

MR Posi-S™ Adapter

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE

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.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not reposition device with patient on it.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Ensure device is secure prior to use.

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

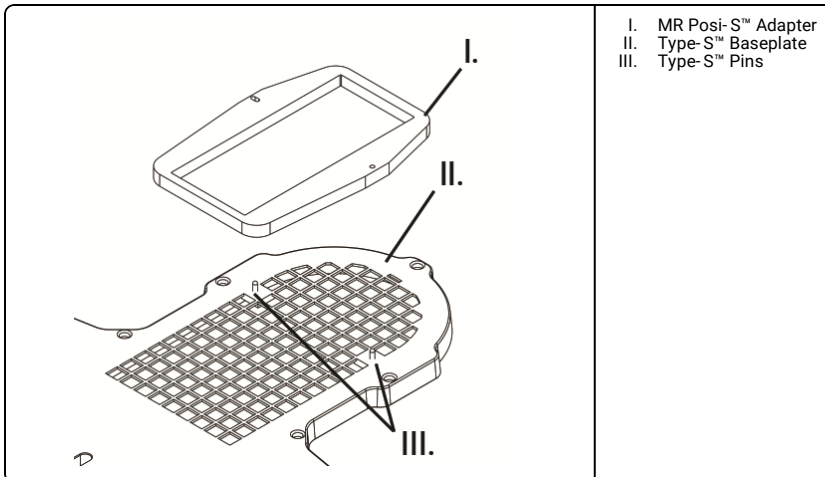
MRI SAFETY INFORMATION

MR Safe

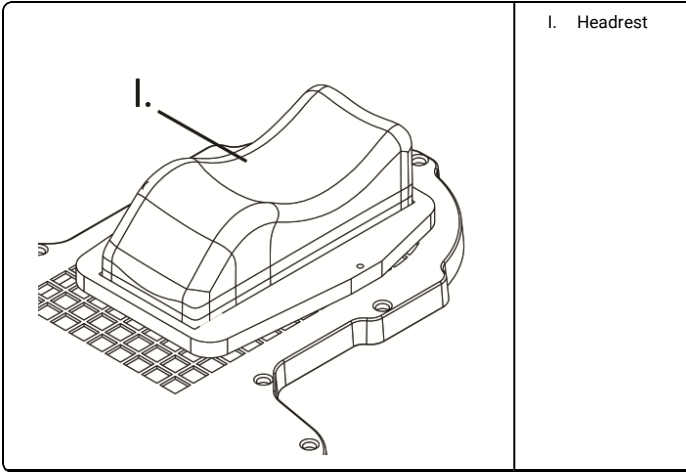
- MR Posi-S™ Adapter is MR Safe.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 12.8mm from the edge of the MR Posi-S™ Adapter pocket when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI System.

USING MR POSI-S™ ADAPTER

1. Attach Type-S™ Baseplate onto tabletop. (Refer to Type-S™ instruction).
2. Place MR Posi-S™ Adapter onto Type-S™ pins.



3. Place desired Posifix® headrest onto baseplate.



I. Headrest

4. Position 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. Clean product with mild, non-abrasive cleanser.

MAINTENANCE

NOTE: Device must be inspected before and after use for damage and wear.

预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 使用前确保器械紧固。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

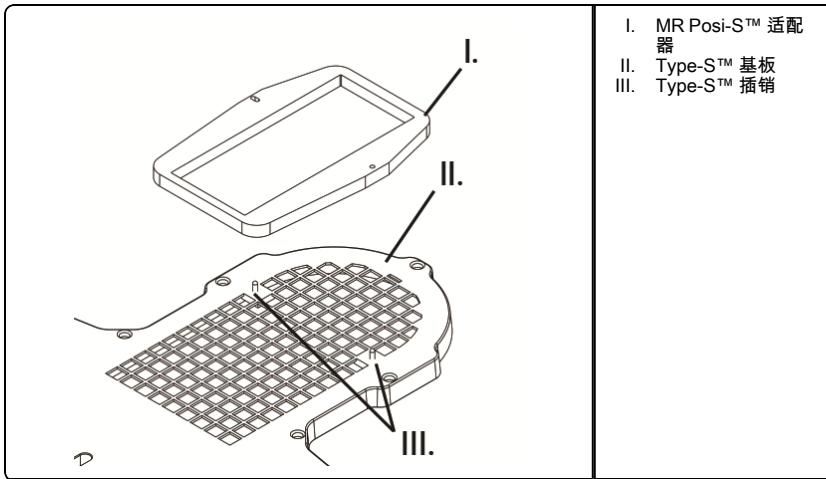


核磁共振
(MR) 安全

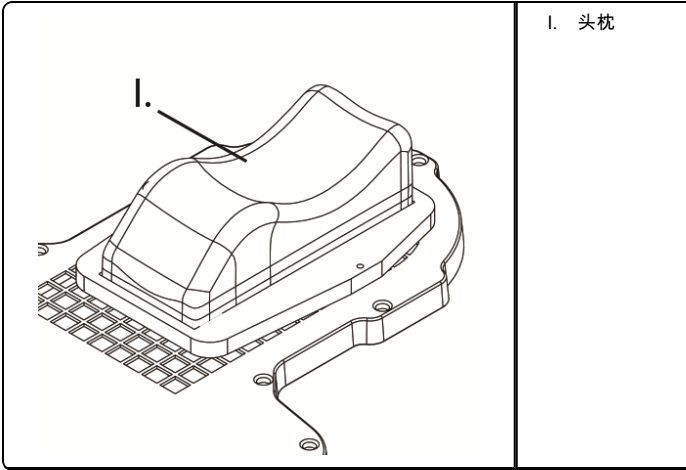
- MR Posi-S 适配器可与核磁共振 (MR) 设备兼容。
- 在非临床测试中，当用梯度回波脉冲序列和 3.0T MRI 系统成像时，由设备导致的图像伪影从 MR Posi-S 适配器袋的边缘延伸出约 12.8 毫米。

使用 MR POSI-S™ 适配器

1. 将 Type-S™ 基板连接到台面上。（请参阅 Type-S™ 说明。）
2. 将 MR Posi-S™ 适配器放在 Type-S™ 插销上。



3. 将所需的 Posifix™ 头枕放在基板上。



4. 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. 用中性非研磨型清洁剂消毒。

维护

注意： 设备在使用前后必须进行检查，看是否有损坏和磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码: 国械备20180866号

产品技术要求编码: 国械备20180866号

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室\

电话: 020-38080211

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: 2022/10/25

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.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenta.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*

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

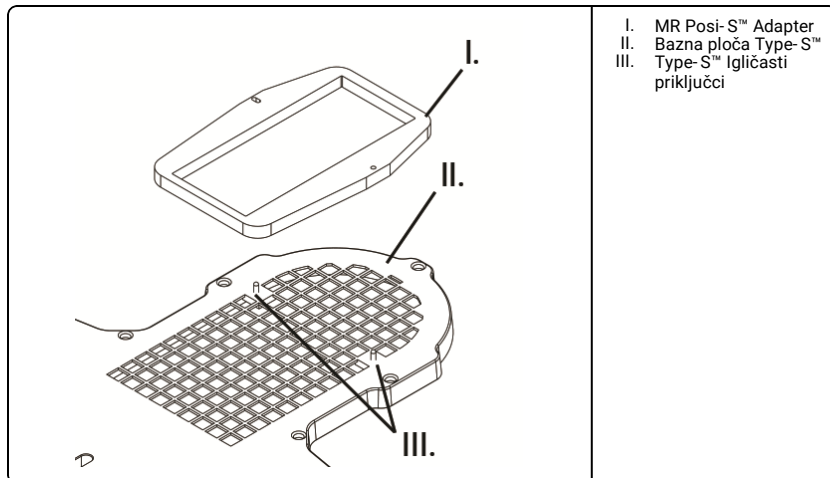
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Sigurnost
MR

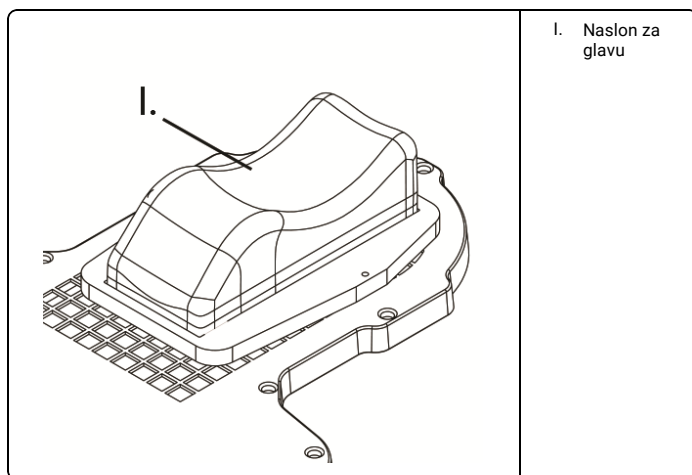
- MR Posi-S™ Adapter je siguran za MR.
- U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji uzrokuje uređaj proteže se oko 12,8 mm od ruba džepa na uređaju MR Posi-S™ Adapter prilikom snimanja sa slijedom gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jakosti 3,0 T.

UPOTREBA ADAPTERA ZA MR POSI-S™

1. Pričvrstite baznu ploču Type-S™ na stol. (*Pogledajte upute za Type-S™*).
2. Postavite MR adapter Posi-S™ na igličaste priključke Type-S™.



