

# Body Pro-Lok™ Bridges

Body Pro-Lok™ System

---

REFERENCE GUIDE

**CIVCO**

CE



**Towards Gantry**

Towards Gantry

**朝向扫描架**

Prema kućištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar rijbrug

Pöytää kohti

Couvercle de portique

Zum Gestell hin

Προς πλαίσιο

A gantry irányába

Verso il gantry

**構台方向**

Gentrija virzienā

Mot gantry

W kierunku suwnicy

Em direção à estrutura

Em direção à torre

Spre suportul de scanare

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

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 T-pin Lok-Bars or bridge latching mechanisms.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning 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

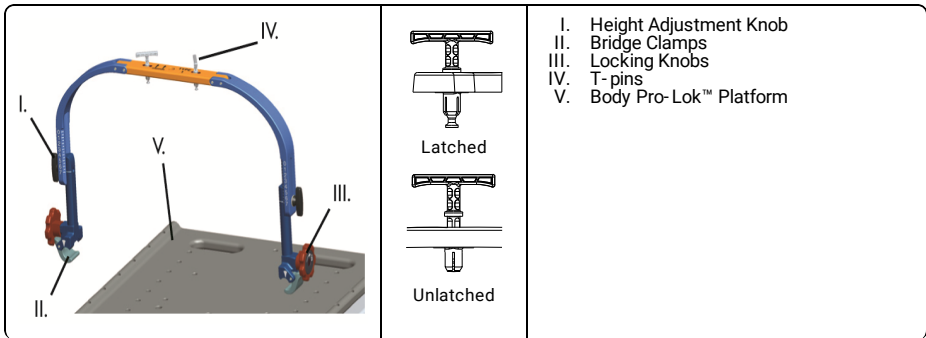


- Device is MR safe.

MR Safe

1. Loosen height adjustment knobs.
2. Raise Body Pro-Lok™ Bridge height adjustment to highest position and tighten.
3. Turn Body Pro-Lok™ Bridge locking knobs to unlatched position.
4. Place bridge clamps onto Body Pro-Lok™ Platform.
5. Turn Body Pro-Lok™ Bridge locking knobs to latched position, ensuring bridge is securely affixed.
6. Adjust bridge height to desired position.

NOTE: Note index marks for desired position.



## 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™ 附件均利用 T-pin Lok-Bars 或桥锁定机构正确连接。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 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**

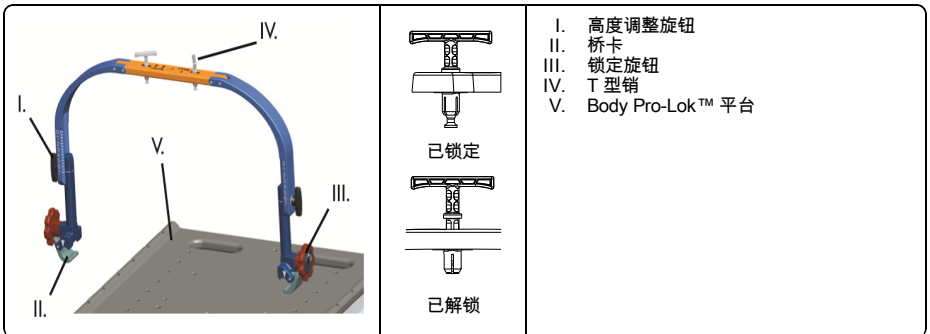


- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

核磁共振 (MR) 安全

1. 松开高度调整旋钮。
2. 将 Body Pro-Lok™ 桥的高度升至最高的位置，然后拧紧。
3. 旋转 Body Pro-Lok™ 桥锁定旋钮至解锁位置。
4. 将桥卡置于 Body Pro-Lok™ 平台上。
5. 旋转 Body Pro-Lok™ 桥锁定旋钮至锁定位置，确保桥已牢固连接。
6. 调整桥的高度至所需的设定值。

注意： 注意所需位置的刻度标记。



## 再处理

### 警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

## 维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

**产品名称:** 人体定位袋

**备案凭证编码:**

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

**产品技术要求编码:**

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

**备案人名称:** CIVCO Medical Solutions

美泰柯有限公司

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

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

**电话:** 319 2486757

**备案人名称:** MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

**电话:** 319 2486757

**代理人:** 广州康理医疗器械有限公司

**代理人注册地址:** 广州市天河区体育东路108号东座602单元

**电话:** 020-38080269

**传真:** 020-38080299

**售后服务机构名称:** 广州康理医疗器械有限公司

**地址:** 广州市天河区体育东路108号东座602单元

**电话:** 020-38080269

**型号规格:** 见标签

**结构及组成:** 见标签

**生产日期:** 见标签

**失效日期:** 见标签

**预期用途:** 用于放疗患者的体位固定。

**说明书编制日期:** 2013/6/5

**说明书修订日期:** 2020/7/29

**PREDVIĐENA UPORABA**

Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za 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 s T-igličastim priključcima Lok-Bar ili zapornih mehanizama na dijelu za imobilizaciju.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.*
- *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.

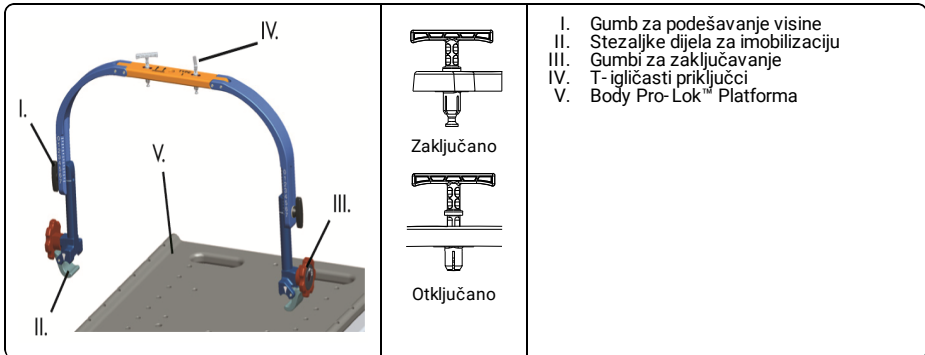
**INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**

- Uređaj je siguran za MR.

