

Body Pro-Lok™ Accessories

Body Pro-Lok™ System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



	Towards Gantry باتجاه القطار 朝向扫描架 Prema kućištu Směrem k nosné konstrukci Mod ophængning Naar rijbrug Portaali suunas Pöytää kohti Couvercle de portique Zum Gestell hin Προς πλαίσιο A gantry irányába Verso il gantry 構台方向 갠트리 방향 Gentrija virzienā Link rémo Mot gantry W kierunku suwnicy Em direção à estrutura Em direção à torre Spre suportul de scanare К гентрикК гентри Prema postolju Smerom k portálu Proti podstavku Hacia la pasarela Mot gantry ไปทางโครงสร้างลิ้นชัก Kızağa Doğru
---	--

INTENDED USE

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

CAUTION

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

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure all Body Pro-Lok™ accessories are properly attached using 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.CQmedical.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.
- Do not attempt to move or carry platform by accessory bridges.

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

MRI SAFETY INFORMATION

MR Safe

- Forehead Brace is MR Safe.
- Shoulder Bridge 2 is MR Safe.
- Rails-Only System is MR Safe.
- Respiratory Plate is MR Safe.
- Patient Hand Grips are MR Safe.

FOREHEAD BRACE

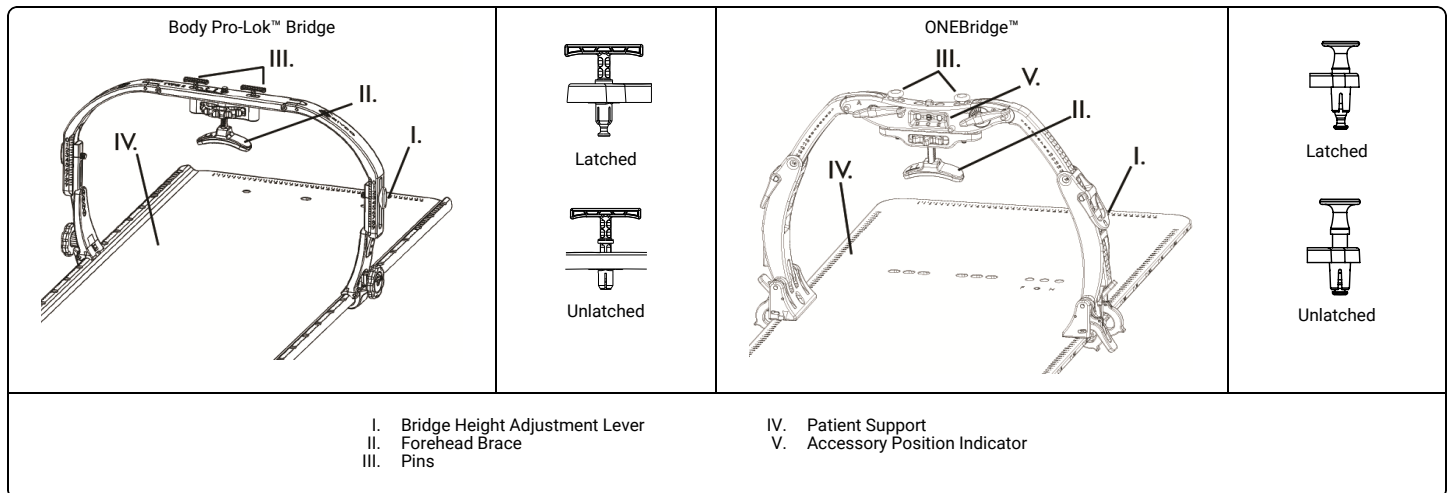
NOTE: Device is compatible with Body Pro-Lok™ Bridge and ONEBridge™.

⚠ WARNING

- Ensure device is not too tight for patient comfort.

1. Ensure pins on bridge are in unlatched (*upwards*) position.
2. Align holes and pull accessory towards bridge.
3. Push down pins to latch accessory into place.
4. Attach bridge (*refer to appropriate bridge manual*) with forehead brace (*attached*) at appropriate location.
5. Ensure bridge height adjustment is locked.
6. Lower forehead brace into desired position.

NOTE: Note index marks for desired position.

**SHOULDER BRIDGE 2**

NOTE: Device is compatible with Body Pro-Lok™ Platform and UCT with adapters.

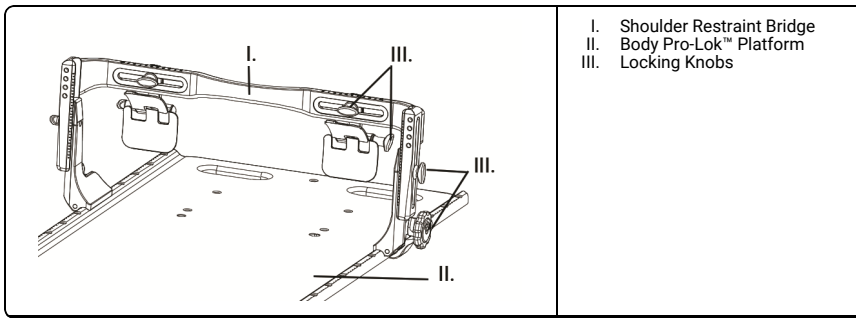
⚠ WARNING

- Ensure device is not too tight for patient comfort.

1. Place shoulder restraint bridge on Body Pro-Lok™ Platform (*refer to appropriate bridge manual*).
2. Adjust height and width of shoulder restraint bridge to approximate height and tighten.
3. Move shoulder restraint bridge in inferior direction until desired shoulder suppression is obtained.

4. Lock shoulder restraint bridge in place using bridge locking knobs.
5. Adjust width and/or height of shoulder restraint bridge as needed.

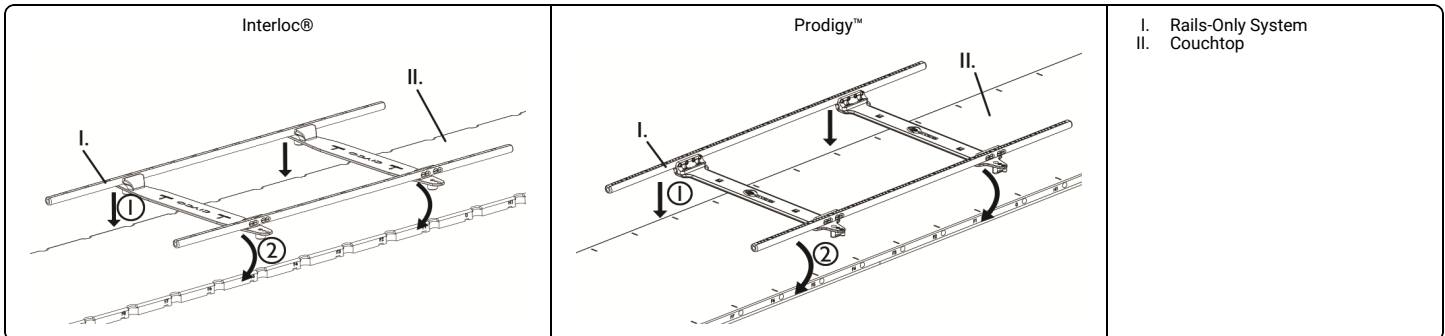
NOTE: Note all indexed positions of restraints.



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.



RESPIRATORY PLATE

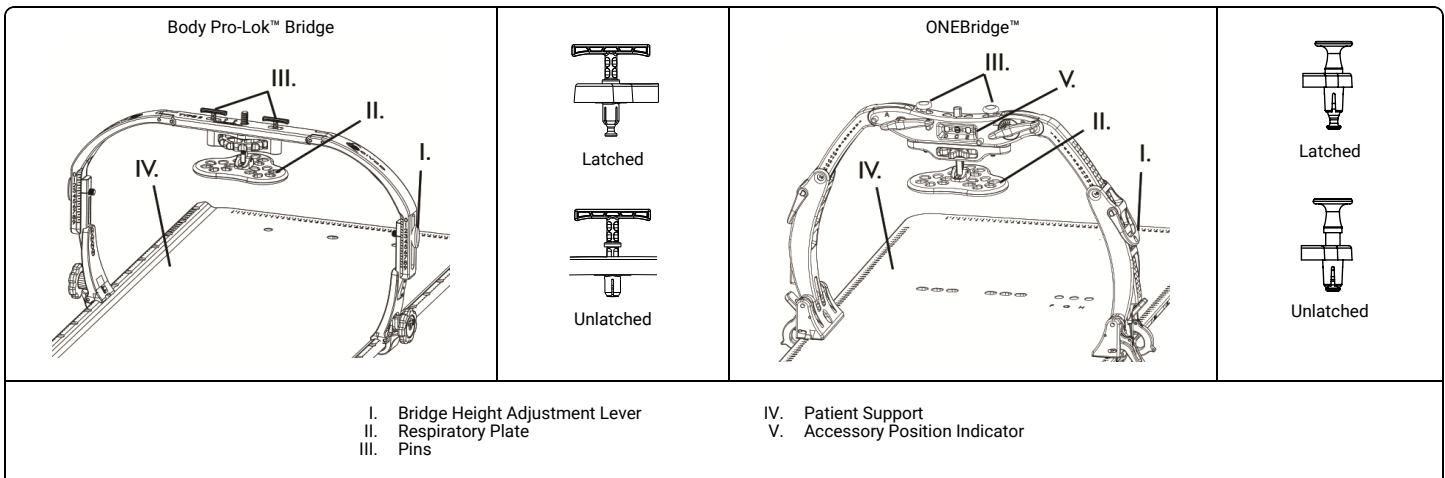
NOTE: Device is compatible with Body Pro-Lok™ Bridge and ONEBridge™.

⚠ WARNING

- Clinical personnel must monitor patient constantly when using respiration suppression accessories to ensure patient can breathe adequately.
- Ensure device is not too tight for patient comfort.

1. Ensure pins on bridge are in unlatched (*upwards*) position.
2. Align holes and pull accessory towards bridge.
3. Push down pins to latch accessory into place.
4. Attach bridge (refer to appropriate bridge manual) with respiratory plate (*attached*) at appropriate location.
5. Lower bridge until device contacts patient and ensure bridge height adjustment is locked.
6. Tighten device until desired respiratory restriction is achieved.

NOTE: Note all indexed positions.



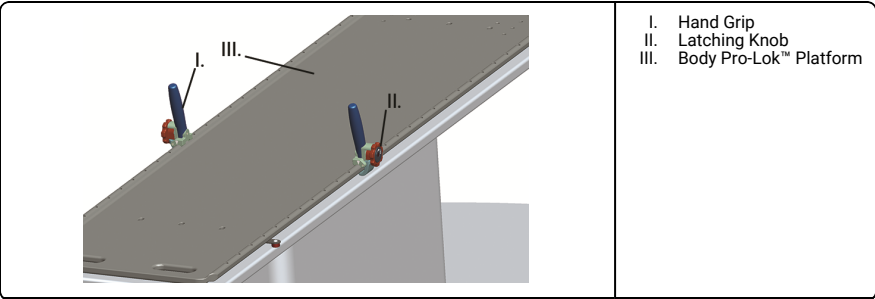
PATIENT HAND GRIPS

NOTE: Device is compatible with Body Pro-Lok™ Platform.

**WARNING**

- Patient must keep hands on handles during device setup, transfer, and motion of platform to prevent injury unless directed otherwise by clinical personnel.

1. Place patient hand grips onto Body Pro-Lok™ Platform at desired position.
2. Turn latching knob to latch handles in place.



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

在核磁共振、放射手术和其它手术中，该设备用于支承和定位患者身体。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 确保所有 Body Pro-Lok™ 附件均使用 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.CQmedical.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。
- 切勿试图用附件桥移动或搬运平台。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

MR

核磁共振
(MR) 安全

- 前额支撑为核磁共振 (MR) 安全物品。
- 肩桥 2 为核磁共振 (MR) 安全物品。
- Rails-Only 系统为核磁共振 (MR) 安全物品。
- 呼吸板是核磁共振 (MR) 安全设备。
- 患者手把为核磁共振 (MR) 安全物品。

前额支撑

注意： 本器械兼容 Body Pro-Lok™ 桥和 ONEBridge™。

警告

- 确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。

1. 确保桥上的插销处于解锁（向上）位置。

2. 对准孔，然后将附件拉向桥。

3. 向下压插销，将附件锁定入位。

4. 连接桥（参阅合适的桥手册），使前额支撑（已连接）处于适当位置。

5. 确保锁定桥高度调整装置。

6. 将前额支撑降低至所需位置。

注意： 注意所需位置的刻度标记。

I. 桥高度调整杠杆 II. 前额支撑 III. 插销		IV. 患者支承 V. 附件位置指示器	

肩桥 2

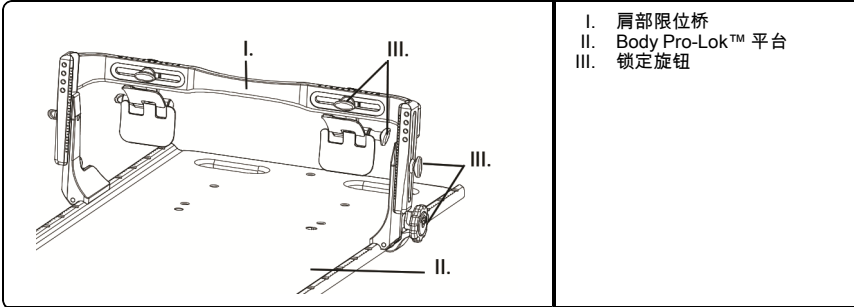
注意： 本器械兼容配备适配器的Body Pro-Lok™ 平台和 UCT。

警告

- 确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。

1. 将肩部位桥置于 Body Pro-Lok™ 平台上（参阅合适的桥手册）。
2. 调整肩部位桥的高度和宽度至适当高度，并拧紧。
3. 沿下方的方向移动肩部位桥，直至达到所需的肩部张力。
4. 利用桥锁定旋钮将肩部位桥锁定入位。
5. 按需调整肩部位桥的宽度和/或高度。

注意： 注意限位的所有刻度位置。

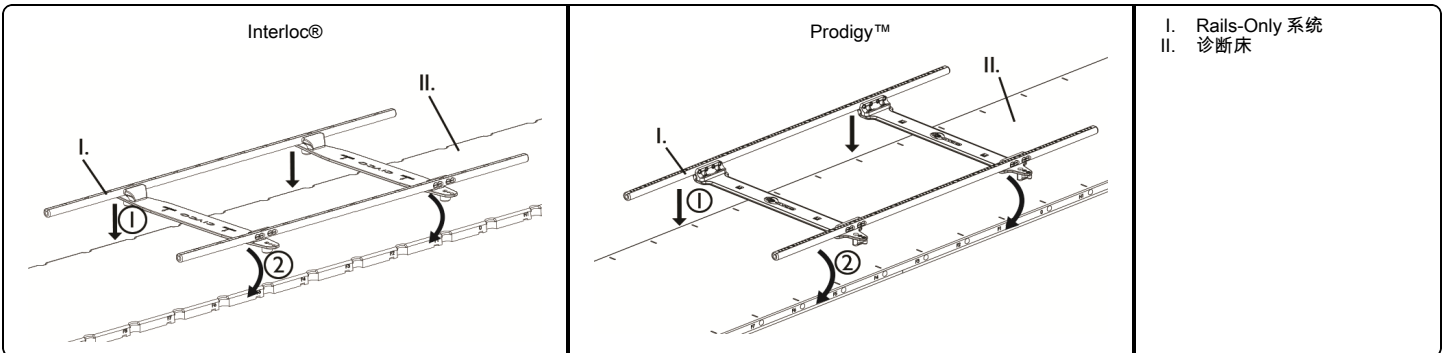


RAILS-ONLY 系统

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。



呼吸板

注意： 本器械兼容 Body Pro-Lok™ 桥和 ONEBridge™。

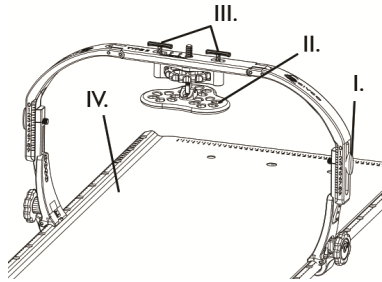
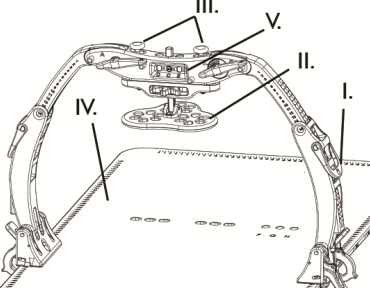
警告

- 在使用呼吸抑制附件时，临床人员要不断监测患者，确保患者可以充分呼吸。
- 确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。

1. 确保桥上的插销处于解锁（向上）位置。
2. 对准孔，然后将附件拉向桥。
3. 向下压插销，将附件锁定入位。
4. 连接桥（参阅合适的桥手册），使呼吸板（已连接）处于适当位置。

5. 降下桥，直至器械接触患者，并确保锁定桥高度调整装置。
6. 拧紧装置，直至达到所需的呼吸限制为止。

注意： 注意所有的刻度位置。

Body Pro-Lok™ 桥 	 已锁定  已解锁	ONEBridge™ 	 已锁定  已解锁
I. 桥高度调整杠杆 II. 呼吸板 III. 插销		IV. 患者支承 V. 附件位置指示器	

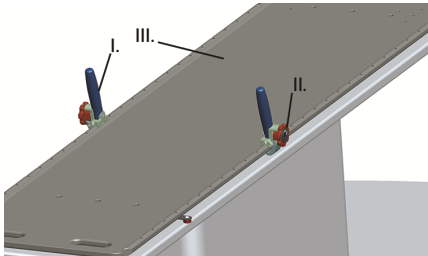
患者手把

注意： 本器械兼容 Body Pro-Lok™ 平台。

- 

警告
- 除非临床人员另有指示，否则在装置设置、传送和平台移动期间，患者的手必须保持在把手上，以防止受伤。

1. 将患者手把置于 Body Pro-Lok™ 平台上的所需位置上。
2. 旋转锁定旋钮以将把手锁定入位。

	I. 手把 II. 锁定旋钮 III. Body Pro-Lok™ 平台
--	--

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: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/10/31

PREDVIĐENA UPORABA

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Osigurajte da je sva dodatna oprema Body Pro-Lok™ pravilno pričvršćena s pomoću indeksnih letvica 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.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću potpunog 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.
- Nemojte pomicati ili nositi platformu tako da je uhvatite za dijelove za imobilizaciju.

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Dio za fiksaciju čela je siguran za MR.
- Dio za imobilizaciju ramena 2 je siguran za MR.
- Sustav s vodicama je siguran za MR.
- Ploča za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena je sigurna za MR.
- Rukohvat za pacijenta je siguran za MR.

Sigurnost MR

DIO ZA FIKSACIJU ČELA

NATUKNICA: Uređaj je kompatibilan s dijelom za imobilizaciju Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.

⚠ UPOZORENJE

- Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenata.

1. Osigurajte da su igličasti priključci na dijelu za imobilizaciju otpušteni (u uspravnom položaju).
2. Poravnajte otvore pa povucite dodatak prema dijelu za imobilizaciju.
3. Pritisnite igličaste priključke kako bi se dodatak spojio.
4. Spojite dio za imobilizaciju (pogledajte odgovarajući priručnik za dio za imobilizaciju) s (priključenim) dijeom za fiksaciju čela na odgovarajućem mjestu.
5. Osigurajte da je ručica za podešavanje visine dijela za imobilizaciju zaključana.
6. Spustite dio za fiksaciju čela u željeni položaj.

NATUKNICA: Zabilježite indeksne oznake za željeni položaj.

Dio za imobilizaciju Body Pro-Lok™	Zaključano Otključano	ONEBridge™	Zaključano Otključano
I. Ručica za podešavanje visine dijela za imobilizaciju II. Podupirač za čelo III. Igličasti priključci		IV. Pomagalo za potporu pacijenta V. Pomoćni pokazatelj pozicije	

DIO ZA IMOBILIZACIJU RAMENA 2

NATUKNICA: Uređaj je kompatibilan s platformom Body Pro-Lok™ i UCT adapterima.

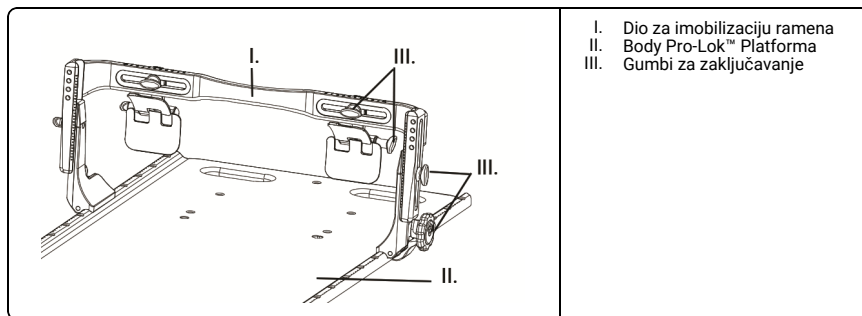
⚠ UPOZORENJE

- Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenata.

1. Postavite dio za imobilizaciju ramena na platformu Body Pro-Lok™ (pogledajte odgovarajući priručnik za dio).
2. Podesite visinu i širinu dijela za imobilizaciju ramena na približnu visinu i zategnite.
3. Pomičite dio za imobilizaciju ramena prema dolje sve dok ramena ne dođu u željeni položaj.

4. S pomoću gumba za zaključavanje dijela za imobilizaciju zaključajte dio za imobilizaciju ramena.
5. Podesite širinu i/ili visinu dijela za imobilizaciju ramena prema potrebi.

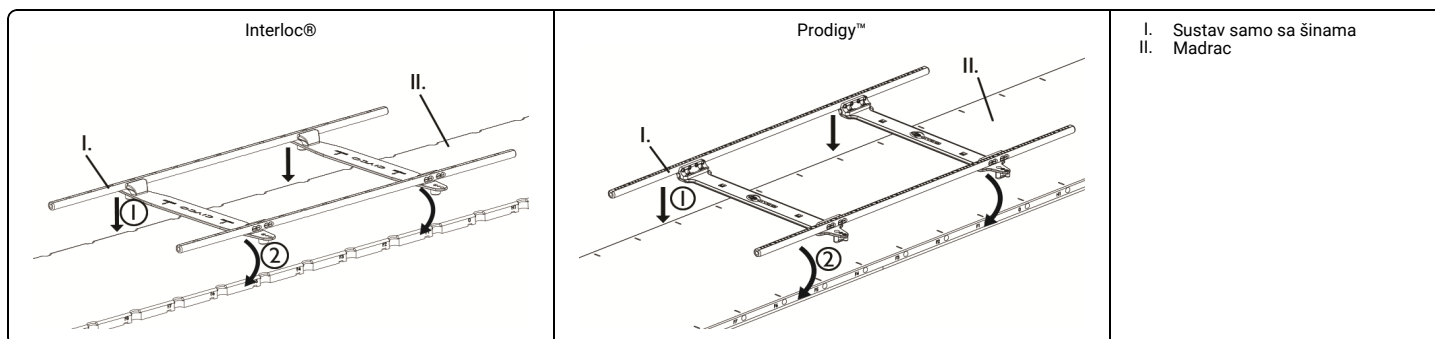
NATUKNICA: Zalježite sve indeksirane pozicije pomagala za sputavanje.



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.



PLOČA ZA KOMPRESIJU I IMOBILIZACIJU U PREDJELU ABDOMENA

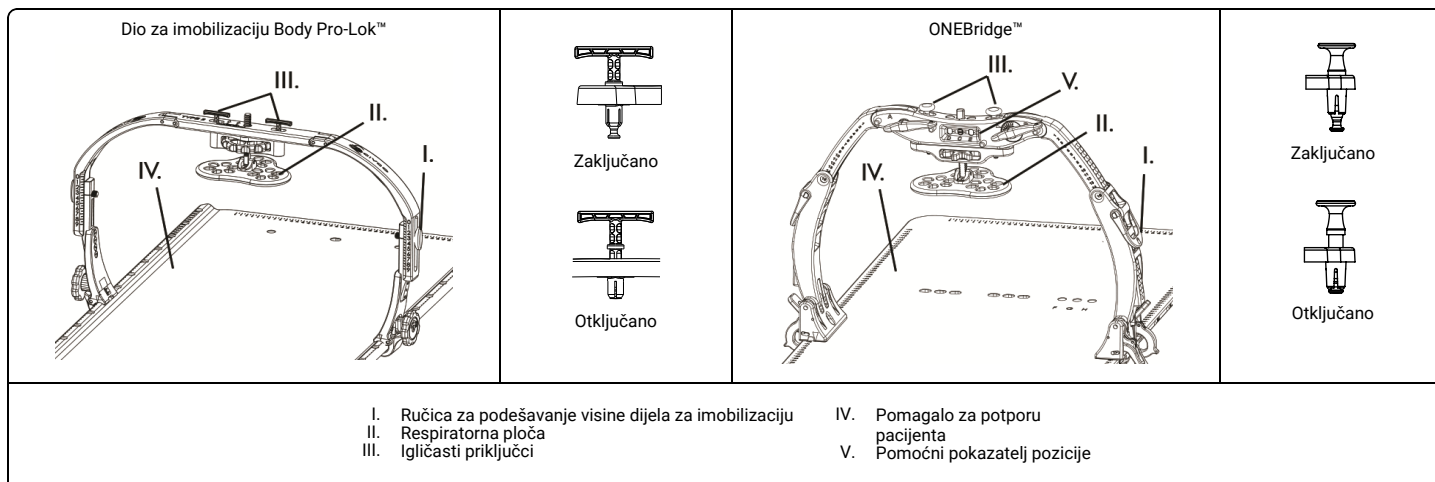
NATUKNICA: Uređaj je kompatibilan s dijelom za imobilizaciju Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.

⚠ UPOZORENJE

- Kliničko osoblje mora stalno nadzirati pacijenta prilikom upotrebe opreme za supresiju disanja kako bi osiguralo da pacijent može adekvatno disati.
- Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenata.

1. Osigurajte da su igličasti priključci na dijelu za imobilizaciju otpušteni (u uspravnom položaju).
2. Poravnajte otvore pa povucite dodatak prema dijelu za imobilizaciju.
3. Pritisnite igličaste priključke kako bi se dodatak spojio.
4. Spojite dio za imobilizaciju (pogledajte odgovarajući priručnik za dio za imobilizaciju) na (pričvršćenu) ploču za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena na odgovarajućem mjestu.
5. Spustite dio za imobilizaciju dok uređaj ne dođe u kontakt s pacijentom i osigurajte da je ručica za podešavanje visine dijela za imobilizaciju zaključana.
6. Zategnite uređaj dok se ne postigne željeno respiratorno ograničenje.

NATUKNICA: Zalježite sve indeksirane pozicije.



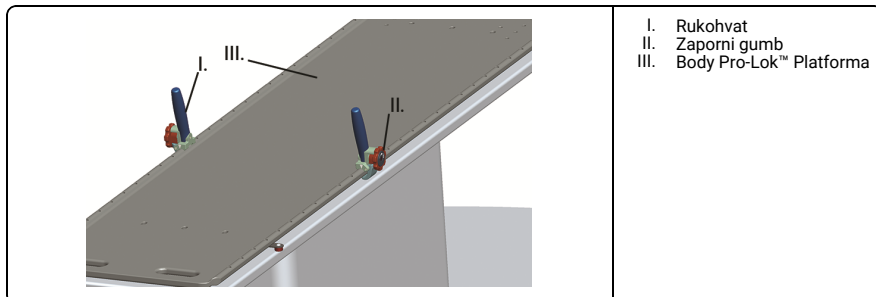
RUKOHVAT ZA PACIJENTA

NATUKNICA: Uređaj je kompatibilan s platformom Body Pro-Lok™.

UPOZORENJE

- Neka pacijent držati ruke na rukohvatima tijekom postavljanja uređaja, transfera i pokretanja platforme radi izbjegavanja ozljeda, osim ako kliničko osoblje ne izda druge upute.

- Postavite rukohvate za pacijenta na željeno mjesto na platformi Body Pro-Lok™.
- Zategnite zaporni gumb za zaključavanje ručki.



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.

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

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmirňování před vyšetřováním pacientů.
- Ujistěte se, že je veškeré příslušenství Body Pro-Lok™ správně připojeno pomocí lišt Lok-Bars nebo západkových mechanismů můstku.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.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.
- Nepokoušejte se přesouvat ani přenášet platformu za doplňkové můstky.

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

- Čelní ortéza je kompatibilní s prostředím MRI.
- Ramenný můstek 2 je kompatibilní s prostředím MRI.
- Systém omezený na kolejnici je kompatibilní s prostředím MRI.
- Respirační deska je kompatibilní s prostředím MRI.
- Rukojeti pacienta jsou kompatibilní s prostředím MRI.

ČELNÍ ORTÉZA

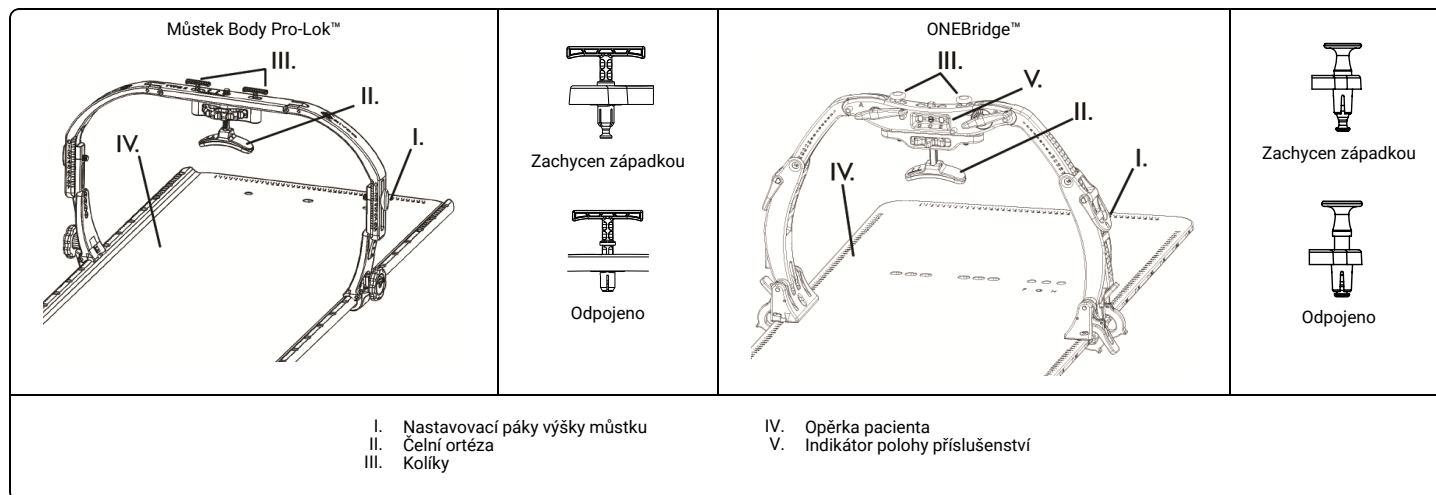
POZNÁMKA: Prostředek je kompatibilní s můstkem Body Pro-Lok™ a ONEBridge™.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.

