

ONEPlatform™

Body Pro-Lok™ System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)





Towards Gantry

Towards Gantry

باتجاه القطار

朝向扫描架

Prema kućištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar ríjbrug

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 гентриК гентри

Prema postolju

Smerom k portálu

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

ไปทางโครงสร้าง ก

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.
- Ensure patient is set up in correct position before beginning treatment.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Ensure clearance is maintained between Body Pro-Lok™ system and all linac or imaging equipment before using system.
- Do not exceed patient weight of 500 lbs (226.8 kg).
- Do not use Lok-Bar™ to secure devices.
- For more than one platform, ensure all platform lateral scale indexing markers align. If platforms have opposite orientation, contact your CQ Medical representative.
- Do not attempt to move or carry platform by accessory bridges.

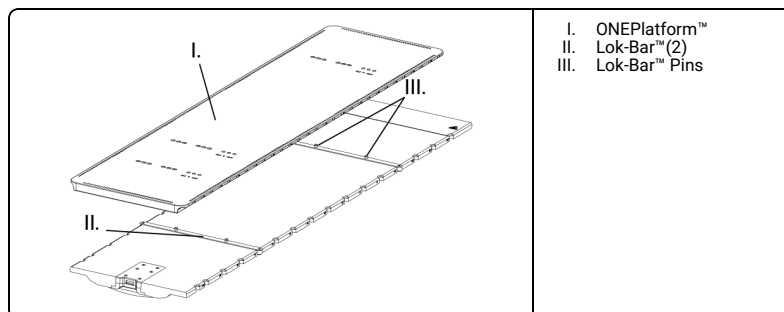
NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

MRI SAFETY INFORMATION

MR Safe

- Device is MR safe.

1. Place ONEPlatform™ onto Lok-Bar™ pins.

**REPROCESSING****⚠ WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

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。
- 开始治疗前，确保将患者置于正确位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 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。
- 患者重量切勿超过 500 磅（226.8 公斤）。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 来固定装置。
- 如有多个平台，请确保所有平台的横向标尺刻度标记皆能对齐。如果平台的方向是相反的，请与您的 CQ Medical 代表联系。
- 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。

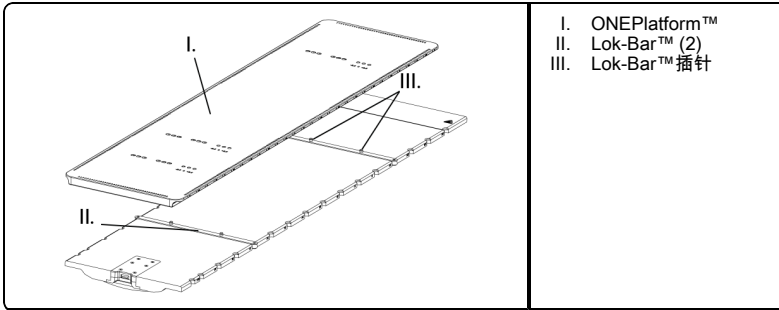
核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

1. 将 ONEPlatform™ 置于 Lok-Bar™ 插销上。



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20161113号

产品技术要求编码: 国械备20161113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. S.E. Orange City, IA USA 51041

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路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.
- Provjerite je li pacijent u ispravnom položaju prije početka snimanja.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Osigurajte stalni razmak između sustava Body Pro-Lok™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe sustava.
- Maksimalna težina pacijenta je 500 lbs (226,8 kg).
- Nemojte upotrebljavati Lok-Bar™ za pričvršćivanje uređaja.
- Kod više od jedne platforme osigurajte poravnanje svih oznaka za indeksiranje na bočnim mjerilima na platforma. Ako su platforme suprotne orijentacije, obratite se predstavniku društva CQ Medical.
- Nemojte pomicati ili nositi platformu tako da je uhvatite za dijelove za imobilizaciju.

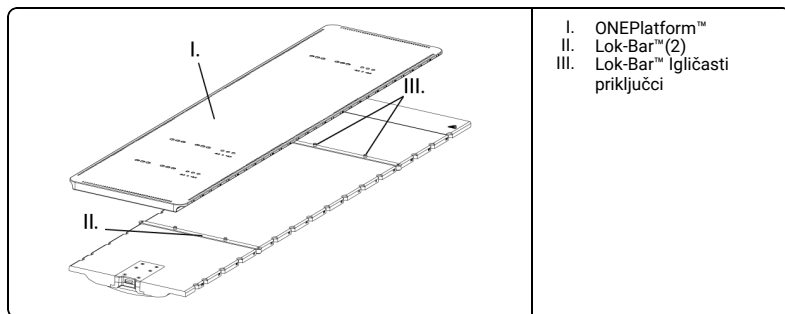
NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

1. Postavite ONEplatform™ na igličaste priključke na elementu Lok-Bar™.

**PRERADA****⚠ UPOZORENJE**

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

1. Obrisite 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 zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Ujistěte se, že je veškeré příslušenství Body Pro-Lok™ správně připojeno pomocí listů 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.
- Ujistěte se, že je pacient před zahájením léčby ve správné poloze.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem Body Pro-Lok™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.
- Nepřekračujte maximální hmotnost pacienta 500 lbs (226,8 kg).
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění prostředků.
- Při použití více než jedné platformy zkontrolujte, že jsou všechny indexační značky laterální stupnice platformy zarovnané. Pokud mají platformy opačnou orientaci, kontaktujte svého zástupce CQ Medical.
- 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.