**Sigurnost MR**

1. Otpustite gumba za podešavanje visine.
2. Podignite dio za imobilizaciju Body Pro-Lok™ u najviši položaj i pričvrstite.
3. Gumba za zaključavanje dijela za imobilizaciju Body Pro-Lok™ okrenite u nezaključani položaj.
4. Postavite stezaljke za dio za imobilizaciju na platformu Body Pro-Lok™.
5. Gumba za zaključavanje dijela za imobilizaciju Body Pro-Lok™ okrenite u zaključani položaj te provjerite da dio stoji čvrsto na mjestu.
6. Podesite visinu mosta na željenu visinu.

**NATUKNICA:** Zabilježite indeksne oznake za željeni položaj.



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 T-pin Lok-Bars nebo západkových mechanismů můstku.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích 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.

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

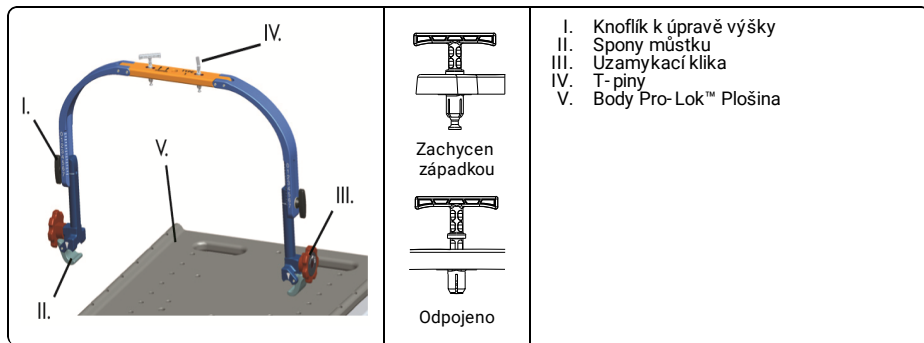
**BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI****MR**

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

1. Uvolněte knoflíky k úpravě výšky.
2. Zvedněte nastavení výšky můstku Body Pro-Lok™ do nejvyšší polohy a utáhněte.
3. Otočte zajišťovací knoflíky můstku Body Pro-Lok™ do uvolněné polohy.
4. Uložte spony můstku na platformu Body Pro-Lok™.
5. Otočte zajišťovací knoflíky můstku Body Pro-Lok™ do zajištěné polohy, aby byl můstek bezpečně zafixován.
6. Upravte výšku můstku na požadované nastavení.

POZNAMKA: Zapište indexové značky v požadované poloze.

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

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

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

**ÚDRŽBA**

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

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Anordningen er beregnet til at hjælpe med 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 al Body Pro-Lok™ tilbehør er ordentligt fastgjort med T-pin Lok-Bars eller brohasper.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *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**

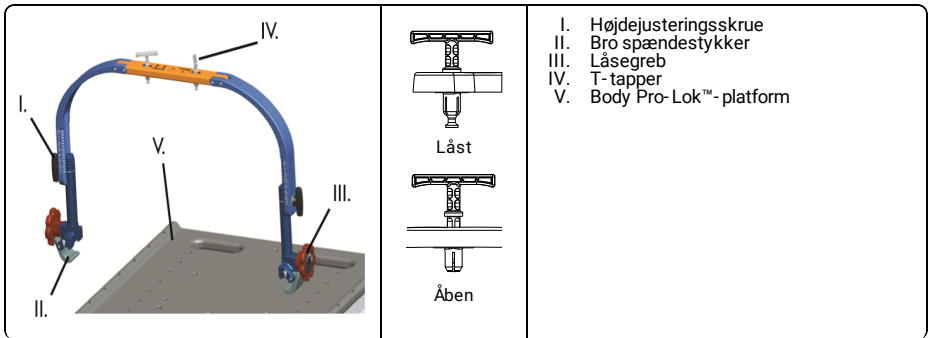


- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

1. Højdejusteringsfingerskruerne løsnes.
2. Hæv Body Pro-Lok™-broen til højeste punkt og spænd.
3. Drej Body Pro-Lok™-broens låseskruer for at frigøre.
4. Sæt brospændestykkerne på Body Pro-Lok™-platformen.
5. Drej Body Pro-Lok™-bro låseskruerne til de er låst, så broen er sikkert fastgjort.
6. Juster broens højde.

**BEMÆRK:** Noter indeksmærker for ønskede position.



- I. Højdejusteringssskruer
- II. Bro spændestykker
- III. Låsegreb
- IV. T-tapper
- V. Body Pro-Lok™-platform

**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 ervoor dat alle Body Pro-Lok™-accessoires juist zijn bevestigd met T-pen Lok-Bars of klinkmechanismen.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Controleer positie patiënt met gecombineerd installatieblad vóór behandeling.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- 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.

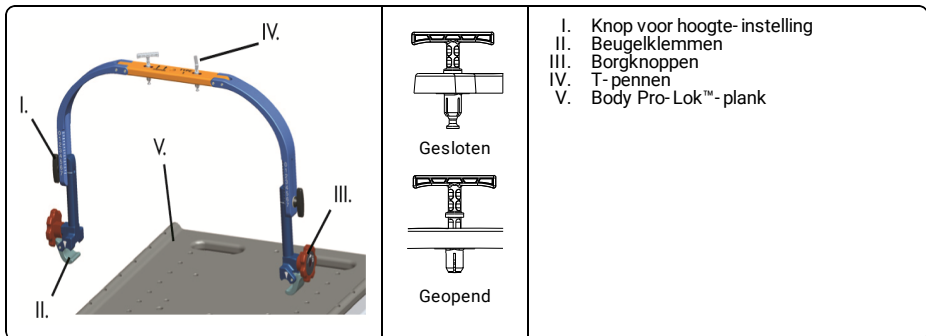
**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

- Het apparaat is MRI-veilig.

