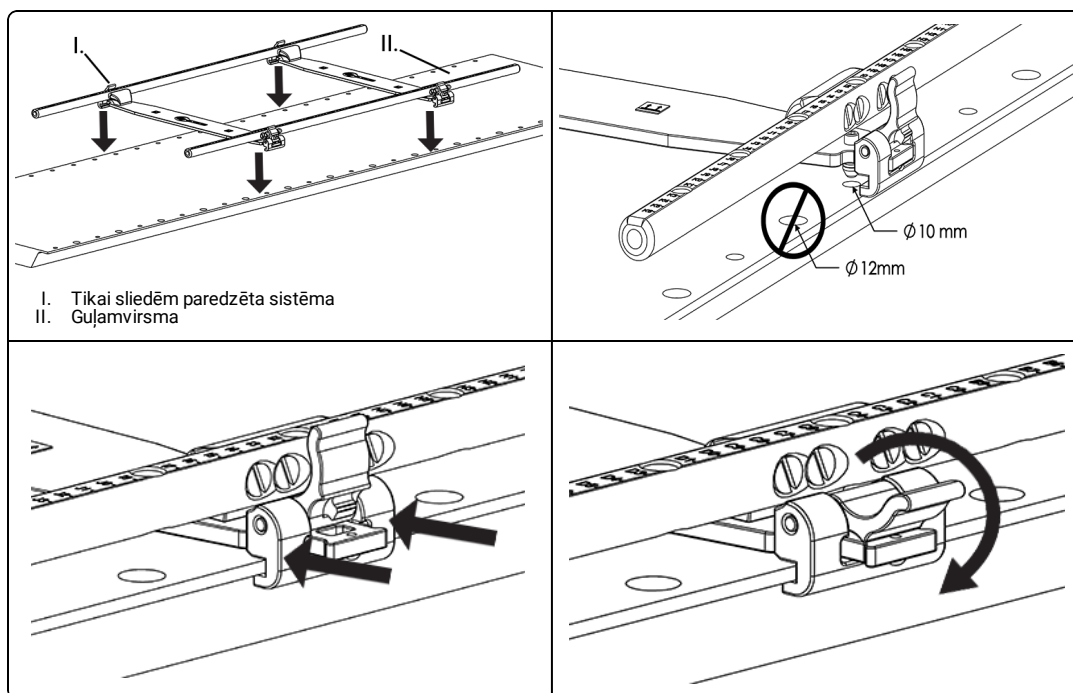
IEVERĪBAI: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

TIKAI MARGU SISTĒMA

1. Pievienojiet uz slidēm pārvietojamo sistēmu kušetei atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārliecinieties, ka uz slidēm pārvietojamā sistēma ir nostiprināta.

IEVĒRĪBAI:

- Pierakstiet visas atzīmes vēlamajai pozīcijai.
- Pierakstiet tikai uz slidēm pārvietojamās sistēmas virzienu attiecībā pret gēntriju.

**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

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering og immobilisering av pasienter under radioterapiprosedyrer.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