1. Ujistěte se, že jsou kolíky na můstku v uvolněné (horní) poloze.
2. Zarovnejte otvory a vytáhněte příslušenství k můstku.
3. Zatlačením kolíků zajistíte příslušenství západkami na místě.
4. Připojte můstek (viz příslušnou příručku můstku) s čelní ortézou (součást dodávky) na příslušné místo.
5. Ujistěte se, že je úprava výšky můstku uzamčena.
6. Spusťte čelní ortézu do požadované polohy.

POZNÁMKA: Zapište indexové značky v požadované poloze.



RAMENNÝ MŮSTEK 2

POZNÁMKA: Prostředek je kompatibilní s platformou Body Pro-Lok™ a UCT s adaptéry.

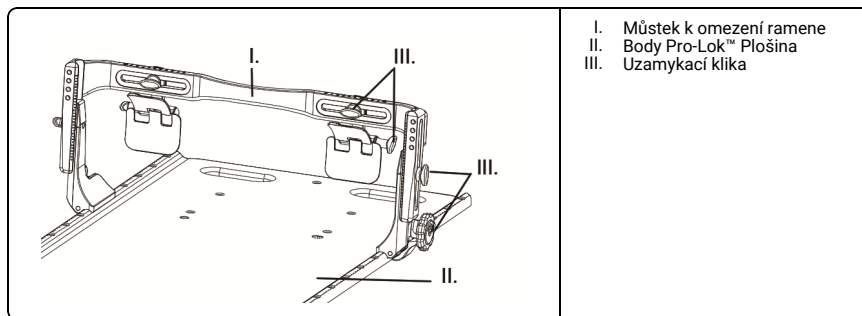
VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.

1. Uložte můstek limitující ramena na platformu Body Pro-Lok™ (viz příručku příslušného můstku).
2. Upravte výšku a šířku můstku limitujícího ramena do příslušné výšky a utáhněte.
3. Přesuňte můstek limitující ramena dolů, dokud ramena dostatečně nezatlačíte.

4. Zajištěte můstek limitující ramena na místě pomocí zajišťovacích knoflíků můstku.
5. Upravte šířku a/nebo výšku můstku limitujícího ramena dle potřeb.

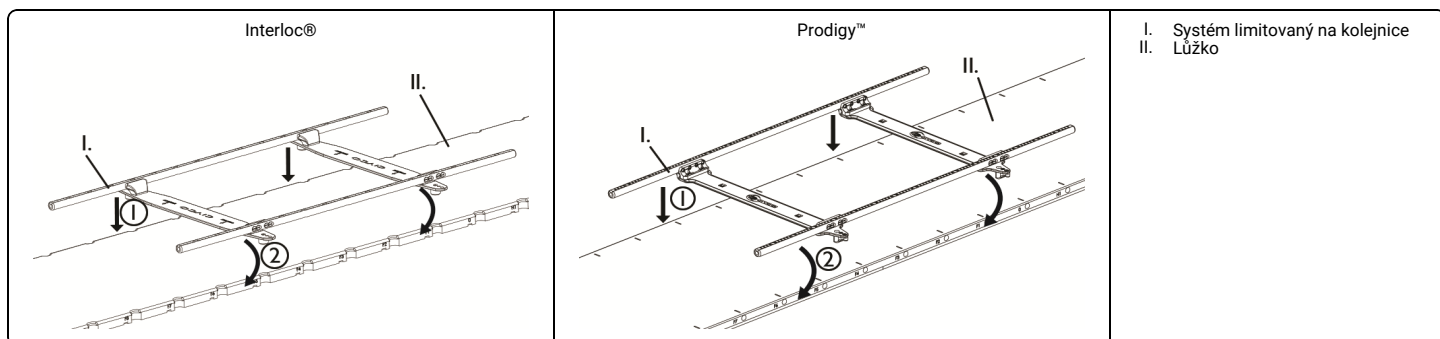
POZNÁMKA: Zapište všechny indexované polohy zábran.



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.

POZNÁMKA: • Zapište všechny indexové značky v požadované poloze.
• Zapište směr systému limitovaného na kolejnice vzhledem na gantry.



RESPIRAČNÍ DESKA

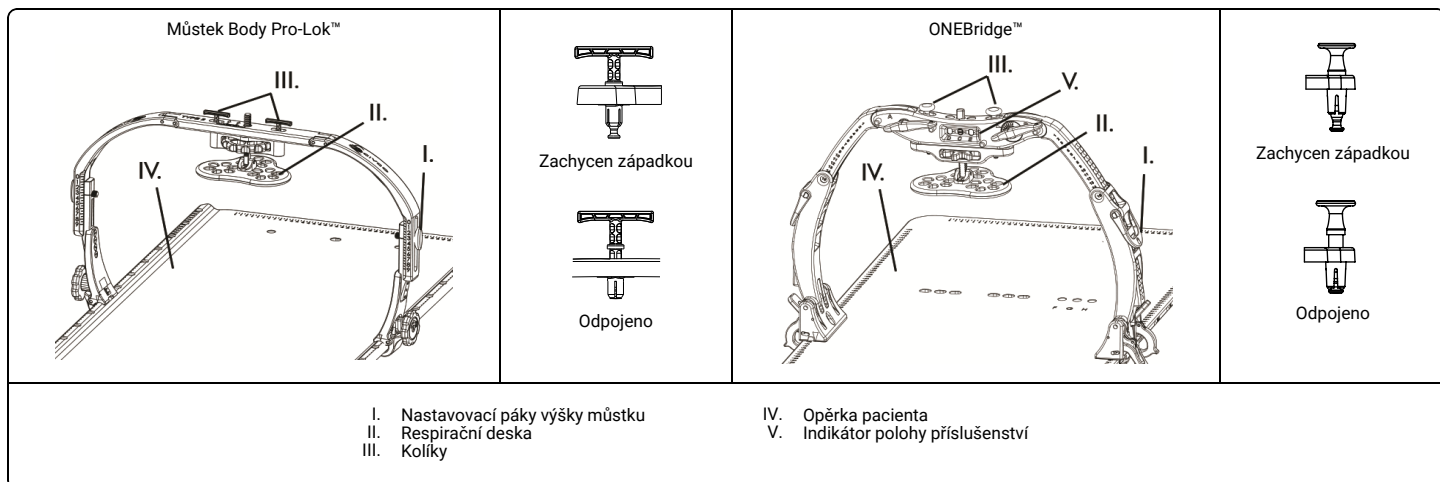
POZNÁMKA: Prostředek je kompatibilní s můstkem Body Pro-Lok™ a ONEBridge™.

VAROVÁNÍ

- Klinický personál musí pacienta neustále monitorovat při použití příslušenství omezujícího dýchání a kontrolovat, že pacient může adekvátně dýchat.
- Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.

1. Ujistěte se, že jsou kolíky na můstku v uvolněné (horní) poloze.
2. Zarovnejte otvory a vytáhněte příslušenství k můstku.
3. Zatlačením kolíků zajištěte příslušenství západkami na místě.
4. Připojte můstek (viz příslušnou příručku můstku) s respirační deskou (součást dodávky) na příslušné místo.
5. Spusťte můstek do polohy, ve které bude prostředek v kontaktu s pacientem. Ujistěte se, že je úprava výšky můstku uzamčena.
6. Utáhněte prostředek do polohy, ve které dosáhnete požadované respirační omezení.

POZNÁMKA: Zapište všechny indexované polohy.



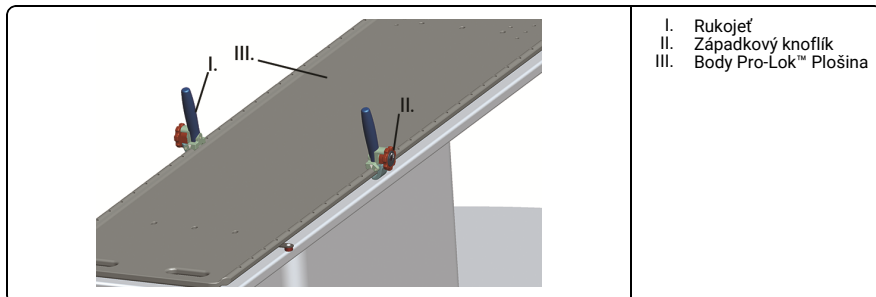
RUKOJETI PACIENTA

POZNÁMKA: Prostředek je kompatibilní s platformou Body Pro-Lok™.

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pacient nesmí při sestavování prostředku, přesunu a pohybu platformy mít ruce na rukojetích, pokud jej o to nepožádá klinický personál. V opačném případě hrozí poranění!*

1. Uložte rukojeti pacienta na platformu Body Pro-Lok™ v požadované poloze.
2. Otočením západkového knoflíku zajistíte rukojeti na místě.

**OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ****⚠ VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning 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 alt Body Pro-Lok™ tilbehør er korrekt fastgjort med Lok-Bars eller brolåsemekanismer.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.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.
- Forsøg ikke at flytte eller bære platformen med tilbehørsbroerne.

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-sikker

- Pandestøtten er MR-sikker.
- Skulderbro 2 er MR-sikker.
- Kun-skinne-systemet er MR-sikkert.
- Respirationspladen er MR-sikker.
- Patienthåndgreb er MR-sikre.

PANDESTØTTE

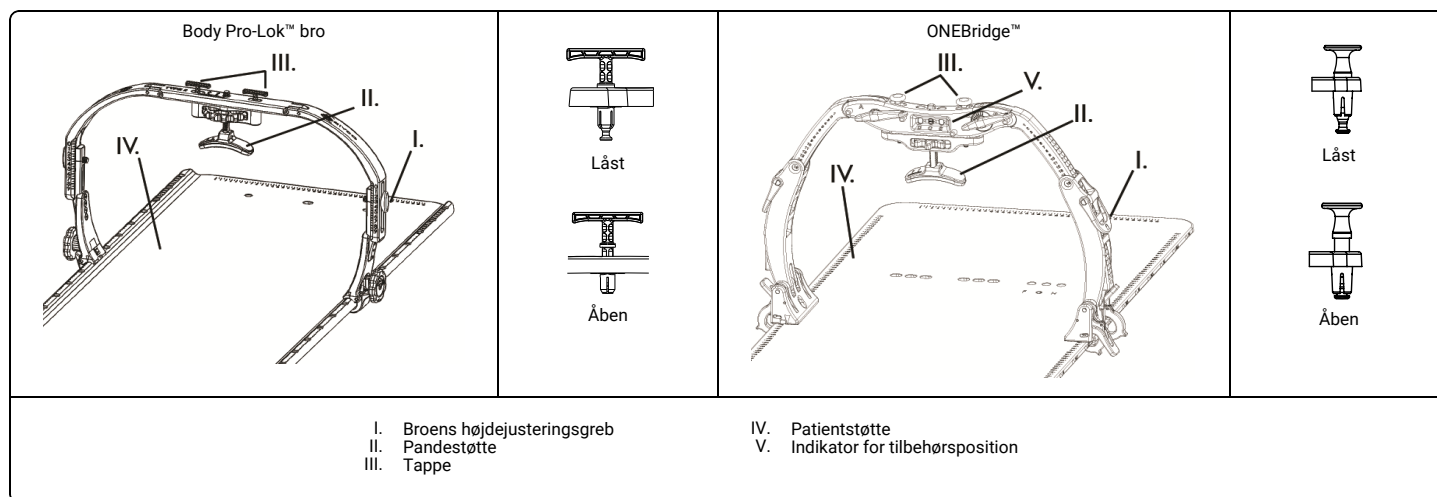
BEMÆRK: Produktet er kompatibelt med Body Pro-Lok™ Bridge og ONEBridge™.

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at anordningen ikke er stram.

1. Kontrollér, at tappene på broen er i åben (opadrettet) position.
2. Justér hullerne, og træk tilbehøret mod broen.
3. Tryk tappene ned for at låse tilbehøret på plads.
4. Fastgør broen (se den relevante vejledning for broen) med pandestøtten (påsat) på det rigtige sted.
5. Sørg for, at broens højdejustering er låst.
6. Sænk pandestøtten til den ønskede position.

BEMÆRK: Noter indeksemærker for ønskede position.



SKULDERBRO 2

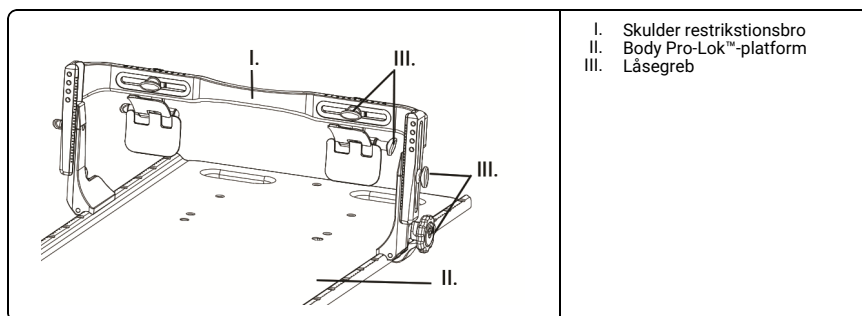
BEMÆRK: Produktet er kompatibelt med Body Pro-Lok™ platformen og UCT med adaptere.

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at anordningen ikke er stram.

1. Sæt skulder restriktionsbroen på Body Pro-Lok™-platformen (se den relevante vejledning for broen).
2. Juster højde og vidde på skulder restriktionsbroen og spænd.
3. Flyt skulder restriktionsbroen i inferior retning indtil den ønskede skulderhæmning er opnået.

4. Lås skulder restikstionsbroen på plads med låseskruerne.
 5. Juster vidde og/eller højde på skulder restikstionsbroen hvis nødvendigt.
- BEMÆRK: Noter alle indekspositioner på restriktionerne.

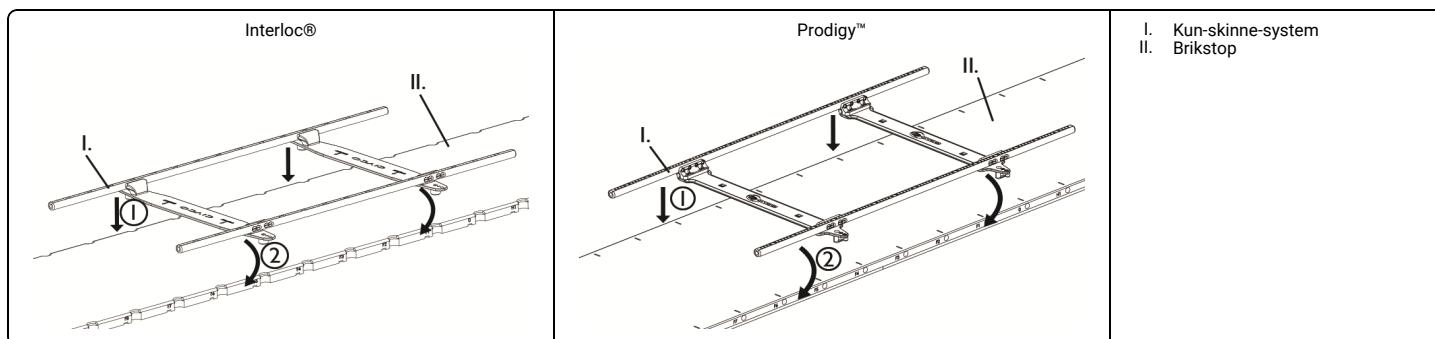


KUN-SKINNE-SYSTEM

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.



RESPIRATIONSPLADE

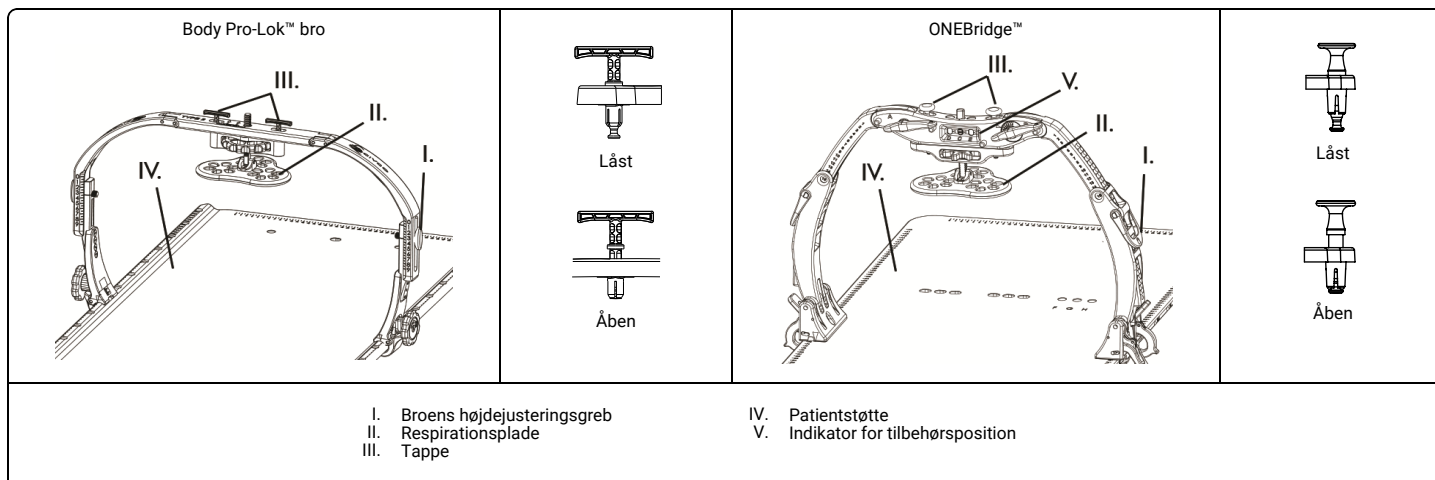
BEMÆRK: Produktet er kompatibelt med Body Pro-Lok™ Bridge og ONEBridge™.

⚠ ADVARSEL

- Patienten skal konstant overvåges af klinisk personale, når respirationshæmmende tilbehør anvendes, for at sikre at patienten kan ånde tilstrækkeligt.
- Sørg for at anordningen ikke er stram.

1. Kontrollér, at tappene på broen er i åben (opadrettet) position.
2. Justér hullerne, og træk tilbehøret mod broen.
3. Tryk tappene ned for at låse tilbehøret på plads.
4. Fastgør broen (se den relevante vejledning for broen) med respirationspladen (påsat) på det rigtige sted.
5. Sænk broen, indtil produktet er i kontakt med patienten, og sørg for, at broens højdejustering låses.
6. Spænd produktet, indtil den ønskede respirationshæmning er opnået.

BEMÆRK: Noter alle indekspositioner.



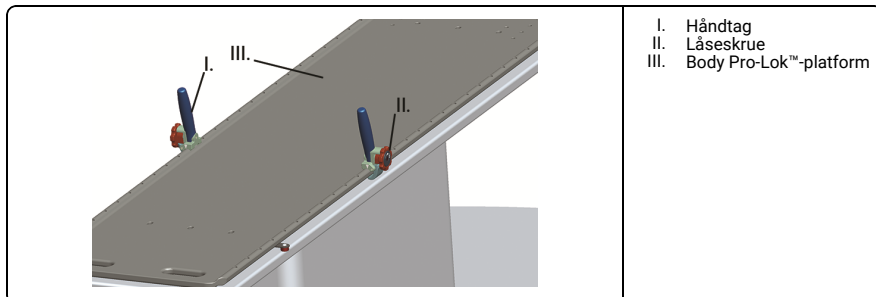
PATIENT HÅNDTAG

BEMÆRK: Produktet er kompatibelt med Body Pro-Lok™ platformen.

ADVARSEL

- Patienten skal holde fast i håndtaget under opsætning, overførsel og platformbevægelse for at undgå skade, medmindre andet anvises af det administrative personale.

1. Sæt patient håndtagene på Body Pro-Lok™-platformen på de ønskede steder.
2. Drej låseskruerne for at låse håndtagene på plads.



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 en hulp bij plaatsing van de patiënt tijdens MRI-, radiologische en andere procedures.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Zorg dat alle Body Pro-Lok™-accessoires goed zijn bevestigd met Lok-Bars of klikmechanismen.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.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.
- Probeer de plank niet te verplaatsen of te dragen bij de beugels.

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

- De voorhoofdsteun is MRI-veilig.
- De schouderbeugel 2 is MRI-veilig.
- Het Rails-Only-systeem is MRI-veilig.
- De ademhalingsplaat is MRI-veilig.
- De handgrepen voor de patiënt zijn MRI-veilig.

VOORHOOFDSSTEUN

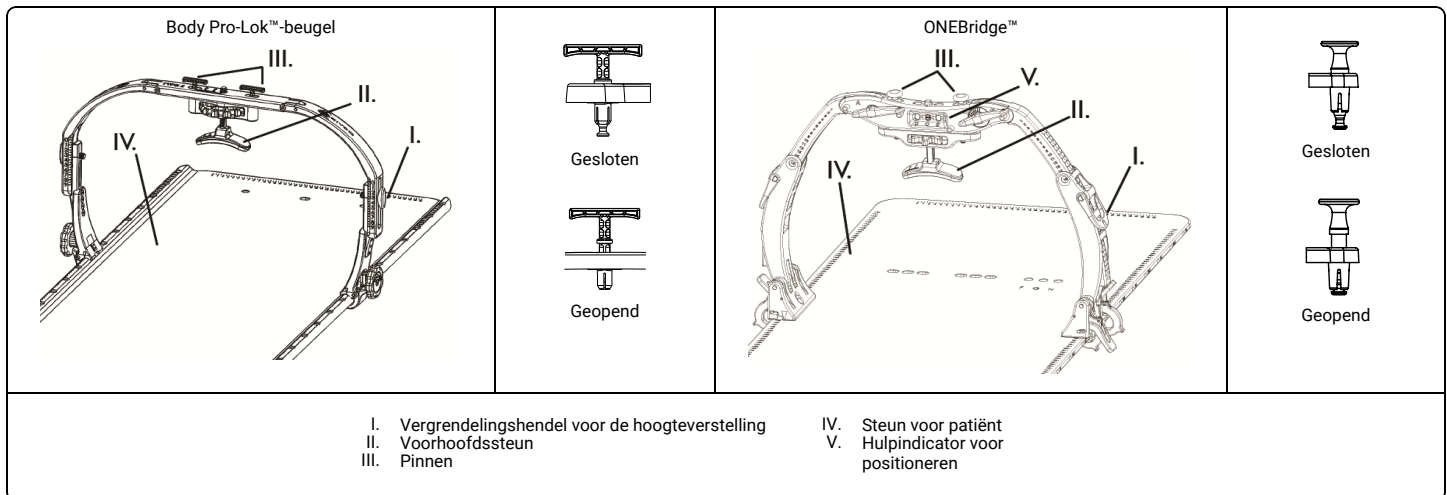
OPMERKING: Apparaat is compatibel met Body Pro-Lok™ beugel en ONEBridge™.

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat het apparaat niet te strak zit voor patiëntcomfort.

1. Zorg dat de pennen op de beugel in geopende (opwaartse) positie staan.
2. Breng de gaten op gelijke hoogte met de pennen en trek het hulpstuk naar de beugel.
3. Druk de pennen naar beneden en vergrendel het hulpstuk.
4. Bevestig de beugel (zie de bijbehorende handleiding voor de beugel) aan de voorhoofdsteun (bijgevoegd) op de juiste locatie.
5. Zorg dat de hoogteverstelling van de beugel is vergrendeld.
6. Verlaag voorhoofdsteun naar gewenste positie.

OPMERKING: Noteer indexmarkeringen voor gewenste positie.

**SCHOUDEBEUGEL 2**

OPMERKING: Apparaat is compatibel met Body Pro-Lok™ platform en UCT met adapters.

⚠ WAARSCHUWING

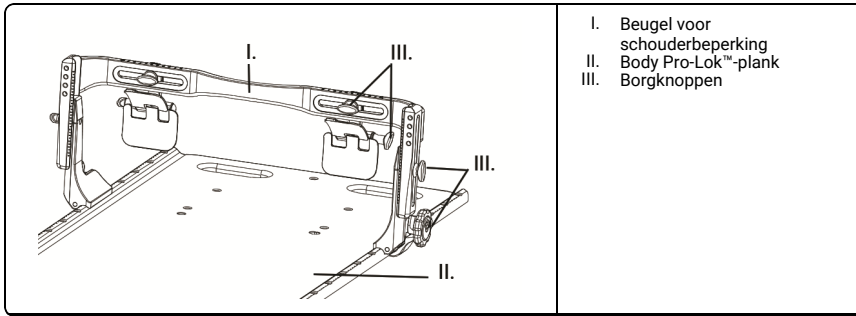
- Zorg ervoor dat het apparaat niet te strak zit voor patiëntcomfort.

1. Plaats beugel voor schouderbeperking op Body Pro-Lok™-plank (zie de bijbehorende handleiding voor de beugel).
2. Stel hoogte en breedte van beugel voor schouderbeperking bij benadering in en draai deze aan.
3. Verplaats beugel voor schouderbeperking in inferieure richting tot gewenste onderdrukking van schouder wordt verkregen.

4. Vergrendel beugel voor schouderbeperking met de borgknoppen voor beugel.

5. Pas breedte en/of hoogte van schouderbeperking naar behoefte aan.

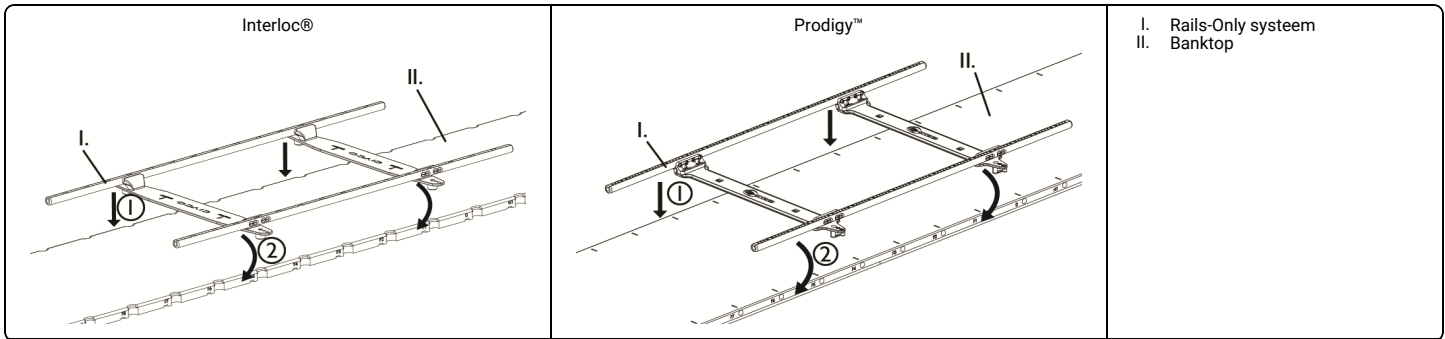
OPMERKING: Noteer alle geïndexeerde posities van beperkingen.



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.



ADEMHALINGSPLAAT

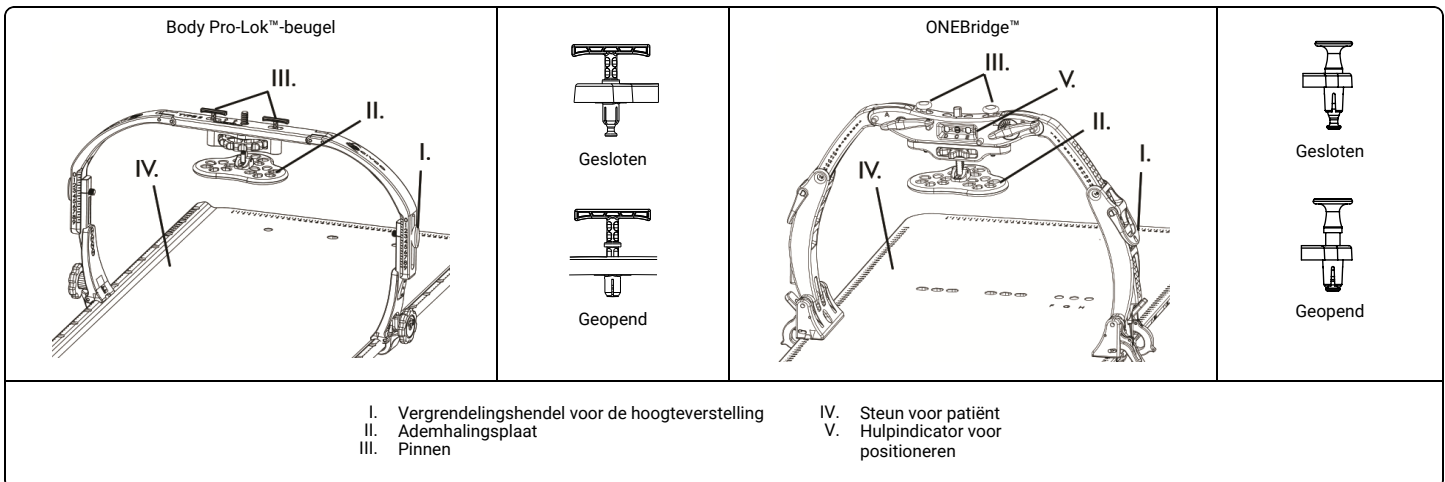
OPMERKING: Apparaat is compatibel met Body Pro-Lok™ beugel en ONEBridge™.

⚠ WAARSCHUWING

- Bij gebruik van accessoires voor ademhalingsonderdrukking dient klinisch personeel de patiënt voortdurend te monitoren om te waarborgen dat de patiënt adequaat kan ademen.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet te strak zit voor patiëntcomfort.

1. Zorg dat de pennen op de beugel in geopende (opwaartse) positie staan.
2. Breng de gaten op gelijke hoogte met de pennen en trek het hulpstuk naar de beugel.
3. Druk de pennen naar beneden en vergrendel het hulpstuk.
4. Bevestig de beugel (zie de bijbehorende handleiding voor de beugel) aan de ademhalingsplaat (bijgevoegd) op de juiste locatie.
5. Laat de beugel zakken totdat het contact maakt met de patiënt en vergrendel de hoogteverstelling.
6. Draai beugel aan tot gewenste ademhalingsbelemmering wordt bereikt.

OPMERKING: Noteer alle geïndexeerde posities.