MR Veilig

1. Draai knoppen voor hoogte- instelling los.
2. Stel de Body Pro-Lok™ afstelling voor beugelhoogte naar de hoogste positie in en draai deze aan.
3. Draai de Body Pro-Lok™ borgknoppen voor de beugels naar geopende positie.
4. Plaats beugelklemmen op Body Pro-Lok™-plank.
5. Draai de Body Pro-Lok™ borgknoppen voor beugels naar gesloten positie, waarbij de beugel stevig vastzit.
6. Pas hoogte beugel aan naar gewenste instelling.

OPMERKING: Noteer indexmarkeringen voor gewenste positie.



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**

Laitte 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™-lisälaitteet on kunnolla kiinnitetty T-pin Lok-Bar™-laitteilla tai kaaren lukintamekanismeilla.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden 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 sijaintivaltiossi toimivaltaiselle viranomaiselle.

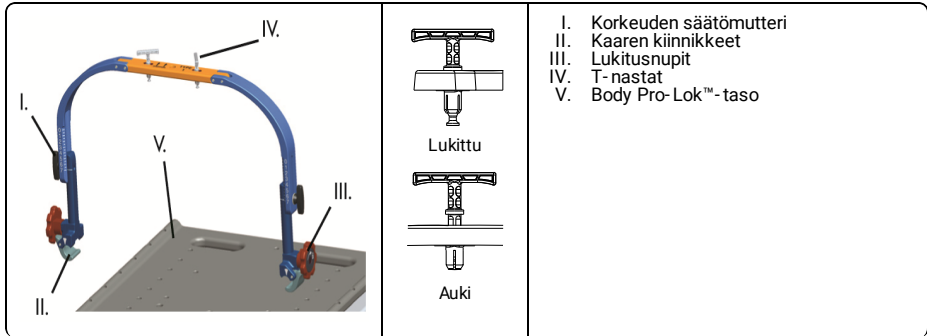
**MRI- TURVALLISUUSTIEDOT**

- Laitte on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

1. Löysää korkeus säätömuttereita.
2. Säädä Body Pro-Lok™-kaaren korkeus korkeimpaan asentoon ja kiristä.
3. Käännä Body Pro-Lok™-kaaren lukitusmuttereita avonaiseen asentoon.
4. Aseta kaaren kiinnikkeet Body Pro-Lok™-tasoon.
5. Käännä Body Pro-Lok™-kaaren lukitusmuttereita Lukittuun asentoon varmistaen, että kaari on tukevasti kiinni.
6. Säädä kaaren korkeusasetusta sopivaksi.

HUOMAUTUS: Merkitse muistiin sopivan korkeuden mitoitusmerkinnät.

**UJDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

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

**YLLÄPITO**

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

**UTILISATION PRÉVUE**

Le 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.
- Assurez-vous que les accessoires Body Pro-Lok™ sont correctement reliés au moyen des barres Lok en forme de T ou au moyen des mécanismes de verrouillage de la passerelle.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- 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)**

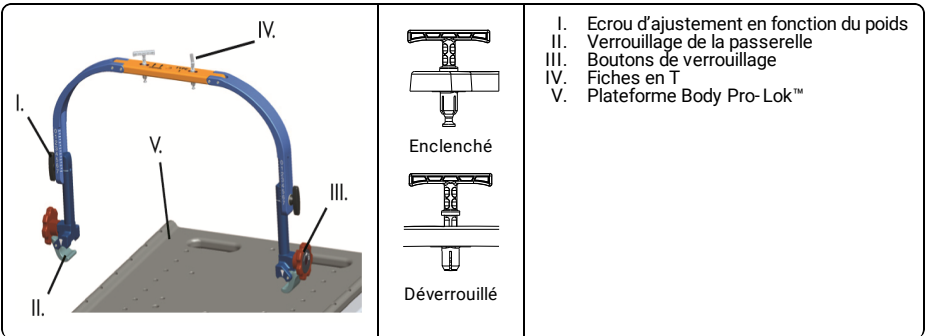


- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

1. Desserrez les ajustements de poids,
2. Relevez la barre d'ajustement de poids sur la position la plus élevée et resserrer.
3. Faites pivoter la passerelle Body Pro-Lok™ sur la position déverrouillée.
4. Placez les écrous de la passerelle sur la plateforme Body Pro-Lok™.
5. Faites pivoter les verrous de la passerelle Body Pro-Lok™ sur la position verrouillée, en vous assurant que les passerelles sont bien fixes.
6. Ajustez en fonction du poids.