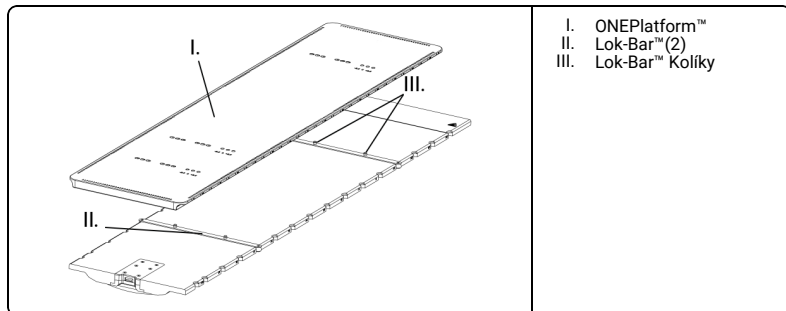
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

1. Uložte ONEPlatform™ na kolíky Lok-Bar™.

**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 ordinerings i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

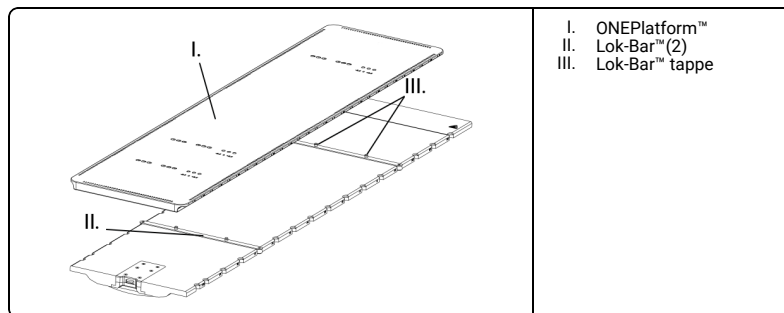
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Sørg for, at alt Body Pro-Lok™ tilbehør er korrekt fastgjort med Lok-Bars eller brolåsemekanismer.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.
- Sørg for, at patienten er placeret i den korrekte position, før behandlingen begynder.
- Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.
- Sørg for, at afstanden er overholdt mellem Body Pro-Lok™ systemet og al Linac eller imagografi udstyr, før systemet anvendes.
- Overskrid ikke en patientvægt på 226,8 kg.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre anordninger.
- Ved mere end én platform, bør det kontrolleres, at alle platformenes indekssmarkører for den tværgående skala flugter. Hvis platformene vender modsat, skal du kontakte din CQ Medical-repræsentant.
- 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

- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

1. Placer ONEPlatform™ på Lok-Bar™ tappene**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.
- Zorg dat de patiënt goed is gepositioneerd voor het begin van de behandeling.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Zorg ervoor dat er speling gehandhaafd wordt tussen het Body Pro-Lok™-systeem en alle Linac- of afbeeldingsapparatuur vóór gebruik van het systeem.
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 226,8 kilogram.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om apparaten vast te zetten.
- In geval van meerdere platforms, controleren of alle markeringen voor indexering van de laterale schaal zijn uitgelijnd. Mochten platforms tegenovergesteld uitgelijnd zijn, dan dient u contact op te nemen met uw CQ Medical-vertegenwoordiger.
- Probeer de plank niet te verplaatsen of te dragen bij de beugels.

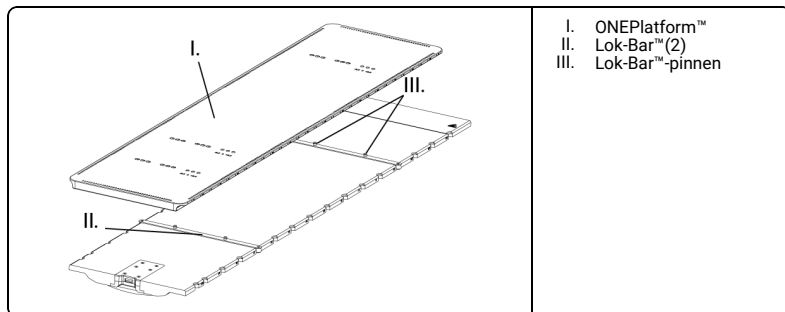
OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE

MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

1. Plaats ONEPlatform™ op de Lok-Bar™-pennen.

**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 kiinnitettyinä Lok-Bar™-mekanismilla tai sillan vipulukituksella.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilas on aseteltu oikeaan asentoon.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Varmista Body Pro-Lok™-järjestelmän ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen järjestelmän käyttöä.
- Älä ylitä sallittua potilaan painoa (226,8 kg).
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta muiden laitteiden kiinnittämiseen.
- Usean alustan kanssa käytettäessä varmista, että alustan kaikki sivuttaiset mittamerkit osuvat kohdalleen. Jos alustat ovat vastakkaissuuntaiset, ota yhteys CQ Medical-edustajaan.
- 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.