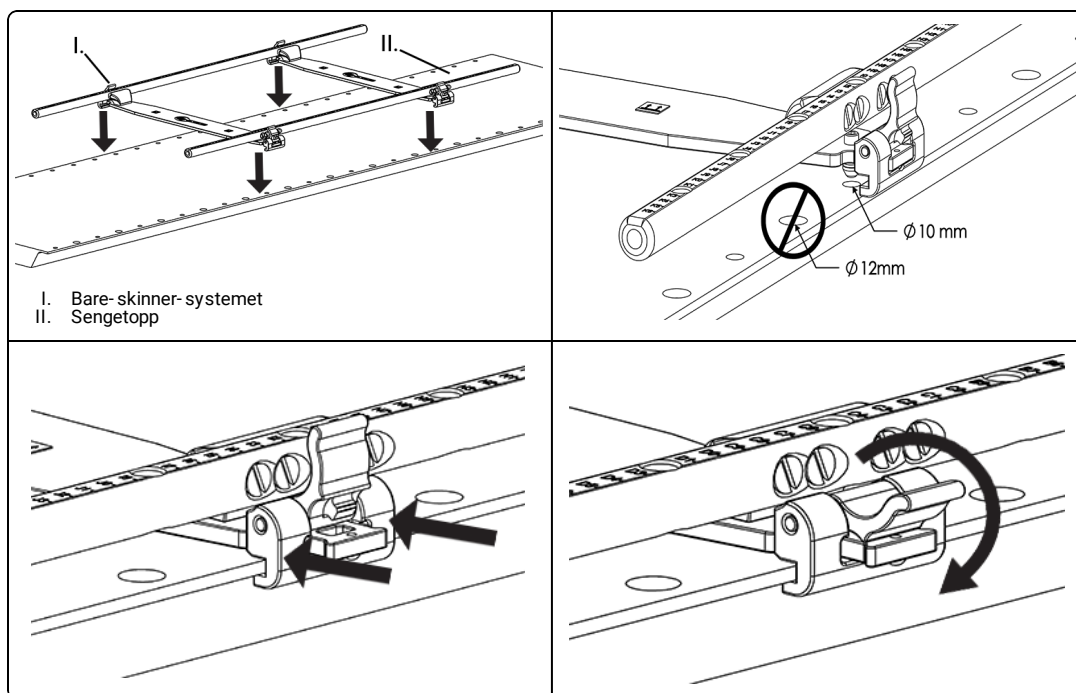
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Pass på at alt Body Pro-Lok™ tilbehør er riktig festet ved bruk av T-stift for Lok-Bar™s eller brolåsemekanismer.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Ikke bruk Lok-Bar™ til sikring av utstyret.
- Overvåk pasienten kontinuerlig når tilbehøret brukes for å sikre at pasienten har det komfortabelt.
- Pass på at det er klarering mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.

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.

BARE-SKINNER-SYSTEMET

1. Fest bare-skiner-systemet til sengeplaten i riktig langsgående posisjon. Sørg for at bare-skiner-systemet er godt festet.

- MERK:**
- Merk indekseringsmerkene for den ønskede stillingen.
 - Merk retningen av bare-skiner-systemet i forhold til gantry.

**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 bakterieredepende 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.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do ułatwienia układania i unieruchamiania pacjenta podczas zabiegów radioterapeutycznych.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

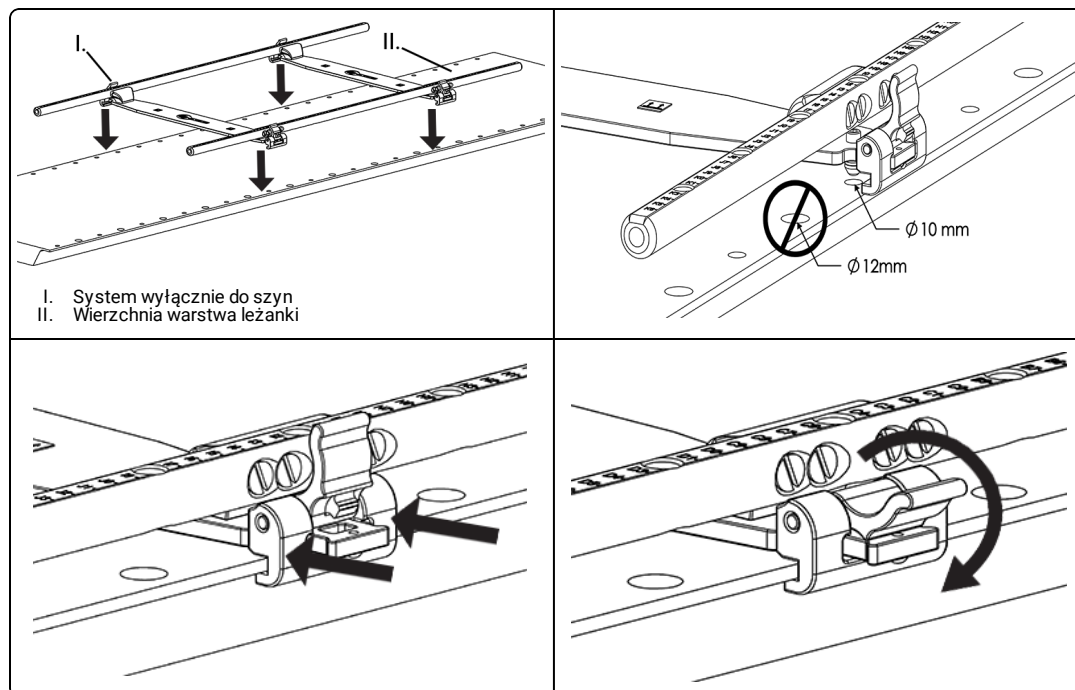
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Upewnić się, że wszystkie akcesoria Body Pro-Lok™ są prawidłowo zamocowane za pomocą elementów Lok-Bars ze sworzniami T lub za pomocą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