3. Postavite željeni naslon za glavu Posifix® na baznu ploču.



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

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

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

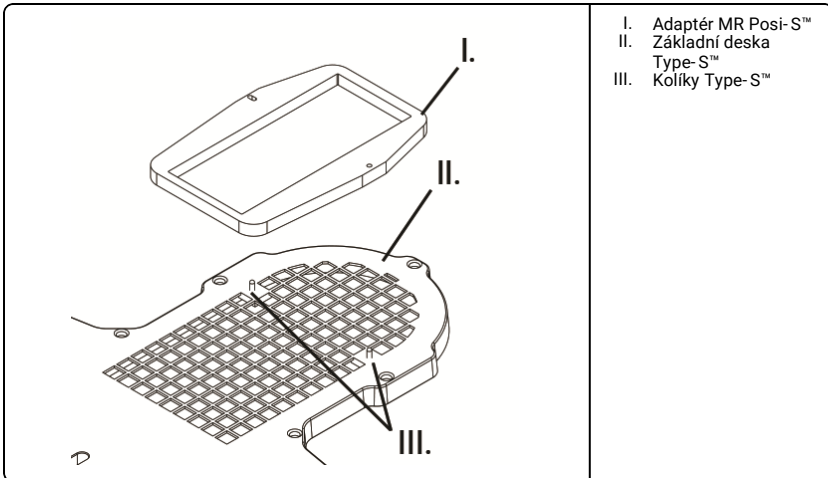
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

Kompatibilní
s prostředím
MRI

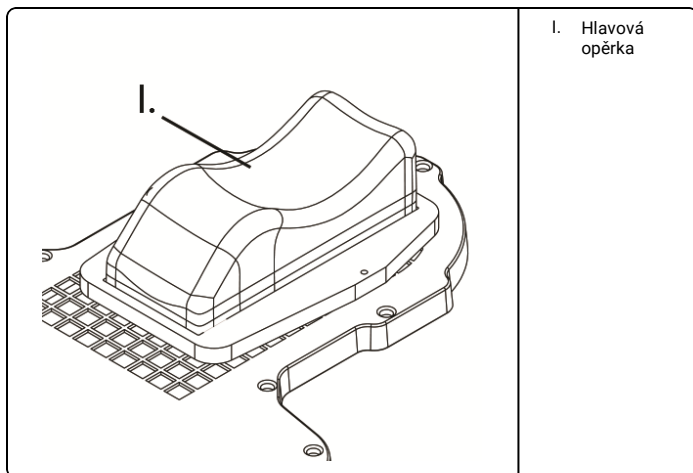
- Adaptér MR Posi-S™ je kompatibilní s prostředím MRI.
- Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem až 12,8 mm od okraje kapsy Adaptér MR Posi-S™ při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukcí 3,0 T.

POUŽITÍ ADAPTÉRU MR POSI-S™

1. Připojte základní desku Type-S™ na stůl. (Viz pokyny Type-S™).
2. Uložte adaptér MRI Posi-S™ na kolíky Type-S™.



3. Uložte požadovanou hlavovou opěrku Posifix® na základní desku.



4. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu 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. Vyčistěte produkt jemným neabrazivním čisticím prostředkem.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Prostředek je nutné zkontrolovat před použitím a po něm, jestli není poškozen nebo opotřeben.

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.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

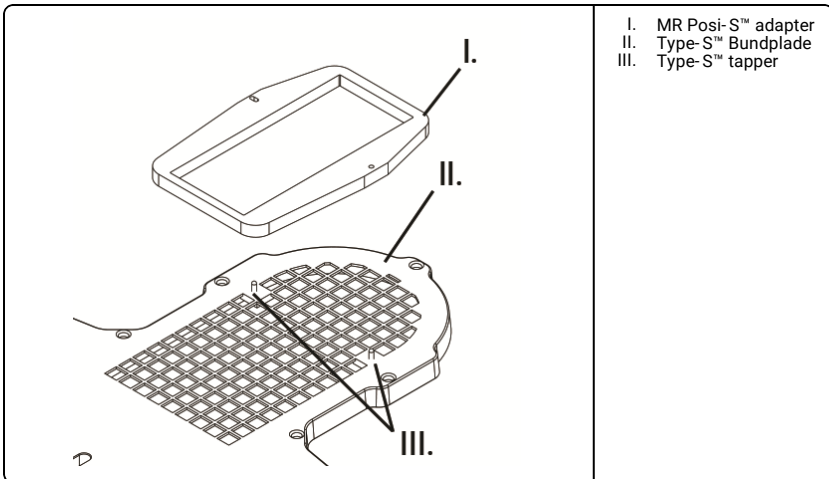


- MR Posi-S adapter er MR-sikker.
- I ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet, der skyldes enheden, sig op til 12,8 mm fra kanten af MR Posi-S adapterlommen ved scanning med en gradientekkoimpulssekvens og et 3,0 T MR-scanningsystem.

MR-sikker

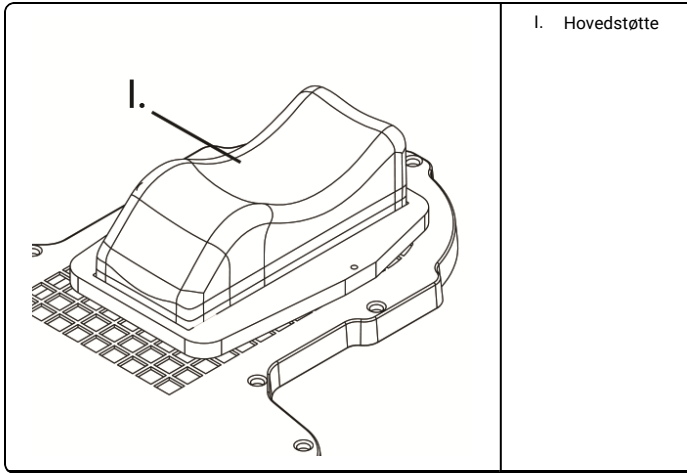
SÅDAN ANVENDES MR POSI-S™- ADAPTER

1. Monter Type-S™ bundpladen på bordpladen. (Se Type-S™ vejledningen).
2. Placér MR Posi-S™ adapteren i Type-S™ tapperne.



- I. MR Posi-S™ adapter
- II. Type-S™ Bundplade
- III. Type-S™ tapper

- Placér den ønskede Posifix® hovedstøtte på bundpladen.



I. Hovedstøtte

- Anbring patienten iflg. 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.

- Rengør produktet med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: Enheden skal inspiceres før og efter brug for skader og slid.

BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

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

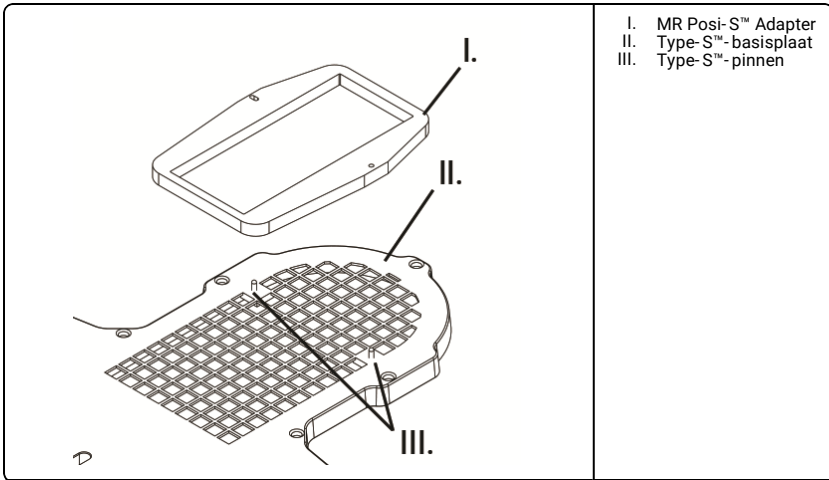
MRI- VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

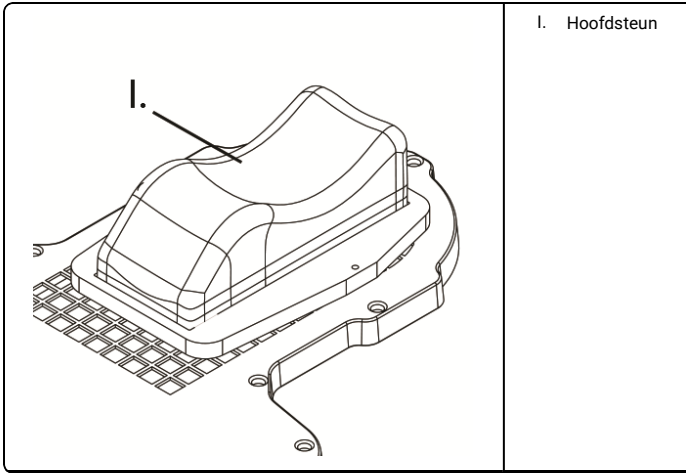
- De MR Posi-S-adapter is MRI-veilig.
- Tijdens niet-klinisch testen strekt het beeldvormingsartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt zich uit tot ongeveer 12,8 mm van de meter van de MRI Posi-S-adapterzak bij het scannen met behulp van een gradiënt-echopulssequentie en een 3.0 T MRI-systeem.

GEBRUIK VAN DE MR POSI-S™ ADAPTER

1. Bevestig Type-S™ Basisplaat op het tafelblad. (Raadpleeg Type-S™ gebruiksaanwijzing).
2. Plaats MR Posi-S™ Adapter op Type-S™ pinnen.



3. Plaats gewenste Posifix® hoofdsteun op basisplaat.



4. Plaats 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. Reinig het product met een milde, niet-schurende reiniger.