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



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 T-Pin Lok-Bar™s oder mit Brücken-Arretierungsmechanismen fixiert sind.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Den Patienten bei der Verwendung von Zubehör konstant überwachen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.
- Vor der Verwendung des Systems sicherstellen, dass zwischen dem Body Pro-Lok™ System und jeglicher Linac- oder Bildgebungsausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.
- Nicht versuchen, die Plattform an den Zubehörbrücken 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- SICHERHEITSMITTEILUNG**

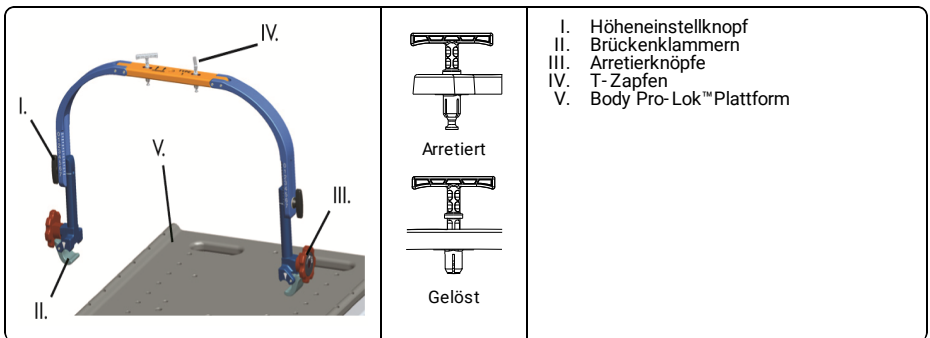


- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

1. Höheneinstellungsknöpfe lösen.
2. Höheneinstellung der Body Pro-Lok™ Brücke auf die höchste Position anheben und festziehen.
3. Verriegelungsknöpfe der Body Pro-Lok™ Brücke in die nicht arretierte Position drehen.
4. Brückenklammern auf der Body Pro-Lok™ Plattform platzieren.
5. Verriegelungsknöpfe der Body Pro-Lok™ Brücke in die arretierte Position drehen. Dabei sicherstellen, dass die Brücke sicher fixiert ist.
6. Brückenhöhe wie gewünscht einstellen.

HINWEIS: Indexmarkierungen für die gewünschte Position notieren.





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

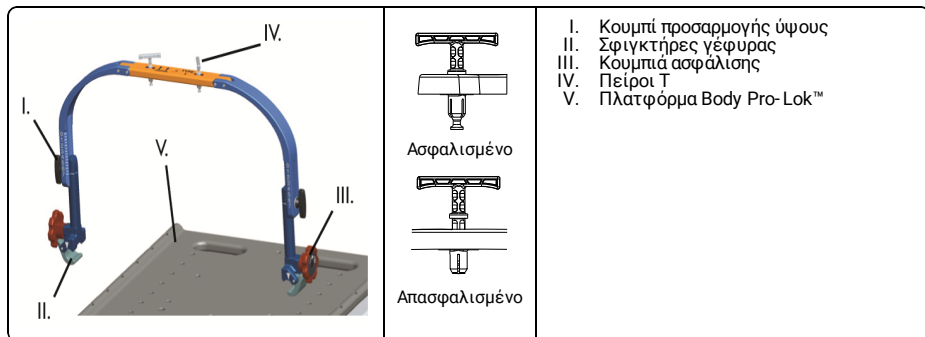
**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)****MR**

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

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

1. Χαλαρώστε τα κουμπιά προσαρμογής ύψους.
2. Ανεβάστε την προσαρμογή ύψους της Γέφυρας Body Pro-Lok™ στην πιο υψηλή θέση και αφίξτε.
3. Στρέψτε τα κουμπιά ασφάλισης της Γέφυρας Body Pro-Lok™ στη μη ασφαλισμένη θέση.
4. Τοποθετήστε σφικτήρες γέφυρας στην Πλατφόρμα Body Pro-Lok™.
5. Στρέψτε τα κουμπιά ασφάλισης της Γέφυρας Body Pro-Lok™ στη θέση ασφάλισης, εξασφαλίζοντας ότι η γέφυρα έχει στερεωθεί καλά.
6. Προσαρμόστε το ύψος της γέφυρας στην επιθυμητή θέση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σημειώστε τα ενδεικτικά σημεία της επιθυμητής θέσης.



**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 T-csapos Lok-Bar rúddal vagy hidrögztítő mechanizmusokkal.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugodalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök 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.

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

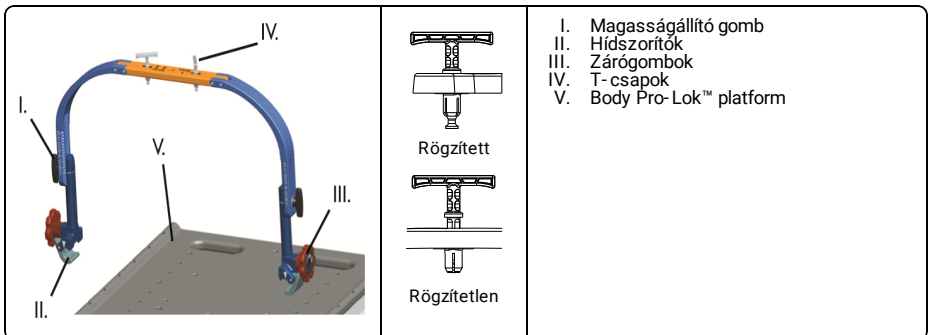
**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK****MR**

- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

1. Lazítsa meg a magasságbeállító gombokat.
2. Emelje meg a(z) Body Pro-Lok™ hidját, és állítsa be a legmagasabb pozícióba, majd szorítsa meg.
3. Fordítsa a(z) Body Pro-Lok™ áthidaló elem rögzítógombjait kioldott helyzetbe.
4. Helyezze az áthidaló elem szorítóit a(z) Body Pro-Lok™ platformra.
5. Fordítsa a(z) Body Pro-Lok™ áthidaló elem rögzítógombjait rögzített helyzetbe, gondoskodjon az áthidaló elem megfelelő rögzüléséről.
6. Állítsa be a híd magasságát a kívánt beállításra.

**MEGJEGYZES:** Vegye figyelembe az indexáló jelzéseket a kívánt pozícióhoz.



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 törülköendővel.

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.CIVCORT.COM.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il confort.
- 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.