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.

SYSTEM SAMYCH SZYN

1. Zamocować system samych szyn do wierzchniej warstwy leżanki w odpowiednim położeniu wzdłużnym. Upewnić się, że system samych szyn jest właściwie zamocowany.

- UWAGA:
- Należy odnotować wszystkie znaczniki indeksowe dlażądanego ułożenia.
 - Należy odnotować kierunek systemu samych szyn w odniesieniu do gantry.

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

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

1. Wytrzyj 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.

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento e imobilização do paciente durante procedimentos de radioterapia.

CUIDADO

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

⚠ AVISO

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

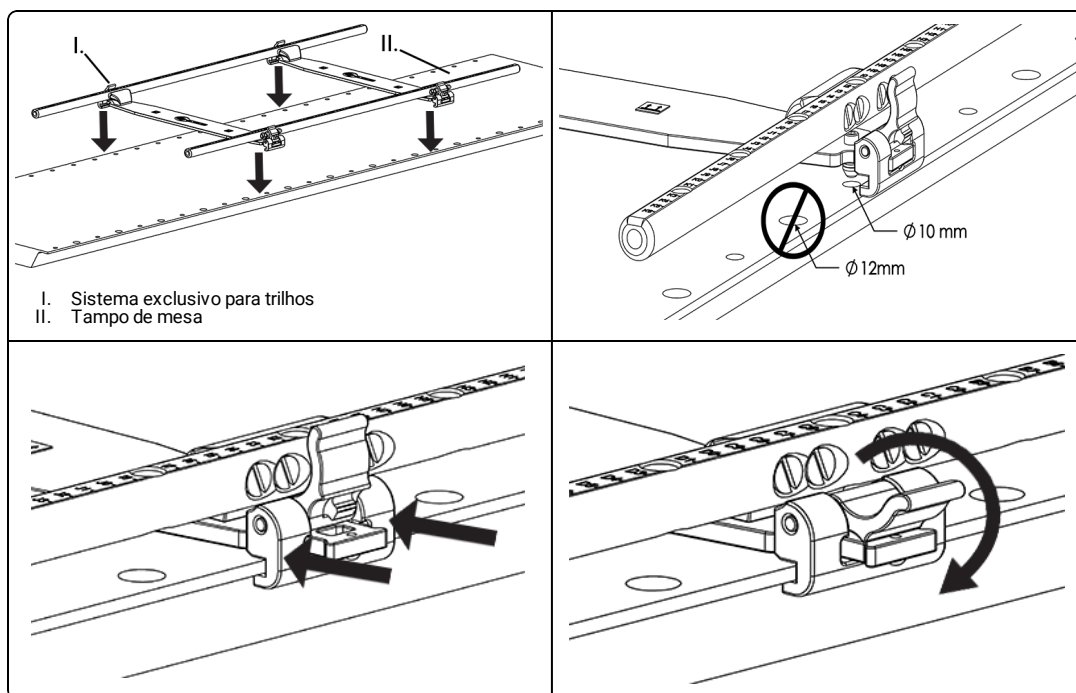
OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

SISTEMA EXCLUSIVO PARA TRILHOS

1. Encaixe o sistema exclusivo para trilhos ao tampo de mesa na posição longitudinal adequada. Garanta que o sistema exclusivo para trilhos esteja fixo.