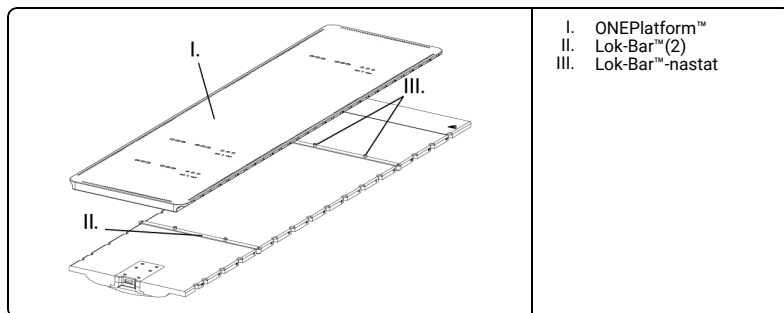
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

1. Aseta ONEPlatform™ Lok-Bar™-nastojen päälle.



UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

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

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.
- S'assurer que la position du patient est correcte avant de commencer le traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- 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.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 226,8 kg.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer le dispositif.
- Dans une configuration à plusieurs plates-formes, s'assurer que tous les repères d'indexation de graduation de la plate-forme latérale sont alignés. Si l'orientation des plates-formes est différente, contactez votre représentant CQ Medical.
- 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.

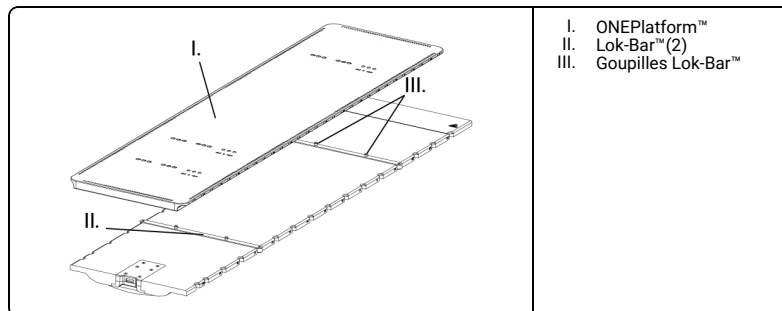
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

1. Placer ONEPlatform™ sur les goupilles Lok-Bar™.



RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

ENTRETIEN

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

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.
- Bevor mit der Behandlung begonnen wird, muss die korrekte Position des Patienten sichergestellt werden.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Vor der Verwendung des Systems sicherstellen, dass zwischen dem Body Pro-Lok™ System und jeglicher Linac- oder Bildgebungs-ausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.
- Das Gewicht des Patienten darf 227 kg nicht überschreiten.
- Lok-Bar™ nicht verwenden, um Geräte zu sichern.
- Stellen Sie bei mehreren Plattformen sicher, dass alle seitlichen Skalenmarkierungen gleich sind. Sollte die Ausrichtung der Markierungen unterschiedlich sein, kontaktieren Sie Ihren Vertreter von CQ Medical.
- Nicht versuchen, die Plattform an den Zubehörrücken zu verschieben oder zu tragen.

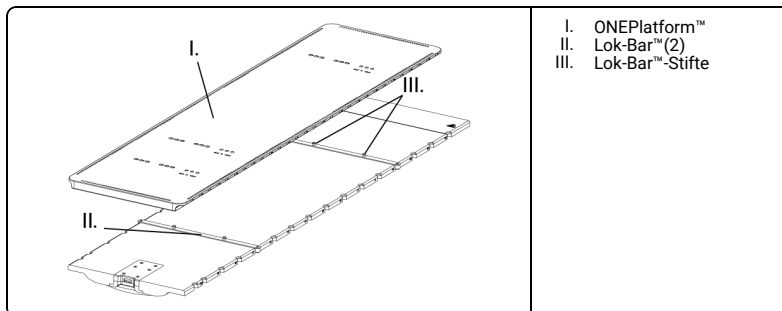
HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

1. ONEPlatform™ auf die Lok-Bar™-Stifte aufsetzen.

**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.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται σε σωστή θέση πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ του συστήματος Body Pro-Lok™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν να κάνετε χρήση του συστήματος.
- Το βάρος ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 226,8 kg.
- Μη χρησιμοποιείτε Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών.
- Για περισσότερες από μία πλατφόρμες, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι πλευρικοί δείκτες στην κλίμακα της πλατφόρμας είναι ευθυγραμμισμένοι. Εάν οι πλατφόρμες έχουν αντίθετο προσανατολισμό, επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο της CQ Medical.
- Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε ή να κουβαλήσετε την πλατφόρμα από τις γέφυρες.

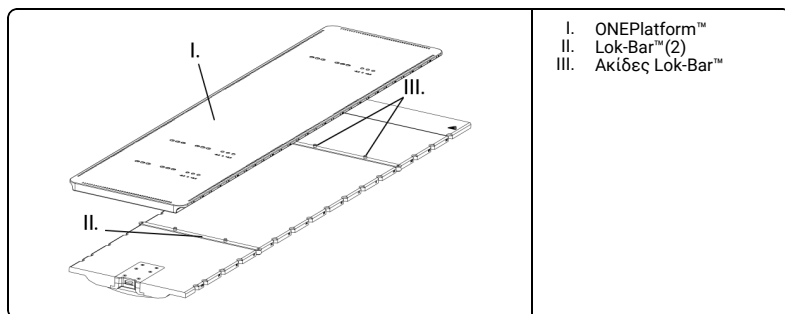
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

1. Τοποθετήστε το ONEPlatform™ πάνω στους πείρους της ράβδου Lok-Bar™.



ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

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 hidrógázító mechanizmusokkal.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a beteg be lett-e állítva a helyes pozícióba.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a Body Pro-Lok™ rendszer és a lineáris gyorsító vagy képkalkáló berendezések között betartandó távolság megvan-e.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 226,8 kg-ot (500 font).
- Ne használja a Lok-Bar™-t eszközök rögzítéséhez.
- Egnél több platform esetén gondoskodjon arról, hogy az összes platform oldalirányú indexálási markerei egybeessenek. Ha a platformok ellentétes irányúak, vegye fel a kapcsolatot az Ön CQ Medical képviselőjével.
- 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 Unióban belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

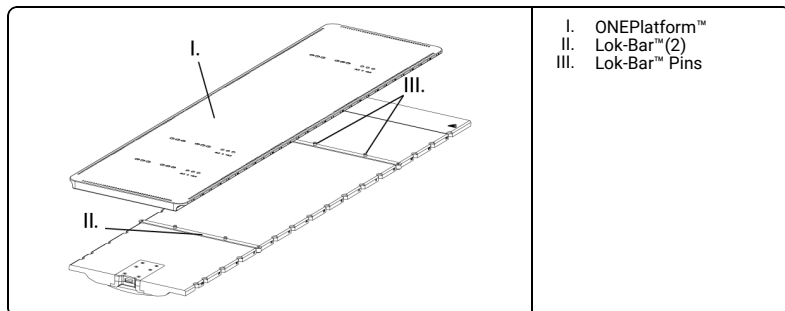
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

1. Helyezze a ONEPlatform™ elemet a Lok-Bar™ csapszegeire.



ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

FIGYELEM!

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

1. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törölkendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo 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.
- 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.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- 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 superare il limite di peso paziente di 226,8 kg (500 lb).
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare i dispositivi.
- Per più piattaforme, assicurarsi che tutti i segni laterali di indicazione della scala siano allineati. Se le piattaforme hanno un orientamento opposto, contattare il rappresentante di CQ Medical.
- 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.

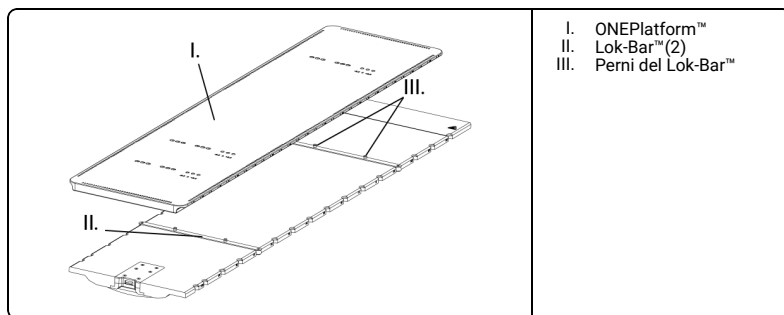
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

- Posizionare ONEPlatform™ sui perni Lok-Bar™.



RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

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

- 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。
- ・ 処置を始める前に、患者が正しい位置に設定されていることを確認します。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 体重が500ポンド (226.8kg) を超える患者には利用できません。
- ・ Lok-Bar™をデバイスの固定のために使わないでください。
- ・ 1つ以上のプラットフォームの場合、横方向スケールのインデックスマーカーがすべてそろっているかどうか確認してください。プラットフォームが反対の向きになっている場合、CQ Medicalサポートセンターに連絡してください。
- ・ 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。

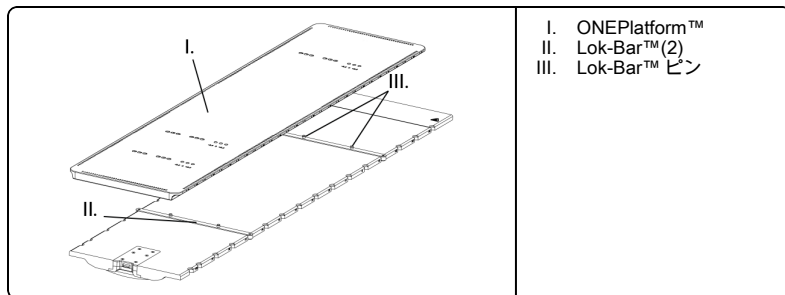
MRI安全性情報



MR で安全

- ・ 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。

1. ONEPlatform™をLok-Bar™ビンに取り付けます。



再処理

警告

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

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

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

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.
- Pārlecieties, ka visi Body Pro-Lok™ piederumi ir pareizi pievienoti, izmantojot bloķēšanas stieņus vai tilta sakābes mehānismus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas sākšanas pārlecieties, ka pacients atrodas pareizā pozīcijā.
- Pārlecieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Pārlecieties, ka pirms sistēmas izmantošanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.
- Nepārsniedziet 226,8 kg pacienta svaru.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu ierīces.
- Vairāk nekā vienai platformai pārlecieties, ka visas laterālās mēroga indeksēšanas zīmes ir noregulētas. Ja platformām ir pretējs novietojums, sazinieties ar savu CQ Medical pārstāvi.
- Nemēģiniet pārvietot vai nest platformu ar piederuma tiltiem.