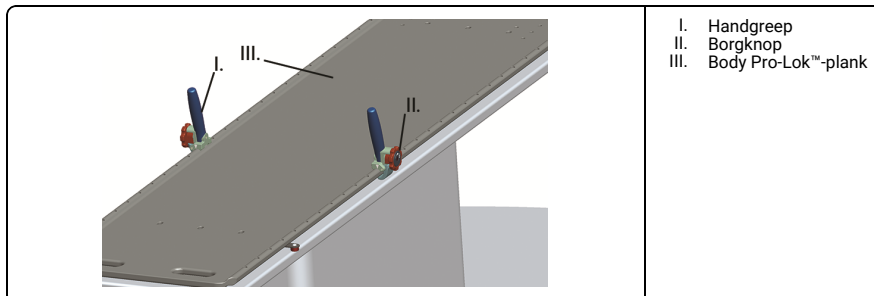
HANDGREPEN PATIËNT

OPMERKING: Apparaat is compatibel met Body Pro-Lok™ platform.

⚠ WAARSCHUWING

- *Patiënt dient tijdens het opzetten van de apparatuur, verplaatsing en beweging van de plank de handen op de handgreep te houden om letsel te voorkomen tenzij anders wordt verzocht door klinisch personeel.*

1. Plaats handgrepen voor patiënt op Body Pro-Lok™-plank op gewenste positie.
2. Draai borgknop om handgrepen te vergrendelen.



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 potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen magneettikuvausten, radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista, että kaikki Body Pro-Lok™ -lisätarvikkeet ovat asianmukaisesti kiinnitettynä Lok-Bar™-mekanismilla tai sillan vipulukituksella.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.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.
- Älä yritä siirtää tai kantaa tasoa pitämällä kiinni lisälaitteista.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Otsatuki on MRI-turvallinen.
- Olkapääkaari 2 on MRI-turvallinen.
- Vain kiskot-järjestelmä on MRI-turvallinen.
- Hengityslevy on MRI-turvallinen.
- Potilaan kädensijat ovat MRI-turvallisia.

MRI-turvallinen

OTSATUKI

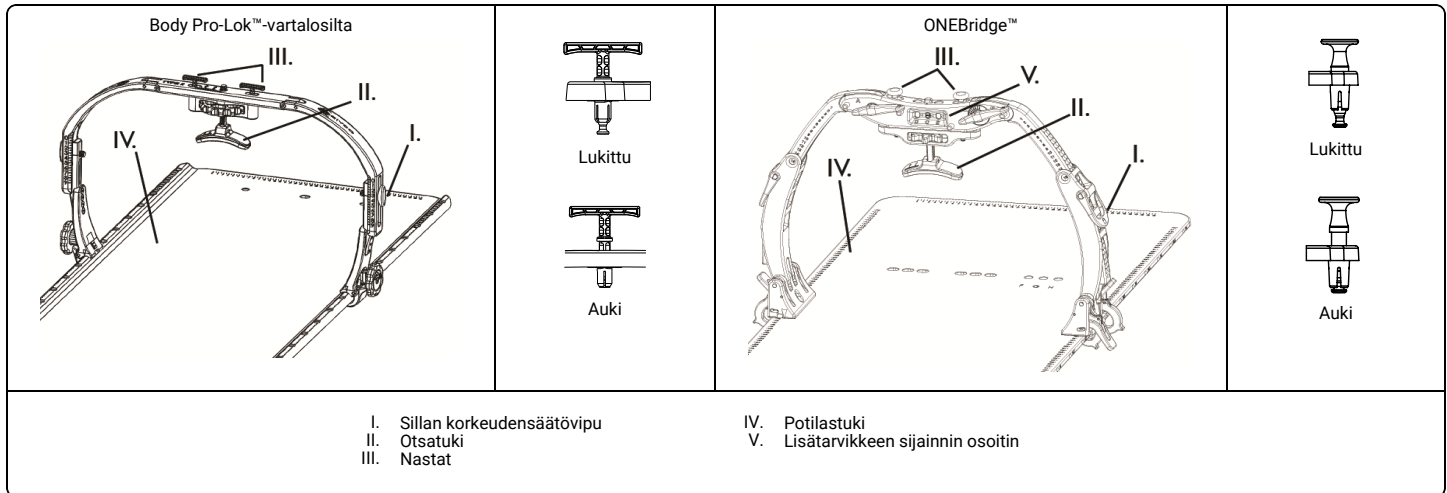
HUOMAUTUS: Laite on yhteensopiva Body Pro-Lok™ -vartalosillan ja ONEBridge™:n kanssa.

VAROITUS

- Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.

1. Varmista, että sillalla olevat nastat eivät ole vapautettuina osoittaen ylöspäin.
2. Kohdista reiät ja vedä lisätarvike kohti siltää.
3. Työnnä nastat alas, jolloin lisätarvike kiinnittyy paikoilleen.
4. Kiinnitä siltä (ks. asianmukainen sillan käyttöopas) ja otsatuki (kiinnitettynä) oikealle paikalleen.
5. Varmista, että sillan korkeussäädin on lukittu.
6. Laske otsatuki haluttuun kohtaan.

HUOMAUTUS: Merkitse muistiin sopivan korkeuden mitoitusmerkinnät.

**OLKAKAARI 2**

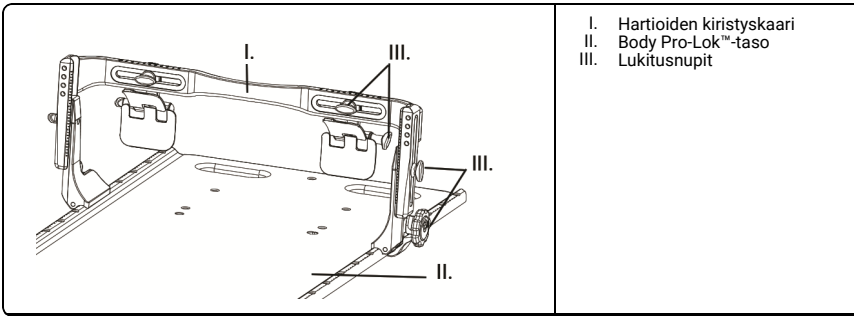
HUOMAUTUS: Laite on yhteensopiva Body Pro-Lok™ -vartaloalustan ja lisävarusteilla varustetun yleispöytälevyn kanssa.

VAROITUS

- Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.

1. Aseta hartioiden kiristyskaari Body Pro-Lok™-tasoon (ks. asianmukainen sillan käyttöopas).
2. Säädä hartioiden kiristyskaaren korkeutta ja leveyttä likimääräiselle korkeudelle ja kiristä.
3. Siirrä hartioiden kiristyskaarta alaspäin, kunnes sopiva hartioiden kiristys saavutetaan.

4. Lukitse hartioiden kiristyskaari paikoilleen kaaren lukitusmuttereilla.
 5. Säädä hartioiden kiristyskaaren leveyttä ja/tai korkeutta tarvittaessa.
- HUOMAUTUS: Merkitse ylös kaikki kiristysaskelmien mitoitusmerkinnät.

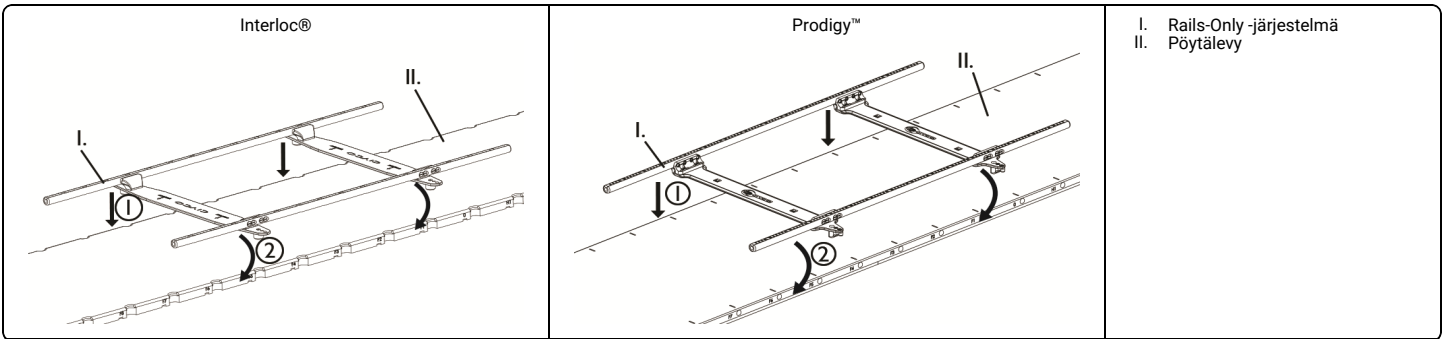


RAILS-ONLY -JÄRJESTELMÄ

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

HUOMAUTUS:

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



HENGITYSLEVY

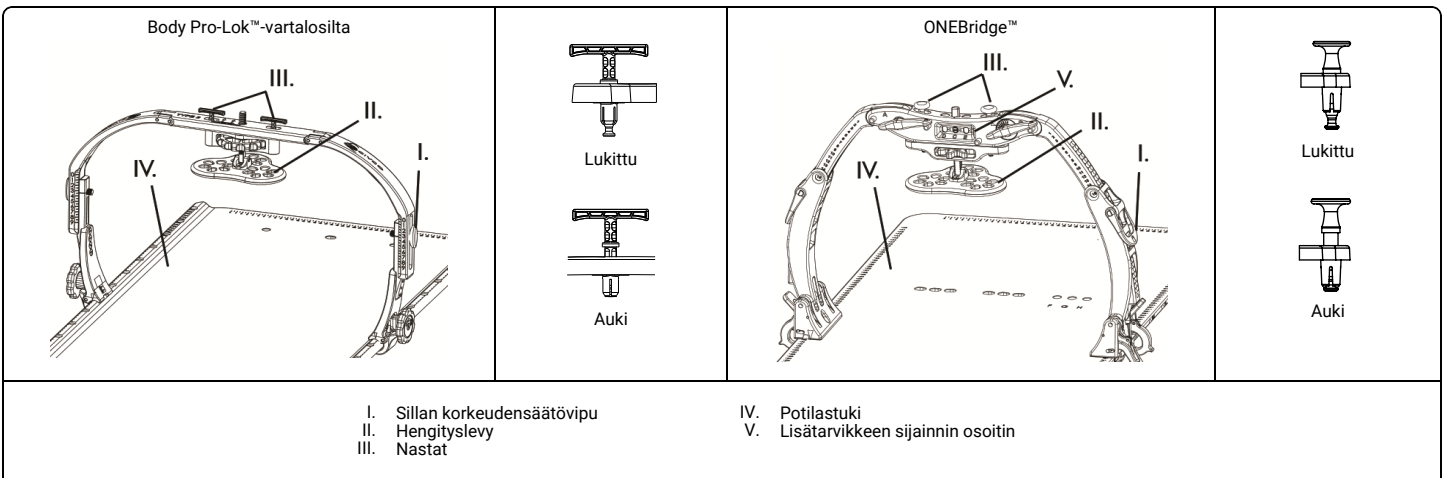
HUOMAUTUS: Laite on yhteensopiva Body Pro-Lok™ -vartalosilla ja ONEBridge™:n kanssa.

VAROITUS

- Kliinisen henkilökunnan on valvottava potilasta jatkuvasti riittävän hengityksen varalta hengitystä rajoittavien lisälaitteiden käytön aikana.
- Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.

1. Varmista, että sillalla olevat nastat eivät ole vapautettuina osoittaen ylöspäin.
2. Kohdista reiät ja vedä lisätarvike kohti siltää.
3. Työnnä nastat alas, jolloin lisätarvike kiinnittyy paikoilleen.
4. Kiinnitä siltä (ks. *asianmukainen sillan käyttöopas*) ja hengityslevy (kiinnitettynä) oikealle paikalleen.
5. Laske siltää, kunnes laite koskettaa potilasta ja varmista, että sillan lukitusmekanismi on lukittu.
6. Kiristä laitetta, kunnes toivottu hengityksen rajoitus saavutetaan.

HUOMAUTUS: Merkitse muistiin kaikkien asentojen mitoitusmerkinnät.



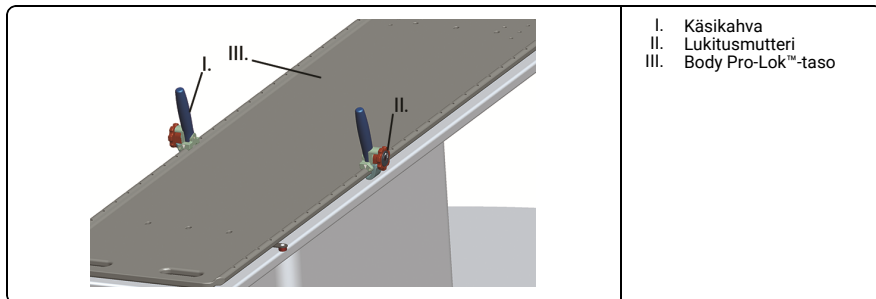
POTILAAN KÄSIKAHVAT

HUOMAUTUS: Laite on yhteensopiva Body Pro-Lok™ -vartaloalustan kanssa.

VAROITUS

- Vahingoittumisen välttämiseksi on potilaan pidettävä kätet käsikahvoissa laitteen asennuksen, siirtämisen ja tason liikuttamisen aikana, ellei hoitohenkilökunta toisin määrää.

- Aseta potilaan käsikahvat Body Pro-Lok™-tasoon haluttuun kohtaan.
- Käännä lukitusmutteri kahvojen lukitsemiseksi paikoilleen.



UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

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

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- S'assurer que tous les accessoires Body Pro-Lok™ sont correctement fixés à l'aide des Lok-Bar™s ou des mécanismes de verrouillage de l'arceau.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.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.
- N'essayez pas de déplacer ou de transporter la plateforme via la passerelle.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- La barre de retenue frontale est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.
- L'arceau d'épaule 2 est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.
- Le système Rails-Only est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.
- La plaque respiratoire est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.
- Les poignées pour patient sont sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.

Compatible avec l'IRM

BANDAGE FRONTAL

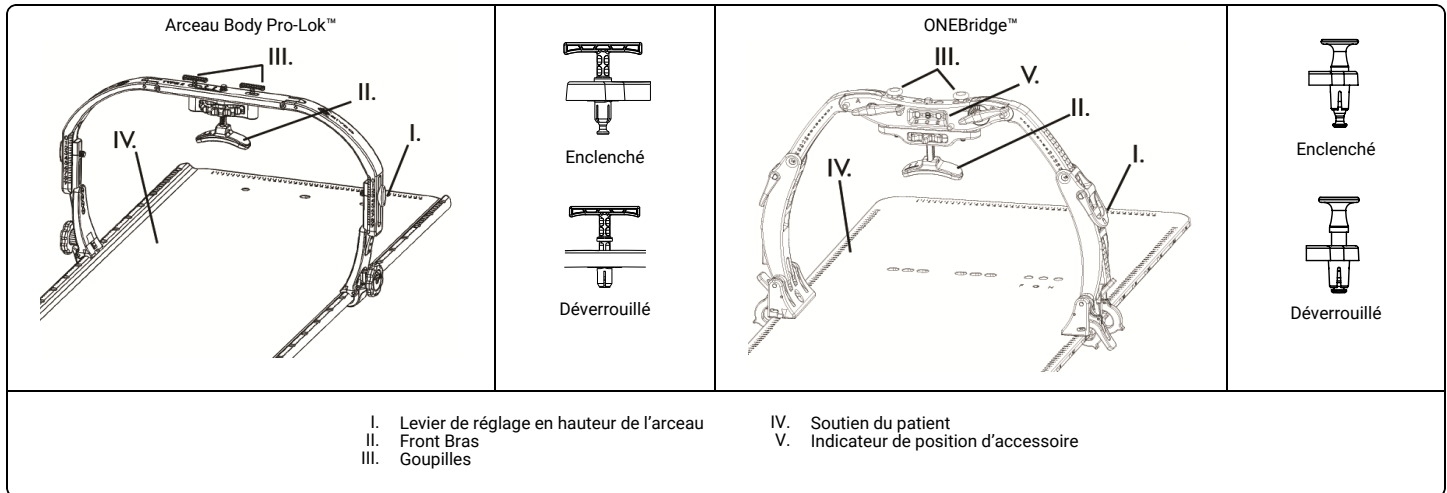
REMARQUE: Le dispositif est compatible avec l'arceau Body Pro-Lok™ et ONEBridge™.

⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le système n'est pas trop serré et que le patient se sente à l'aise.

1. S'assurer que les goupilles de l'arceau sont en position déverrouillée (vers le haut).
2. Aligner les trous et tirer l'accessoire vers l'arceau.
3. Appuyer sur les goupilles pour verrouiller l'accessoire.
4. Fixer l'arceau (consulter le manuel d'arceau approprié) avec le croisillon de front (fixé) à l'emplacement approprié.
5. S'assurer que le réglage en hauteur de l'arceau est verrouillé.
6. Abaisser le croisillon de front dans la position désirée.

REMARQUE: Attention, des marques ont été disposées pour indiquer les différentes positions.

**ARCEAU ÉPAULE 2**

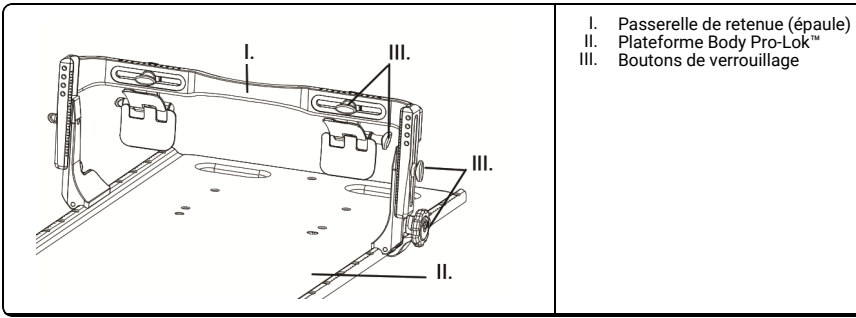
REMARQUE: Le dispositif est compatible avec la plate-forme Body Pro-Lok™ et UCT avec adaptateurs.

⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le système n'est pas trop serré et que le patient se sente à l'aise.

1. Placez la plateforme Body Pro-Lok™ sur la restriction au niveau de l'épaule (consulter le manuel d'arceau approprié).
2. Ajustez le poids et la largeur des épaules en fonction des caractéristiques du patient.
3. Déplacez la passerelle au niveau de l'épaule dans la direction inférieure jusqu'à ce que la limite d'abaissement soit atteinte.

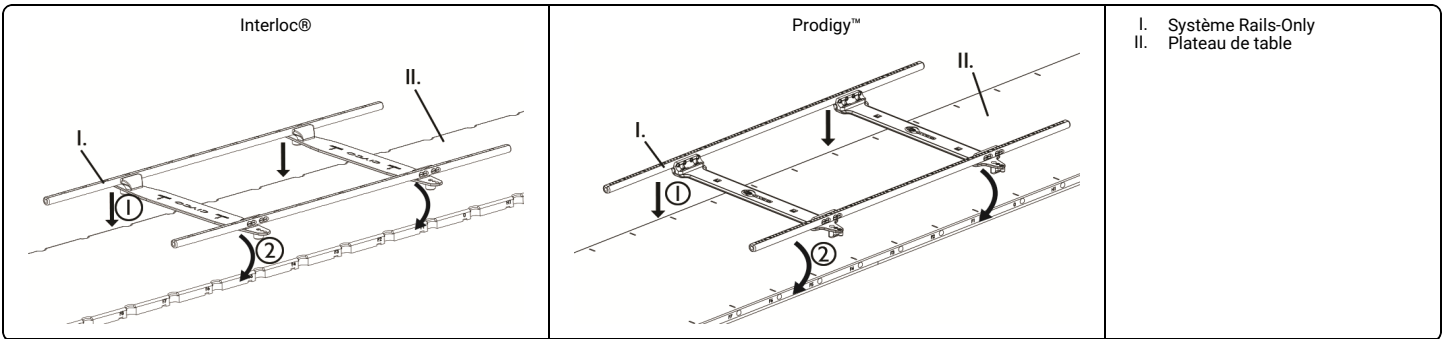
4. Verrouillez la ceinture en utilisant le système de verrouillage.
 5. Ajustez la ceinture de retenue en fonction du poids et de la largeur des épaules.
- REMARQUE: Attention! Toutes les positions de retenue sont indiquées.



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.



PLATEAU RESPIRATOIRE

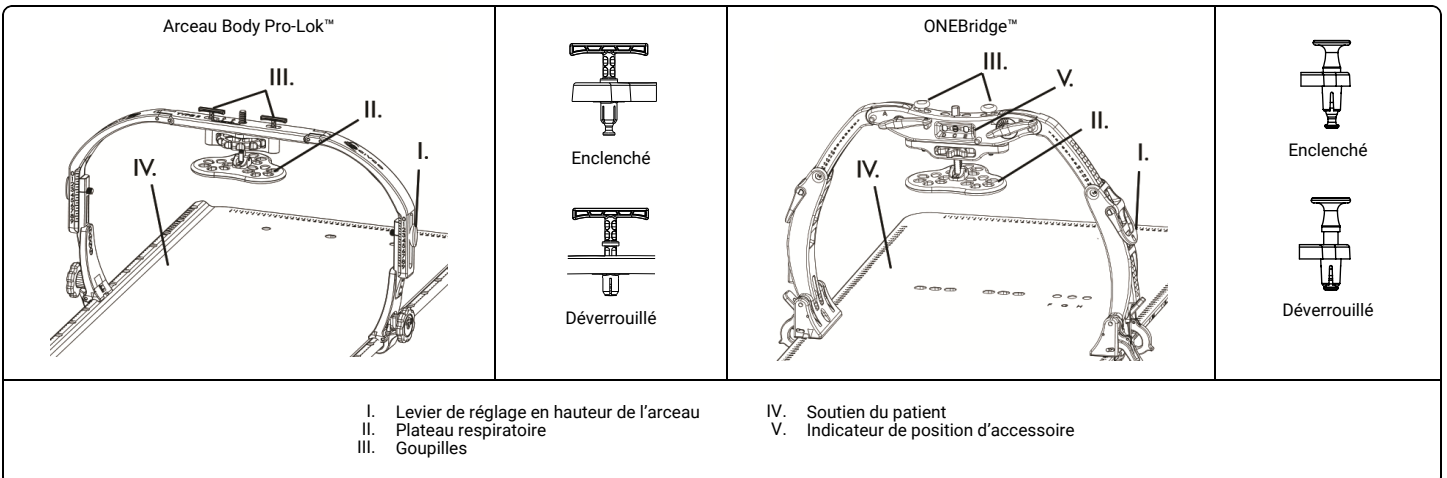
REMARQUE: Le dispositif est compatible avec l'arceau Body Pro-Lok™ et ONEBridge™.

⚠ AVERTISSEMENT

- Le personnel clinique doit surveiller le patient en permanence lors de l'utilisation d'accessoires de suppression de la respiration afin de s'assurer que le patient respire de manière appropriée.
- Assurez-vous que le système n'est pas trop serré et que le patient se sente à l'aise.

1. S'assurer que les goupilles de l'arceau sont en position déverrouillée (vers le haut).
2. Aligner les trous et tirer l'accessoire vers l'arceau.
3. Appuyer sur les goupilles pour verrouiller l'accessoire.
4. Fixer l'arceau (consulter le manuel d'arceau approprié) avec le croisillon de front (fixé) à l'emplacement approprié.
5. S'assurer que le réglage en hauteur de l'arceau est verrouillé.
6. Abaisser le croisillon de front dans la position désirée.

REMARQUE: Indiquez toutes les positions utilisées.



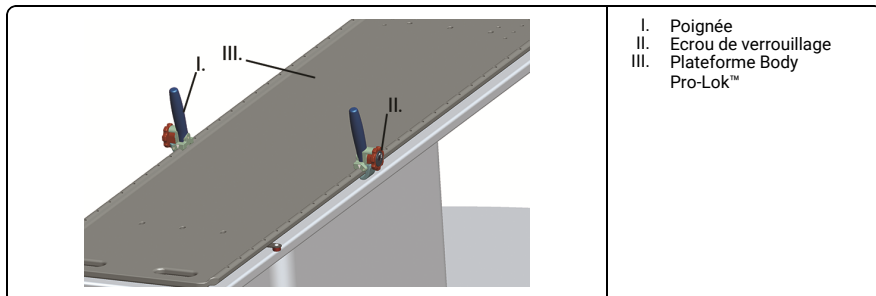
PRISE MANUELLE POUR PATIENTS

REMARQUE: Le dispositif est compatible avec la plate-forme Body Pro-Lok™.

AVERTISSEMENT

- Le patient doit garder ses mains lorsque le système démarre, lorsqu'il se déplace, ou que la plateforme est en mouvement, afin d'éviter toute blessure. Le personnel assistera le patient et lui donnera les instructions nécessaires.

- Placez les mains du patient sur la plateforme Body Pro-Lok™ dans la position de votre choix.
- Faites pivoter les écrous de verrouillage dans la position de votre choix.



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.

- 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

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Sicherstellen, dass jegliches Body Pro-Lok™-Zubehör mit Lok-Bar™s oder mit Brücken-Arretierungsmechanismen fixiert ist.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.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 Bildgebungs-ausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.
- Nicht versuchen, die Plattform an den Zubehörrücken zu verschieben oder zu tragen.

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Die Stirnstütze ist MR-sicher.
- Die Schulterbrücke 2 ist MR-sicher.
- Das Rails-Only-System ist MR-sicher.
- Die Atemplatte ist MR-sicher.
- Die Patienten-Handgriffe sind MR-sicher.

STIRNSTÜTZE

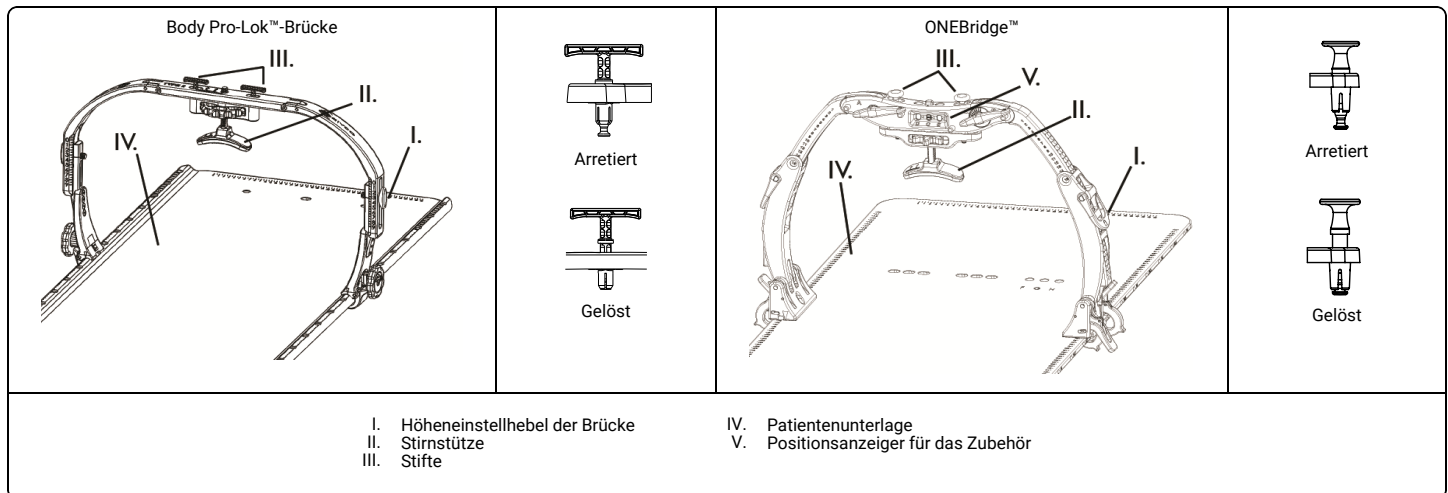
HINWEIS: Die Vorrichtung ist mit der Body Pro-Lok™-Brücke und ONEBridge™ kompatibel.

⚠ WARNHINWEIS

- Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.

1. Sicherstellen, dass die Stifte an der Brücke nicht arretiert sind (nach oben gerichtet).
2. Löcher ausrichten und Zubehör zur Brücke ziehen.
3. Stifte nach unten drücken, damit das Zubehör einrastet.
4. Die Brücke (siehe Handbuch zur Brücke) mit (angebrachter) Stirnstütze an einer geeigneten Stelle befestigen.
5. Darauf achten, dass die Höheneinstellung der Brücke verriegelt ist.
6. Stirnstütze auf die gewünschte Position absenken.

HINWEIS: Indexmarkierungen für die gewünschte Position notieren.

**SCHULTERBRÜCKE 2**

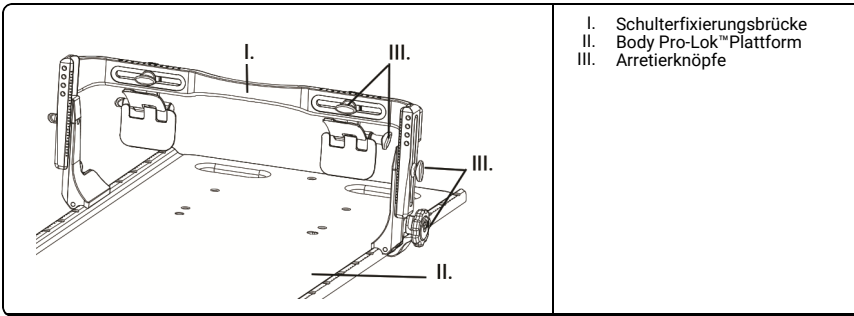
HINWEIS: Die Vorrichtung ist mit der Body Pro-Lok™-Plattform und der UCT mit Adaptern kompatibel.

⚠ WARNHINWEIS

- Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.

1. Schulterfixierungsbrücke auf Body Pro-Lok™ Plattform platzieren (siehe Handbuch zur Brücke).
2. Höhe und Breite der Schulterfixierungsbrücke auf ungefähre Höhe einstellen und festziehen.
3. Schulterfixierungsbrücke nach unten verschieben, bis der gewünschte Druck auf die Schultern erzielt wird.

4. Schulterfixierungsbrücke mit den Brückenverriegelungsknöpfen sperren.
 5. Breite und/oder Höhe der Schulterfixierungsbrücke nach Bedarf einstellen.
- HINWEIS: Alle Indexpositionen der Fixierung notieren.