OBSERVAÇÃO:

- Anote todas as marcas de índice para a posição desejada.
- Anote a direção do sistema exclusivo para trilhos, com relação à estrutura.

**REPROCESSAMENTO****⚠ AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Body Pro-Lok System

Nome Técnico: Suporte de posicionamento

Modelo Comercial: CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO- LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO- LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO- LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO- LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO- LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO- LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO- LOK SYSTEM

Acessórios:

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

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

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

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

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

Número de Registro: 80117580616

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

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

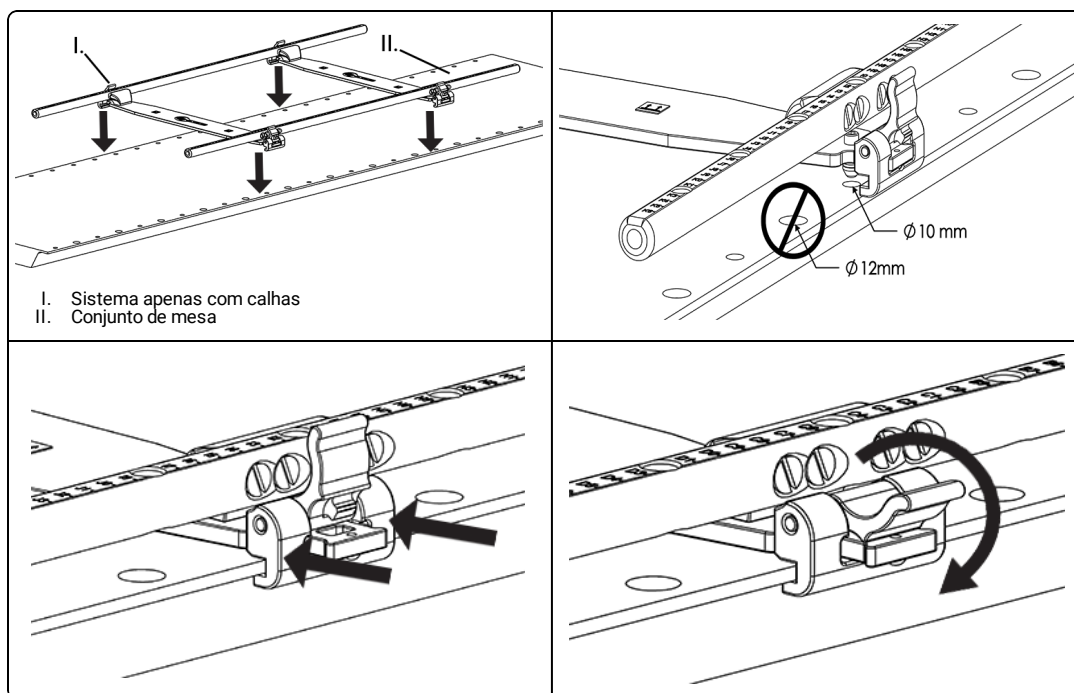
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Certifique-se de que todos os acessórios Body Pro-Lok™ se encontram devidamente anexados utilizando pinos em T Lok-Bars ou mecanismos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

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.

SISTEMA APENAS COM CALHAS

1. Encaixe o sistema apenas com calhas na cobertura, numa posição longitudinal adequada. Certifique-se de que o sistema apenas com calhas está seguro.

- NOTA:
- Anote todas as marcas de indexação para a posição pretendida.
 - Anote o sentido do sistema apenas com calhas, relativamente à torre.