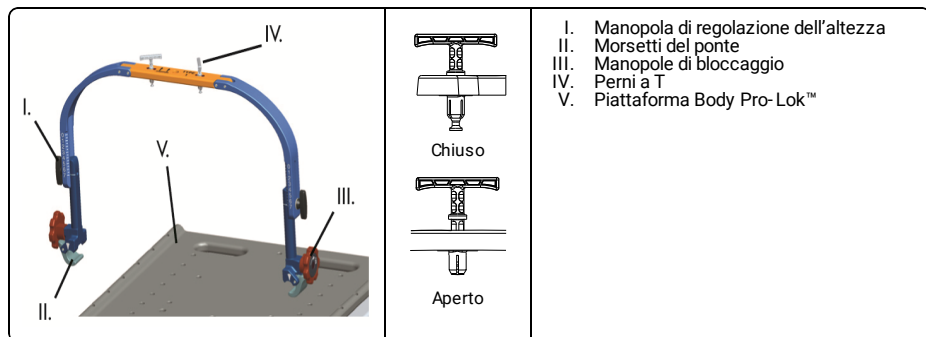
**INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM****MR**

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

1. Allentare le manopole di regolazione dell'altezza.
2. Sollevare la regolazione dell'altezza del ponte del Body Pro-Lok™ alla posizione più elevata e stringere.
3. Ruotare le manopole di blocco del ponte del Body Pro-Lok™ Bridge sulla posizione di apertura.
4. Collocare i morsetti del ponte sulla piattaforma Body Pro-Lok™.
5. Ruotare e chiudere le manopole del ponte del Body Pro-Lok™, verificando che sia fissato in modo sicuro.
6. Regolare l'altezza del ponte all'impostazione desiderata.

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



## 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™ アクセサリがT-ピン Lok-Bar™ またはブリッジのラッチ機構を使用して適切に取り付けられていることを確実にします。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：[WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM)。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- Lok-Bar™ を位置決め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

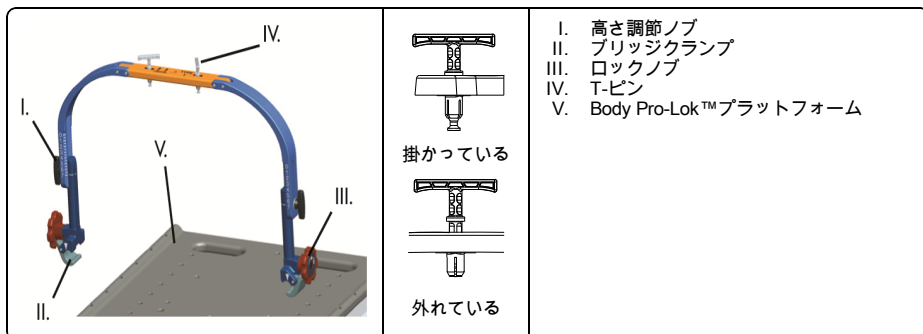
MR

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

MR で安全

1. 高さ調整ノブを緩めます。
2. Body Pro-Lok™ ブリッジの高さ調整を、最高位置まで持ち上げて、きつく締めます。
3. Body Pro-Lok™ ブリッジのロックノブを、外れる位置まで回します。
4. ブリッジクランプをBody Pro-Lok™ プラットフォームの上に置きます。
5. Body Pro-Lok™ ブリッジのロックノブを、ラッチ位置まで回し、ブリッジが確実に添付されていることを確実にします。
6. ブリッジの高さを希望する設定に調節します。

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。





## 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.
- Pārļiecinieties, ka visi Body Pro-Lok™ piederumi ir pareizi pievienoti, izmantojot T veida tapas bloķēšanas stienus vai tilta sakabes mehānismus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārļiecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Izmantojot piederumus, nepārtraukti uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.
- Pārļiecinieties, ka pirms sistēmas izmantosanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.
- Nemēģiniet pārvietot vai nest platformu ar piederuma tiltiem.

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

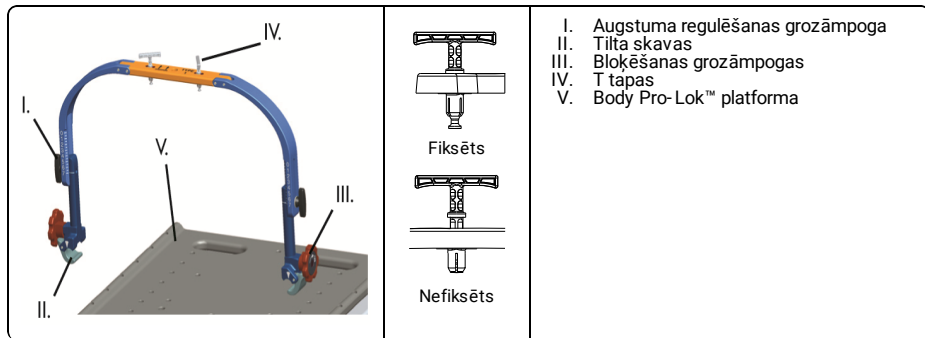
**MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA****MR**

- Iekārtu var droši izmantot MR.

**MR DROŠS**

1. Atlaidiet augstuma regulēšanas kļoķus.
2. Paceliet Body Pro-Lok™ tilta augstuma noregulējumu līdz augstākajai pozīcijai un pievelciet.
3. Pagrieziet Body Pro-Lok™ tilta bloķēšanas kļoķus atbloķētā pozīcijā.
4. Novietojiet tilta skavas uz Body Pro-Lok™ platformas.
5. Pagrieziet Body Pro-Lok™ tilta fiksācijas kļoķus fiksētā pozīcijā, pārļiecinoties, ka tilts ir droši piestiprināts.
6. Noregulējiet tilta augstumu vēlamajā pozīcijā.

**IVERIBAI:** Pierakstiet atzīmes vēlamajai pozīcijai.

**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**

**IVERIBAI:** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

**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 behandlingvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Pass på at alt BodyPro Lok™ tilbehør er riktig festet ved bruk av T-stift for Lok-Bar™s eller brolåsemekanismer.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- 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.