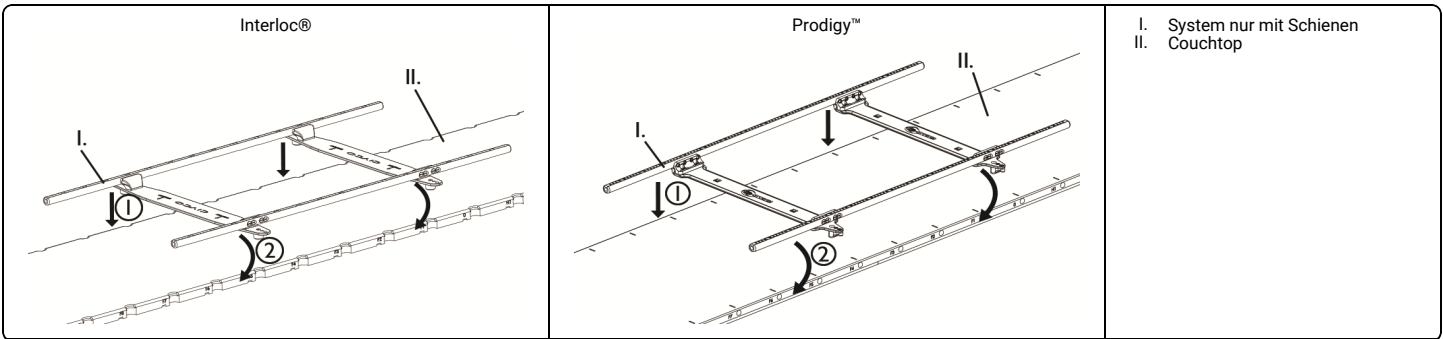


SYSTEM NUR MIT SCHIENEN

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.



ATEMPLATTE

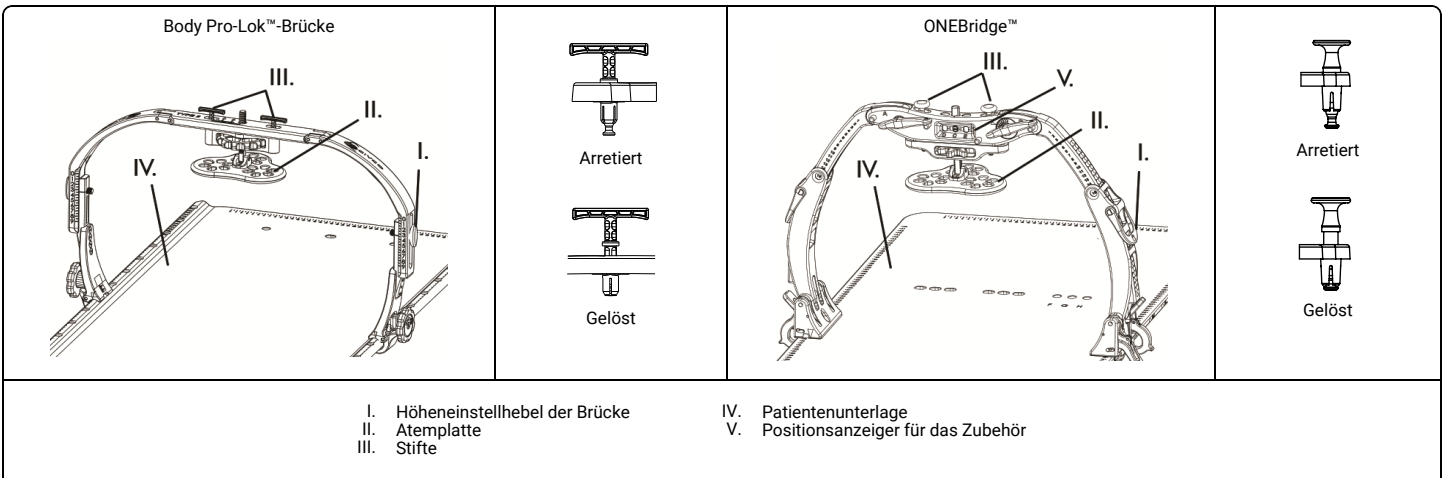
HINWEIS: Die Vorrichtung ist mit der Body Pro-Lok™-Brücke und ONEBridge™ kompatibel.

⚠ WARNHINWEIS

- Das klinische Personal muss den Patienten bei der Verwendung von Atembeschränkungszubehör kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass der Patient adäquat atmen kann.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.

1. Sicherstellen, dass die Stifte an der Brücke nicht arretiert sind (nach oben gerichtet).
2. Löcher ausrichten und Zubehör zur Brücke ziehen.
3. Stifte nach unten drücken, damit das Zubehör einrastet.
4. Die Brücke (siehe Handbuch zur Brücke) mit (angebrachter) Atemplatte an einer geeigneten Stelle befestigen.
5. Die Brücke absenken, bis die Vorrichtung den Patienten berührt. Darauf achten, dass die Höheneinstellung der Brücke verriegelt ist.
6. Vorrichtung festziehen, bis die gewünschte Atemeinschränkung erreicht ist.

HINWEIS: Alle Indexpositionen notieren.



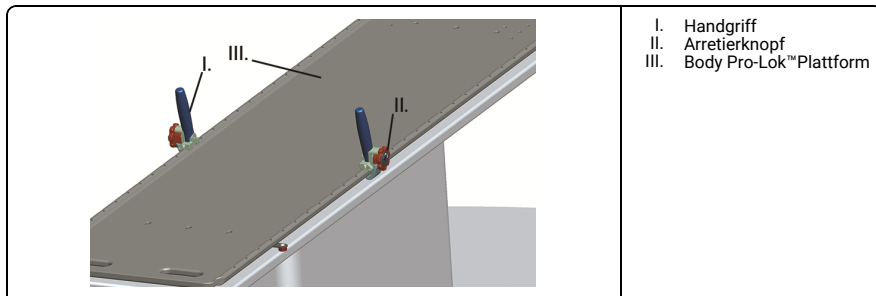
PATIENTEN-HANDGRIFFE

HINWEIS: Die Vorrichtung ist mit der Body Pro-Lok™-Plattform kompatibel.

WARNHINWEIS

- Um Verletzungen zu vermeiden, muss der Patient die Hände beim Einstellen des Geräts, Transport und Bewegen der Plattform auf den Griffen belassen, sofern vom klinischen Personal nicht anders angewiesen.

1. Patientenhandgriffe an der gewünschten Position auf der Body Pro-Lok™ Plattform platzieren.
2. Arretierknopf drehen, damit die Griffe einrasten.



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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα Body Pro-Lok™ είναι επαρκώς στερεωμένα χρησιμοποιώντας ράβδους ασφάλισης (Lok-Bar™) ή 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.CQmedical.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 παρελκόμενων, για να βεβαιώνετε για την άνεσή του.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ του συστήματος Body Pro-Lok™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν να κάνετε χρήση του συστήματος.
- Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε ή να κουβαλήσετε την πλατφόρμα από τις γέφυρες.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



- Το Μετωπιαίο Υποστήριγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Η Γέφυρα Όμου 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Το Μεμονωμένο Σύστημα Ραγών μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Η Αναπνευστική Πλάκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Οι Χειρολαβές Ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΜΕΤΩΠΟΥ

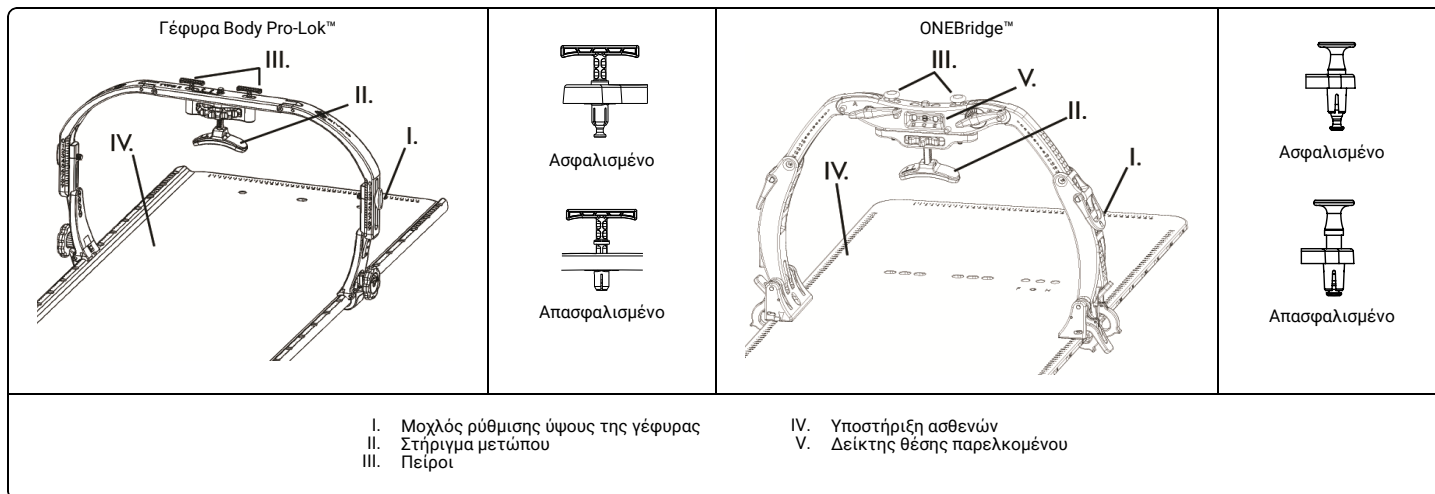
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι συμβατή με τη γέφυρα Body Pro-Lok™ και τη γέφυρα ONEBridge™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.

1. Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι στη γέφυρα είναι στην ξεκλειδωτή θέση (προς τα πάνω).
2. Ευθυγραμμίστε τις οπές και τραβήξτε το παρελκόμενο προς τη γέφυρα.
3. Πιέστε τους πείρους προς τα κάτω για να ασφαλίσετε το παρελκόμενο στη θέση του.
4. Προσαρτήστε τη γέφυρα (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο της γέφυρας) με το μετωπικό υποστήριγμα (προσαρτημένο) στην κατάλληλη θέση.
5. Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση ύψους της γέφυρας είναι κλειδωμένη.
6. Χαμηλώστε το μετωπικό υποστήριγμα στην επιθυμητή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημειώστε τα ενδεικτικά σημεία της επιθυμητής θέσης.



ΡΑΧΗ ΩΜΟΥ 2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι συμβατή με την πλατφόρμα Body Pro-Lok™ και το UCT με τους προσαρμογείς.

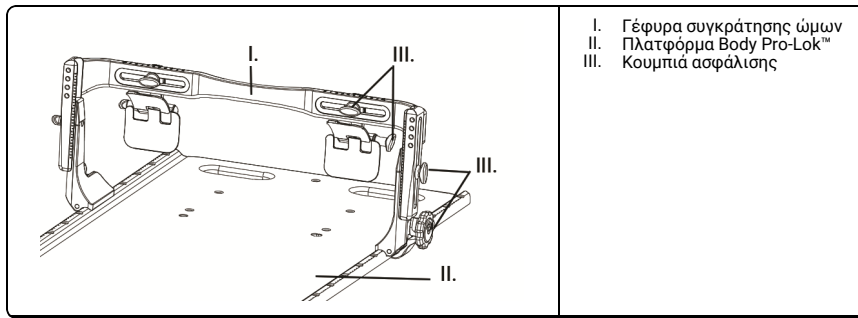
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.

1. Τοποθετήστε τη γέφυρα συγκράτησης ώμων στην Πλατφόρμα Body Pro-Lok™ (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο της γέφυρας).
2. Προσαρμόστε το ύψος και το πλάτος της γέφυρας συγκράτησης ώμων στο κατάλληλο ύψος και σφιξίτε.
3. Βάλτε τη γέφυρα συγκράτησης ώμων στην κάτω θέση ώπου να επιτευχθεί η κατάλληλη πίεση στον ώμο.

4. Ασφαλίστε τη γέφυρα συγκράτησης ώμων στη θέση της χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ασφάλισης γέφυρας.
5. Προσαρμόστε το πλάτος ή/ και το ύψος της γέφυρας συγκράτησης ώμων όπως είναι απαραίτητο.

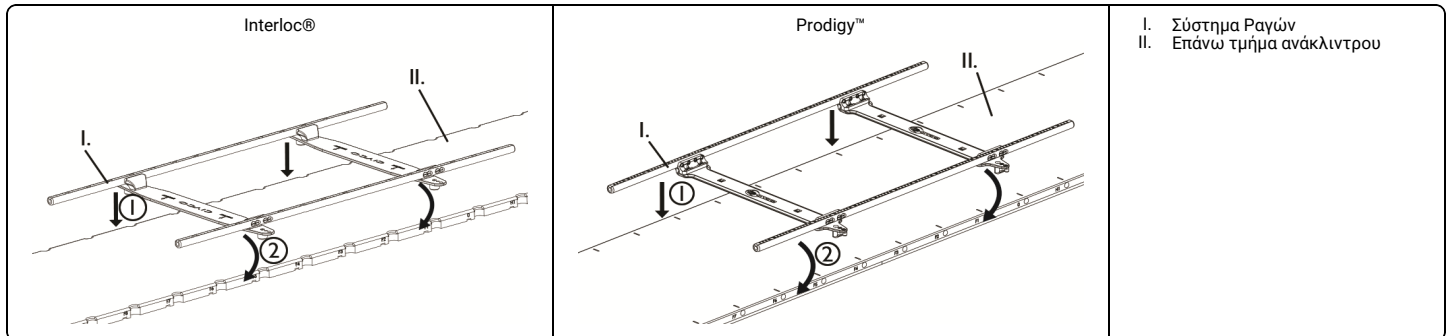
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημειώστε όλες τις ενδείξεις των διατάξεων συγκράτησης.



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.



ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΠΛΑΚΑ

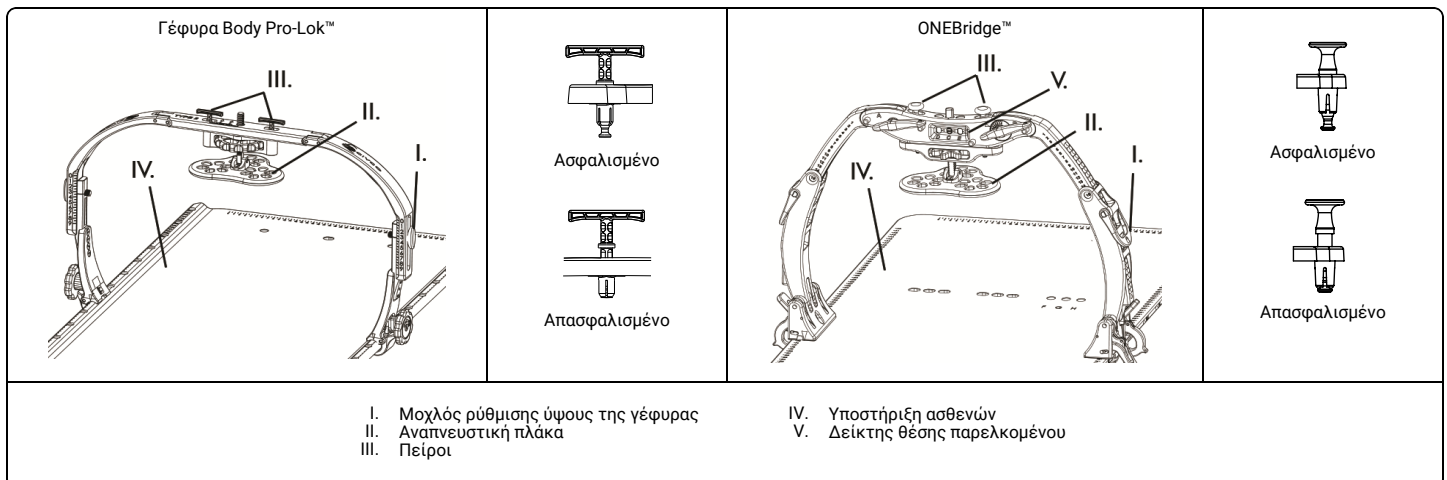
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι συμβατή με τη γέφυρα Body Pro-Lok™ και τη γέφυρα ONEBridge™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς τον ασθενή όταν γίνεται χρήση παρελκόμενων καταστολής της αναπνοής ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής αναπνέει επαρκώς.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.

1. Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι στη γέφυρα είναι στην ξεκλειδωτή θέση (προς τα πάνω).
2. Ευθυγραμμίστε τις οπές και τραβήξτε το παρελκόμενο προς τη γέφυρα.
3. Πιέστε τους πείρους προς τα κάτω για να ασφαλίσετε το παρελκόμενο στη θέση του.
4. Προσαρτήστε τη γέφυρα (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο της γέφυρας) με την αναπνευστική πλάκα (προσαρτημένη) στην κατάλληλη θέση.
5. Χαμηλώστε τη γέφυρα έως ότου η συσκευή έρθει σε επαφή με τον ασθενή και βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση του ύψους της γέφυρας είναι κλειδωμένη.
6. Σφίξτε τη συσκευή έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός αναπνευστικός περιορισμός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημειώστε όλα τα ενδεικτικά σημεία θέσεων.



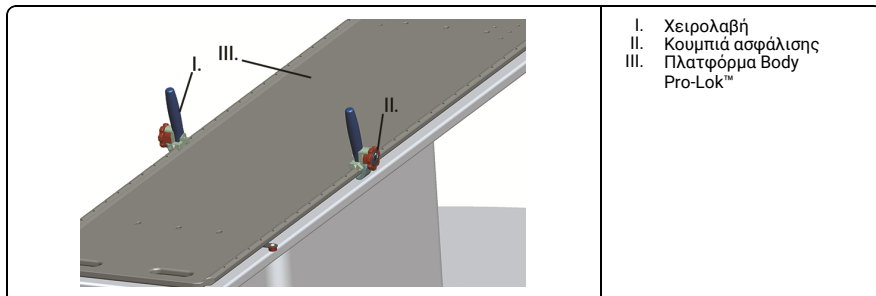
ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι συμβατή με την πλατφόρμα Body Pro-Lok™.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο ασθενής πρέπει να έχει τα χέρια του στις χειρολαβές κατά τη ρύθμιση της συσκευής και την κίνηση της πλατφόρμας, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση τραυματισμού, εκτός εάν του δοθούν άλλες οδηγίες από το ιατρικό προσωπικό.

- Τοποθετήστε τις χειρολαβές ασθενούς στην Πλατφόρμα Body Pro-Lok™ στην επιθυμητή θέση.
- Στρέψτε το κουμπί ασφαλίσης για να ασφαλίσετε τις χειρολαβές στη θέση τους.

**ΕΠΑΝΕΠΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ 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.

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

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Győződjön meg arról, hogy az összes Body Pro-Lok™ kiegészítő megfelelően rögzítve van 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.CQmedical.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 képalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.
- Ne próbálja meg a kiegészítő áthidaló elemnél fogva mozgatni vagy hordozni a platformot.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-biztos

- A homlokpánt MR-biztos.
- A 2. válláthidaló elem MR-biztos.
- A csak korlátozott rendszer MR-biztos.
- A légzésvizsgáló lemez MR-biztos.
- A betegek kartámszai MR-biztosak.

HOMLOKRÖGZÍTŐ ELEM

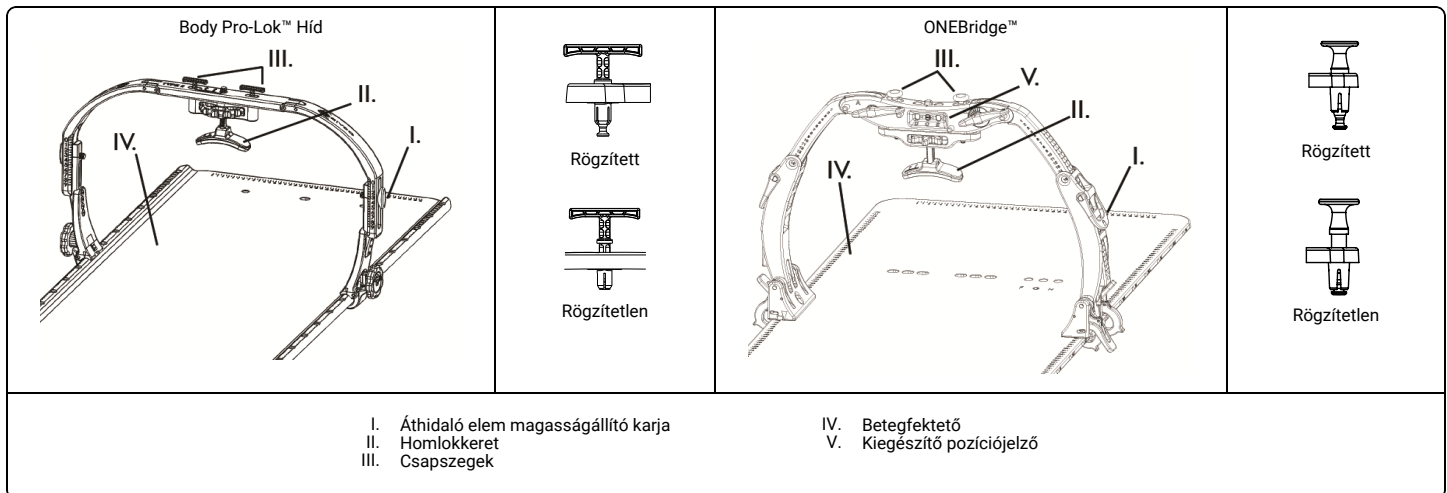
MEGJEGYZÉS: Az eszköz kompatibilis a Body Pro-Lok™ áthidaló elemmel és a következővel: ONEBridge™.

FIGYELEM!

- A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.

1. Győződjön meg arról, hogy az áthidaló elemen lévő csapszegek nyitott (felfelé néző) pozícióban vannak-e.
2. Illessze egymáshoz a furatokat és a húzza a kiegészítőt az áthidaló elem felé.
3. Nyomja lefelé a helyükre a csapszegeket a rögzítőelem-tartozékban.
4. Rögzítse az áthidaló elemet (lásd az adott áthidaló elem kézikönyvét) a homlokrögztítő elemhez (a csomag tartalmazza) a megfelelő pozícióban.
5. Győződjön meg arról, hogy az áthidaló elem állítókarja rögzített állapotban van.
6. Engedje le a homlokpántot a kívánt helyzetbe.

MEGJEGYZÉS: Vegye figyelembe az indexáló jelzéseket a kívánt pozícióhoz.

**2. VÁLLHOZ VALÓ ÁTHIDALÓ ELEM**

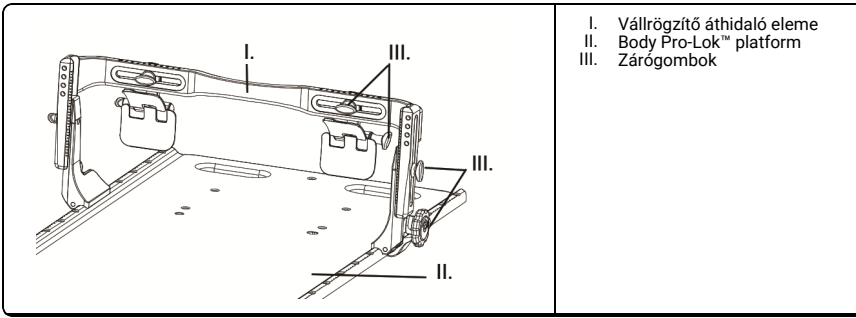
MEGJEGYZÉS: Az eszköz kompatibilis a következővel: Body Pro-Lok™ Platform és UCT adapterek.

FIGYELEM!

- A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.

1. Helyezze a vállrögztítő áthidaló elemet a(z) Body Pro-Lok™ platformra (lásd a megfelelő áthidaló elem kézikönyvét).
2. Állítsa be a vállrögztítő áthidaló elem magasságát és szélességét a körülbelüli magasságra és rögzítse azt.
3. Mozdassa el a vállrögztítő áthidaló elemet alsó irányba, amíg eléri a kívánt vállelnyomást.

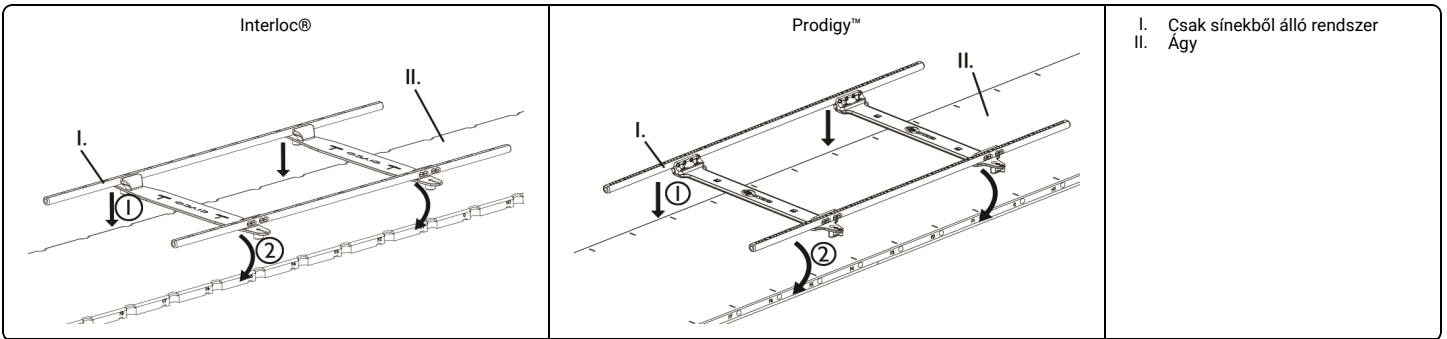
4. Áthidalóelem-lezáró gombokkal rögzítse a vállrögzítő áthidaló elemet.
 5. Állítsa be a vállrögzítő áthidaló elem szélességét és/vagy magasságát igény szerint.
- MEGJEGYZÉS: Vegye figyelembe a rögzítők összes indexált pozícióját.



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.



LÉGZÉSVIZSGÁLÓ LEMEZ

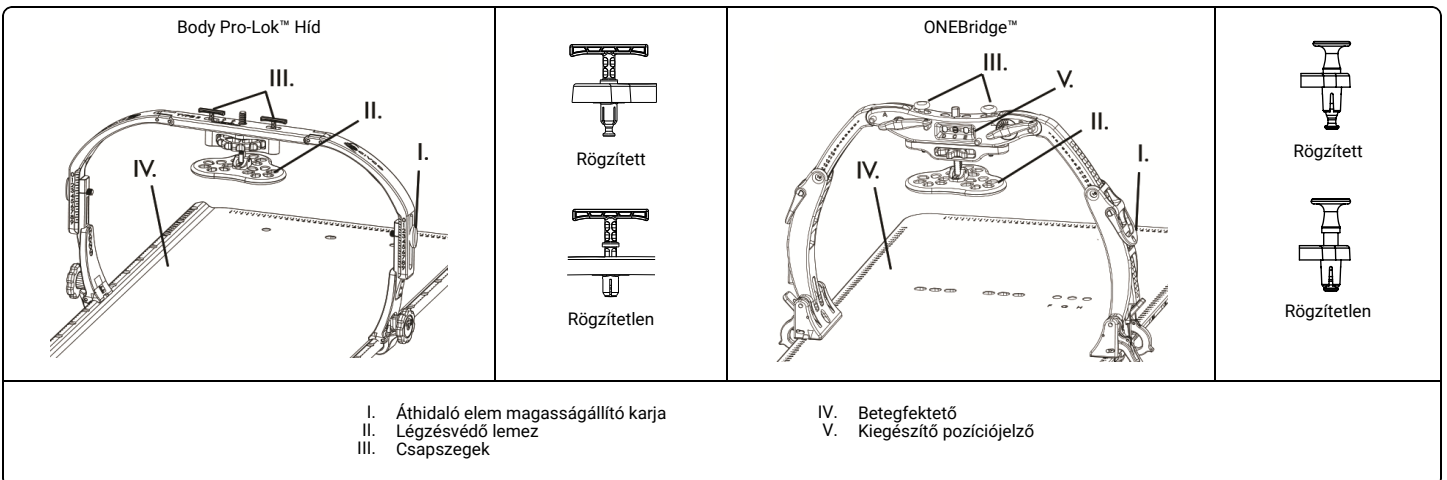
MEGJEGYZÉS: Az eszköz kompatibilis a Body Pro-Lok™ áthidaló elemmel és a következővel: ONEBridge™.

FIGYELEM!

- A klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor a beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében.
- A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.

1. Győződjön meg arról, hogy az áthidaló elemen lévő csapszegek nyitott (felfelé néző) pozícióban vannak-e.
2. Illesse egymáshoz a furatokat és a húzza a kiegészítőt az áthidaló elem felé.
3. Nyomja lefelé a helyükre a csapszegeket a rögzítőelem-tartozékban.
4. Rögzítse az áthidaló elemet (lásd az adott áthidaló elem kézikönyvét) a légzésvizsgáló lemezhez (a csomag tartalmazza) a megfelelő pozícióban.
5. Engedje le az áthidaló elemet amíg az eszköz érintkezik a beteggel, és győződjön meg róla, hogy annak magasságállító karja rögzített állapotban van.
6. Szorítsa meg az eszközt, amíg a légzés kívánt mértékű korlátozása meg nem valósul.

MEGJEGYZÉS: Vegye figyelembe az összes indexált pozíciót.



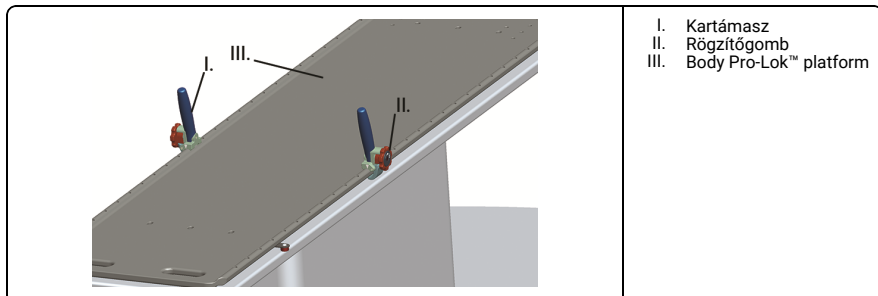
A BETEGEK KARTÁMASZAI

MEGJEGYZÉS: Az eszköz kompatibilis a következővel: Body Pro-Lok™ Platform.

⚠ FIGYELEM!

- Az eszköz beállítása, szállítása és a platform mozgatása alatt a sérülések elkerülése érdekében a betegek a kezét a fogantyúkon kell tartania, hacsak a klinikai személyzet másképp nem utasítja.

- Helyezze a beteg kartámaszait a(z) Body Pro-Lok™ platformra a kívánt pozícióban.
- Fordítsa el a rögzítőelem gombját, hogy a fogantyúkat a helyükre rögzítse.



ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

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

- Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törlőkendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

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

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Accertarsi che tutti gli accessori Body Pro-Lok™ siano fissati correttamente mediante le Lok-Bar™ con perni a T o con meccanismi di chiusura a ponte.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.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.
- Non cercare di spostare o di trasportare la piattaforma tenendola dai ponti degli accessori.