**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.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să ajute la poziționarea și imobilizarea pacientului în timpul procedurilor de radioterapie.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

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

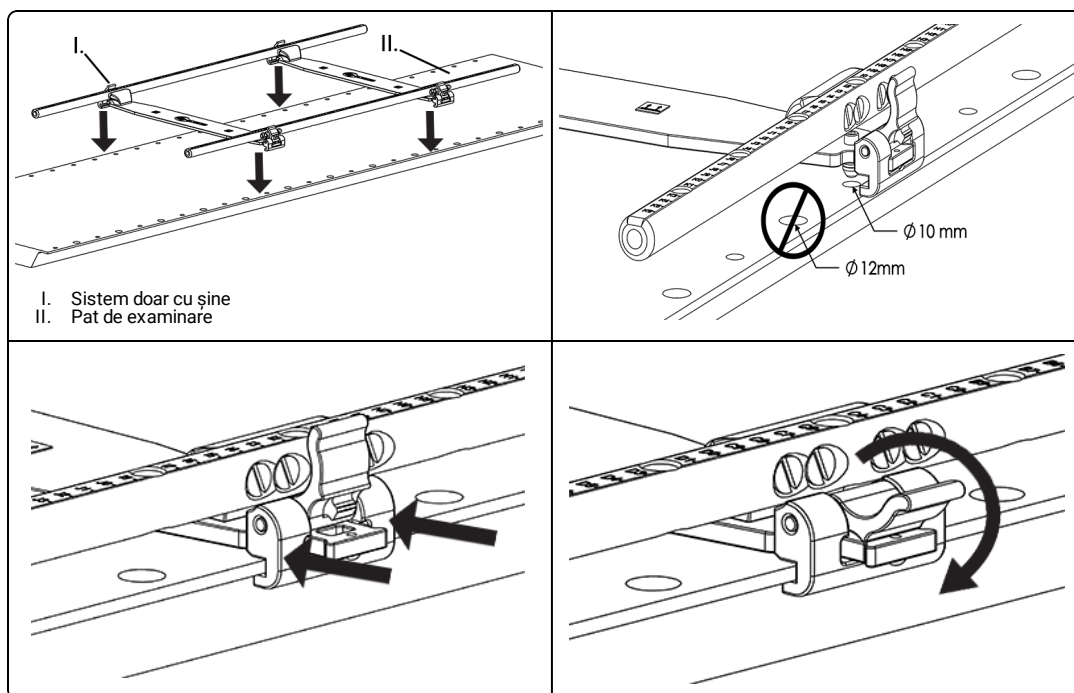
OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorităților competente din statul respectiv.

SISTEM DOAR CU ȘINE

1. Atașați sistemul doar cu șine la patul de examinare în poziția longitudinală adecvată. Asigurați-vă că sistemul doar cu șine este fixat bine.

OBSERVAȚIE:

- Notați toate marcasele de indexare pentru poziția dorită.
- Notați direcția sistemului numai pe șine, în raport cu suportul.

**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.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju in imobilizaciji bolnika med postopki zdravljenja z obsevanjem.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

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

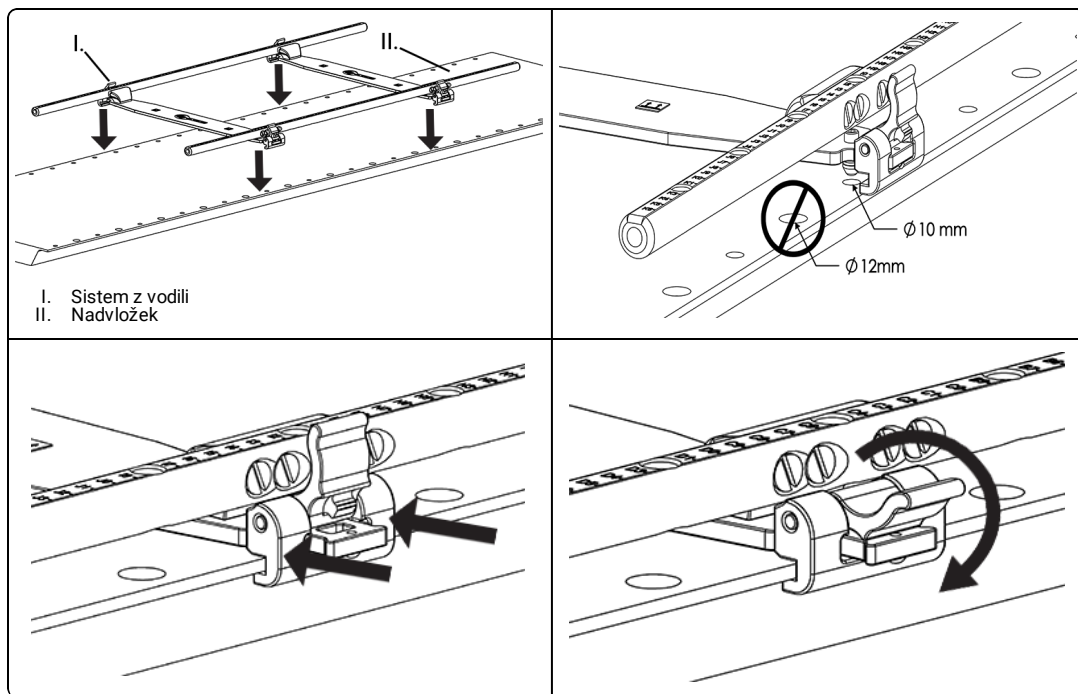
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