ONDERHOUD

OPMERKING: Apparaat moet voor en na gebruik worden geïnspecteerd op schade en slijtage.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

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

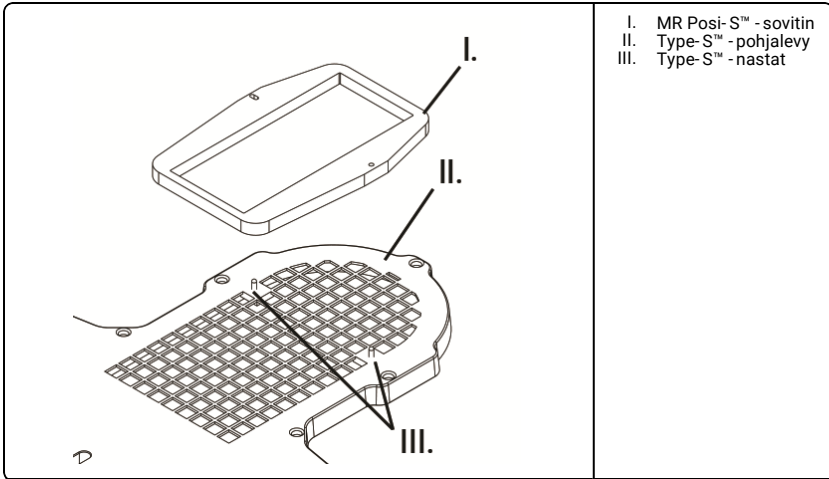
MRI- TURVALLISUUSTIEDOT**MR**

MRI-
turvallinen

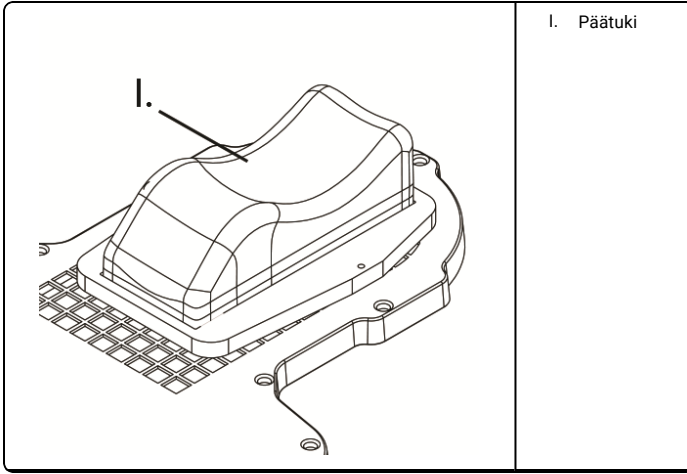
- MR Posi-S - sovitin on MRI-turvallinen.
- Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva- artefakti ylittää noin 12,8 mm:n päähän MR Posi-S -sovitin reunasta, kun kuvaus tehdään gradienttikaukuspulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää käyttäen.

MR POSI-S™ - SOVITTIMEN KÄYTTÖ

1. Kiinnitä Type-S™-pohjalevy pöytälevyyn. (Katso Type-S™:n ohjetta).
2. Aseta MR Posi-S™ -sovitin Type-S™:n nastoihin.



3. Aseta haluttu Posifix®-päätuki pohjalevyille.



4. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

1. Puhdista miedolla, hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS: Laitteen vauriot ja kuluminen on tarkastettava ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

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.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

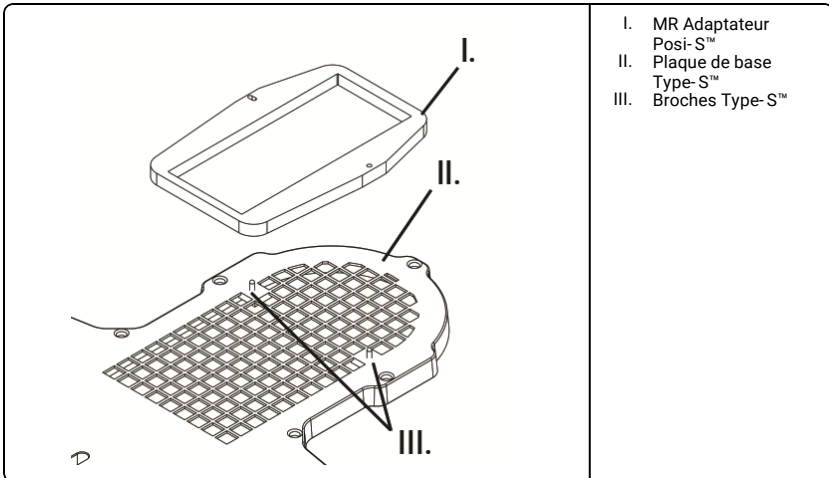


- L'adaptateur Posi-S IRM est compatible avec l'IRM.
- Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend jusqu'à environ 12,8 mm du bord de la poche pour l'adaptateur Posi-S IRM lorsque son image est acquise avec une séquence de pulsations d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

Compatible avec l'IRM

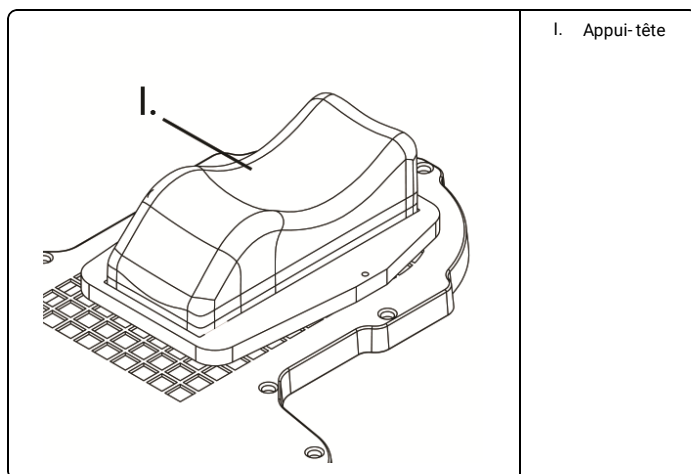
UTILISATION DE L'ADAPTEUR POSI-S™ POUR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

1. Fixer la plaque de base Type-S™ sur la table. (Consulter les instructions relatives au Type-S™).
2. Placer l'adaptateur Posi-S™ pour résonance magnétique sur les broches Type-S™.



- I. MR Adaptateur Posi-S™
- II. Plaque de base Type-S™
- III. Broches Type-S™

- Placer l'appui-tête Posifix® voulu sur la plaque de base.



- 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.*

- Nettoyer le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif.

ENTRETIEN

REMARQUE: Le dispositif doit être inspecté avant et après utilisation pour toute trace d'usure et de dommage.

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.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.*
- *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*

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

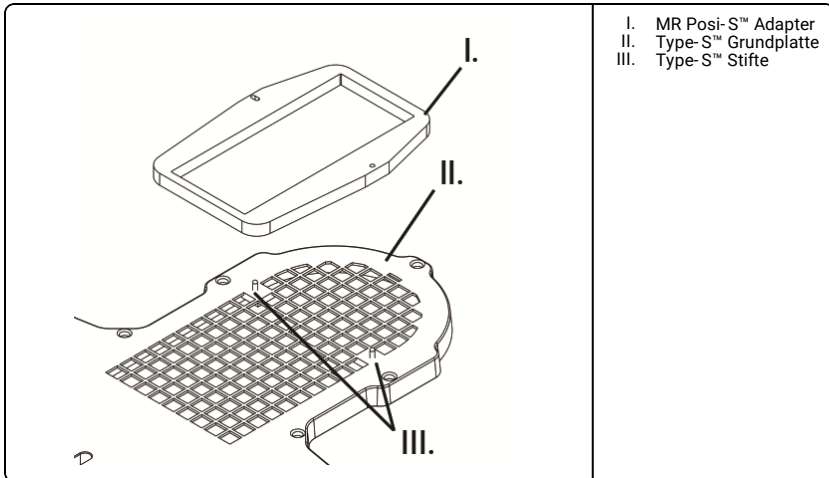
MR- SICHERHEITSINFORMATION

MRT-sicher

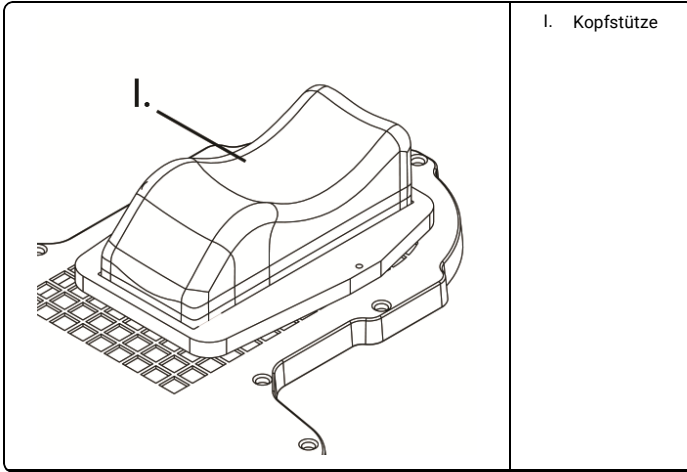
- Der MR-Posi-S-Adapter ist MRT-sicher.
- In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das durch das Gerät hervorgerufene Bildartefakt auf bis zu 12,8 mm von der Kante der MR-Posi-S-Adaptertasche unter Verwendung einer Gradienten-Echosequenz in einem MRT-System mit 3,0 T.

VERWENDUNG DES MR POSI-S™ ADAPTERS

1. Befestigen Sie die Type-S™ Grundplatte an der Tischplatte. (*Lesen Sie die Anweisungen zu Type-S™*).
2. Platzieren Sie den MR Posi-S™ Adapter auf den Type-S™ Stiften.



- Platzieren Sie die gewünschte Posifix® Kopfstütze auf der Grundplatte.



- Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

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.

- Mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

HINWEIS: Gerät muss vor und nach der Benutzung auf Schäden und Verschleiß überprüft werden.