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- Il supporto per la fronte è sicuro per la RM.
- Il ponte per spalle 2 è sicuro per la RM.
- Il sistema a sole guide è sicuro per la RM.
- La piastra per la respirazione è sicura per la RM.
- Le maniglie per il paziente sono sicure per la RM.

Sicuro per RM

SOSTEGNO PER FRONTE

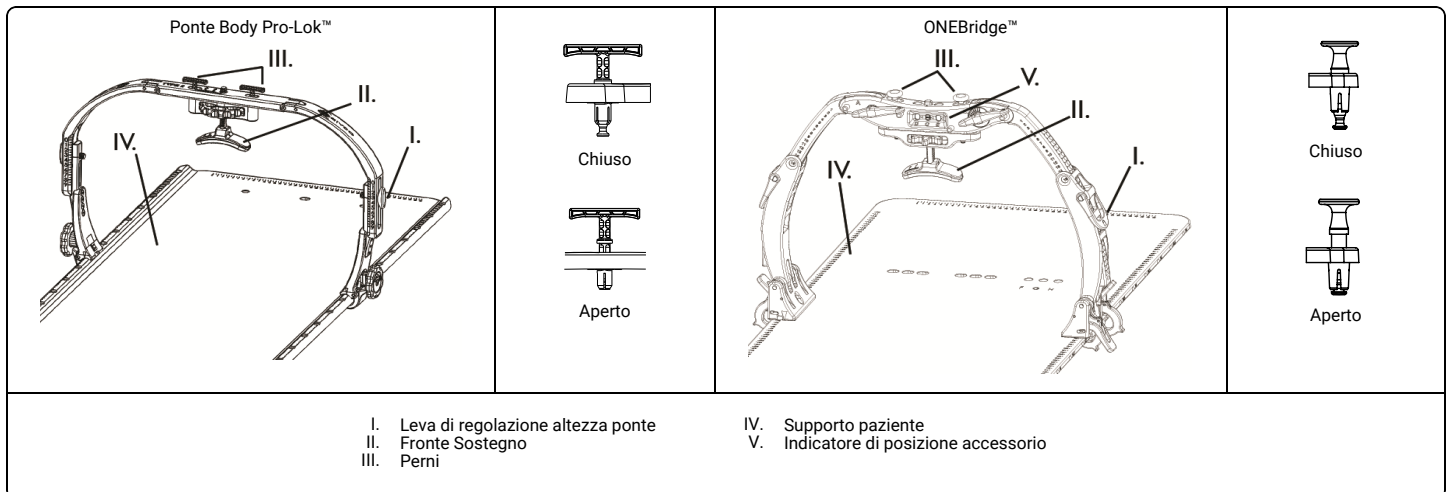
NOTA: Il dispositivo è compatibile con ponte Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.

⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.

1. Accertarsi che i perni sul ponte siano in posizione sbloccata (in su).
2. Allineare i fori e tirare l'accessorio verso il ponte.
3. Spingere i perni verso il basso per bloccare l'accessorio in sede.
4. Collegare il ponte (fare riferimento al manuale del ponte appropriato) al sostegno per la fronte (collegato) nella posizione appropriata.
5. Assicurarsi che la regolazione in altezza del ponte sia bloccata.
6. Abbassare il sostegno per la fronte nella posizione desiderata.

NOTA: Annotare i segni dell'avanzamento graduale sulla posizione desiderata.

**PONTE PER LE SPALLE (2)**

NOTA: Il dispositivo è compatibile con la piattaforma Body Pro-Lok™ e UCT con adattatori.

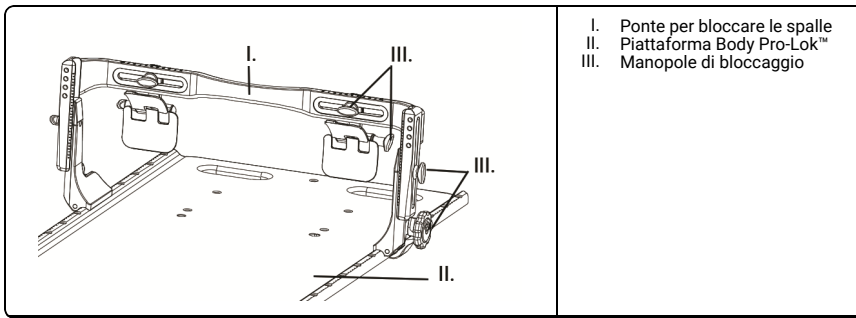
⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.

1. Collocare il ponte per bloccare la spalla sulla piattaforma Body Pro-Lok™ (fare riferimento al manuale del ponte appropriato).
2. Regolare l'altezza e la larghezza del ponte per bloccare la spalla ad una altezza approssimativa e stringere.
3. Spostare il ponte per bloccare le spalle verso il basso finché non si ottiene l'abbassamento desiderato.

4. Fissare il ponte per bloccare le spalle in sede, utilizzando le relative manopole di blocco.
5. Regolare la larghezza e/o l'altezza del ponte per bloccare le spalle secondo necessità.

NOTA: Annotare tutte le posizioni indicizzate di blocco.

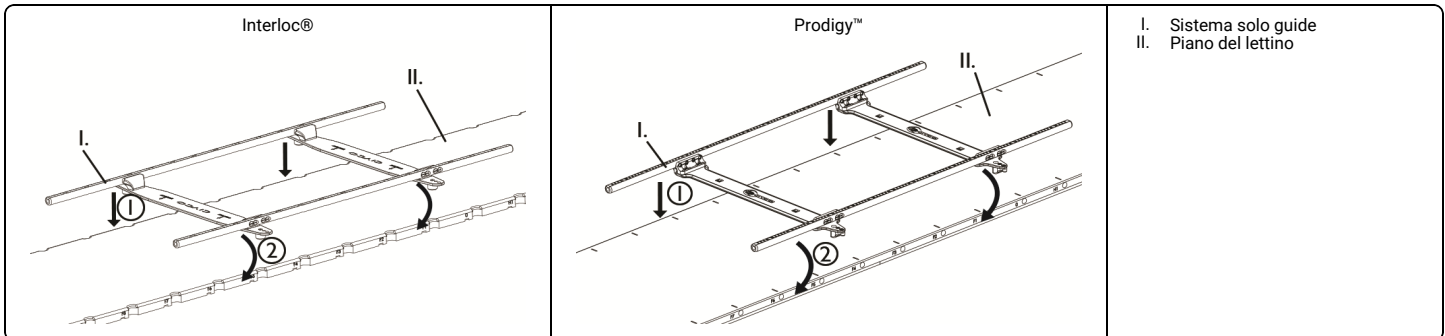


SISTEMA SOLO GUIDE

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).



PIASTRA PER LA RESPIRAZIONE

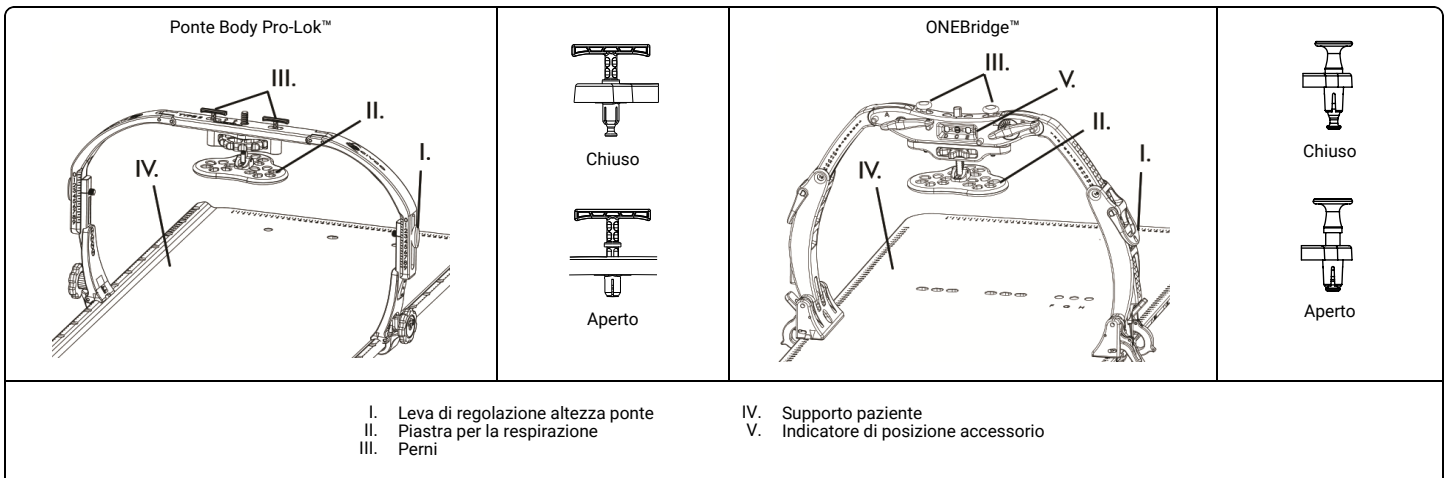
NOTA: Il dispositivo è compatibile con ponte Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.

⚠ AVVERTENZA

- Durante l'uso di accessori di soppressione della respirazione il personale sanitario deve monitorare costantemente il paziente per assicurare che respiri adeguatamente.
- Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.

1. Accertarsi che i perni sul ponte siano in posizione sbloccata (in su).
2. Allineare i fori e tirare l'accessorio verso il ponte.
3. Spingere i perni verso il basso per bloccare l'accessorio in sede.
4. Collegare il ponte (fare riferimento al manuale del ponte appropriato) alla piastra per la respirazione (collegata) nella posizione appropriata.
5. Abbassare il ponte finché il dispositivo non entra in contatto con il paziente assicurandosi che la regolazione in altezza del ponte sia bloccata.
6. Stringere il dispositivo fino ad ottenere la limitazione desiderata all'attività respiratoria.

NOTA: Annotare tutte le posizioni indicizzate.



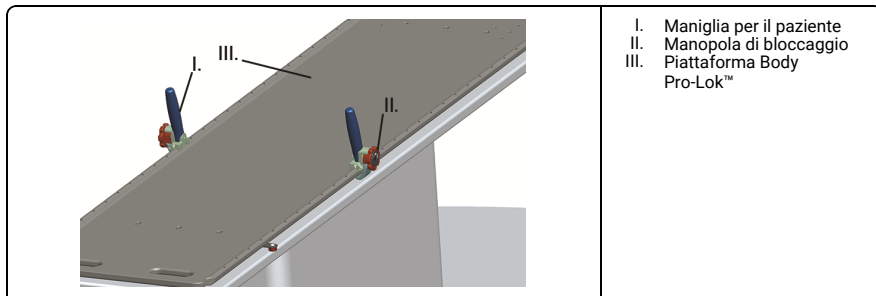
APPIGLI PAZIENTE

NOTA: Il dispositivo è compatibile con la piattaforma Body Pro-Lok™.

⚠ AVVERTENZA

- Durante l'impostazione del dispositivo, il trasferimento e il movimento della piattaforma i pazienti devono tenere le mani sugli appigli per evitare lesioni, salvo diverse indicazioni del personale sanitario.

1. Collocare gli appigli per il paziente sulla piattaforma Body Pro-Lok™ alla posizione desiderata.
2. Ruotare la manopola di chiusura per bloccare le maniglie in sede.

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

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- すべてのBody Pro-Lok™用付属品がLok-Barまたはブリッジのラッチ機構を使用して正しく取り付けられていることを確認します。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.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。
- プラットフォームをアクセサリのブリッジで移動または持ち運ぼうとしないでください。

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

MRI安全性情報



MRで安全

- 額あてはMR安全性が確保されています。
- ショルダーブリッジ2はMR安全性が確保されています。
- Rails-OnlyシステムはMR安全性が確保されています。
- 呼吸器プレートはMR安全性が確保されています。
- 患者用ハンドグリップはMR安全性が確保されています。

額保持装置

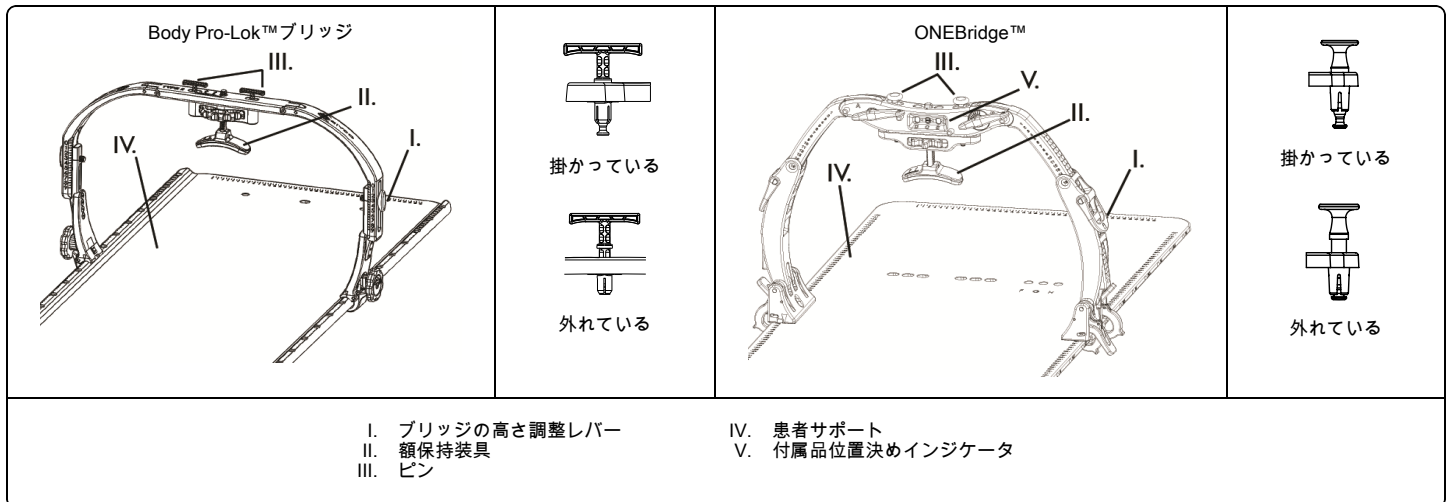
備考： 本デバイスは、Body Pro-Lok™ブリッジおよびONEBridge™に対応しています。

警告

- 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

- ブリッジのピンが、外れる位置（上向き）にあることを確認します。
- 穴の位置を合わせ、アクセサリをブリッジに向けて引きます。
- ピンを押し下げ、アクセサリを所定の位置に固定します。
- 額あて（付属）を取り付けたブリッジを所定の位置に取り付けます（該当するブリッジマニュアルを参照）。
- ブリッジの高さ調整がロックされていることを確認します。
- 額あてを希望の位置まで下げます。

備考： インデックスマークを希望する位置に書き留めます。



ショルダーブリッジ2

備考： 本デバイスは、Body Pro-Lok™プラットフォームおよびアダプタ付きUCTに対応しています。

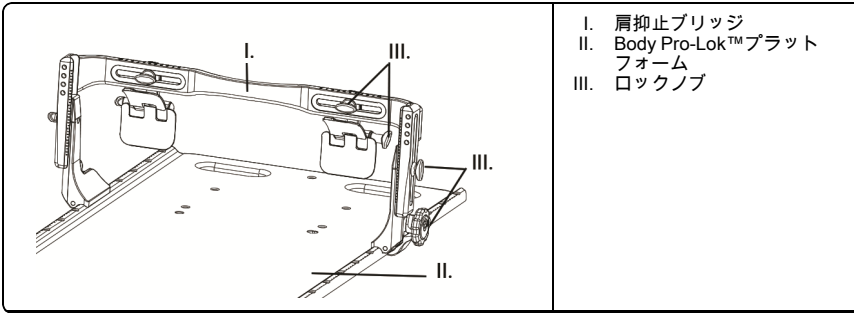
警告

- 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

- 肩抑止ブリッジをBody Pro-Lok™プラットフォーム（該当するブリッジマニュアルを参照）に取り付けます。
- 肩抑止ブリッジの高さと幅を、適切な高さに調節してきつく締めます。
- 希望する肩の抑止位置が得られるまで、肩抑止ブリッジを下方方向に移動します。

4. ブリッジロックノブを使用して、肩抑止ブリッジをロックします。
5. 肩抑止ブリッジの幅および/または高さを、必要に応じて調節します。

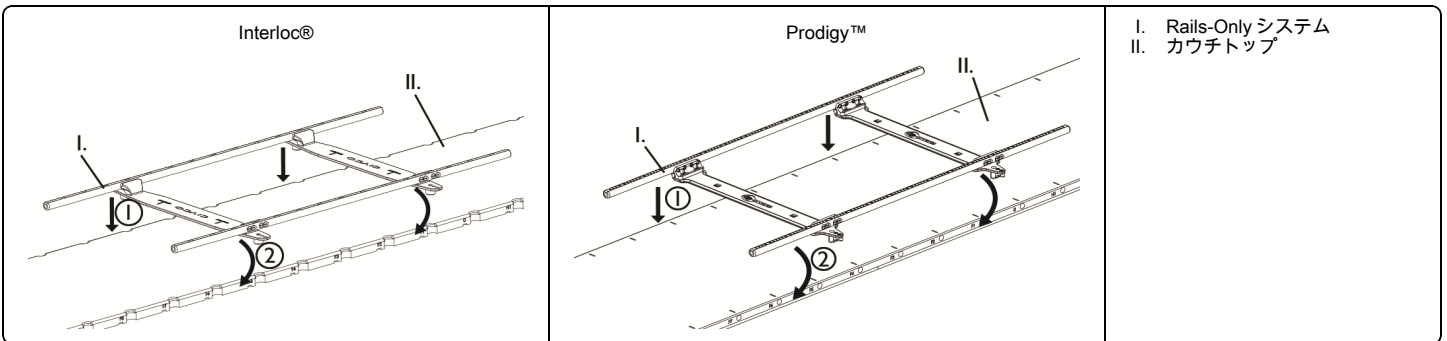
備考: インデックスが付けられた抑止位置をすべて書き留めます。



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。



呼吸器プレート

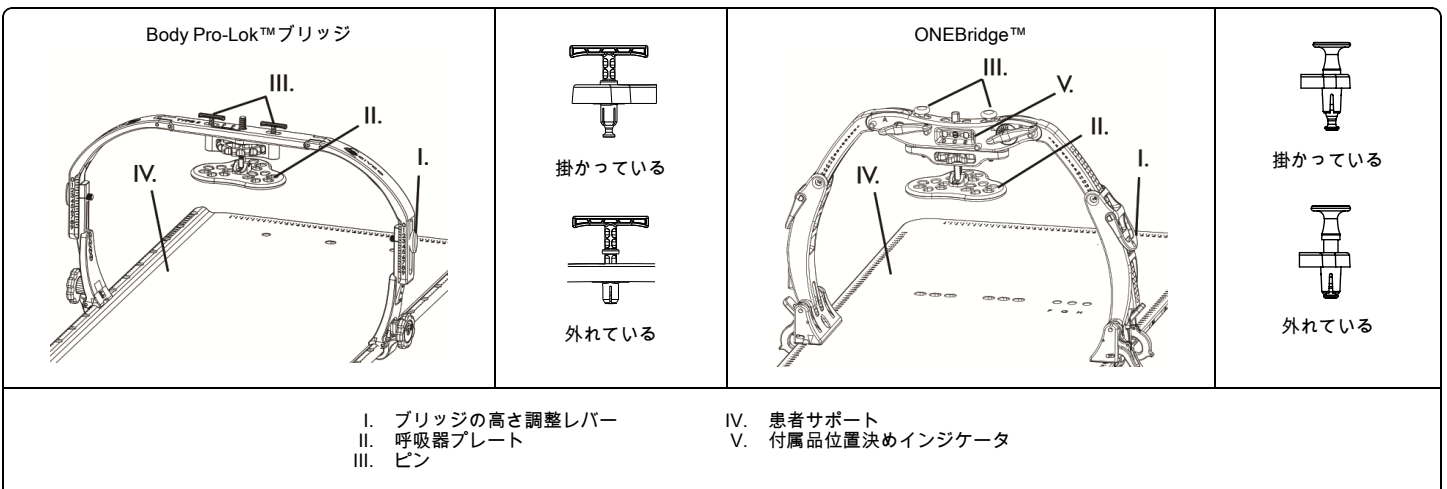
備考: 本デバイスは、Body Pro-Lok™ ブリッジおよび ONEBridge™ に対応しています。

⚠ 警告

- 呼吸抑制アクセサリを使用する場合は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを必ず確認してください。
- 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

1. ブリッジのピンが、外れる位置（上向き）にあることを確認します。
2. 穴の位置を合わせ、アクセサリをブリッジに向けて引きます。
3. ピンを押し下げ、アクセサリを所定の位置に固定します。
4. 呼吸器プレート（付属）を取り付けたブリッジを所定の位置に取り付けます（該当するブリッジマニュアルを参照）。
5. デバイスが患者に接触するまでブリッジを押し下げ、ブリッジの高さ調整をロックします。
6. 希望する呼吸抑制が得られるまで、デバイスを締めます。

備考: インデックスが付けられた位置をすべて書き留めます。



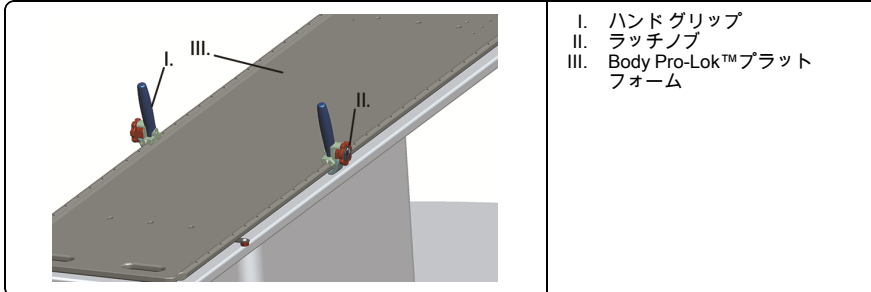
患者ハンドグリップ

備考: 本デバイスは、Body Pro-Lok™プラットフォームに対応しています。

警告

- デバイスのセットアップ、移動、およびプラットフォームの動作中は、医療関係者の指示がない限り、患者は両手をハンドルの上に保ち、損傷を防ぐ必要があります。

1. 患者のハンドグリップを Body Pro-Lok™ プラットフォームの上に希望する位置に置きます。
2. ラッチノブを回転させて、ハンドルを所定位置にラッチさせます。



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が使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīces izstrādes mērķis ir palīdzība, atbalstot un novietojot pacientus MR, radioloģisko un citu procedūru laikā.

UZMANĪBU

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

BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārļieciniet, ka visi Body Pro-Lok™ piederumi ir pareizi pievienoti, izmantojot bloķēšanas stieņus vai tilta sakabes mehānismus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārļieciniet, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu ierīces.
- Izmantojot piederumus, nepārtraukti uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.
- Pārļieciniet, ka pirms sistēmas izmantošanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.
- Nemēģiniet pārvietot vai nest platformu ar piederuma tiltiņiem.

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

- Pieres šūnu var droši izmantot MR.
- Plecu tiltu 2 var droši izmantot MR.
- Rails-Only sistēmu var droši izmantot MR.
- Elpceļu plātni var droši izmantot MR.
- Pacienta rokturus var droši izmantot MR.

MR DROŠS

PIERES SASTIPRINĀJUMS

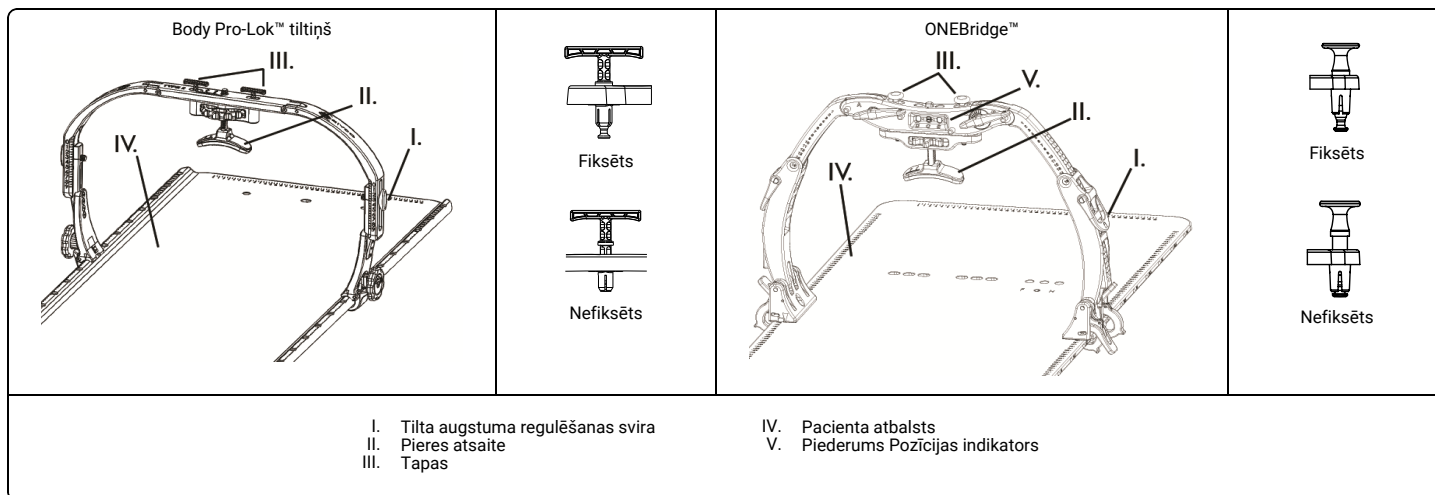
IEVĒRĪBAI: Iekārta ir saderīga ar Body Pro-Lok™ tiltu un ONEBridge™.

BRĪDINĀJUMS

- Pacienta komforta nodrošināšanai pārļieciniet, ka ierīce nav pārāk cieša.

1. Pārļieciniet, ka tilta tapas ir atbloķētā (uz augšu vērstā) pozīcijā.
2. Izlīdziniet caurumus un pavelciet piederumus tilta virzienā.
3. Spiediet uz leju tapas, lai fiksētu piederumu vietā.
4. Piestipriniet tiltu (skatiet atbilstošo tilta rokasgrāmatu) balstam (iekļauts komplektā) atbilstošajā vietā.
5. Pārļieciniet, ka tilta augstuma iestatījums ir nostiprināts.
6. Nolaidiet pieres fiksatoru vēlamajā pozīcijā.

IEVĒRĪBAI: Pierakstiet atzīmes vēlamajai pozīcijai.

**PLECA TILTS 2**

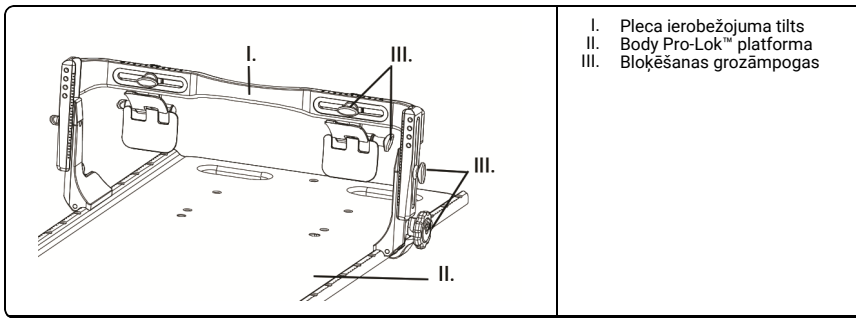
IEVĒRĪBAI: Iekārta ir saderīga ar Body Pro-Lok™ platformu un UCT ar adapteriem.

BRĪDINĀJUMS

- Pacienta komforta nodrošināšanai pārļieciniet, ka ierīce nav pārāk cieša.

1. Novietojiet plecu turētāja tiltu uz Body Pro-Lok™ platformas (skatiet atbilstošā tilta rokasgrāmatu).
2. Noregulējiet plecu turētāja tilta augstumu un platumu aptuvenajā augstumā un nostipriniet to.
3. Virziet plecu turētāja tiltu zemākā virzienā, līdz tiek iegūta vēlamā plecu apspiešana.

4. Fiksējiet plecu turētāja tiltu vietā, izmantojot tilta fiksācijas kļoķus.
 5. Pēc vajadzības noregulējiet plecu turētāja tilta platumu un/vai augstumu.
- IEVĒRĪBAI: Pierakstiet visas atzīmētās turētāju pozīcijas.

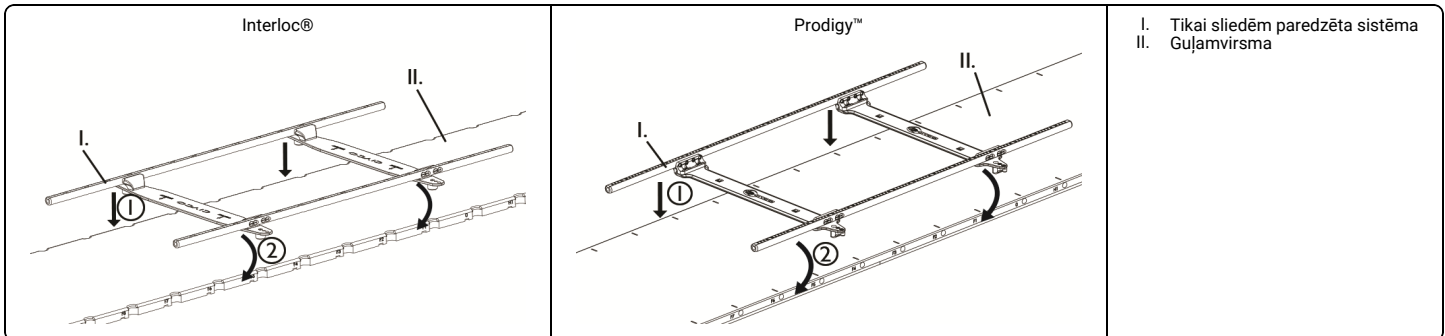


TIKAI MARGU SISTĒMA

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 gentriju.