SISTEM S SAMIMI VODILI

1. Pritrdite sistem s samimi vodili na nadvloček na ustreznem vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je sistem s samimi vodili dobro pritrjen.

OPOMBA:

- Zabeležite vse indeksne oznake za želeni položaj.
- Zabeležite smer sistema s samimi vodili glede na podstavek.

**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.

USO PREVISTO

El aparato está diseñado para ayudar a colocar al paciente e inmovilizarlo durante procedimientos de radioterapia.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que todos los accesorios Body Pro-Lok™ están correctamente fijados, con barras Lok con pasadores en forma de T o los mecanismos de bloqueo del puente.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- No use la barra Lok-Bar™ para asegurar aparatos.
- Supervise al paciente constantemente cuando esté utilizando los accesorios para asegurar su comodidad.
- Asegúrese de que el área entre el sistema Body Pro-Lok™ y todos los equipos Linac o de adquisición de imágenes se mantiene despejada antes de usar el sistema.

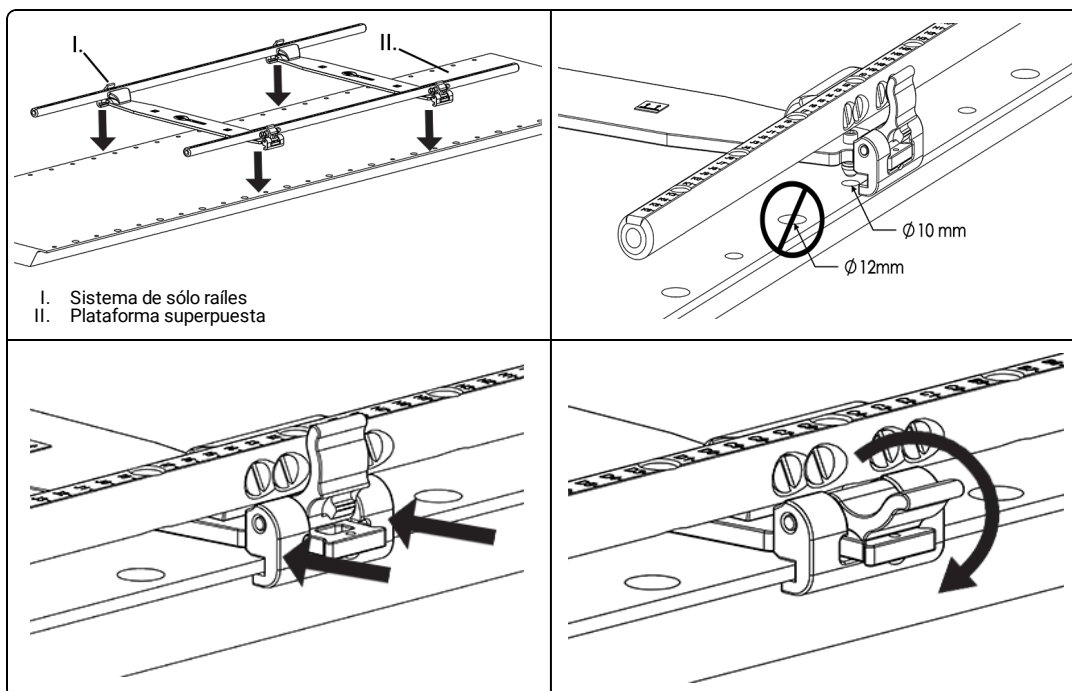
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