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.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*

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

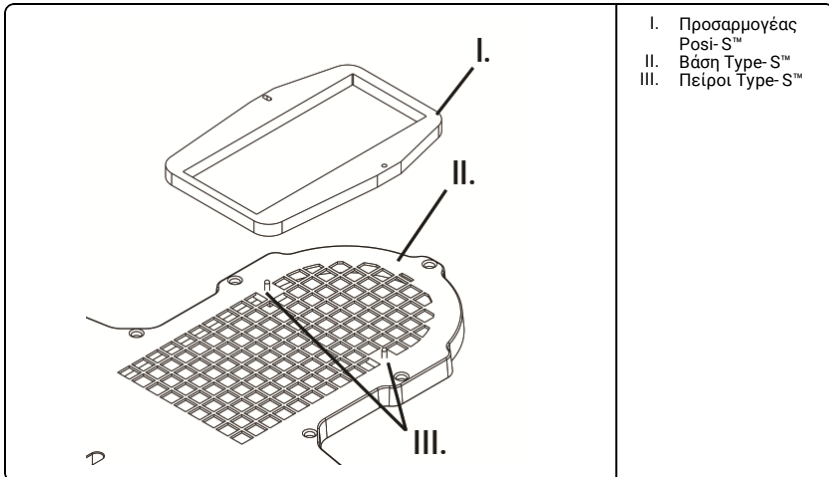
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**MR**

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

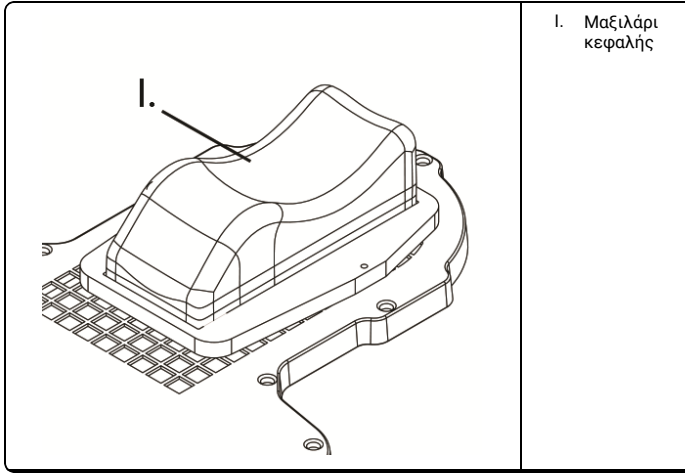
- Ο προσαρμογέας MR Posi-S μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα στην εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή επεκτείνεται περίπου 12,8 mm από το άκρο της θήκης του προσαρμογέα MR Posi-S, όταν σαρώνεται με ακολουθία βαθμίδων ηχούς (gradient echo sequence) σε σύστημα MRI 3,0 T.

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ POSI-S™ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ

1. Προσαρτήστε τη βάση Type-S™ στην επιφάνεια τραπεζιού. (Ανατρέξτε στις οδηγίες Type-S™).
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα Posi-S™ για μαγνητικό τομογράφο στους πύρους Type-S™.



3. Τοποθετήστε το επιθυμητό στήριγμα κεφαλής Posifix® στη βάση.



4. 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 ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

1. Καθαρίστε το προϊόν με ήπιο, μη δραστικό παράγοντα καθαρισμού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται για ζημιές ή φθορά πριν και μετά από κάθε χρήση.

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.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*

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

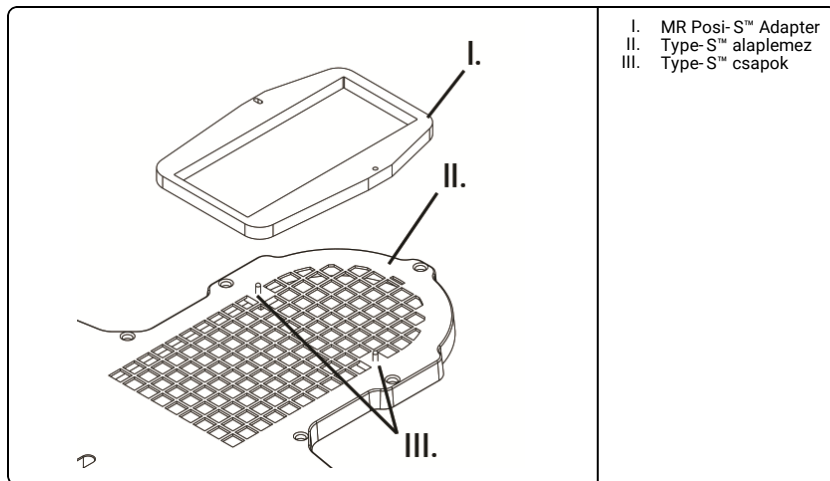
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-biztos

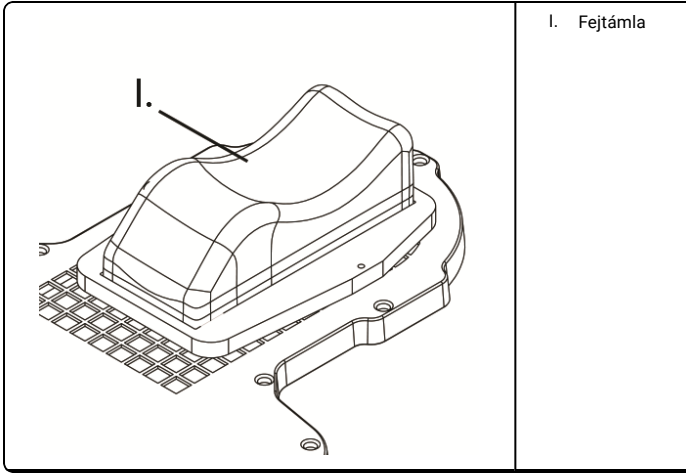
- A következő MR-biztos: MR Posi-S™ Adapter.
- A nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képhiba kb. 12,8 mm-re terjed ki a következő elem szélétől mérve: MR Posi-S™ Adapter bemélyedés, ha a képképzés gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel készült.

AZ MR POSI-S™ ADAPTER HASZNÁLATA

1. Rögzítse a Type-S™ alaplemezt az asztallaphoz. (Lásd a Type-S™ használati utasítását.)
2. Helyezze az MR Posi-S™ adaptert a(z) Type-S™ csapszegekre.



3. Helyezze a kívánt Posifix® fejtámlát az alaplemezre.



4. 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. Tisztítsa meg a terméket enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: A készüléket használat előtt és után ellenőrizni kell a sérülés és kopás szempontjából.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

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

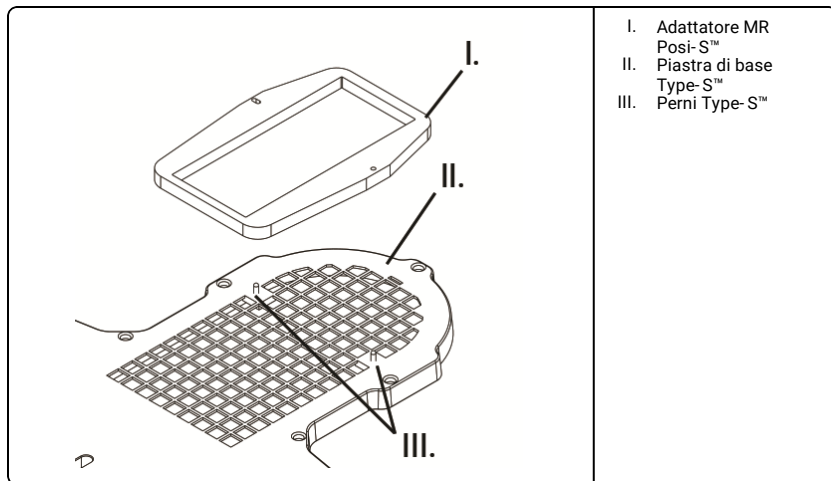
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Sicuro per
RM

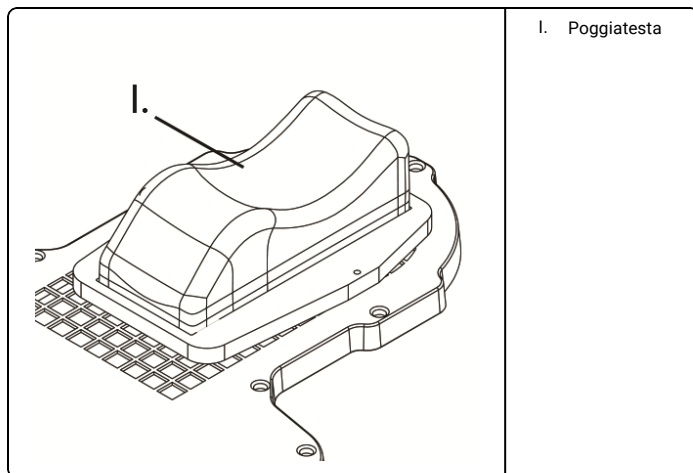
- L'adattatore MR Posi-S è sicuro per la RM.
- In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine generato dal dispositivo si estende fino a circa 12,8 mm dall'estremità dell'adattatore MR Posi-S quando il dispositivo viene sottoposto a imaging con una sequenza a impulsi Gradient Echo in un sistema RM da 3,0 T.

UTILIZZO DELL'ADATTATORE MR POSI-S™

1. Fissare la piastra di base Type-S™ sul piano del lettino. (fare riferimento alle istruzioni della Type-S™).
2. Collocare l'adattatore MR Posi-S™ sui perni della Type-S™.



3. Collocare il poggiatesta Posifix® desiderato sulla piastra di base.



4. Posizionare il paziente come indicato nel 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. Pulire il prodotto con un detergente neutro non abrasivo.

MANUTENZIONE

NOTA: Ispezionare il dispositivo prima e dopo l'uso per verificare l'eventuale presenza di danni e usura.