ELPOŠANAS PLĀKSNE

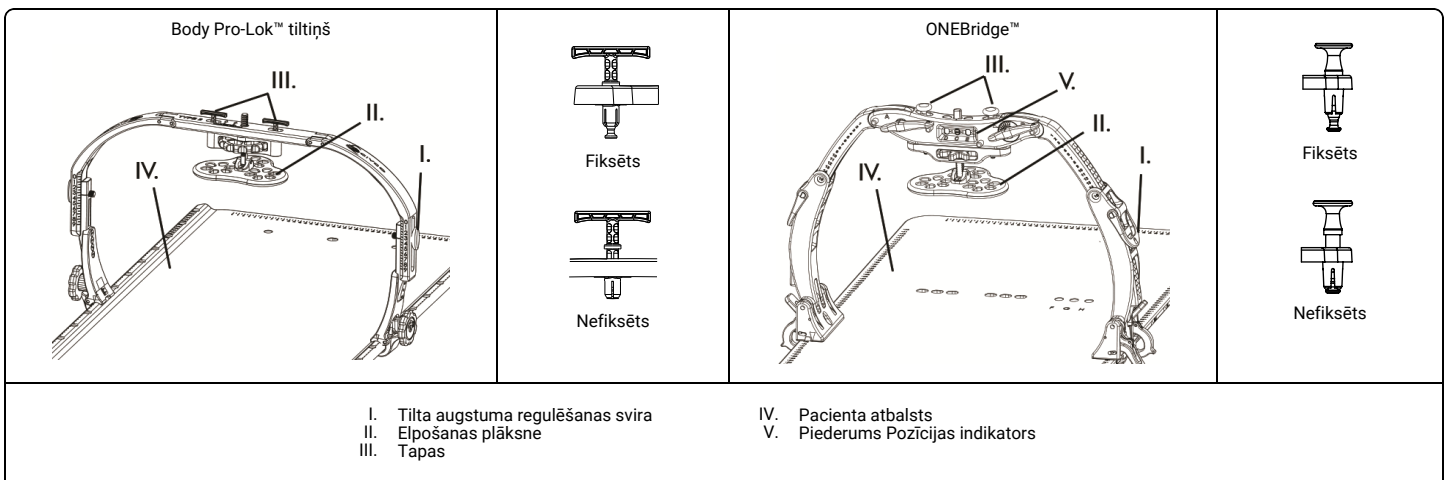
IEVĒRĪBAI: Iekārta ir saderīga ar Body Pro-Lok™ tiltu un ONEBridge™.

BRĪDINĀJUMS

- *Klīniskajam personālam ir nepārtraukti jāuzrauga pacients, izmantojot elpošanas apspiešanas piederumus, lai pārliecinātos, ka pacients spēj adekvāti elpot.*
- *Pacienta komforta nodrošināšanai pārliecinieties, ka ierīce nav pārāk cieša.*

1. Pārliecinieties, ka tilta tapas ir atbloķēta (uz augšu vērstā) pozīcijā.
2. Izlīdziniet caurumus un pavelciet piederumus tilta virzienā.
3. Spiediet uz leju tapas, lai fiksētu piederumu vietā.
4. Piestipriniet tiltu (skatiet atbilstošo tilta rokasgrāmatu) elpošanas plātnei (iekļauta komplektā) atbilstošajā vietā.
5. Nolaidiet tiltu, līdz ierīce saskaras ar pacientu, un pārliecinieties, ka tilta augstuma regulēšana ir bloķēta.
6. Pievelciet ierīci, līdz tiek sasniegts vēlamais elpošanas ierobežojums.

IEVĒRĪBAI: Pierakstiet visas atzīmētās pozīcijas.



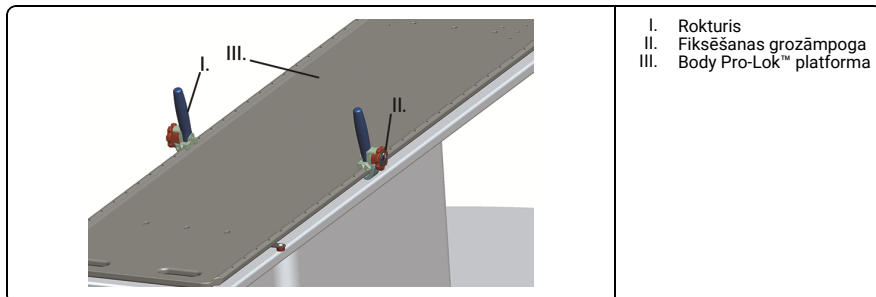
PACIENTA ROKTURI

IEVĒRĪBAI: Iekārta ir saderīga ar Body Pro-Lok™ platformu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pacientam ierīces uzstādīšanas, pārvietošanas un platformas kustības laikā jātur rokas uz rokturiem, lai novērstu ievainojumus, ja vien klīniskais personāls nenorāda savādāk.

1. Novietojiet pacienta rokturus uz Body Pro-Lok™ platformas vēlamajā pozīcijā.
2. Pagrieziet fiksācijas kloķi, lai fiksētu rokturus.

**ATKĀRTOTA APSTRĀDE****⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

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

APKOPE

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

ANVENDELSESMOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Pass på at alt Body Pro-Lok™ tilbehør er riktig festet ved bruk av 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.CQmedical.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.
- Ikke prøv å flytte på eller bære plattformen ved hjelp av tilbehørsbroene.

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR-sikker

- Pannebånd er MR-sikkert.
- Skulderbro 2 er MR-sikker.
- System med kun skinner er MR-sikkert.
- Respirasjonsplate er MR-sikker.
- Pasienthåndgrepene er MR-sikre.

PANNSTØTTE

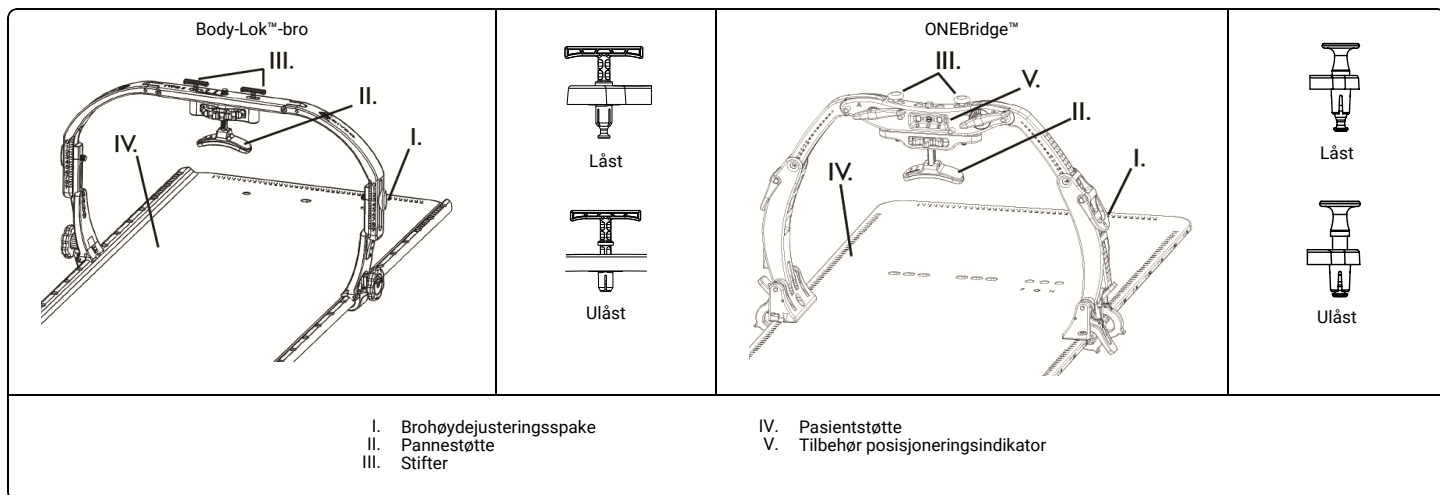
MERK: Enheden er kompatibel med Body Pro-Lok™-broen og ONEBridge™.

⚠ ADVARSEL

- Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.

1. Pass på at stiftene på broen er i ulåst (oppover) stilling.
2. Still hullene på linje og dra tilbehøret mot broen.
3. Trykk ned stiftene for å låse tilbehøret på plass.
4. Koble broen (hvis til relevant bromanual) til pannestøtten (tilkoblet) på egnet område.
5. Forsikre at brohøydejusteringen er låst.
6. Senk pannestøtten til ønsket stilling.

MERK: Merk indekseringsmerkene for den ønskede stillingen.

**SKULDERBRO 2**

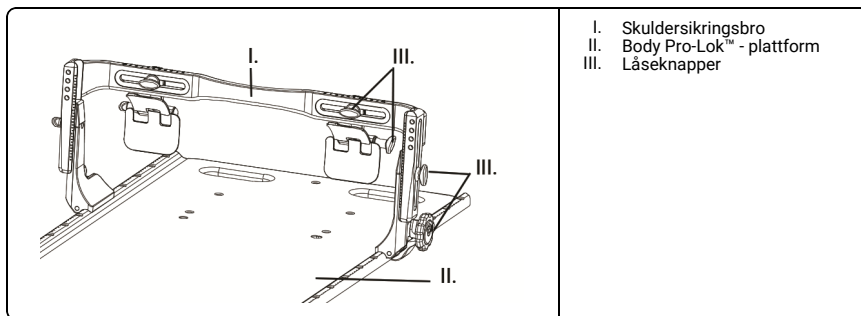
MERK: Enheden er kompatibel med Body Pro-Lok™-plattformen og universale sengeplater med adapter.

⚠ ADVARSEL

- Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.

1. Plasser skuldersikringsbroen på Body Pro-Lok™-plattformen (hvis til relevant bromanual).
2. Reguler høyde og bredde for skuldersikringsbroen til tilnærmet høyde og stram til.
3. Beveg skuldersikringsbroen i nedadgående retning til den ønskede skuldersuppresjonen er oppnådd.

4. Lås skuldersikringsbroen på plass ved bruk av broens låseknapper.
 5. Reguler bredde og/eller høyde på skuldersikringsbroen etter behov.
- MERK: Noter alle indekserte sikringspunkter.

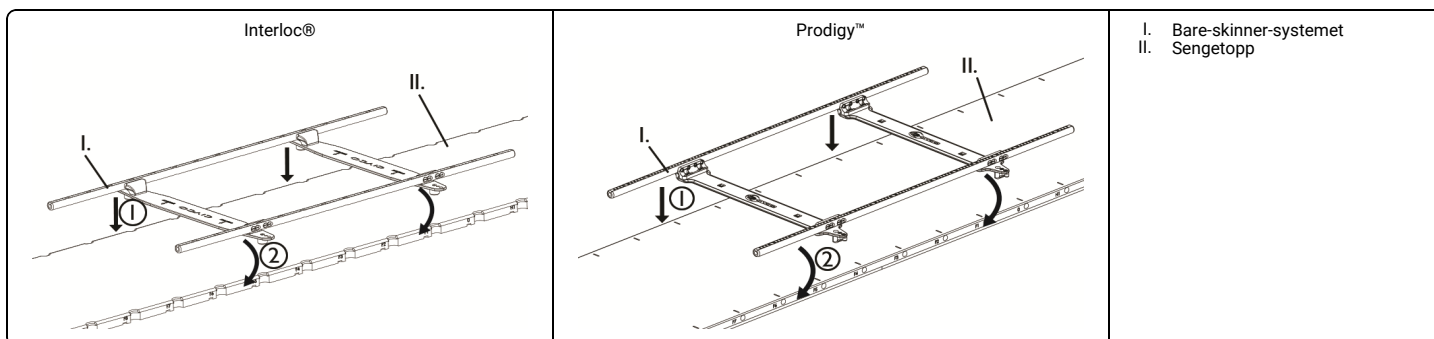


BARE-SKINNER-SYSTEMET

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

MERK:

- Merk indekseringsmerkene for den ønskede stillingen.
- Merk retningen av bare-skinner-systemet i forhold til gantry.



RESPIRASJONSPLATE

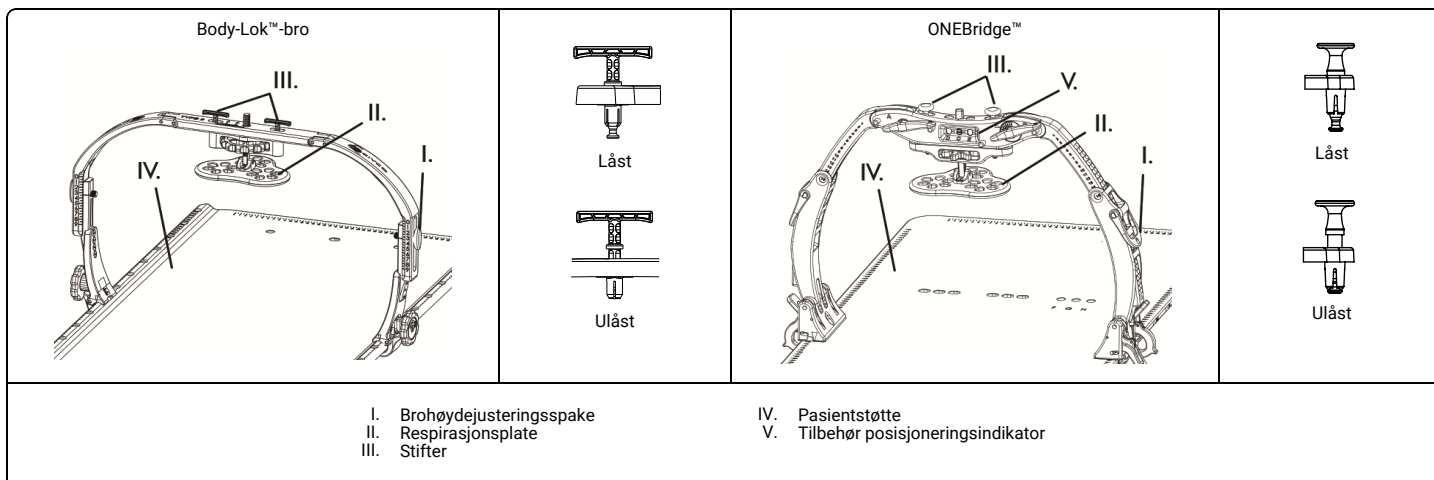
MERK: Enheten er kompatibel med Body Pro-Lok™-broen og ONEBridge™.

⚠ ADVARSEL

- Det kliniske personalet må overvåke pasienten konstant ved bruk av respirasjon-suppresjonsutstyr for å forsikre at pasienten kan puste ordentlig.
- Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.

1. Pass på at stiftene på broen er i ulåst (oppover) stilling.
2. Still hullene på linje og dra tilbehøret mot broen.
3. Trykk ned stiftene for å låse tilbehøret på plass.
4. Koble broen (henvis til relevant bromanual) til respirasjonsplaten (tilkoblet) på egnet område.
5. Senk broen til enheten rører pasienten og forsikre at høydejusteringen er låst.
6. Stram til anordningen til den ønskede grad respirasjonsinnskrenkning er oppnådd.

MERK: Noter alle indekserte posisjoner.



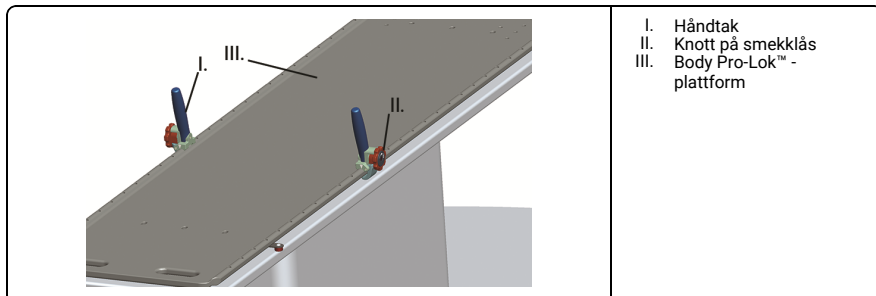
PASIENTHÅNDTAK

MERK: Enheten er kompatibel med Body Pro-Lok™-plattformen.

⚠ ADVARSEL

- Pasienten må holde fast i håndtakene ved oppsett av enheten og ved overføring og bevegelse av plattformen for å unngå skader, om han/hun ikke har blitt bedt om å la være av det medisinske personalet.

1. Sett pasienthåndtakene på Body Pro-Lok™-plattformen i ønsket stilling.
2. Vri på knotten på smekklåsen for å låse håndtakene på plass.



OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Upewnić się, że wszystkie akcesoria Body Pro-Lok™ są prawidłowo zamocowane za pomocą elementów Lok-Bars lub za pomocą mechanizmów zatraskowych mostków.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.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.
- Nie podejmować prób przenoszenia lub przesuwania platformy za mostki stanowiące wyposażenie dodatkowe.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

- Obejma na czoło jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Mostek barkowy 2 jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.
- System samych szyn jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Płyta oddechowa jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Uchwyty dla pacjenta są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

Nadaje się do stosowania podczas MR

OBEJMA NA CZOŁO

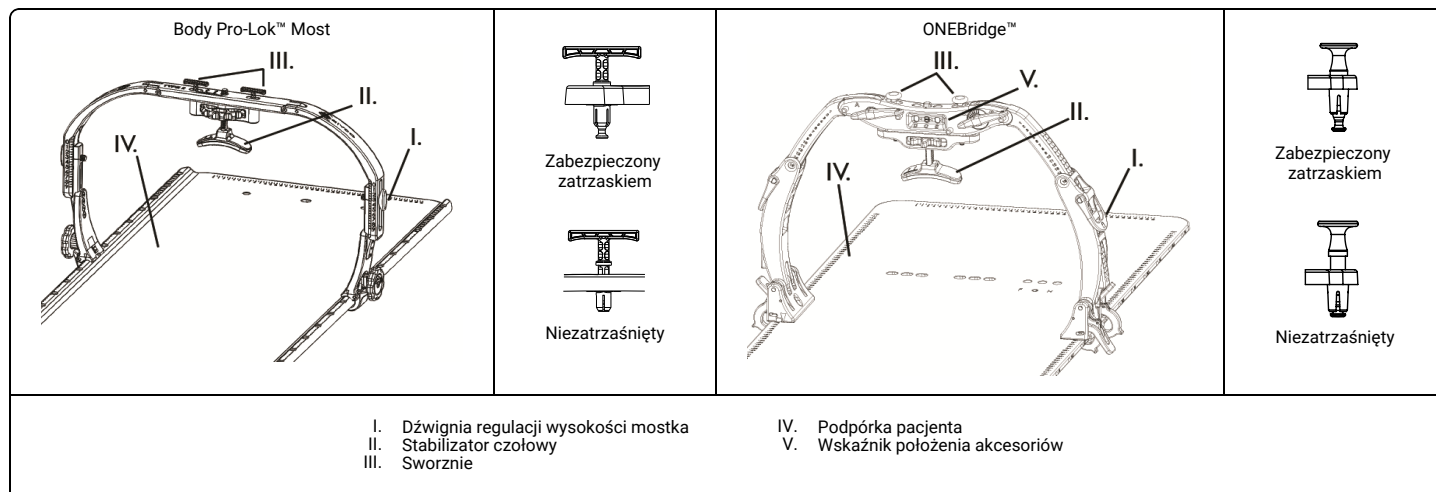
UWAGA: Wyrób jest kompatybilny z mostkiem Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.

1. Upewnić się, że sworznie na mostku nie są zatrzaśnięte (są skierowane w górę).
2. Wyrównać otwory i przeciągnąć akcesorium w stronę mostka.
3. Wcisnąć sworznie, aby zatrzasnąć akcesorium w danym położeniu.
4. Zamocować mostek (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego mostka) z obejmą głowy (w zestawie) w odpowiednim miejscu.
5. Upewnić się, że regulacja wysokości mostka jest zablokowana.
6. Obniżyć obejmę na czoło dożądanego położenia.

UWAGA: Należy odnotować znaczniki indeksowe dla żądanego ułożenia.

**MOSTEK BARKOWY 2**

UWAGA: Urządzenie jest kompatybilne z platformą Body Pro-Lok™ oraz UCT z adapterami.

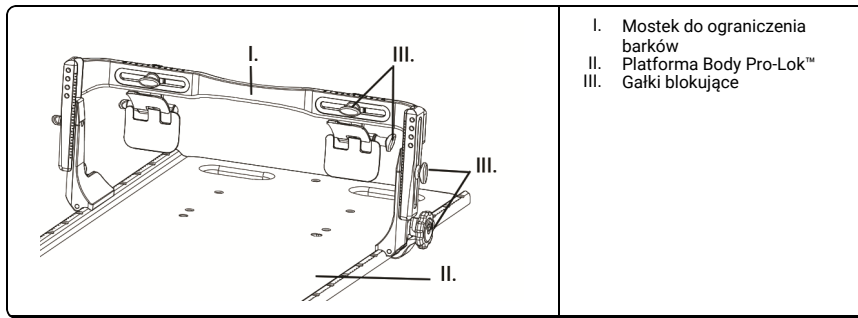
⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.

1. Umieścić mostek do ograniczenia barków na platformie Body Pro-Lok™ (patrz instrukcja użytkowania odpowiedniego mostka).
2. Dostosować wysokość i szerokość mostka ograniczającego barki na odpowiednią wysokość i dokręcić.
3. Przesunąć mostek do unieruchomienia ramion w dół, aż uzyskany zostanie żądany stopień unieruchomienia ramion.

4. Za pomocą gałek blokujących mostka zablokować nieruchomo mostek unieruchamiający ramię.
5. Dostosować odpowiednio szerokość i/lub wysokość mostka ograniczającego barki.

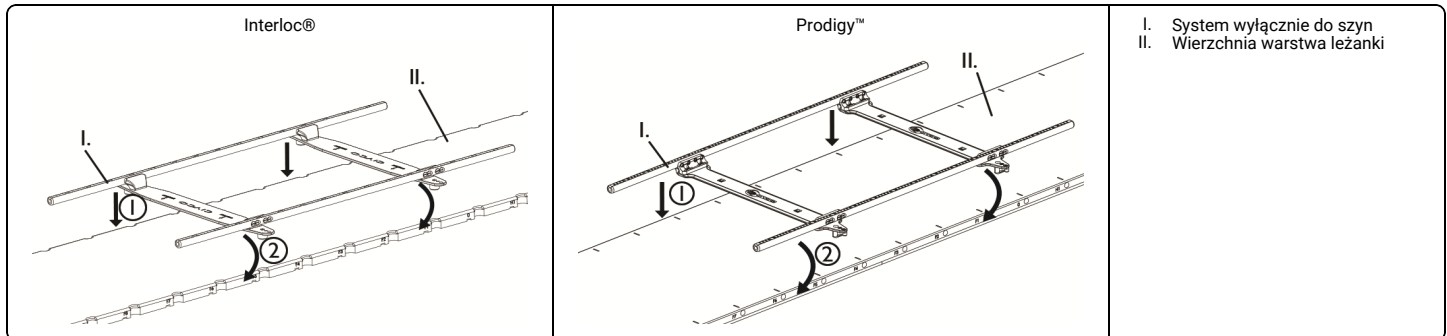
UWAGA: Należy odnotować wszystkie położenia indeksowe ograniczeń.



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.



PŁYTA ODDECHOWA

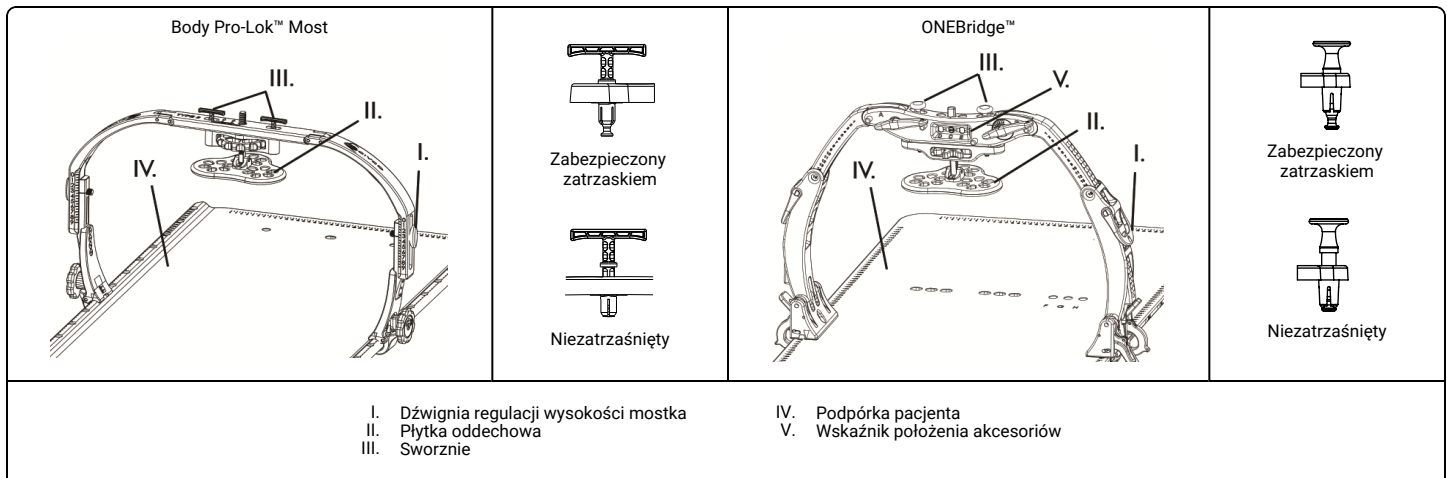
UWAGA: Wyrób jest kompatybilny z mostkiem Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Pracownicy kliniczni muszą stale monitorować stan pacjenta, gdy wykorzystywane są akcesoria do supresji oddechowej, aby upewnić się, że pacjent może odpowiednio oddychać.
- Upewnić się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.

1. Upewnić się, że sworznie na mostku nie są zatrzasknięte (są skierowane w górę).
2. Wyrównać otwory i przeciągnąć akcesorium w stronę mostka.
3. Wcisnąć sworznie, aby zatrzasknąć akcesorium w danym położeniu.
4. Zamocować mostek (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego mostka) z płytą oddechową (w zestawie) w odpowiednim miejscu.
5. Opuścić mostek, aż urządzenie będzie w kontakcie z ciałem pacjenta, i upewnić się, że regulacja wysokości mostka jest zablokowana.
6. Dokręcić urządzenie do uzyskania odpowiedniego poziomu ograniczenia oddechu.

UWAGA: Należy odnotować wszystkie położenia indeksowe.



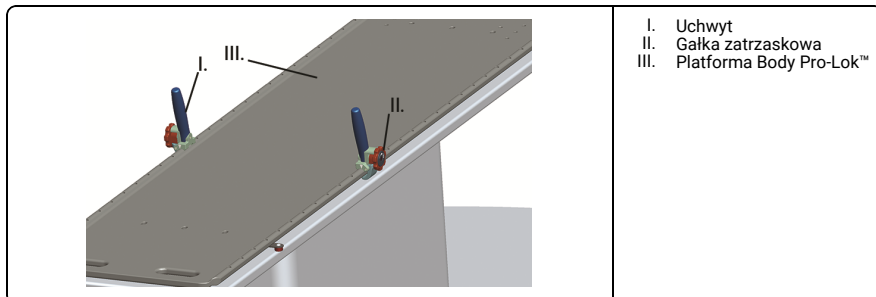
UCHWYTY DLA PACJENTA

UWAGA: Urządzenie jest kompatybilne z platformą Body Pro-Lok™.

 OSTRZEŻENIE

- Podczas ustawiania urządzenia, przenoszenia i ruchu platformy pacjenci muszą trzymać dłonie na uchwytach, aby zapobiec urazom, chyba że personel kliniczny zaleci inaczej.

- Umieścić uchwyty dla pacjenta na platformie Body Pro-Lok™ w żądanej pozycji.
- Obrócić gałkę zatrzaskową, aby zatrzasknąć uchwyty w odpowiednich pozycjach.

PONOWNE PRZETWARZANIE **OSTRZEŻENIE**

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

- 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.

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Assegure-se de que todos os acessórios Body Pro-Lok™ estão devidamente fixos utilizando Lok-Bars ou mecanismos de fixação 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.CQmedical.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.
- Monitorize o paciente constantemente ao utilizar acessórios para assegurar o conforto do paciente.
- Certifique-se de que é mantida folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo o equipamento de Linac ou de imagiologia antes de utilizar o sistema.
- Não tente mover ou transportar a plataforma por pontes de acessórios.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

- O Apoio de Testa é seguro para RM.
- A Ponte para Ombro 2 é segura para RM.
- O Sistema Apenas com Calhas é seguro para RM.
- A Placa Respiratória é segura para RM.
- As Pegas de Mão do Doente são seguras para RM.

Seguro em ambiente RM

APOIO DA TESTA

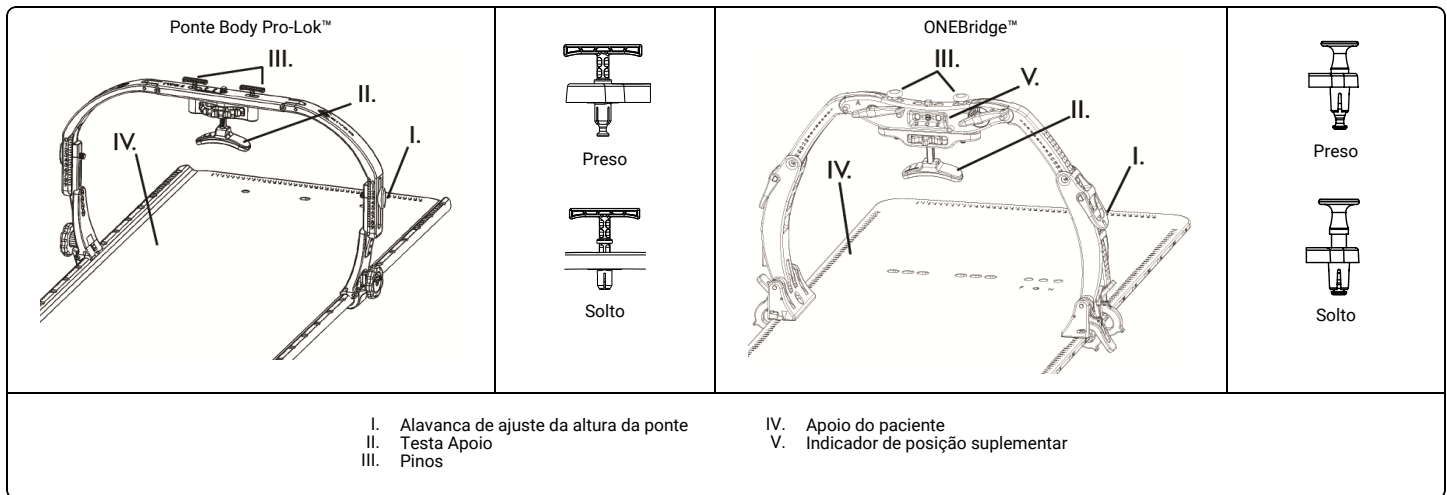
NOTA: O dispositivo é compatível com as pontes Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.

⚠️ AVISO

- Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.

1. Assegure-se de que os pinos na ponte estão na posição de desbloqueamento (para cima).
2. Alinhe os orifícios e puxe o acessório na direcção da ponte.
3. Empurre os pinos para baixo para travar o acessório no lugar.
4. Fixe a ponte (consulte o manual da ponte adequado) com a cinta da testa (fixa) no local apropriado.
5. Assegure-se de que o ajuste da altura da ponte está bloqueado.
6. Baixe a cinta da testa para a posição pretendida.

NOTA: Anote as marcas do índice na posição desejada.