IEVĒRĪBAL: 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.

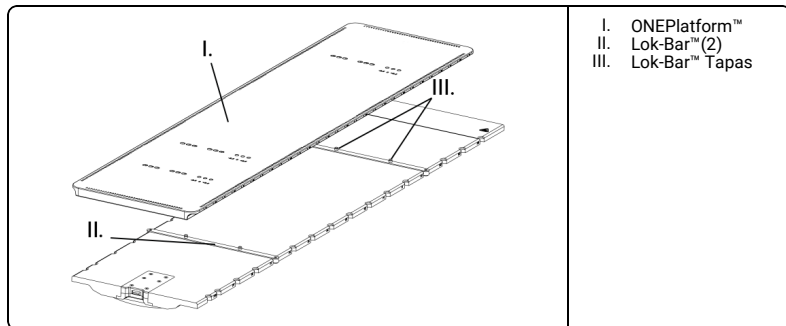
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

1. Novietojiet ONEPlatform™ uz Lok-Bar™ tapām.



ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

- Šīs 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

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas atremti pacientus ir nustatyti jų padėtį atliekant MR, radiologines ir kitas procedūras.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Prieš gydant pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Įsitikinkite, kad visi Body Pro-Lok™ priedai tinkamai privirtinti naudojant „Lok-Bar“ ar tilto tvirtinimo mechanizmus.*
- *Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus.*
- *Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.*
- *Prieš pradėdami terapiją, įsitikinkite, kad pacientas yra teisingoje padėtyje.*
- *Pasirūpinkite, kad pacientas nustatymo ir terapijos metu nejudėtų.*
- *Prieš naudodami sistemą užtikrinkite, kad tarp Body Pro-Lok™ sistemos ir visų „linac“ ar vaizdavimo įrangos būtų išlaikomas tarpas.*
- *Neviršykite nustatyto paciento svorio: 226,8 kg (500 sv.).*
- *Lok-Bar™ nenaudokite prietaisams tvirtinti.*
- *Jei naudojama daugiau nei viena platforma, įsitikinkite, kad visi platformos šoniniai indeksavimo žymekliai sutampa. Jei platformų orientacija priešingos krypties, susisiekite su CQ Medical atstovu.*
- *Nebandykite perkelti ar nešti platformos naudodami papildomus tiltus.*

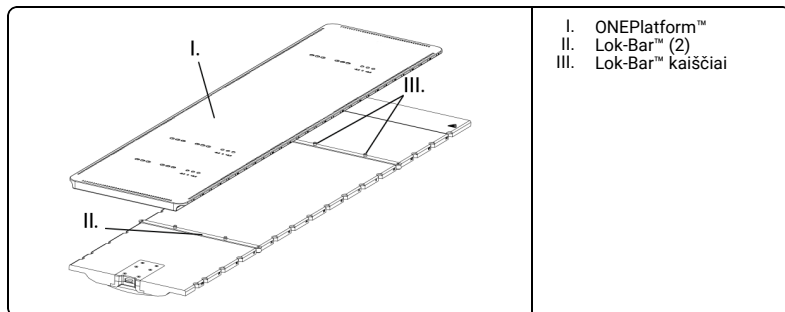
PASTABA. Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

MR aplinkoje saugus

1. ONEPlatform™ padėkite ant Lok-Bar™ kaiščių.

**PERDIRBIMAS****⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- *Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausių apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.*

1. Nuvalykite visus paviršius su įprastomis germinacinėmis ar antiseptinėmis servetėlėmis, pavyzdžiui, alkoholiu.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

ANVENDELSESOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper 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.
- Forsikre deg om at pasienten er satt i rett posisjon før behandlingen startes.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Pass på at det er klarering mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.
- Pasientvekt på 226,8 kg (500 pund) må ikke overskrides.
- Ikke bruk Lok-Bar™ til sikring av utstyret.
- For mer enn én plattform, sørg for at alle plattformenes laterale skalamarkører er innregulert. Ta kontakt med din representant hos CQ Medical hvis plattformene har motsatt orientering.
- 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.

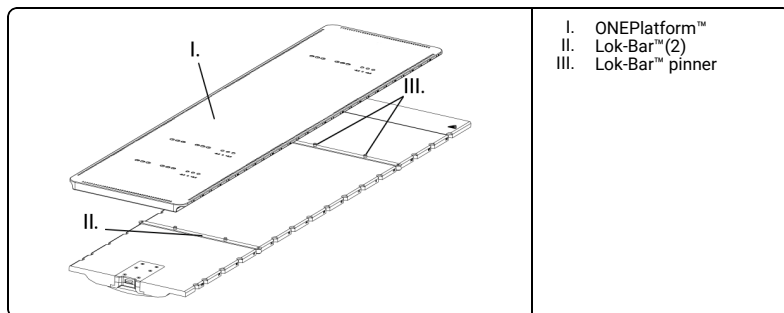
MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

1. Plasser ONEPlatform™ på Lok-Bar™-stiftene.



OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

VEDLIKEHOLD

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

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.
- Przed rozpoczęciem leczenia upewnić się, że pacjent jest ułożony w prawidłowej pozycji.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Przed użyciem systemu należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między systemem Body Pro-Lok™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.
- Nie przekraczać masy pacjenta 500 lb (226,8 kg).
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń.
- W przypadku więcej niż jednej platformy należy się upewnić, że wszystkie markery indeksujące bocznej skali platform są wyrównane. Jeśli platformy mają przeciwną orientację, należy skontaktować się z przedstawicielem CQ Medical.
- Nie podejmować prób przenoszenia lub przesuwania platformy za mostki stanowiące wyposażenie dodatkowe.