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。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

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

MRI安全性情報

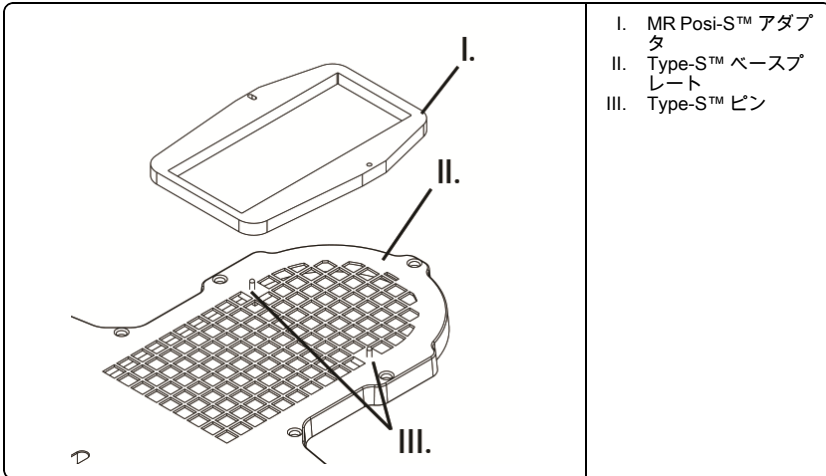
MR

MRで安全

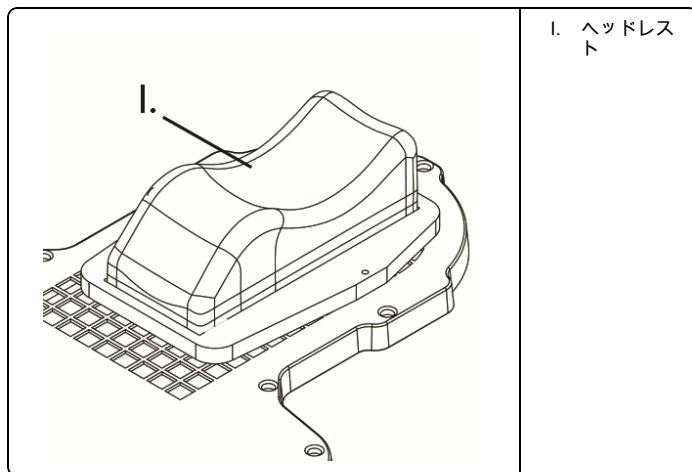
- MR Posi-SアダプタはMR安全性が確保されています。
- グラジエントエコー・パルスシーケンスと3.0 T MRIシステムを使用し、非臨床検査で結像した場合、装置による画像アーチファクトは呼吸ベルトのゲージから12.8mのところまで伸びます。

MR POSI-S™アダプタを使用する

1. Type-S™ベースプレートをテーブルトップに取り付けます。(Type-S™使用説明書を参照してください¹⁾)。
2. MR Posi-S™アダプタをType-S™ピン上に置きます。



3. 希望するPosifix™ヘッドレストをベースプレートの上に置きます。



4. セットアッププロトコル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. 製品は、低刺激非研磨性のクレンザーで洗浄してください。

メンテナンス

備考: デバイスは、使用前と使用後に損傷や摩耗を検査する必要があります。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīg līdzeklis pacienta novietošanā.

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.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

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

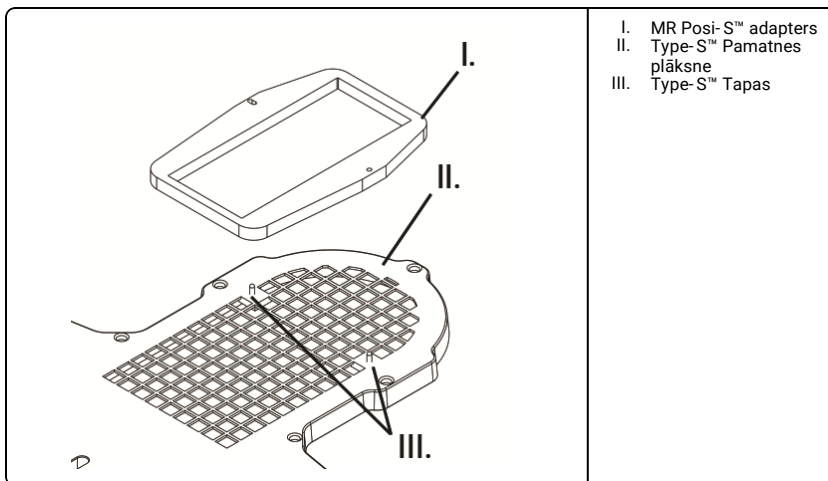
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- MR Posi-S™ adapters var droši izmantot MR.
- Pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts, ko izraisa iekārta, plešas aptuveni 12,8 mm no MR Posi-S™ adapters kabatas malas, ja attēls tiek iegūts ar gradientatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRI sistēmu.

MR DROŠS

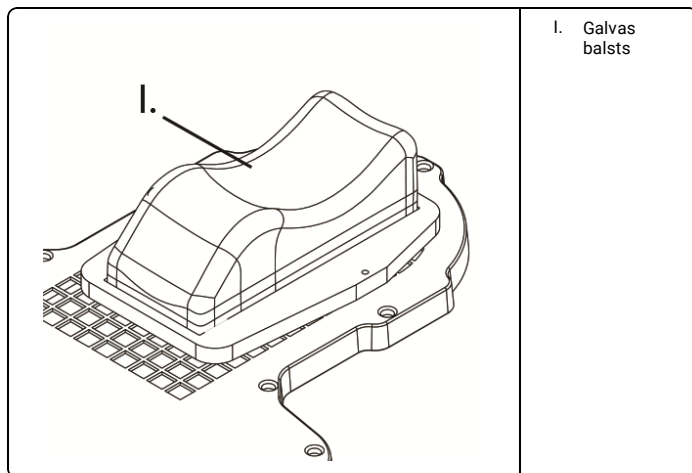
MR POSI-S™ ADAPTERA IZMANTOŠANA

1. Pievienojiet Type-S™ pamatplātni galda virsmai. (Skatiet Type-S™ instrukciju).
2. Novietojiet MR Posi-S™ adapteri uz Type-S™ tapām.



- I. MR Posi-S™ adapters
- II. Type-S™ Pamatnes plāksne
- III. Type-S™ Tapas

3. Novietojiet vēlamo Posifix® galvas balstu uz pamatplātnes.



4. 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. Tīriet izstrādājumu ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

IEVĒRĪBA! Pirms un pēc lietošanas jāpārbauda, vai ierīcei nav bojājumu un nodiluma pazīmju.

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.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.*
- *Sørg for at enheten er festet før bruk.*

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

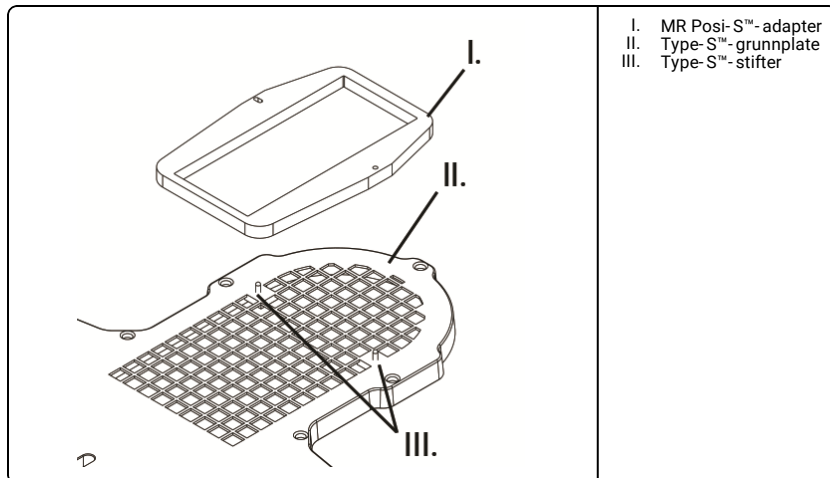
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR-sikker

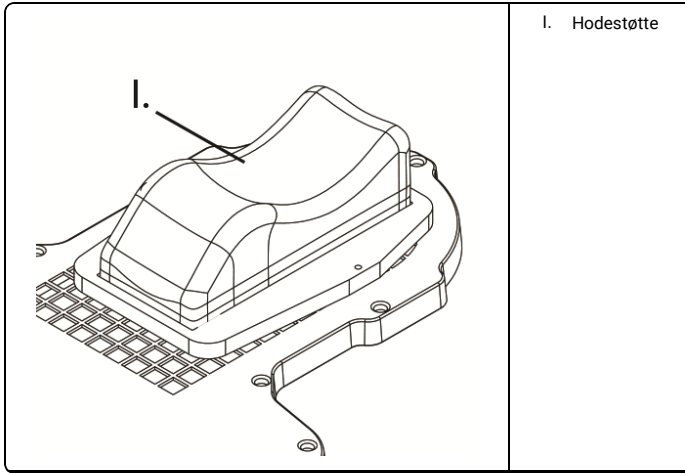
- MR Posi-S™- adapter er MR-sikker.
- I ikke-klinisk testing strekker den bildeartefakten som er forårsaket av enheten seg omtrent 12,8 mm fra kanten på MR Posi-S™- adapterlommen når den avbildes med en gradient ekko pulssekvens og et 3,0 TMR-system.

BRUKE MR POSI-S™- ADAPTER

1. Fest Type-S™- grunnplaten på bordplaten. (Se instruksjonene for Type-S™).
2. Sett MR Posi-S™- adapteret på Type-S™- stifter.



3. Sett ønsket Posifix®-hodestøtte på grunnplaten.



4. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

OMBEHANDLING

ADVARSEL

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

1. Rengjør produktet med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel.

VEDLIKEHOLD

MERK: Enheten må inspiseres før etter og bruk for skade og slitasje.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

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

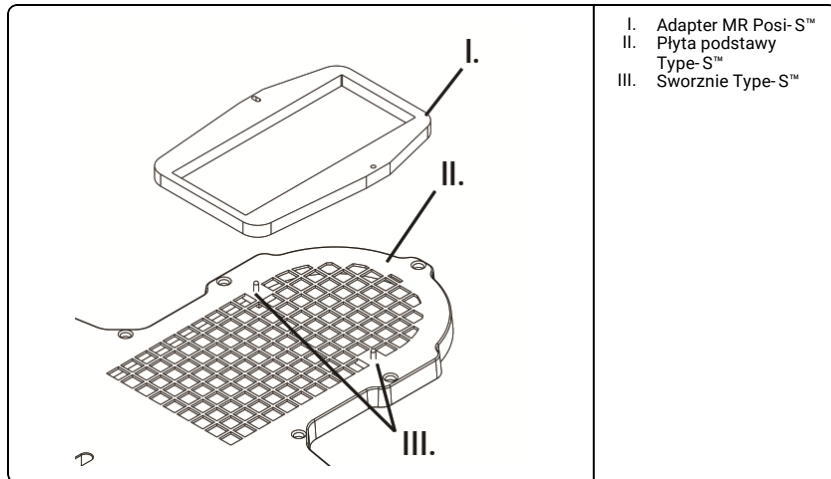
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Nadaje się do stosowania podczas MR

- Adapter MR Posi-S™ może być bezpiecznie stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego.
- W testach nieklinicznych artefakt obrazu wygenerowany przez wyrób rozciąga się do mniej więcej 12,8 mm od krawędzi kieszeni Adapter MR Posi-S™ podczas obrazowania metodą sekwencji impulsowej gradient echo i systemu MRI 3,0 T.