**PONTE PARA O OMBRO 2**

NOTA: O dispositivo é compatível com a plataforma Body Pro-Lok™ e UCT com adaptadores.

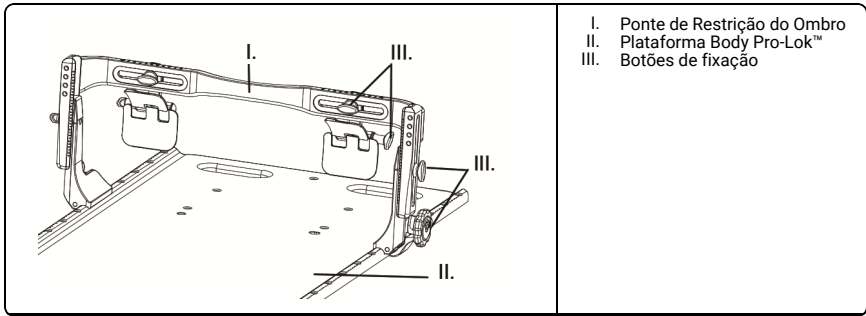
⚠️ AVISO

- Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.

1. Coloque a ponte da restrição do ombro na Plataforma Body Pro-Lok™ (consulte o manual da ponte adequado).
2. Ajuste a altura e largura da ponte de restrição do ombro para a altura aproximada e aparafuse.
3. Mova a ponte de restrição do ombro na direcção inferior até ser obtida a supressão do ombro desejada.

4. Bloquee a ponte de restrição do ombro na sua devida posição utilizando manípulos de bloqueio da ponte.
5. Ajuste a largura e/ou altura da ponte de restrição do ombro conforme necessário.

NOTA: Anote todas as posições indexadas das restrições.

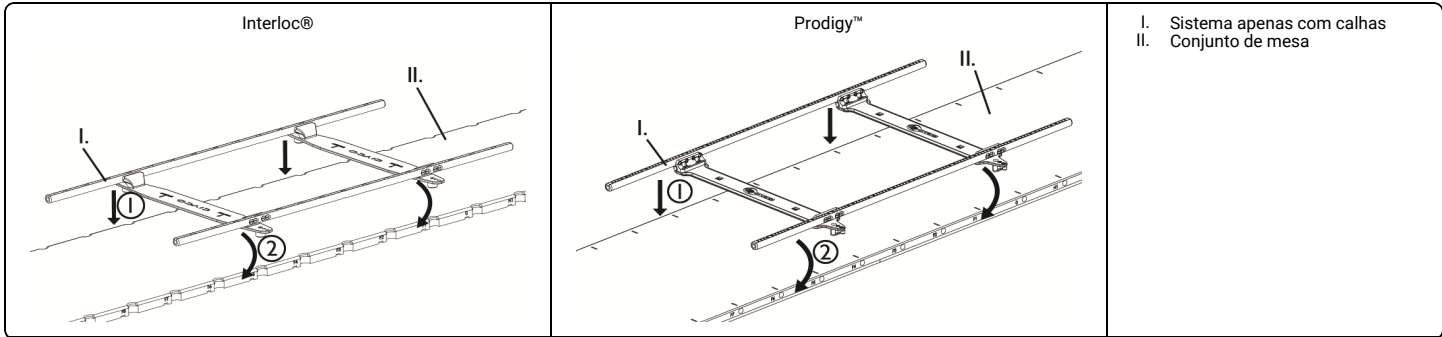


SISTEMA APENAS COM CALHAS

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.



PLACA RESPIRATÓRIA

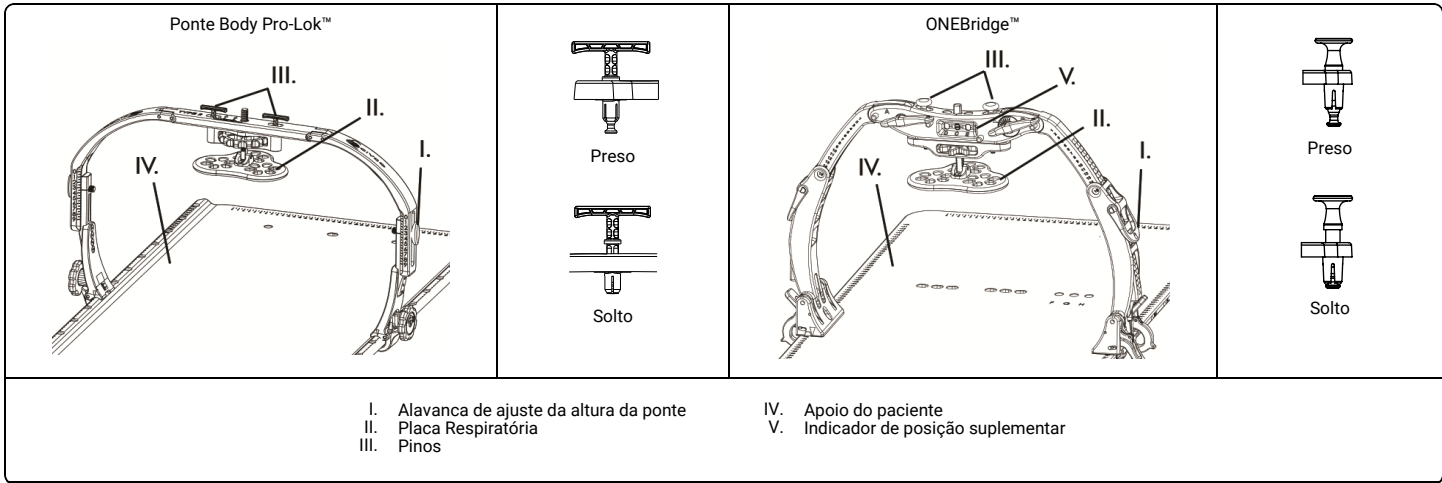
NOTA: O dispositivo é compatível com as pontes Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.

⚠ AVISO

- A equipa clínica deverá monitorizar o doente constantemente quando são usados acessórios de supressão respiratória, para garantir que o doente consegue respirar adequadamente.
- Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.

1. Assegure-se de que os pinos na ponte estão na posição de desbloqueamento (para cima).
2. Alinhe os orifícios e puxe o acessório na direcção da ponte.
3. Empurre os pinos para baixo para travar o acessório no lugar.
4. Fixe a ponte (consulte o manual da ponte adequado) com a cinta da testa (fixa) no local apropriado.
5. Assegure-se de que o ajuste da altura da ponte está bloqueado.
6. Baixe a cinta da testa para a posição pretendida.

NOTA: Anote todas as posições indexadas.



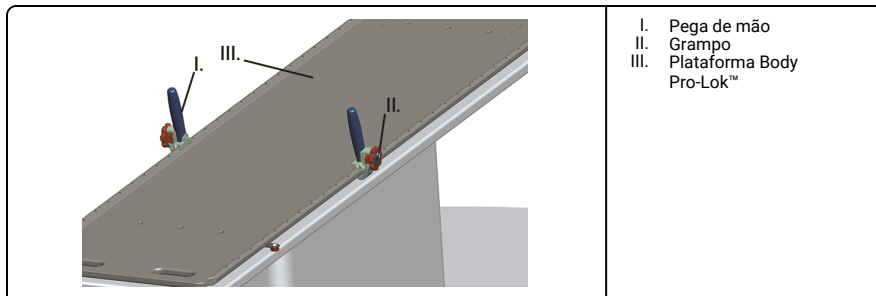
PEGAS DE MÃO DO PACIENTE

NOTA: O dispositivo é compatível com a plataforma Body Pro-Lok™.

AVISO

- O paciente deve manter as suas mãos nas pegas durante a configuração do dispositivo, transferência e movimentação da plataforma para impedir a ocorrência de lesões excepto caso indicado de outra maneira por outros funcionários clínicos.

- Coloque as pegas do paciente na Plataforma Body Pro-Lok™ na posição desejada.
- Rode o manipulador de fecho para fixar as pegas na sua devida posição.



REPROCESSAMENTO

AVISO

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

- 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 sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul procedurilor de RM, radiologice și altor proceduri.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că toate accesoriile Body Pro-Lok™ sunt atașate corespunzător, folosind 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.CQmedical.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.
- Nu încercați să mutați sau să transportați platforma prin punțile accesorii.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN



- Curea pentru frunte este sigură din punct de vedere RM.
- Puntea pentru umăr 2 este sigură din punct de vedere RM.
- Sistemul doar cu șine este sigur din punct de vedere RM.
- Placa respiratorie este sigură din punct de vedere RM.
- Mânerile pentru pacient sunt sigure din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

BRETEA FRUNTE

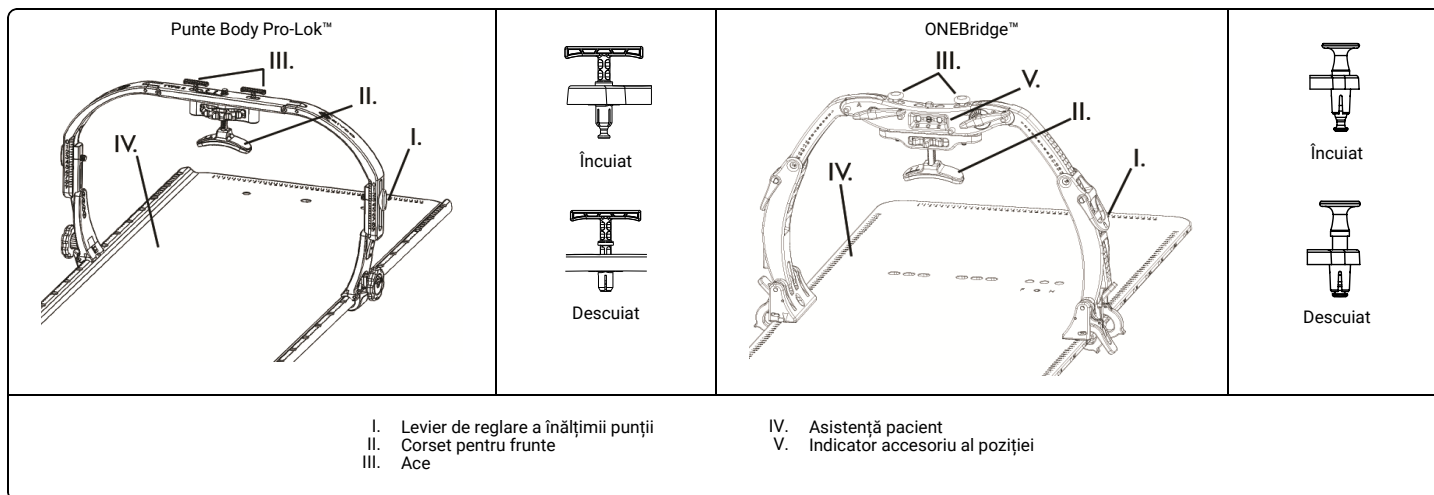
OBSERVAȚIE: Dispozitivul este compatibil cu puntea Body Pro-Lok™ și ONEBridge™.

⚠️ AVERTIZARE

- Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea strâns, pentru confortul pacientului.

1. Asigurați-vă că știfturile de pe punte sunt în poziție neblocată (în sus).
2. Aliniați găurile și trageți accesoriul spre punte.
3. Împingeți acele în jos, pentru a bloca accesoriul.
4. Atașați puntea (consultați manualul corespunzător privind puntea) cu breteaua pentru frunte (atașată) la locația corespunzătoare.
5. Asigurați-vă că reglarea înălțimii punții este blocată.
6. Coborâți curea pentru frunte în poziția dorită.

OBSERVAȚIE: Notați marcasele de indexare pentru poziția dorită.



PUNTE PENTRU UMĂR 2

OBSERVAȚIE: Dispozitivul este compatibil cu platforma Body Pro-Lok™ și UTC cu adaptoare.

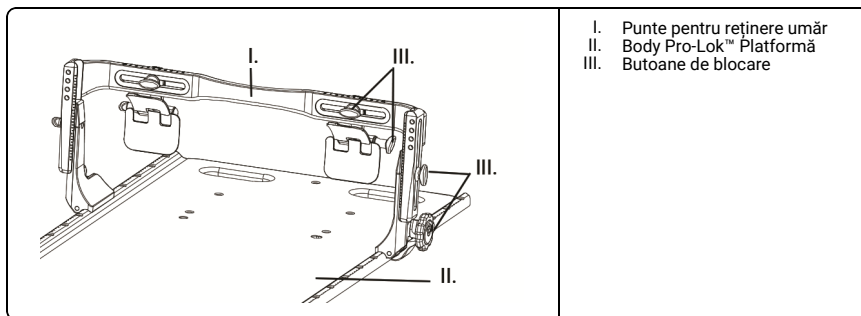
⚠️ AVERTIZARE

- Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea strâns, pentru confortul pacientului.

1. Plasati puntea de reținere a umerilor pe platforma Body Pro-Lok™ (consultați manualul corespunzător privind puntea).
2. Reglați înălțimea și lățimea podului de reținere a umerilor la înălțimea aproximativă și strângeți.
3. Deplasați puntea de reținere a umerilor în direcție inferioară până când se obține suprimarea dorită a umărului.

4. Blocați puntea de fixare a umărului folosind butoanele de blocare a punții.
5. Reglați lățimea și/sau înălțimea punții de reținere a umerilor, după cum este necesar.

OBSERVAȚIE: Notați toate pozițiile indexate ale restricțiilor.

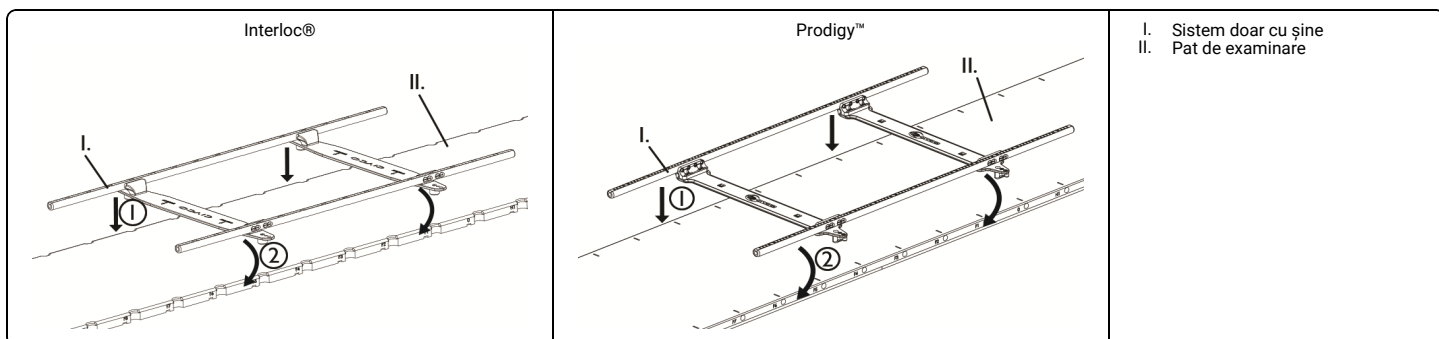


SISTEM DOAR CU ȘINE

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.



PLACĂ RESPIRATORIE

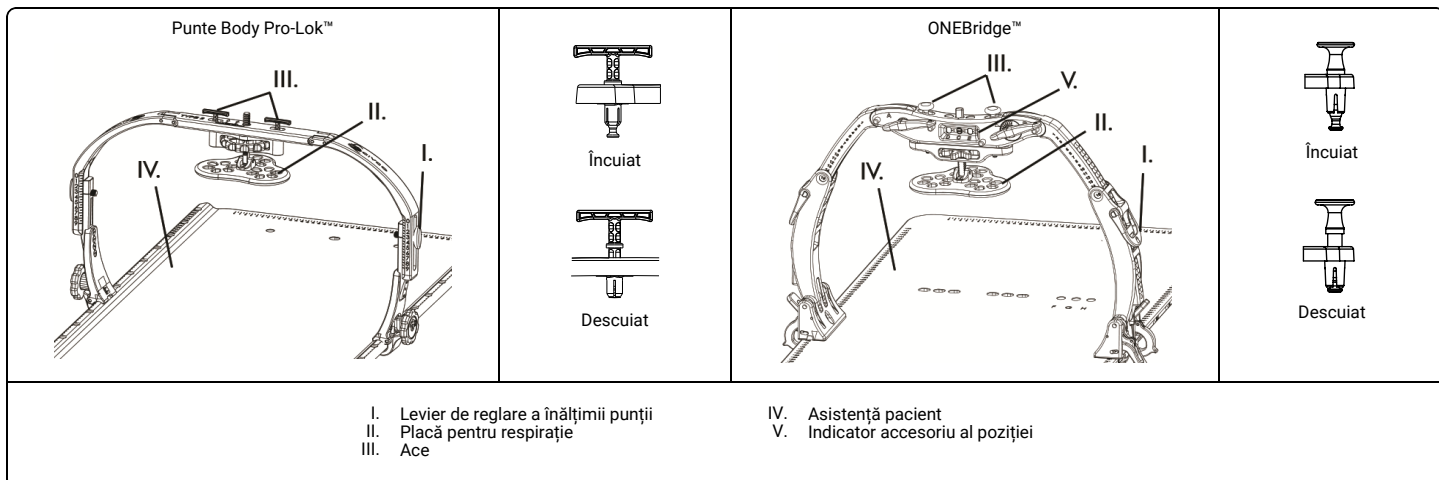
OBSERVAȚIE: Dispozitivul este compatibil cu puntea Body Pro-Lok™ și ONEBridge™.

⚠️ AVERTIZARE

- Personalul clinic trebuie să monitorizeze pacientul în mod constant atunci când folosește accesoriu pentru suprimarea respirației, pentru a se asigura că pacientul poate respira adecvat.
- Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea strâns, pentru confortul pacientului.

1. Asigurați-vă că știfturile de pe punte sunt în poziție neblocați (în sus).
2. Aliniați găurile și trageți accesoriul spre punte.
3. Împingeți acele în jos, pentru a bloca accesoriul.
4. Atașați puntea (consultați manualul corespunzător privind puntea) cu placa respiratorie (atașată) la locația corespunzătoare.
5. Coborâți puntea până când dispozitivul ia contact cu pacientul și asigurați-vă că reglarea înălțimii punții este blocată.
6. Strângeți dispozitivul până când se obține restricția respiratorie dorită.

OBSERVAȚIE: Notați toate pozițiile indexate.



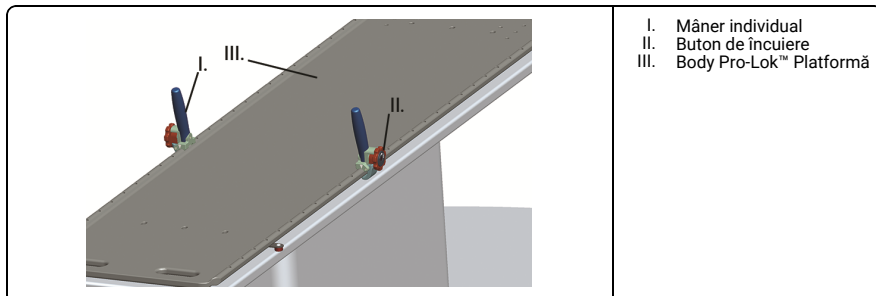
MÂNERE PENTRU PACIENT

OBSERVAȚIE: Dispozitivul este compatibil cu platforma Body Pro-Lok™.

⚠️ AVERTIZARE

- Pacientul trebuie să țină mâinile pe mânere în timpul setării, transferului și mișcării dispozitivului, pentru a preveni rănirea, cu excepția cazului în care personalul clinic nu prevede altfel.

- Puneți mânerul pentru pacient pe platforma Body Pro-Lok™ în poziția dorită.
- Rotiți butonul de încuiere pentru a încuia mânerul în loc.



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.

- 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 podpiranju in nameščanju bolnikov med MR ter radiološkimi in drugimi postopki.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Prepričajte se, da so vsi dodatki Body Pro-Lok™ ustrezno pritrjeni z 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.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitve in zdravljenja miruje.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje 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 linearne pospeševalnika ali opremo za slikanje odklik.
- Ne poskušajte premikati ali nositi platforme z dodatnimi mostovi.

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR varno

- (missing or bad snippet)
- Ramenski most 2 je MR varen.
- Sistem s samimi vodili je MR varen.
- Respiratorna plošča je MR varna.
- Ročaji za bolnika so MR varni.

ČELNI TRAK

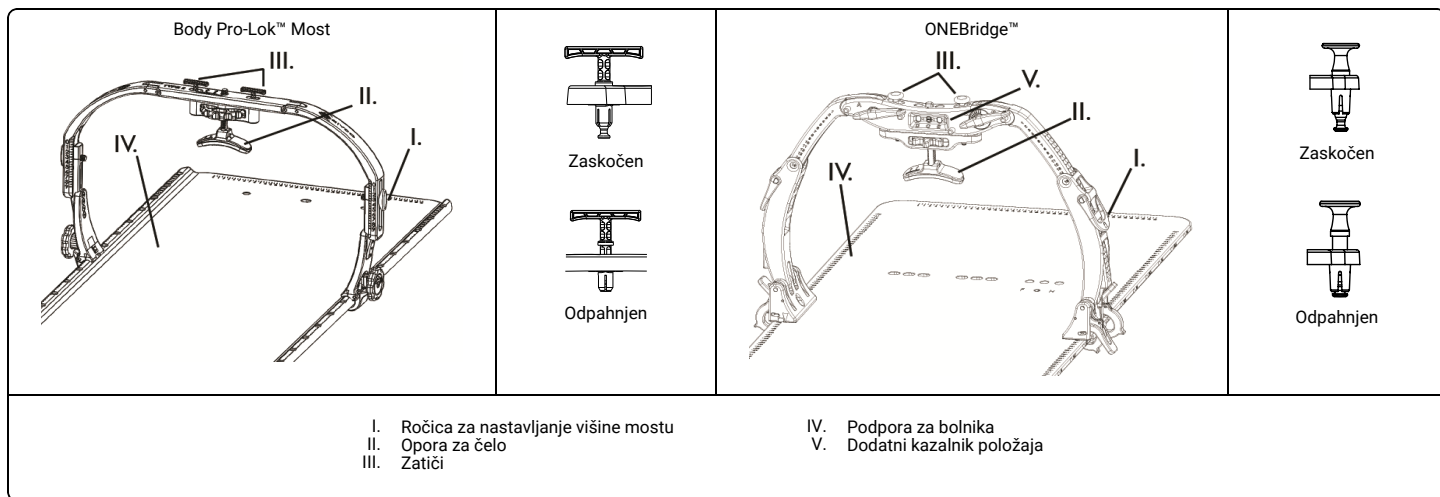
OPOMBA: Naprava je združljiva z mostom Body Pro-Lok™ in ONEBridge™.

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da naprava ni pretesna in bolniku ne povzroča nelagodja.

1. Prepričajte se, da so zaponke na mostu v odpahnjem položaju (navzgor).
2. Poravnajte luknje in povlecite dodatek proti mostu.
3. Pritisnite zatiče navzdol, da se dodatek zaskoči.
4. Pritrdite most (oglejte si ustrezen priročnik za most) s čelnim trakom (priložen) na ustrezno mesto.
5. Prepričajte se, da je nastavev višine mostu zaklenjena.
6. Spustite čelni trak v zeleni položaj.

OPOMBA: Zabeležite indeksne oznake za želeni položaj.

**RAMENSKI MOST 2**

OPOMBA: Naprava je združljiva s platformo Body Pro-Lok™ in UCT z adapterji.

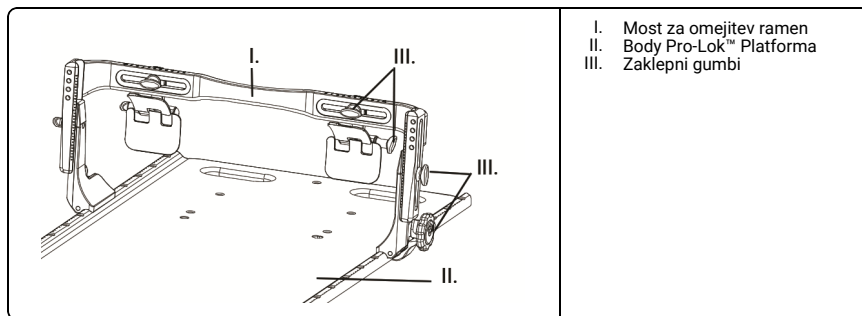
⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da naprava ni pretesna in bolniku ne povzroča nelagodja.

1. Namestite most z ramenskim omejevalom na platformo Body Pro-Lok™ (oglejte si ustrezn priročnik za most).
2. Nastavite višino in širino mostu z ramensko zaporo na približno višino in privijte.
3. Premaknite most ramenskega omejevala v inferiorno smer, da dosežete zeleno omejevanje ramena.

4. Z zapornimi gumbi zaklenite most za omejevanje ramen na mesto.
5. Po potrebi nastavite širino in/ali višino mostu za ramensko zaporo.

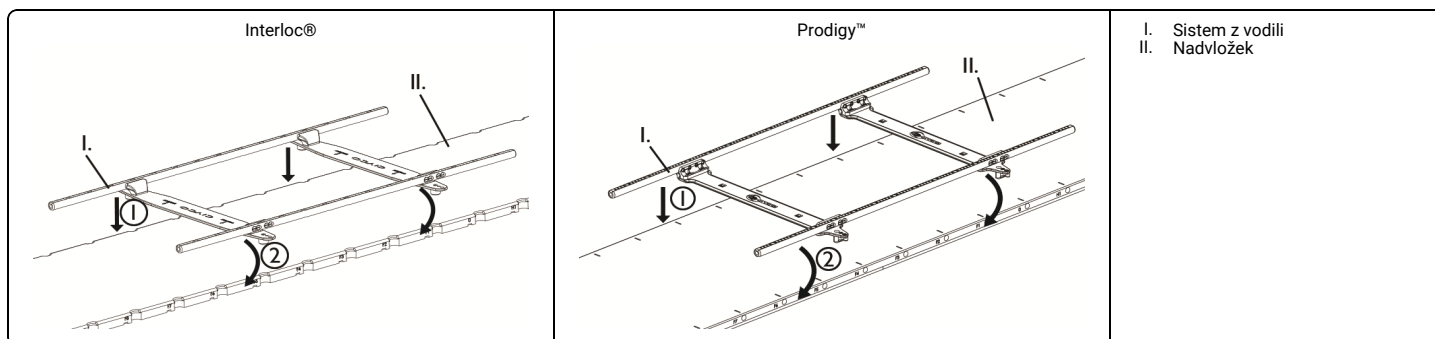
OPOMBA: Zabeležite vse indeksirane položaje omejeval.



SISTEM S SAMIMI VODILI

1. Pritrdite sistem s samimi vodili na nadvložek 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.



RESPIRATORNA PLOŠČA

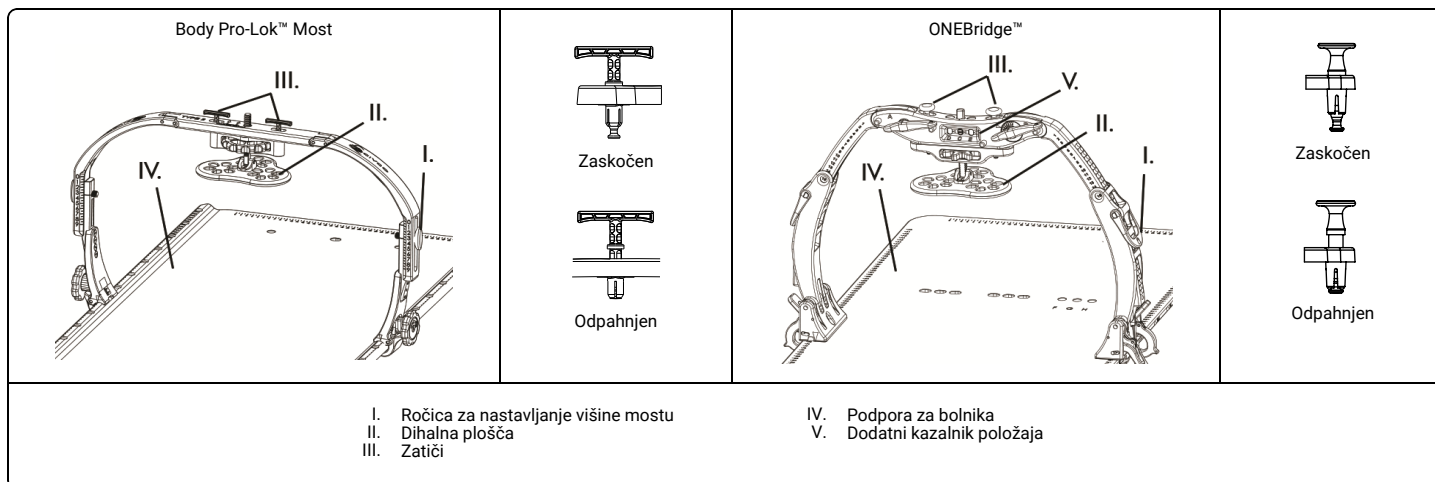
OPOMBA: Naprava je združljiva z mostom Body Pro-Lok™ in ONEBridge™.

⚠ OPOZORILO

- Klinično osebje mora pri uporabi opreme za potlačitev dihanja nenehno nadzorovati bolnika, da zagotovi, da lahko bolnik ustrezno diha.
- Prepričajte se, da naprava ni pretesna in bolniku ne povzroča nelagodja.

1. Prepričajte se, da so zaponke na mostu v odpahnjem položaju (navzgor).
2. Poravnajte luknje in povlecite dodatek proti mostu.
3. Pritisnite zatiče navzdol, da se dodatek zaskoči.
4. Pritrdite most (oglejte si ustrezen priročnik za most) z respiratorno ploščo (pritrjeno) na ustrezen položaj.
5. Spustite most, da se naprava dotika bolnika; prepričajte se, da je nastavek višine mostu zaklenjena.
6. Privijte napravo, da dosežete željeno respiratorno omejitev.

OPOMBA: Zabeležite vse indeksirane položaje.



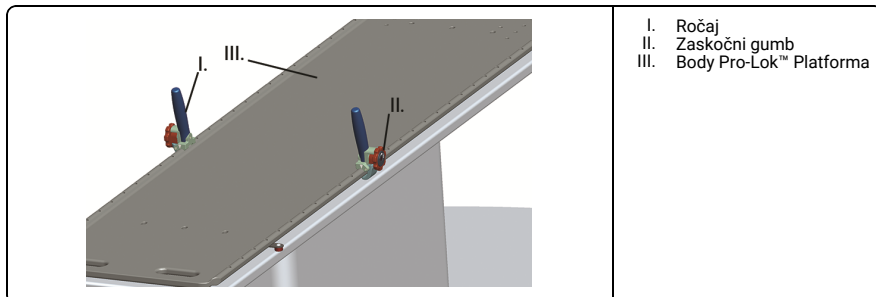
ROČAJI ZA BOLNIKA

OPOMBA: Naprava je združljiva s platformo Body Pro-Lok™.