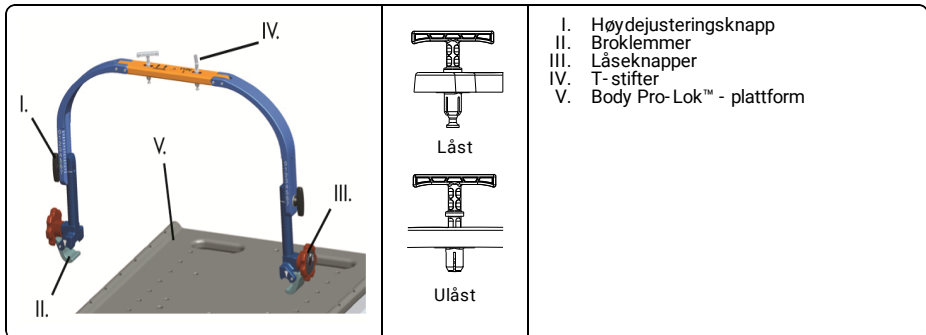
**MRI SIKKERHETSINFORMASJON**

- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

1. Løsne på høydejusteringsknappene.
2. Sett høydereguleringen for Body Pro-Lok™ broen i høyeste stilling og stram til.
3. Sett låseknappene for Body Pro-Lok™-broen i ulåst stilling.
4. Plasser broklemmene på Body Pro-Lok™-plattformen.
5. Sett låseknappene for Body Pro-Lok™-broen i låst stilling og forsikre om at broen er sikkert festet.
6. Reguler brohøyden til ønsket stilling.

**MERK:** Merk indekseringsmerkene for den ønskede stillingen.

**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 ze sworzniami T 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.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- 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.

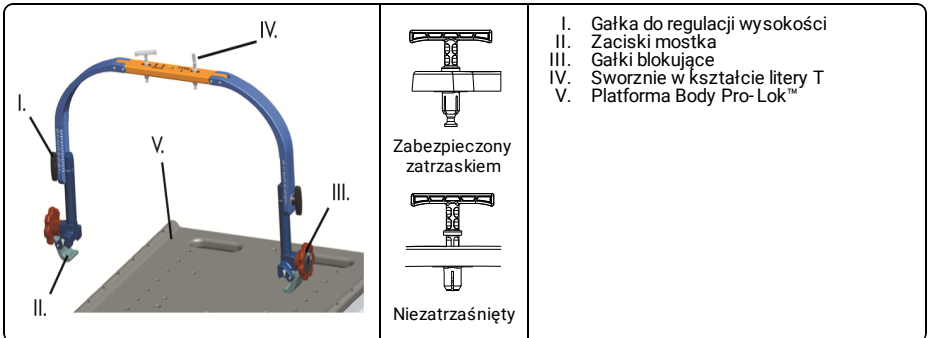
**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

1. Poluzować gałki do regulacji wysokości.
2. Podnieść element regulujący wysokość mostka Body Pro-Lok™ do najwyższego położenia i dokręcić.
3. Obrócić gałki blokujące mostka Body Pro-Lok™ do położenia niezatrzaśniętego.
4. Umieścić zaciski mostka na platformie Body Pro-Lok™.
5. Obrócić gałki blokujące mostka Body Pro-Lok™ do położenia zatrzaśnięcia, dzięki czemu mostek zostanie stabilnie zamocowany.
6. Dostosować odpowiednio wysokość mostka.

UWAGA: Należy odnotować znaczniki indeksowe dla żądanego ułożenia.



PONOWNE PRZETWARZANIE **OSTRZEŻENIE**

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

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 no 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.
- Certifique-se de que todos os acessórios do Body Pro-Lok™ sejam adequadamente conectados usando um pino T, Lok-Bars ou mecanismos de travamento de ponte.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Utilize os acessórios para monitorar o paciente constantemente, garantindo o conforto dele.
- Mantenha sempre uma folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo acelerador linear ou equipamento de aquisição de imagens antes de usar o sistema.
- 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**

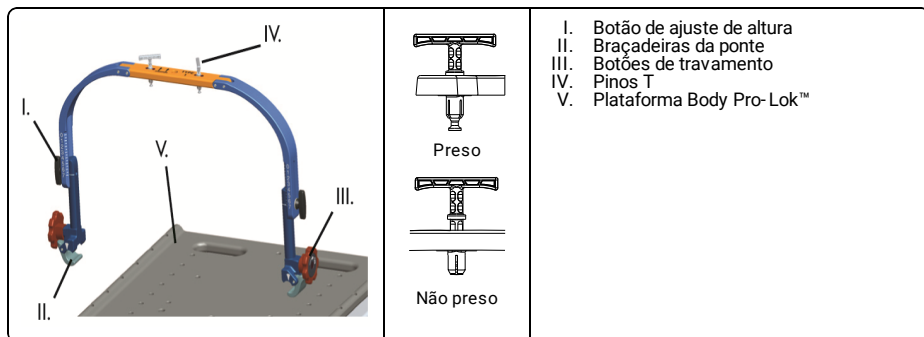
<b>MR</b>
-----------

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

1. Solte os botões de ajuste de altura.
2. Levante o ajuste de altura da ponte do Body Pro-Lok™ até a posição mais alta e aperte.
3. Gire os botões de travamento da ponte Body Pro-Lok™ para a posição destravada.
4. Coloque braçadeiras de ponte na plataforma do Body Pro-Lok™.
5. Gire os botões de travamento da ponte Body Pro-Lok™ para a posição travada, garantindo que a ponte esteja afixada com segurança.
6. Ajuste a altura da ponte na configuração desejada.