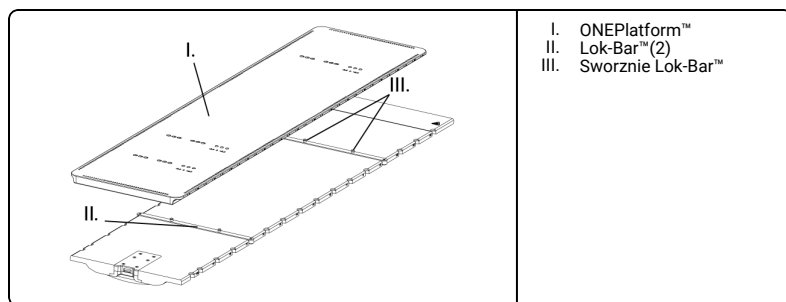
UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

1. Umieścić ONEPlatform™ na sworzniach Lok-Bar™.

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

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

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

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

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

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Garanta que todos os acessórios do Body Pro-Lok™ sejam adequadamente conectados usando Lok-Bars ou mecanismos de travamento de ponte.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Garanta que o paciente seja preparado na posição correta antes de iniciar o tratamento.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Mantenha sempre uma folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo acelerador linear ou equipamento de aquisição de imagens antes de usar o sistema.
- O peso do paciente não deve ultrapassar 226,8 kg (500 lbs).
- Não use para o Lok-Bar™ para fixar dispositivos.
- Para mais de uma plataforma, garanta que todos os marcadores de indexação de escala lateral da plataforma estejam alinhados. Se as plataformas tiverem orientações opostas, entre em contato com o representante da CQ Medical.
- Não tente mover ou transportar a plataforma pelas pontes acessórias.

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

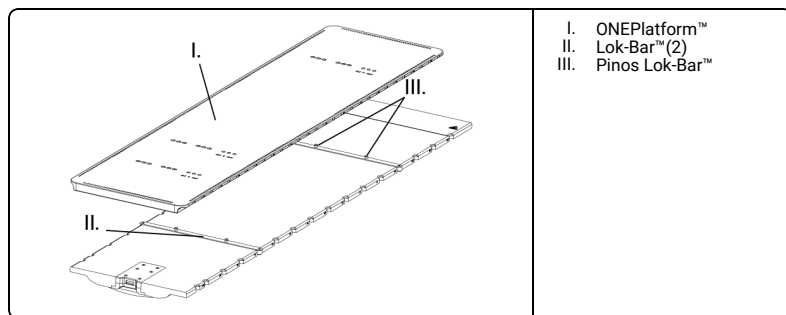
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

MR

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

1. Coloque o ONEplatform™ nos pinos do Lok-Bar™.



REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Body Pro-Lok System

Nome Técnico: Suporte de posicionamento

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

Acessórios:

151004MR - Combifix™
301052 - Almofada Kneefix 3
301071 - Almofada Feetfix 3
302072 - Retratores de ombros
402848 - Almofadas de posicionamento
BPL001 - Ponte BPL One
BPL002 - Cinto Respiratório
BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
MTCB405S - Bolo com revestimento
MTCB410S - Bolo com revestimento
MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
MTSBRT003 - Placa respiratória
MTSBRT004 - Cinto Respiratório
MTSBRT005 - Alça do paciente
MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
MTSBRT018 - Retenção de testa
MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
BPL003 - Plataforma BPL one
MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
MTSBRT009 - T-pin lok-bar
MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
MTSR01 - Retratores de ombros

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

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

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

Número de Registro: 80117580616

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

Origem: Estado Unidos

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.
- Assegure-se de que o paciente está colocado na posição correcta antes de iniciar o tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- 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 exceda o peso do paciente de 226,8 kg (500 lbs).
- Não utilize o Lok-Bar™ para fixar dispositivos.
- Para mais de uma plataforma, certifique-se de que todos os marcadores de indexação de escala laterais estão alinhados. Caso as plataformas tenham uma orientação contrária, contacte o seu representante CQ Medical.
- 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.