⚠ OPOZORILO

- Med nastavljanjem naprave, premeščanjem in premikanjem platforme mora bolnik zaradi preprečevanja poškodb držati roke na ročajih, razen če zdravstveno osebje določi drugače.

1. Namestite ročaje za bolnika na platformo Body Pro-Lok™ v želeni položaj.
2. Obrnite zaskočni gumb, da se ročaji zaskočijo na mesto.



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

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

PRECAUCIÓN

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

 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-Lok™ están correctamente fijados, utilizando barras de bloqueo Lok-Bar™ 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.CQmedical.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.
- No intente mover o transportar la plataforma tirando de los puentes secundarios.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

MR

- El refuerzo para la frente es seguro en RM.
- El puente para hombro 2 es seguro en RM.
- El sistema de solo railes es seguro en RM.
- La placa respiratoria es segura en RM.
- Los mangos para las manos del paciente son seguros en RM.

Seguro en RM

REFUERZO PARA LA FRENTE

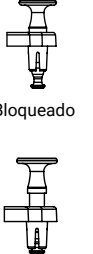
NOTA: El dispositivo es compatible con el puente Body Pro-Lok™ y ONEBridge™.

 ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.

- Asegúrese de que los pasadores del puente estén en la posición abierta (*hacia arriba*).
- Alinee los orificios y tire del accesorio hacia el puente.
- Apriete hacia abajo los pasadores para cerrar el accesorio.
- Fije el puente *consulte el manual de puente correspondiente* al refuerzo de la frente(*adjunto*) en la ubicación apropiada.
- Asegúrese de que el ajuste de altura del puente está bloqueado.
- Baje el refuerzo de la frente hasta la posición deseada.

NOTA: Anote las marcas indexadas de la posición deseada.

			
I. Palanca de ajuste de altura del puente II. Refuerzo frente III. Pasadores		IV. Soporte del paciente V. Indicador de posición accesorio	

PUENTE PARA HOMBRO 2

NOTA: El dispositivo es compatible con la plataforma Body Pro-Lok™ y la UCT con adaptadores.

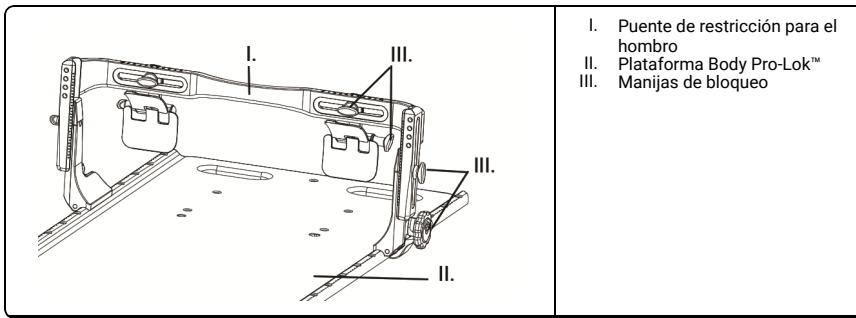
 ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.

- Coloque el puente de restricción del hombro sobre la plataforma Body Pro-Lok™ (*consulte el manual de puente correspondiente*).
- Ajuste la altura y anchura del puente de restricción del hombro para aproximarse a la altura y apriete.
- Mueva el puente de restricción del hombro en la dirección inferior hasta que se obtenga la represión del hombro deseada.

4. Sujete el puente de restricción del hombro en su sitio utilizando las manijas de bloqueo del puente.
5. Ajuste la anchura y/o altura del puente de restricción del hombro en la medida necesaria.

NOTA: Anote todas las posiciones indexadas de restricciones.

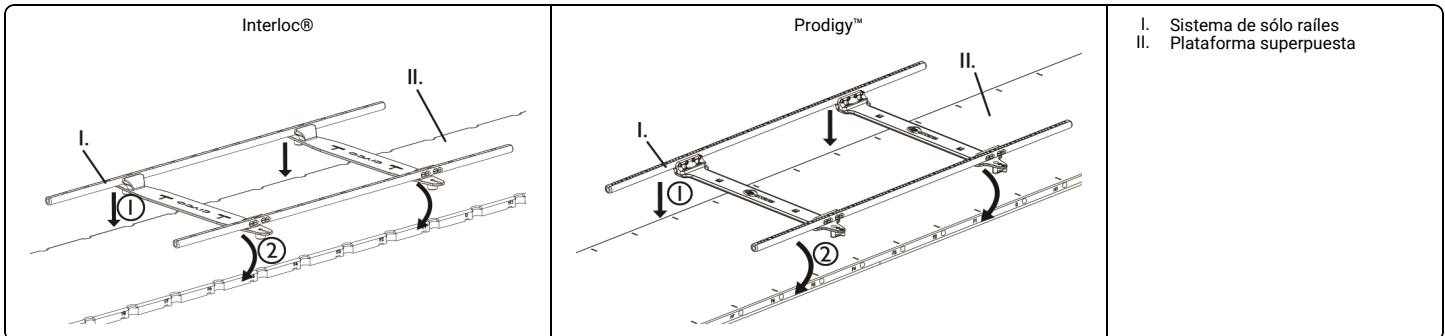


SISTEMA DE SÓLO RAÍLES

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.



PLACA RESPIRATORIA

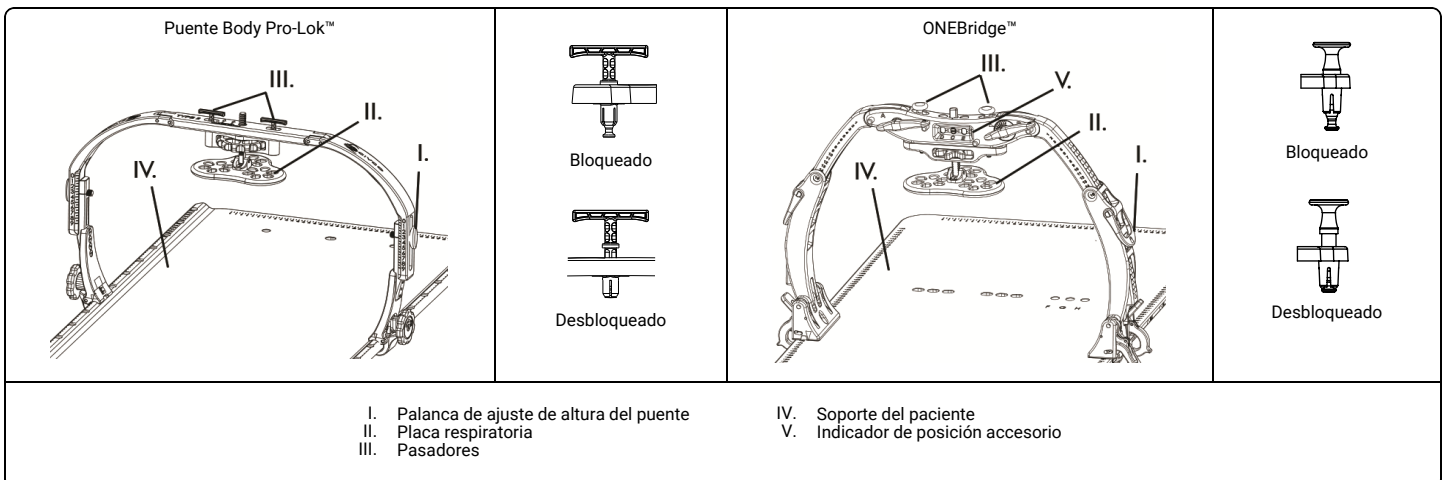
NOTA: El dispositivo es compatible con el puente Body Pro-Lok™ y ONEBridge™.

⚠ ADVERTENCIA

- El personal clínico debe supervisar al paciente constantemente cuando esté usando accesorios de supresión de respiración para asegurar que el paciente pueda respirar adecuadamente.
- Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.

1. Asegúrese de que los pasadores del puente estén en la posición abierta (*hacia arriba*).
2. Alinee los orificios y tire del accesorio hacia el puente.
3. Apriete hacia abajo los pasadores para cerrar el accesorio.
4. Fije el puente (*consulte el manual de puente correspondiente*) al refuerzo de la frente (*adjunto*) en la ubicación apropiada.
5. Asegúrese de que el ajuste de altura del puente está bloqueado.
6. Baje el refuerzo de la frente hasta la posición deseada.

NOTA: Anote todas las posiciones indexadas.



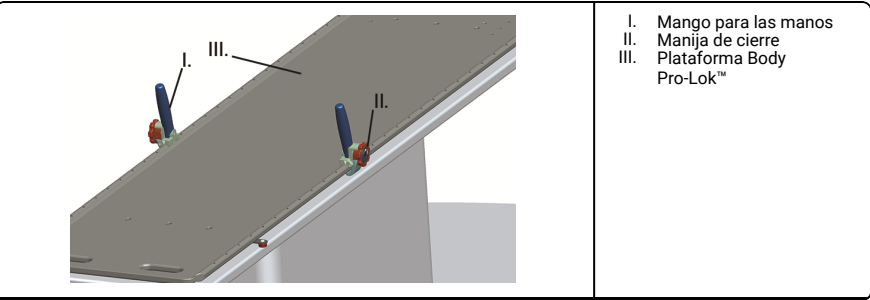
MANGOS PARA LAS MANOS DEL PACIENTE

NOTA: El dispositivo es compatible con la plataforma Body Pro-Lok™.

**ADVERTENCIA**

- El paciente debe mantener las manos en los mangos durante la preparación del aparato, la transferencia y el movimiento de la plataforma para evitar sufrir daños, a menos que le sea indicado de otra forma por el personal clínico.

1. Ponga los mangos para las manos del paciente de la plataforma Body Pro-Lok™ en la posición deseada.
2. Gire la manija de cierre para cerrar los mangos.



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

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

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Kontrollera att alla Body-Lok™-tillbehör är ordentligt fastsatta med Lok-Bar™-lister eller bygelns spärrmekanismer.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.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.
- Försök inte att flytta eller bära plattformen i byglarna.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Pannstödet är MR-säkert.
- Axel-Bridge 2 är MR-säkert.
- Rails-Only-systemet är MR-säkert.
- Andningsplattan är MR-säkert.
- Patienthandtagen är MR-säkra.

MR-säkerhet

PANNHÅLLARE

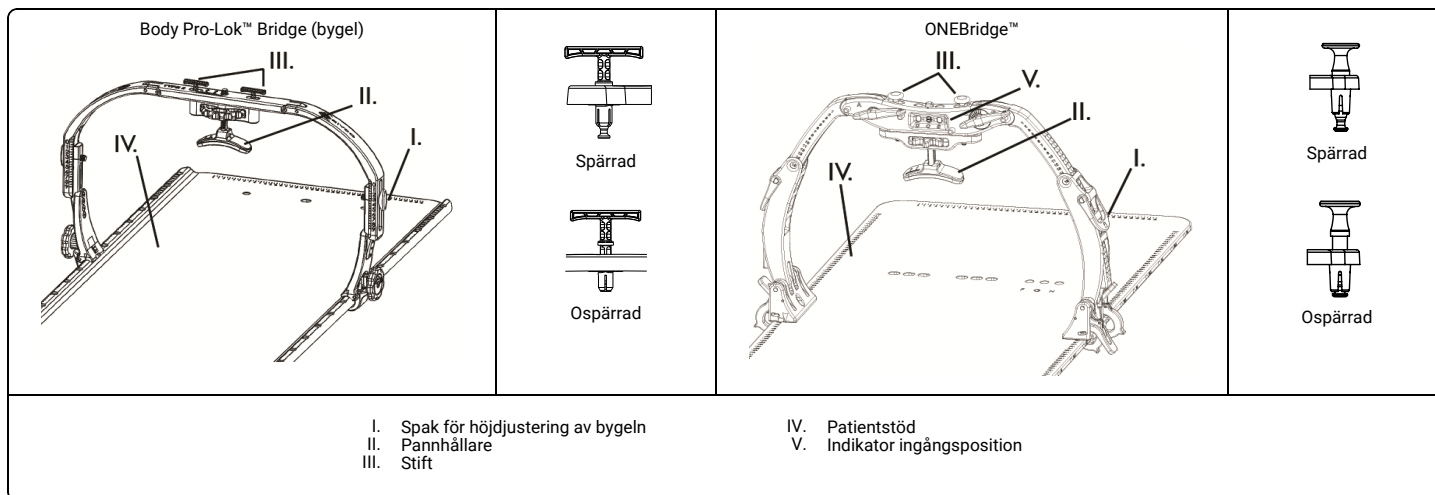
OBS: Produkten är kompatibel med Body Pro-Lok™ Bridge (bygel) och ONEBridge™.

⚠ VARNING

- Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.

1. Kontrollera att bygelns stift är i ospärrat (uppåtriktat) läge.
2. Passa in hålen och dra anordningen mot bygel.
3. Tryck ned stiften för att låsa fast anordningen.
4. Fäst bygel (se motsvarande bygelhandbok) med pannhållaren (applicerad) mot lämpligt område.
5. Kontrollera att bygelns höjdjustering är låst.
6. Sänk pannhållaren till önskat läge.

OBS: Notera indexmarkeringarna för önskad position.

**AXELBYGEL 2**

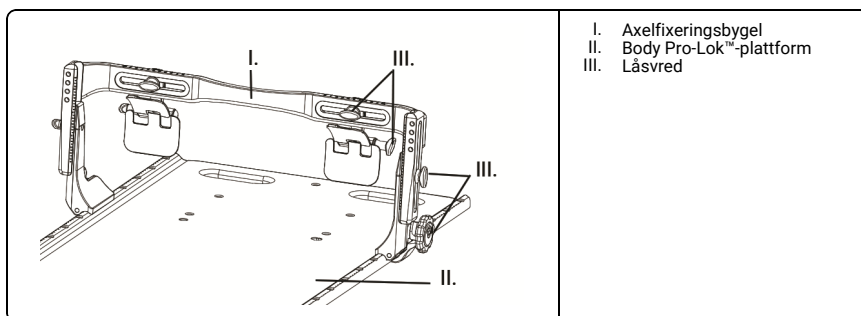
OBS: Produkten är kompatibel med Body Pro-Lok™ Plattform och UCT med adaptar.

⚠ VARNING

- Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.

1. Placera axelfixeringsbygel på Body Pro-Lok™-plattformen (se motsvarande bygelhandbok).
2. Justera axelfixeringsbygelns höjd och bredd för att approximera höjden och dra åt.
3. Flytta axelfixeringsbygel nedåt tills axeln hålls ned så mycket som önskas.

4. Lås axelfixeringsbygel med hjälp av bygelns låsvred.
 5. Justera axelfixeringsbygelns bredd och/eller höjd efter behov.
- OBS: Notera indexmarkeringarna för önskad position.

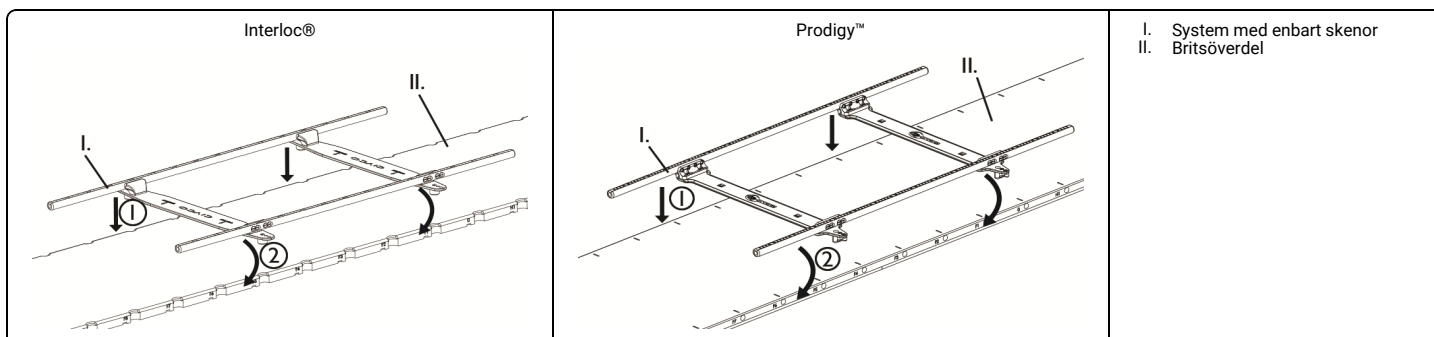


SYSTEM MED ENBART SKENOR

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

OBS:

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



ANDNINGSREGLERINGSPLATTA

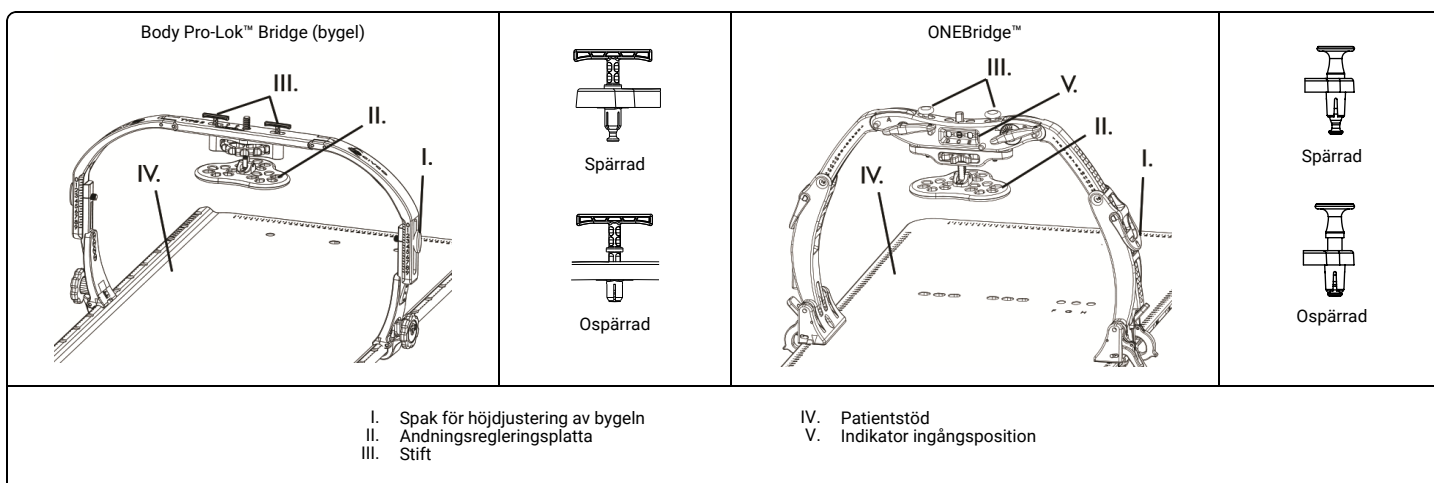
OBS: Produkten är kompatibel med Body Pro-Lok™ Bridge (bygel) och ONEBridge™.

⚠ VARNING

- Patienten måste kontinuerligt övervakas av sjukvårdspersonal när andningsregleringsutrustning används för att säkerställa att han/hon kan andas tillräckligt.
- Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.

1. Kontrollera att bygelns stift är i ospärrat (uppåtriktat) läge.
2. Passa in hålen och dra anordningen mot bygel.
3. Tryck ned stiften för att låsa fast anordningen.
4. Fäst bygel (se motsvarande bygelhandbok) med andningsplattan (applicerad) mot lämpligt område.
5. Sänk bygel tills den når patienten och kontrollera att bygelns höjdjustering är låst.
6. Dra åt anordningen till dess önskade andningsreglering uppnås.

OBS: Notera alla indexerade positioner.



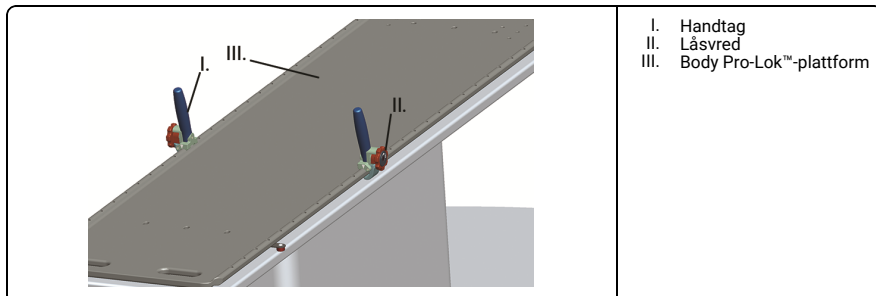
PATIENTHANDTAG

OBS: Produkten är kompatibel med Body Pro-Lok™ Plattform.

VARNING

- För att förebygga skada måste patienten hålla händerna på handtagen under inställning av enheten samt under förflyttning och rörelse av plattformen om inte sjukvårdspersonalen givit andra instruktioner.

- Placera patienthandtagen på önskad plats på Body Pro-Lok™-plattformen.
- Vrid låsvredet för att låsa handtagen på önskad plats.



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.

- 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, radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırmak için destek ve yardım olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tüm Body Pro-Lok™ aksesuarlarının, Lok-Bar™'lar veya köprü kilitleme mekanizmaları kullanılarak düzgün bir şekilde takılı olduğundan emin olun.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.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.
- Platformu aksesuar köprülerinden tutarak hareket ettirmeye veya taşımaya çalışmayın.

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

- Alın Bağlantısı MR açısından güvenlidir.
- Omuz Köprüsü 2 MR açısından güvenlidir.
- Yalnızca Raylı Sistem MR açısından güvenlidir.
- Respiratuar Plakası MR açısından güvenlidir.
- Hasta El Tutamakları MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

ALIN BAĞLANTISI

NOT: Cihaz, Body Pro-Lok™ Bridge ve ONEBridge™ ile uyumludur.

⚠ UYARI

- Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.

1. Pimlerin açık (yukarı doğru) konumda olduğundan emin olun.
2. Yuvaları hizalayın ve aksesuarı köprüye doğru çekin.
3. Aksesuarı yerine sabitlemek için pimleri aşağıya doğru itin.
4. Alın bağlantılı (takılı) köprüyü (ilgili köprü kılavuzuna bakın) uygun yere takın.
5. Köprü yükseklik ayar kolunun kilitli olduğundan emin olun.
6. Alın bağlantısını istediğiniz konuma indirin.

NOT: İsteddiğiniz konumun endeks işaretlerine dikkat edin.

I. Köprü Yükseklik Ayar Kolu II. Alın Bağlantısı III. Pimler		IV. Hasta Desteği V. Aksesuar Konum Göstergesi	

OMUZ KÖPRÜSÜ 2

NOT: Cihaz, Body Pro-Lok™ Platform ve adaptörlü UCT ile uyumludur.

⚠ UYARI

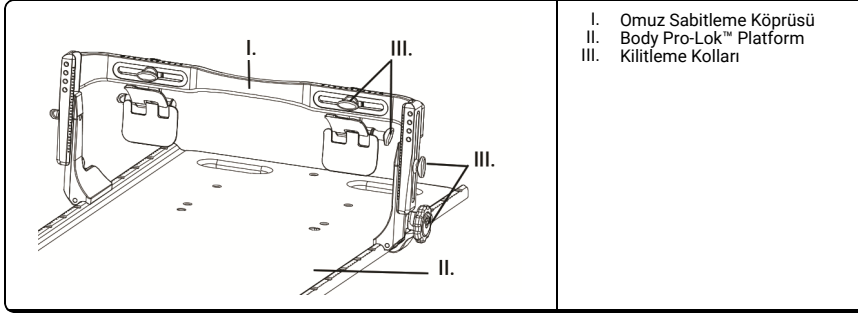
- Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.

1. Omuz sabitleme köprüsünü, Body-Lok Platform'un (ilgili köprü kılavuzuna bakın) üzerine yerleştirin.
2. Omuz sabitleme köprüsünün yüksekliğini ve genişliğini yaklaşık yüksekliğe göre ayarlayın ve köprüyü sıkın.
3. (missing or bad snippet)

4. Köprü kilitleme kollarını kullanarak omuz sabitleme köprüsünü yerine kilitleyin.

5. Gerekli ölçüde genişliği ve/veya omuz sabitleme köprüsünü ayarlayın.

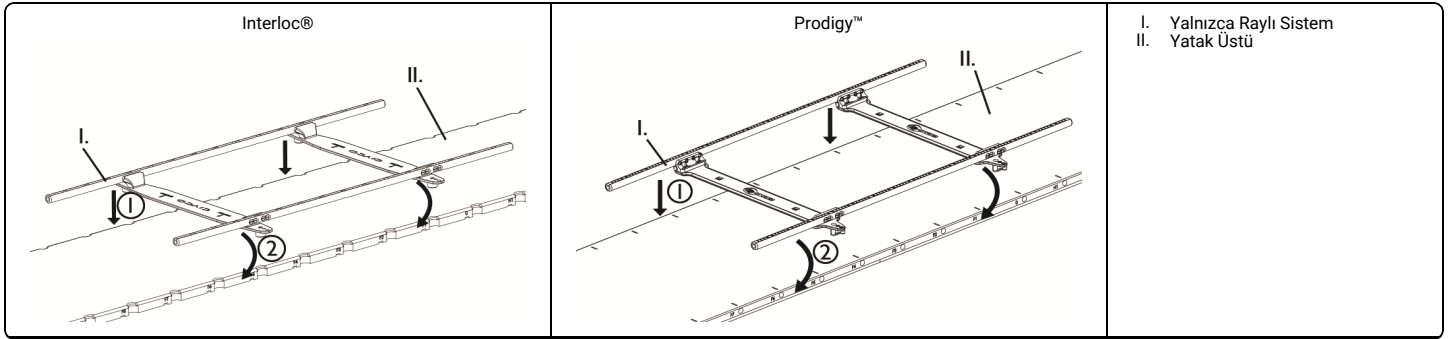
NOT: Tüm endekslenen omuz sabitleme konumlarına dikkat edin.



YALNIZCA RAYLI SİSTEM

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

NOT: Stediğiniz konumun tüm endeks işaretlerine dikkat edin.
Yalnızca Raylı Sistemin kızağa doğru yönünün not edin.



RESPIRATUAR PLAKA

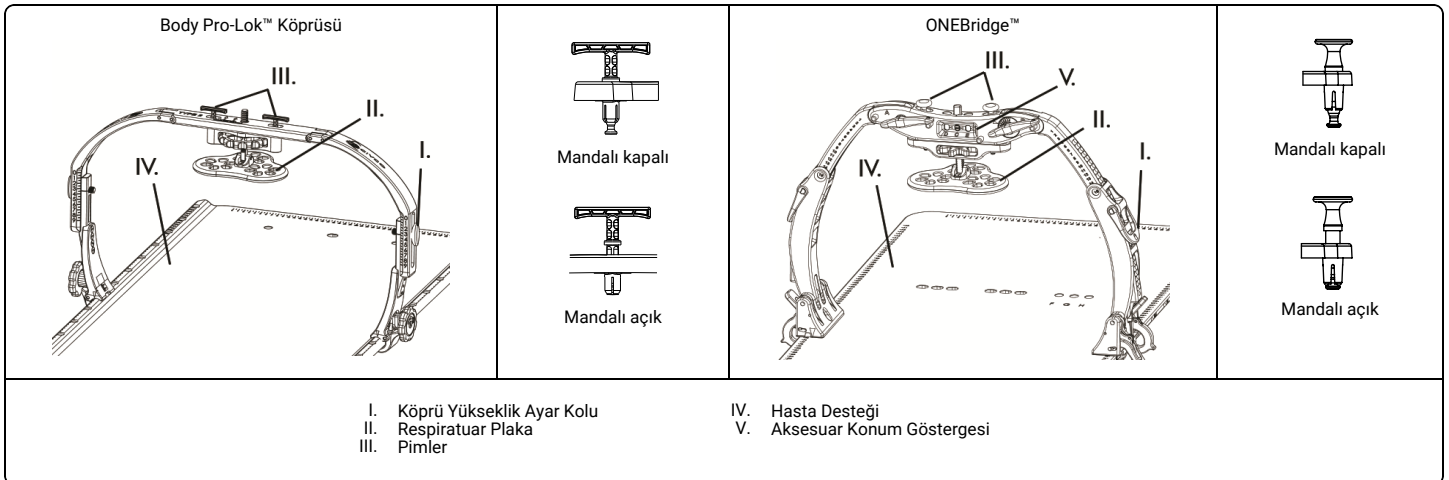
NOT: Cihaz, Body Pro-Lok™ Bridge ve ONEBridge™ ile uyumludur.

⚠ UYARI

- Klinik personeli solunum baskılama aksesuarlarını kullanırken, hastanın yeterli nefes aldığından emin olmak için hastayı sürekli izlemelidir.
- Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.

- Pimlerin açık (yukarı doğru) konumda olduğundan emin olun.
- Yuvaları hizalayın ve aksesuarı köprüye doğru çekin.
- Aksesuarı yerine sabitlemek için pimleri aşağıya doğru itin.
- Alın bağlantılı (takılı) köprüyü (ilgili köprü kılavuzuna bakın) uygun yere takın.
- Köprü yükseklik ayar kolunun kilitli olduğundan emin olun.
- Alın bağlantısını istediğiniz konuma indirin.

NOT: Tüm endekslenen konumlara dikkat edin.



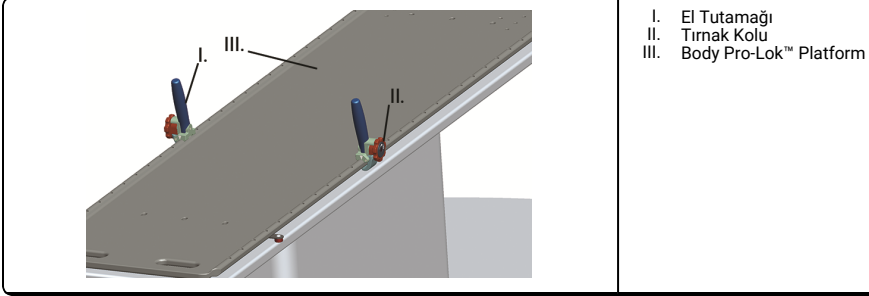
HASTA EL TUTAMAKLARI

NOT: Cihaz, Body Pro-Lok™ Platform ile uyumludur.

⚠ UYARI

- Cihaz kurulumu, transfer ve platform hareketi sırasında klinik personeli tarafından aksi söylenmedikçe, hastanın ellerini zarar görmemeleri için kulpların üstünde tutması gerekir.

- Hasta el tutamaklarını Body Pro-Lok™ Platform'a istediğiniz konumda yerleştirin.
- Kulpları mandalla yerine sabitlemek için mandal kolunu çevirin.

**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.

- 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



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

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. BODY PRO-LOK, LOK-BAR, ONEBRIDGE AND PRODIGY ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com