**OBSERVAÇÃO:** Anote as marcas de índice para a posição desejada.



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:** Inspeccione o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

**Nome Comercial:** Body Pro-Lok System  
**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento  
**Modelo Comercial:** CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;  
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;  
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;  
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;  
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;  
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;  
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM

**Acessórios:**

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

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

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

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

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

**Número de Registro:** 80117580616

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

**Origem:** Estado Unidos



**UTILIZAÇÃO**

O dispositivo destina-se a 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.
- Certifique-se de que todos os acessórios Body Pro-Lok™ se encontram devidamente anexados utilizando pinos em T Lok-Bars ou mecanismos de fecho da ponte.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- 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.

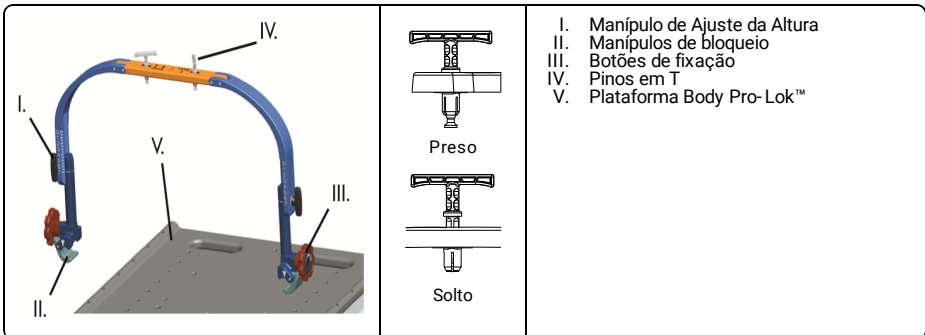
**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM****MR**

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

1. Desaperte os manípulos de ajuste da altura.
2. Suba o ajuste da altura da Ponte Body Pro-Lok™ até à posição mais elevada e aperte-a.
3. Rode os manípulos de bloqueio da Ponte Body Pro-Lok™ para a posição solta.
4. Coloque grampos da ponte na Plataforma Body Pro-Lok™.
5. Rode os manípulos de bloqueio da Ponte Body Pro-Lok™ para a posição presa, certificando-se de que a ponte está firmemente fixa.
6. Ajuste a altura da ponte para a definição desejada.

NOTA: Anote as marcas do índice na posição desejada.



**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 ace T Lok-Bars sau mecanisme de blocare a punții.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- 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**



- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

1. Slăbiți butoanele de reglare a înălțimii.
2. Ridicați reglarea înălțimii podului Body Pro-Lok™ la poziția cea mai înaltă și strângeți-o.
3. Rotiți butoanele de blocare a punții Body Pro-Lok™ în poziție deblocată.
4. Plasați clemele pentru punte pe platforma Body Pro-Lok™.
5. Rotiți butoanele de blocare a punții Body Pro-Lok™ în poziție blocată, asigurându-vă că puntea este fixată în siguranță.
6. Reglați înălțimea punții la setarea dorită.

**OBSERVAȚIE:** Notați marcasele de indexare pentru poziția dorită.

		<ol style="list-style-type: none"> <li>I. Buton de reglare a înălțimii</li> <li>II. Cleme pentru punte</li> <li>III. Butoane de blocare</li> <li>IV. Ace în T</li> <li>V. Body Pro-Lok™ Platformă</li> </ol>
--	--	--

REPROCESARE**AVERTIZARE**

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

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

ÎNTREȚINERE

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

**PREDVIDENA UPORABA**

Naprava je namenjena za pomoč pri 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 zaponkami T, zaklepnimi drogovi ali mostnimi zapornimi mehanizmi.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Pri uporabi dodatkov nenehno nadzorujte bolnika, da zagotovite njegovo udobje.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da je med sistemom Body Pro-Lok™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.
- 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.

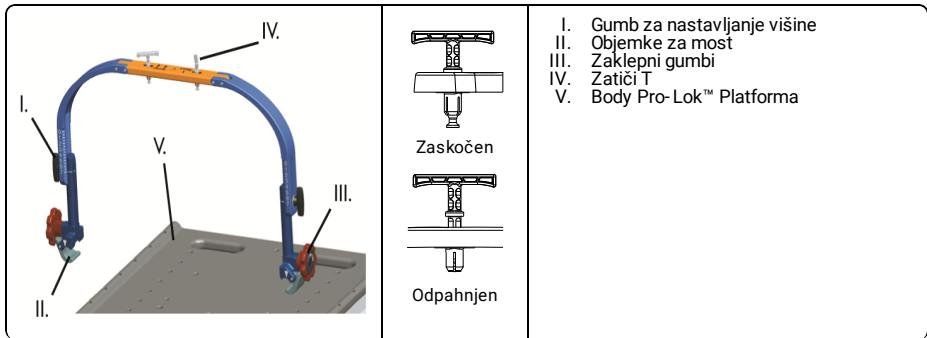
**VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**

- Naprava je MR varna.

MR varno

1. Odvijte gumb za nastavljanje višine.
2. Dvignite višinsko nastavitvev mostu Body Pro-Lok™ na najvišji položaj in jo pritrdite.
3. Obrnite zaklepne gumbе mostu Body Pro-Lok™ v odpahnjene položaj.
4. Namestite mostne sponke na platformo Body Pro-Lok™.
5. Obrnite zaklepne gumbе mostu Body Pro-Lok™ v zapahnjene položaj in se prepričajte, da je most trdno pritrjen.
6. Nastavite višino mostu na želeno nastavitvev.

OPOMBA: Zabeležite indeksne oznake za želeno položaj.

**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. Obrisite 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 Pro-Lok™ están correctamente fijados, con barras Lok con pasadores en forma de T o los mecanismos de bloqueo del puente.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- 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.