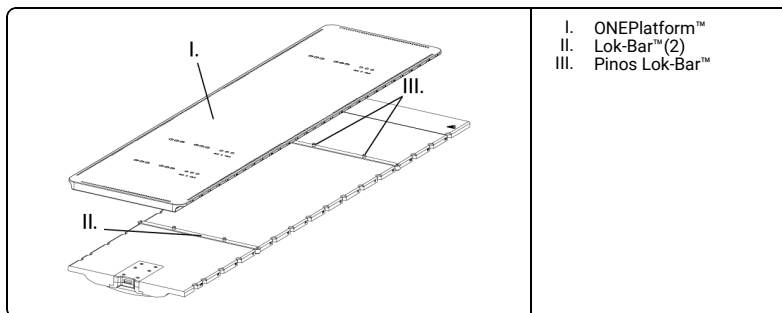
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

1. Coloque a ONEPlatform™ nos pinos Lok-Bar™.



REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

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.
- Asigurați-vă că pacientul este plasat în poziție corectă, înainte de începerea tratamentului.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Înainte de a utiliza sistemul, asigurați-vă că este menținut spațiul între sistemul Body Pro-Lok™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.
- Nu depășiți greutatea pacientului de 226,8 kg (500 lb).
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele.
- Pentru mai mult de o platformă, asigurați alinierea tuturor markerilor de indexare a scării laterale a platformei. Dacă platformele au orientare opusă, contactați reprezentantul CQ Medical.
- Nu încercați să mutați sau să transportați platforma prin punțile accesorii.

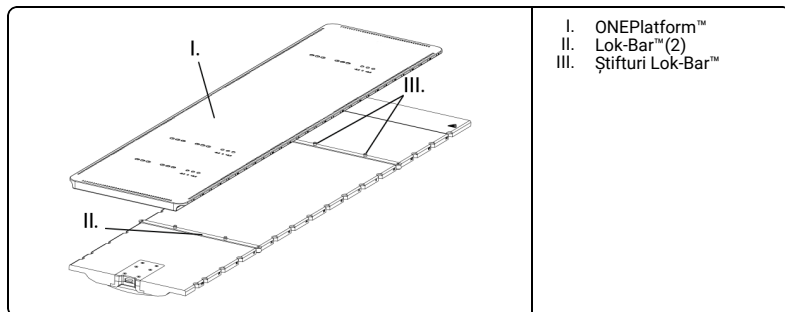
OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**MR**

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

1. Plasați ONEPlatform™ pe acele Lok-Bar™.

**REPROCESARE****⚠️ AVERTIZARE**

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ, радиологических и других процедур.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.



ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Убедитесь, что все вспомогательные принадлежности Body Pro-Lok™ правильно закреплены с помощью фиксаторов Lok-Bars или механизмов фиксации моста.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед началом процедуры убедитесь, что пациент находится в правильном положении.
- Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.
- Перед использованием убедитесь, что система Body Pro-Lok™ находится на расстоянии от линейного ускорителя и всего оборудования для визуализации.
- Масса пациента не должна превышать 226,8 кг (500 фунтов).
- Не используйте Lok-Bar™ для крепления устройств.
- В случае более чем одной платформы убедитесь, что все маркеры индексации боковой шкалы платформы совмещены. Если платформы имеют противоположную ориентацию, свяжитесь с вашим представителем CQ Medical.
- Не пытайтесь перемещать или переносить платформу за вспомогательные мосты.

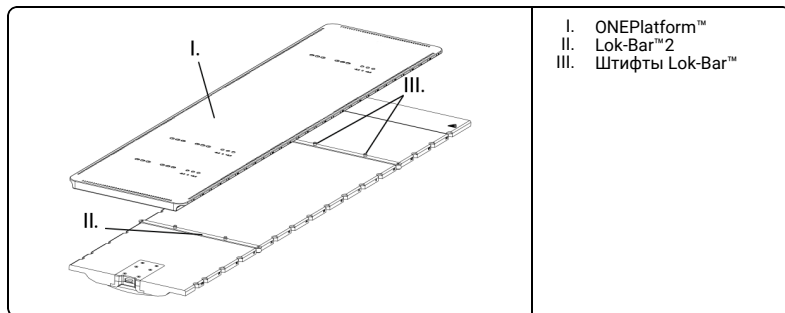
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



- Устройство является МР-безопасным.

МР-Безопасно.

1. Установите ONEPlatform™ на штифты Lok-Bar™.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

- Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.

1. Протрите все поверхности обычной бактерицидной или антисептической салфеткой, например спиртовой.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

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 pričetkom zdravljenja se prepričajte, da je bolnik nameščen v pravilni položaj.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da je med sistemom Body Pro-Lok™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.
- Ne prekoračite teže bolnika 500 lbs (226,8 kg).
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje naprav.
- Pri več kot eni platformi se prepričajte, da so vse indeksne oznake na lateralni lestvici platform poravnane. Če so platforme usmerjene nasproti, stopite v stik s svojim predstavnikom CQ Medical.
- Ne poskušajte premikati ali nositi platforme z dodatnimi mostovi.