SISTEMA DE SÓLO RAÍLES

1. Acople el sistema de sólo raíles a la plataforma de diván en una posición longitudinal correcta. Asegúrese de que el sistema de sólo raíles es seguro.

NOTA:

- Compruebe que todas las marcas indexadas tengan la posición deseada.
- Compruebe la dirección del sistema de sólo raíles con respecto al pórtico.

**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.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att underlätta patientplacering och immobilisering under strålbehandlingsprocedurer.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

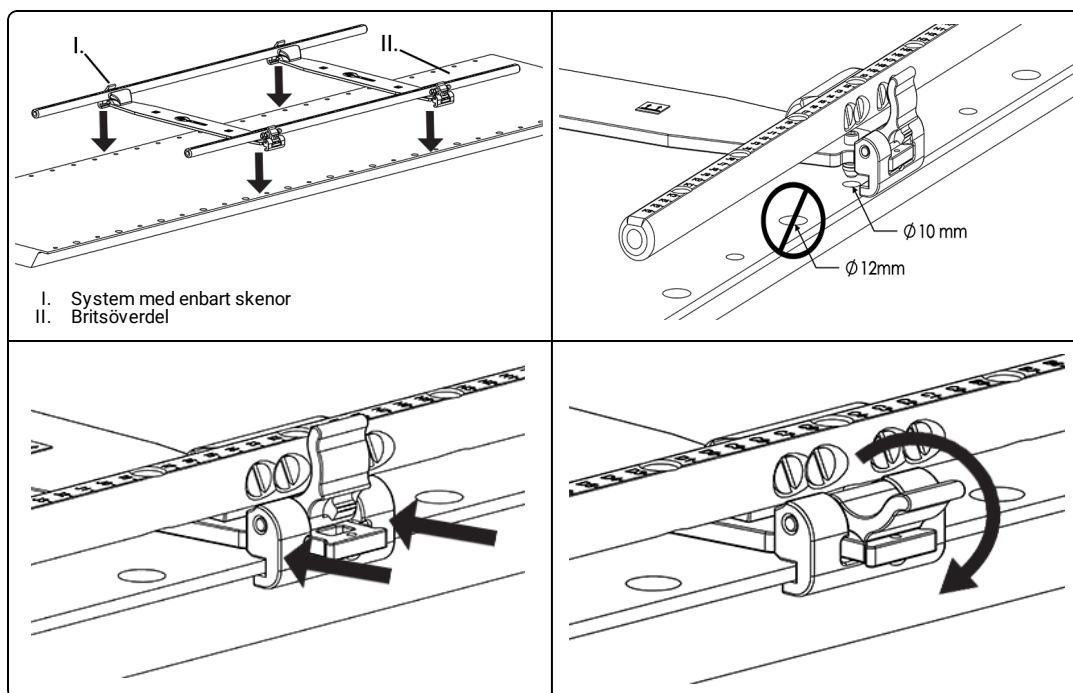
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Säkerställ att alla Body Pro-Lok™-tillbehör är korrekt fästa med hjälp av Lok-Bar™-lister med T-stift eller bygelspärrmekanismer.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Lok-Bar™-listerna får inte användas för att säkra några anordningar.
- Övervaka patienten kontinuerligt när tillbehören används för att säkerställa patientens komfort.
- Säkerställ att sikten är fri mellan Body Pro-Lok™-systemet och all Linac- eller bildbehandlingsutrustning innan systemet tas i bruk.