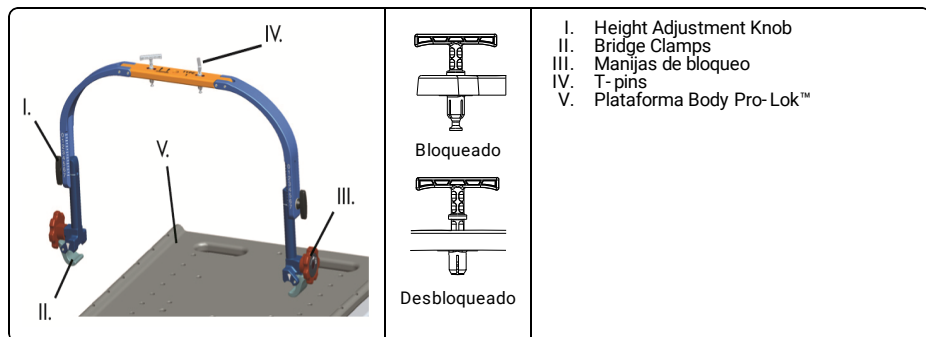
**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM**

- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

1. Afloje las manijas de ajuste de altura.
2. Eleve el ajuste de altura del puente Body Pro-Lok™ a la posición más alta y apriételo.
3. Gire las manijas de bloqueo del puente Body Pro-Lok™ hasta ponerlas en la posición abierta.
4. Coloque las sujeciones del puente sobre la plataforma Body Pro-Lok™.
5. Gire las manijas de bloqueo del puente Body Pro-Lok™ hasta ponerlas en la posición cerrada, asegurándose de que el puente quede fijado con seguridad.
6. Ajuste la altura del puente en el valor deseado.

NOTA: Anote las marcas indexadas de la posición deseada.



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.
- Säkerställ att alla Body Pro-Lok™-tillbehör är korrekt fästa med hjälp av Lok-Bar™-lister med T-stift eller bygelspärrmekanismer.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- 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.

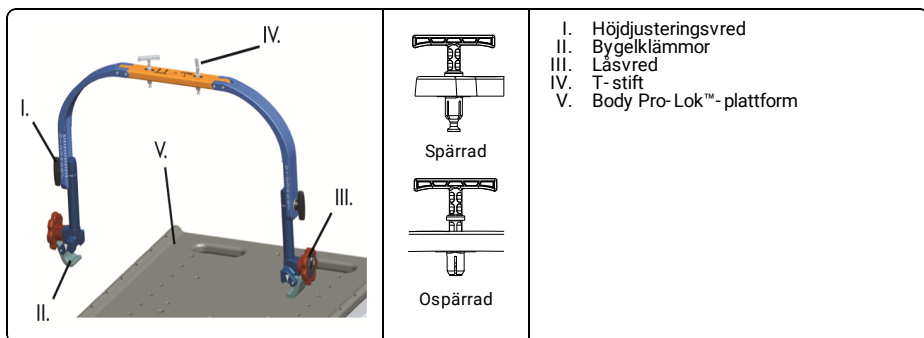
**MRI-SÄKERHETSINFORMATION**

- Produkten är MR-säker.

**MR-säkerhet**

1. Lossa höjdjusteringsvreden.
2. Hög Body Pro-Lok™-bygeln till högsta läge och dra åt.
3. Vrid Body Pro-Lok™-bygelns låsvred till ospärrat läge.
4. Placera bygelklämmorna på Body Pro-Lok™-plattformen.
5. Vrid Body Pro-Lok™-bygelns låsvred till spärrat läge och säkerställ att bygeln sitter fast ordentligt.
6. Justera bygelns höjd till önskat läge.

OBS: Notera indexmarkeringarna för önskad position.

**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 alkoholindräckt 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™ aksesuarlarını, T Pimli Lok-Bar™'ları veya köprü kilitleme mekanizmalarını kullanarak uygun şekilde takın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Lok-Bar™'ı, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için 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 gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

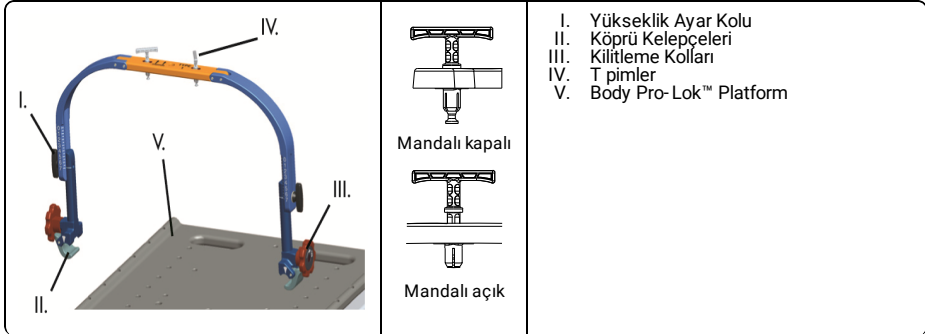
**MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ****MR**

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

1. Yükseklik ayar kollarını gevşetin.
2. Body Pro-Lok™ Köprü yükseklik ayar kolunu en yüksek konuma getirin ve sıkın.
3. Body Pro-Lok™ Köprü kilitleme kollarını açık konumuna doğru çevirin.
4. Köprü kelepçelerini Body Pro-Lok™ Platform'un üzerine yerleştirin.
5. Köprüyü güvenli bir şekilde tutturarak Body Pro-Lok™ Köprü kilitleme kollarını kilitleme konumuna doğru döndürün.
6. Köprü yüksekliğini istediğiniz araya getirin.

NOT: İstedığınız konumun endeks işaretlerine dikkat edin.



- I. Yükseklik Ayar Kolu
- II. Köprü Kelepçeleri
- III. Kilitleme Kolları
- IV. T pimler
- V. Body Pro-Lok™ Platform

**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.



EC

REP

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

**MD**

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

# CIVCO

 CIVCO RADIOTHERAPY

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

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

WWW.CIVCORT.COM