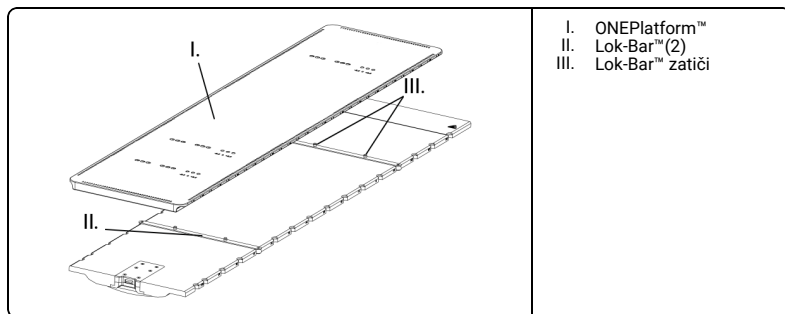
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

MR varno

1. Postavite ONEPlatform™ na zatiče Lok-Bar™.

**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

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

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que todos los accesorios Body-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.
- Asegúrese de que el paciente está colocado en la posición correcta antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- 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 exceda los 226,8 kg de peso del paciente.
- No use la barra Lok-Bar™ para asegurar aparatos.
- En el caso de que haya más de una plataforma, asegúrese de que estén alineados todos los marcadores de índice de la escala lateral de las plataformas. Si las plataformas están orientadas en direcciones opuestas, póngase en contacto con su representante de CQ Medical.
- No intente mover o transportar la plataforma tirando de los puentes secundarios.

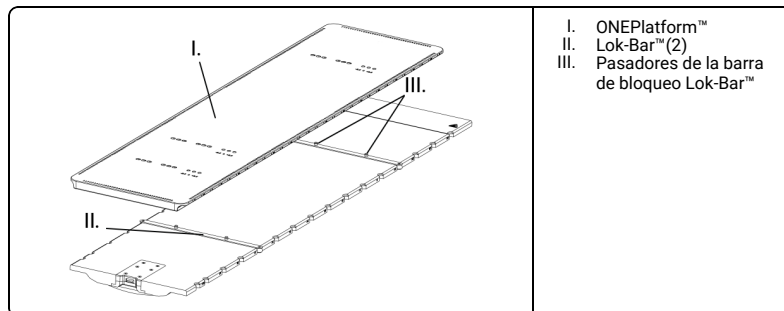
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

1. Coloque ONEPlatform™ sobre pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™.

**REPROCESADO****⚠ ADVERTENCIA**

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

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

MANTENIMIENTO

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

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.
- Kontrollera att patienten har rätt placering innan behandlingen påbörjas.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Säkerställ att sikten är fri mellan Body Pro-Lok™-systemet och all Linac- eller bildbehandlingsutrustning innan systemet tas i bruk.
- Patientens vikt får inte överstiga 226,8 kg.
- Lok-Bar™-listerna får inte användas för att säkra några anordningar.
- Se till att alla laterala skalkmarkörer bildar en rak linje. Om plattformarna har omvänd riktning ber vi dig kontakta din CQ Medical-representant.
- 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.

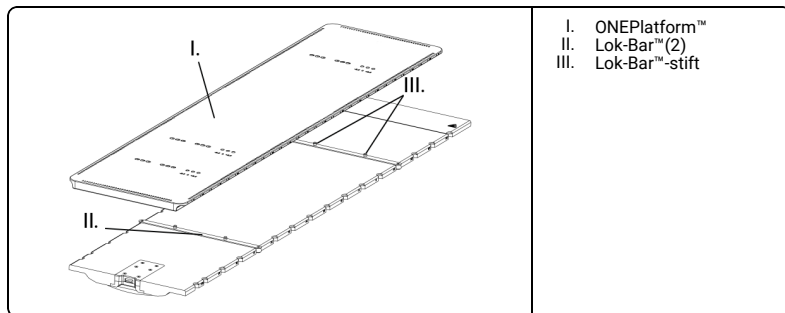
MRI-SÄKERHETSINFORMATION



- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

1. Placera ONEPlatform™ på Lok-Bar™-stiften.



RENGÖRING

⚠ VARNING

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

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

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

⚠ 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.
- Tedaviye başlamadan önce hastanın doğru konumda yerleştirildiğinden emin olun.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Sistemi kullanmadan önce Body Pro-Lok™ sistemi ile Linac veya görüntüleme donanımı arasında mesafe kalmasını sağlayın.
- Hasta ağırlığı 226,8 kg'yi geçmemelidir.
- Cihazları sabitlemek için Lok-Bar™ kullanmayın.
- Birden fazla platform için, tüm platform yan ölçek endeksleme işaretlerinin aynı hizada olduğundan emin olun. Platformların konumları zıt yönde ise, CQ Medical temsilcinizle iletişim kurun.
- Platformu aksesuar köprülerinden tutarak hareket ettirmeye veya taşımaya çalışmayın.

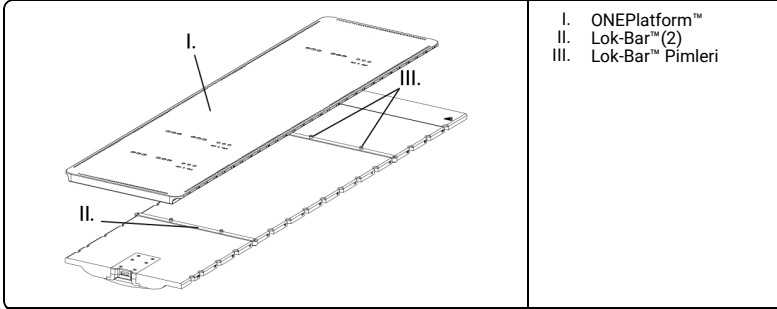
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

1. ONEPlatform™'u Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin.

**TEKRAR KULLANIM****⚠ UYARI**

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

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

BAKIM

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



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



1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com