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.

SYSTEM MED ENBART SKENOR

1. Fäst skensystemet vid britsstoppen på lämplig längsgående position. Kontrollera att skensystemet sitter säkert.

- OBS:
- Notera alla indexmarkeringar för önskad position.
 - Notera riktningen på skensystemet i förhållande till underdelen.

**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.

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyoterapi işlemleri sırasında hasta konumlandırma ve sabitleme için 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.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıları ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tüm Body Pro-Lok™ aksesuarlarını, T Pimli Lok-Bar™'ları veya köprü kilitleme mekanizmalarını kullanarak uygun şekilde takın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Cihazları sabitlemek için Lok-Bar™ kullanmayın.
- Hastanın konforunu sağlamak için aksesuarları kullanırken hastayı düzenli bir şekilde takip edin.
- Sistemi kullanmadan önce Body Pro-Lok™ sistemi ile Linac veya görüntüleme donanımı arasında mesafe kalmasını sağlayın.

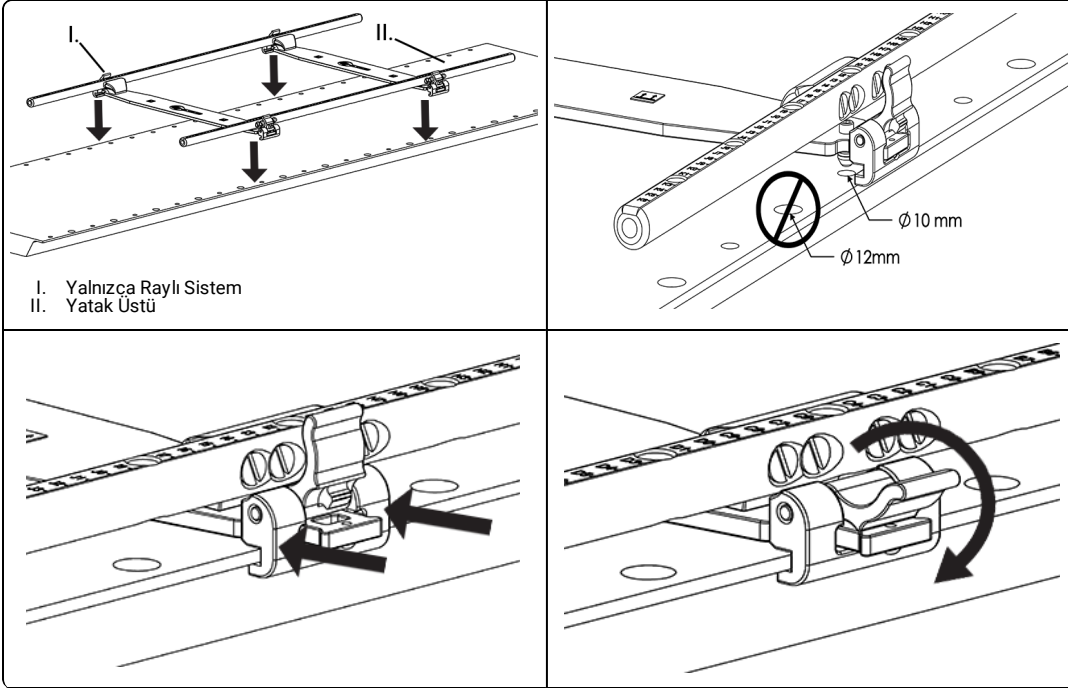
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

YALNIZCA RAYLI SİSTEM

1. Yalnızca Raylı Sistemi yatak başlığına uygun uzunlamasına konumda bağlayın. Yalnızca Raylı Sistemin sıkı olduğundan emin olun.

NOT:

- Stediğiniz konumun tüm indeks işaretlerine dikkat edin.
- Yalnızca Raylı Sistemin kızağa doğru yönünü not edin.

**TEKRAR KULLANIM****⚠ UYARI**

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

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

BAKIM

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



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

MD

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

CIVCO

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

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

WWW.CIVCORT.COM