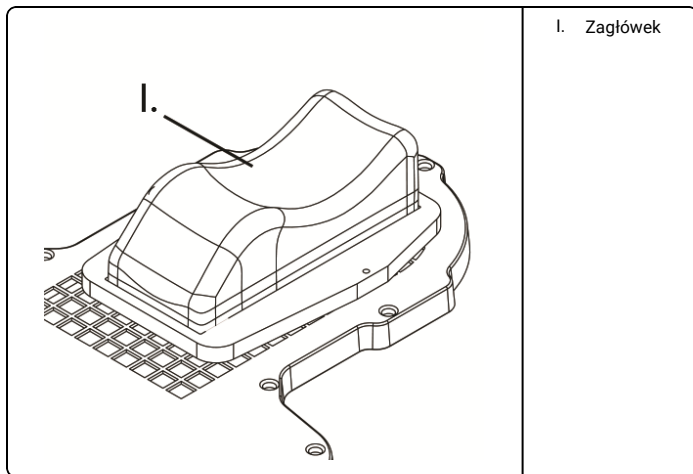
KORZYSTANIE Z ADAPTERA MR POSI-S™

1. Zamocować płytę podstawy Type-S™ do blatu stołu. (Patrz instrukcja Type-S™).
2. Umieścić adapter MR Posi-S™ na sworzniach Type-S™.



- I. Adapter MR Posi-S™
- II. Płyta podstawy Type-S™
- III. Sworznie Type-S™

- Umieścić żądany podglówek Posifix® na płycie podstawy.



I. Zagłówek

- Ułóż 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 krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.

- W razie potrzeby wyczyść urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

⚠️ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

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

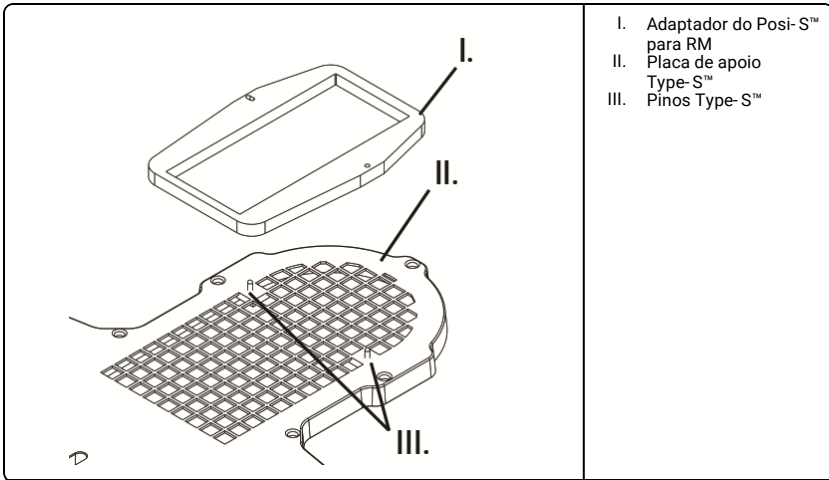
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI**MR**

Seguro
para RM

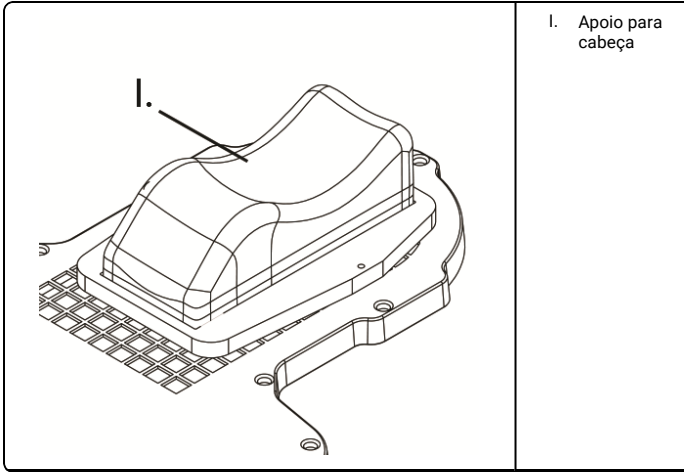
- O Adaptador do Posi-S™ para RM é seguro para RM.
- Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 12,8 mm a partir da borda da cavidade do Adaptador do Posi-S™ para RM quando gerado com uma sequência de pulso de eco gradiente e um Sistema de RM de 3.0T.

USO DO ADAPTADOR POSI-S™ PARA RM

1. Fixe a placa de apoio Type-S™ no tampo da mesa. (Consulte as instruções do Type-S™).
2. Posicione o Adaptador Posi-S™ para RM nos pinos Type-S™.



3. Posicione o apoio de cabeça Posifix® desejado na placa de apoio.



4. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

1. Limpe o produto com uma solução de limpeza suave e não abrasiva.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: O dispositivo deve ser inspecionado antes e depois do uso para verificar se há danos e desgaste.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Breastboard
Nome Técnico: Suporte de posicionamento
Modelo Comercial: MT350N BREASTBOARD;
 MT400 C-QUAL;
 MT401 C-QUAL;
 MTM400 C-QUAL M

Acessórios:

106521 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior.
 106522 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior com copos largos.
 301035 - Adaptador do Posi-S™ para RM
 MT2504 - Pega
 MT250SUB10 - Apoio de cabeça
 MT350400 - Adaptador de placa
 MTRFH3 - Alça termoplástica
 MTTAS2L - Suporte de braço
 MTTAS2R - Suporte de braço
 MTTWS2S - Suporte de punho
 MTWB08T:
 MTWB08 - Wing board
 MTGBSUB1 - Alça
 MTWB09 - Wing board
 MTWB10T:
 MTWB10 - Wing board
 MTGBSUB1 - Alça

OAP100 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
 OAP110 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
 OAP120 - Armação de termoplástico Monarch™
 OAP160 - Pegadores individuais do Monarch™
 013101 - Dispositivo de armazenamento de parede
 013156 - Dispositivo de armazenamento de parede
 MT350WSD - Dispositivo de armazenamento de parede
 MT350N037 - Imobilizador de quadril
 MT250SUB11 - Apoio de cabeça
 MTWB10U:
 MTWB10 - Wing board cônico
 MTGBSUB3 - Alça-U
 MTWB08U:
 MTWB08 - Wing board estendido
 MTGBSUB3 - Alça-U

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: 80117580606

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

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

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

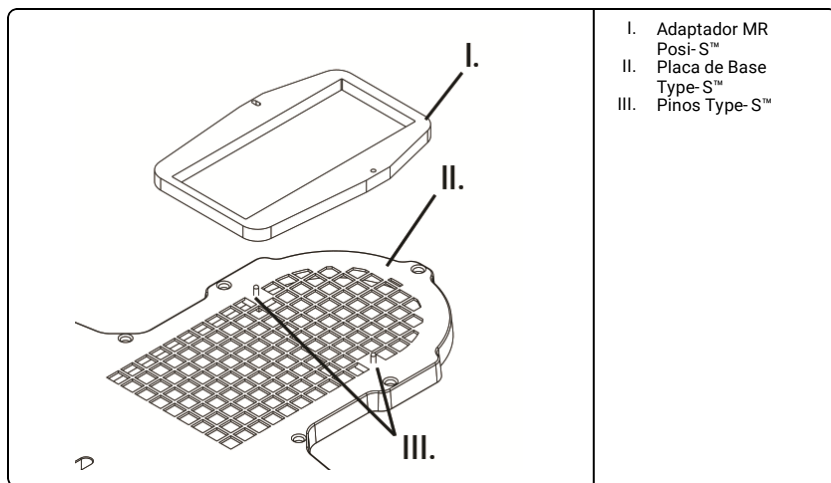
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

Seguro em
ambiente
RM

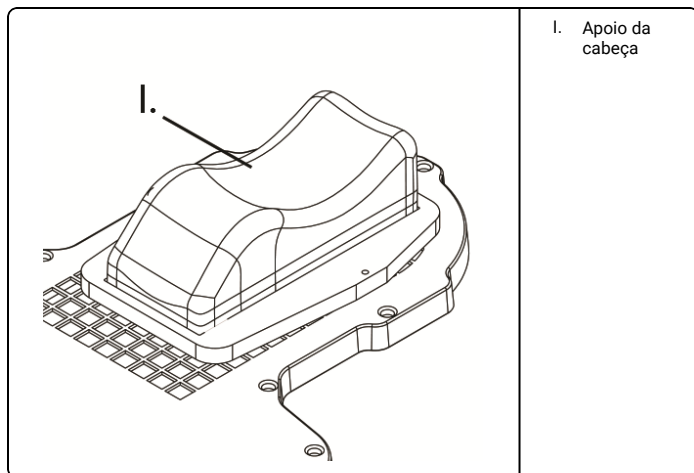
- O adaptador de RM Posi-S™ é de uso seguro em ambiente RM.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se até 12,8 mm do calço do bolso adaptador de RM Posi-S™ quando detetado com uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema RM 3,0 T.

UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR MR POSI-S™

1. Fixe a Placa de base Type-S™ à superfície da mesa. (Consulte as instruções do Type-S™).
2. Coloque o Adaptador Posi-S™ sobre os Pinos Type-S™.



3. Coloque o apoio de cabeça Posifix® desejado sobre a placa de base.



4. Posicione o doente 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. Limpe o produto com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

NOTA: O dispositivo deve ser inspecionado quanto a danos e desgaste antes e após a utilização.

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.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

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

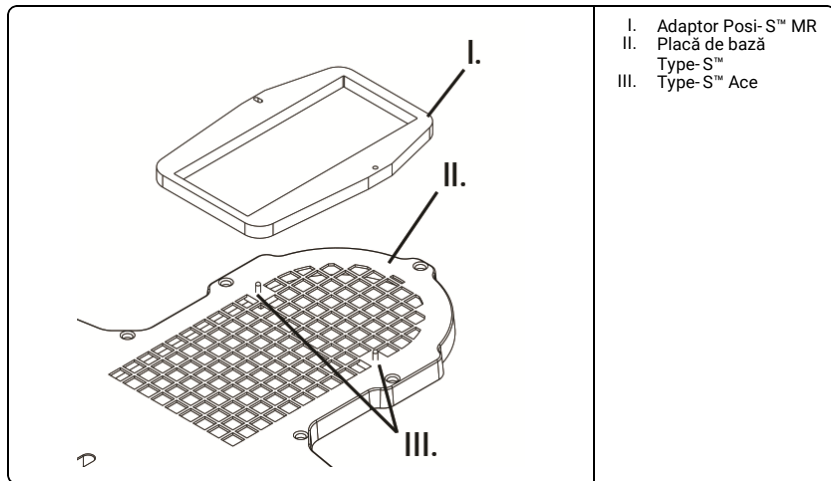
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Sigur din punct de vedere RM

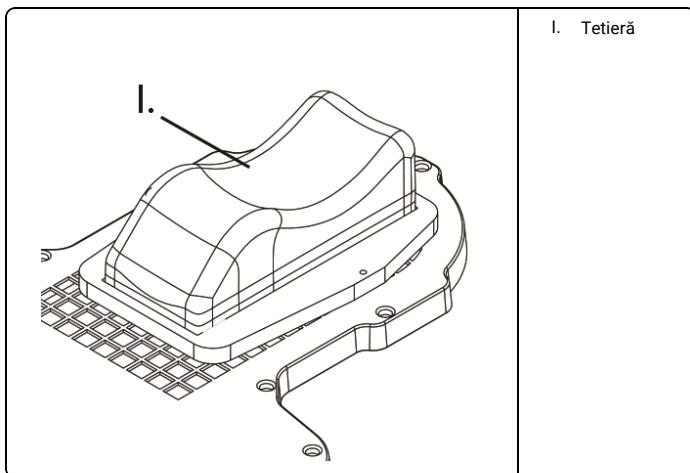
- Adaptor Posi-S™ MR este sigură din punct de vedere RM.
- În testele neclinice, distorsiunea imaginii cauzată de dispozitiv se extinde cu 12,8 mm de la marginea buzunarului Adaptor Posi-S™ MR când se vizualizează cu o secvență a impulsurilor de ecou cu gradient și un sistem RM de 3,0 T.

UTILIZAREA ADAPTORULUI MR POSI-S™

1. Atașați placa de bază Type-S™ la partea de sus a mesei. (Consultați Type-S™ instrucțiunile).
2. Plasați adaptorul RM Posi-S™ pe acele Type-S™.



3. Așezați tetiera Posifix® dorită pe placa de bază.



4. 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. Curățați dispozitivul cu un produs de curățare ușor, neabraziv.

ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE: Dispozitivul trebuie inspectat înainte și după fiecare utilizare, pentru a verifica dacă prezintă semne de deteriorare și uzură.

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.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

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

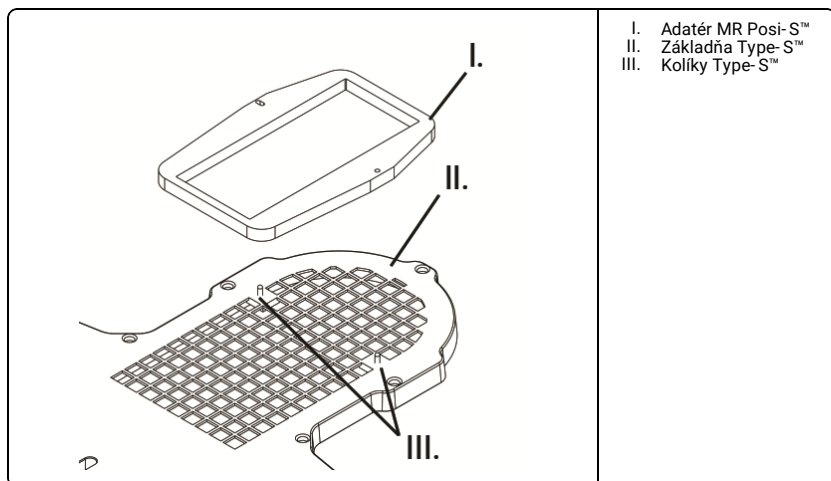
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

Bezpečné
pre MR

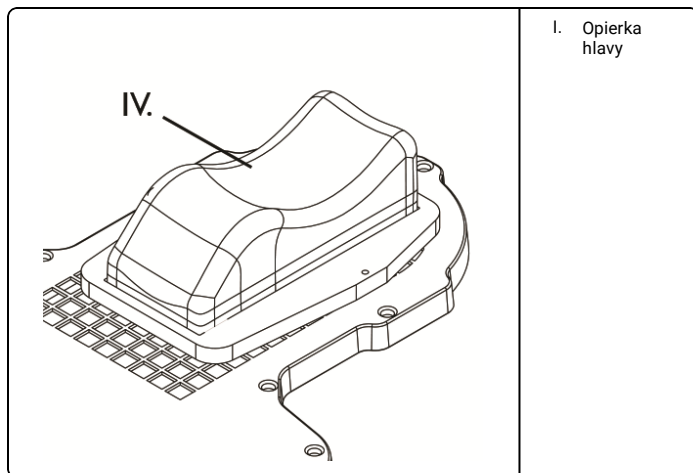
- Pomôcka Adatér MR Posi-S™ je bezpečná pre vyšetrenie MR.
- Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou ťahne približne 12,8 mm od okraja vrečka Adatér MR Posi-S™ pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientom ozveny a systému MR 3,0 T.

POUŽÍVANIE ADAPTÉRA MR POSI-S™

1. Pripevnite základňu Type-S™ Baseplate na stôl. (Pozrite si návod k Type-S™).
2. Umiestnite adaptér MR Posi-S™ na kolíky Type-S™.



3. Umiestnite požadovanú opierku hlavy Posifix® na základňu.



4. Umiestnite pacienta podľa pokynov v nastavovacom protokole.

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. Čistite výrobok jemným, neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pred použitím a po ňom musí byť prístroj skontrolovaný, či nie je poškodený a opotrebovaný.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.*
- *Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.*
- *Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.*
- *Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.*

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

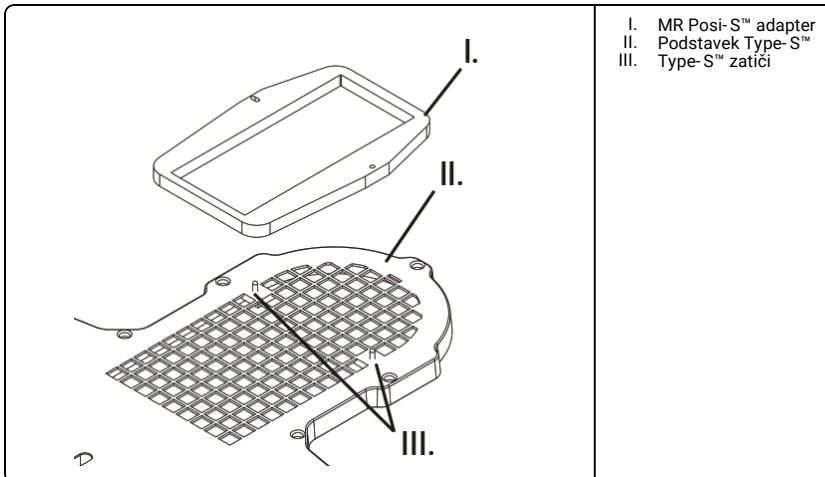
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR varno

- MR Posi-S™ adapter je MR varna.
- V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga povzroči naprava, pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza približno 12,8 mm od roba žepa MR Posi-S™ adapter.

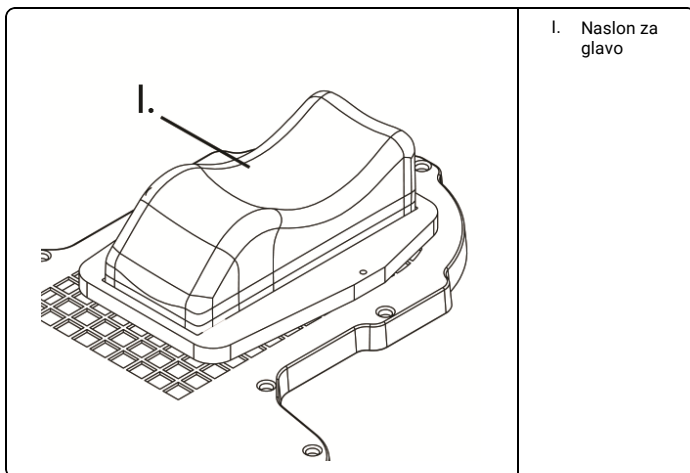
UPORABA ADAPTERJA MR POSI-S™

1. Pritrdite podstavek Type-S™ na mizno ploščo. (Oglejte si navodila Type-S™).
2. Postavite adapter MR Posi-S™ na zatiče Type-S™.



- I. MR Posi-S™ adapter
- II. Podstavek Type-S™
- III. Type-S™ zatiči

3. Namestite zeleno naslonjalo za glavo Posifix® na podstavek.



4. 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. Izdelek očistite z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

OPOMBA: Pred in po uporabi morate preveriti, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

USO PREVISTO

El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

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

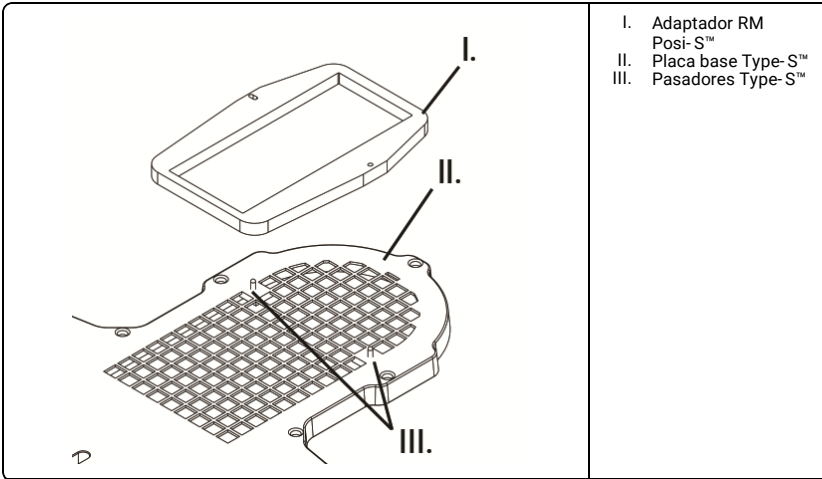
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Seguro en
RM

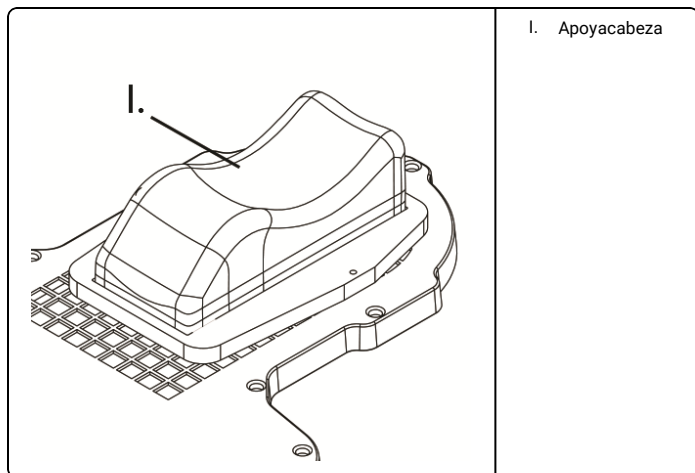
- El adaptador de RM Posi-S™ es seguro en RM.
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende 12,8 mm aproximadamente desde el borde del bolsillo del adaptador de RM Posi-S™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

USO DEL ADAPTADOR DE RM POSI-S™

1. Acople la placa Type-S™ a la superficie de la mesa. (Consulte las instrucciones de Type-S™).
2. Coloque el adaptador de RM Posi-S™ sobre los pasadores Type-S™.



3. Coloque el apoya-cabeza Posifix® deseado sobre la placa base.



4. Coloque al 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 el producto con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO

NOTA: El dispositivo debe inspeccionarse antes y después del uso para comprobar la presencia de daños y desgaste.

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.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

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

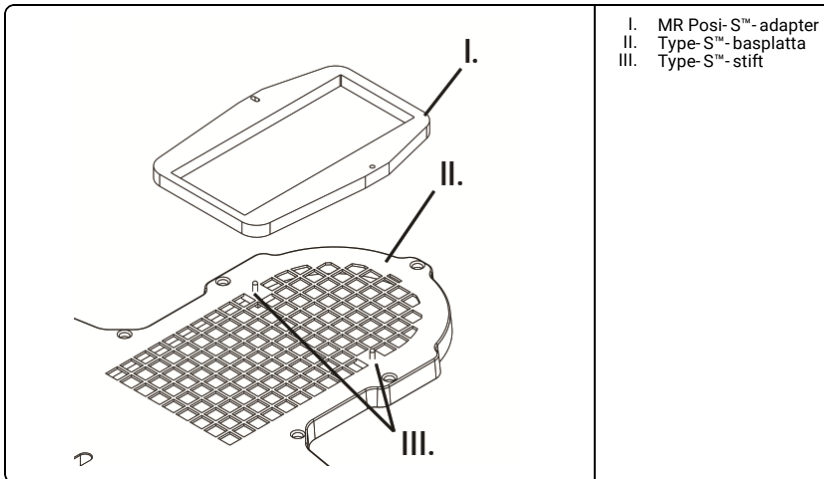
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR-
säkerhet

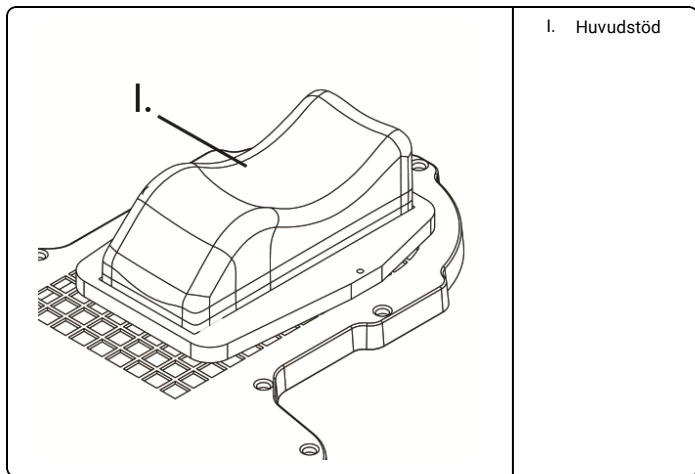
- MR Posi-S™ Adapter är MR-säker.
- Vid icke-klinisk testning nådde bildartefakten, som orsakades av enheten, upp till 12,8 mm från kanten på MR Posi-S™ adapterpåsen, vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system.

ATT ANVÄNDA MR POSI-S™-ADAPTER

1. Anslut Type-S™ basplatta på bordsskivan. (Se anvisningarna för Type-S™).
2. Placera MR Posifix®-adaptern på Type-S™-stiften.



3. Placera önskat Posifix®- huvudstöd på basplattan.



4. Positionera 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. Rengör produkten med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

OBS: Enheten måste inspekteras före och efter användning för kontroll av skador och slitage.

KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırma 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 açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeki yeniden konumlandırmayın.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

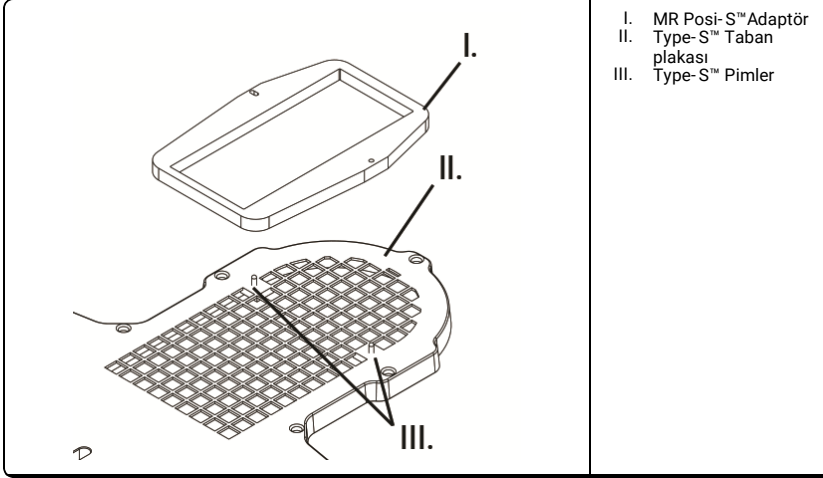
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR
Açısından
Güvenlidir

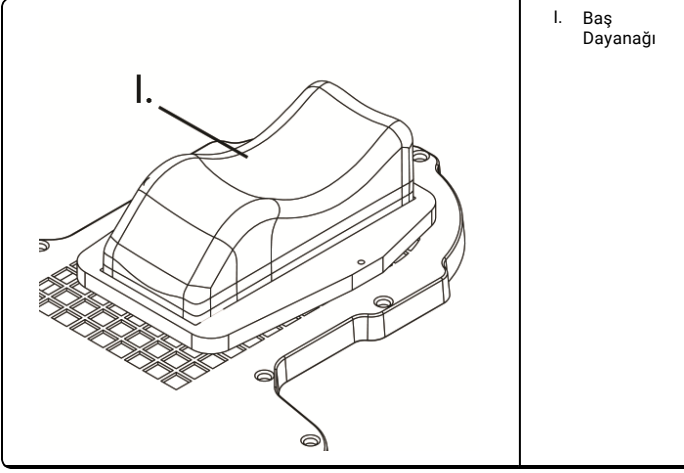
- MR Posi- S™ Adaptörü MR Açısından Güvenlidir.
- Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko atımı sekansı ve bir 3.0T MRG Sistemiyle görüntülendiğinde, MR Posi- S™ adaptör cebinin kenarından yaklaşık 12,8 mm ileriye uzanmaktadır.

MR POSİ-S™ ADAPTÖRÜNÜN KULLANIMI

1. Type- S™ Taban plakasını masaüstüne takın. (Type- S™ talimatlarına bakın).
2. MR Posi- S™ Adaptörünü Type- S™ pimlerin üzerine yerleştirin.



3. Arzu edilen Posifix® baş dayanağını taban plakasının üzerine yerleştirin.



4. 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. Ürünü hafif, aşındırıcı olmayan temizleme maddesi kullanarak temizleyin.

BAKIM

NOT: Cihaz, kullanımı öncesinde ve sonrasında hasar ve yıpranma açısından incelenmelidir.



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

MD

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

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. POSI-S, TYPE-S, AND POSIFIX ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM