Body Pro-Lok ONE™ evo Adapter

For use with evo Couchtop

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL™

CE

INTENDED USE

The device is intended to support and aid in positioning a patient during radiologic and other medical procedures.

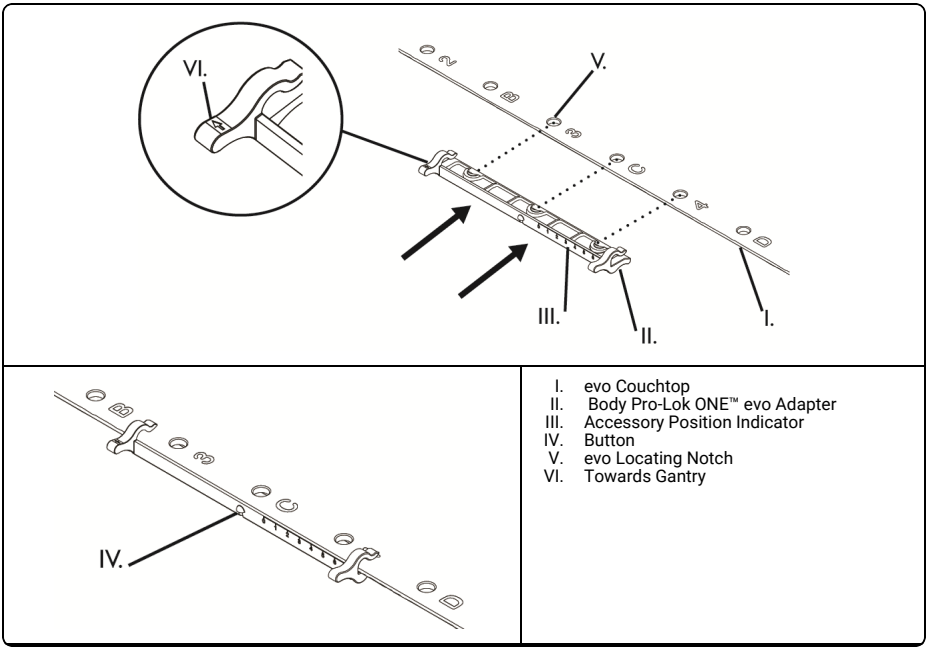
CAUTION

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 patient is set up in correct position before beginning treatment.*
- *When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.*
- *Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.*
- *Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.*
- *Ensure accessories are securely attached in correct position prior to treatment.*

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.



I. evo Couchtop
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adapter
III. Accessory Position Indicator
IV. Button
V. evo Locating Notch
VI. Towards Gantry

REPROCESSING

⚠ WARNING

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

1. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

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

预期用途

在放射手术和其它治疗手术中，本器械用于支承和定位患者身体。

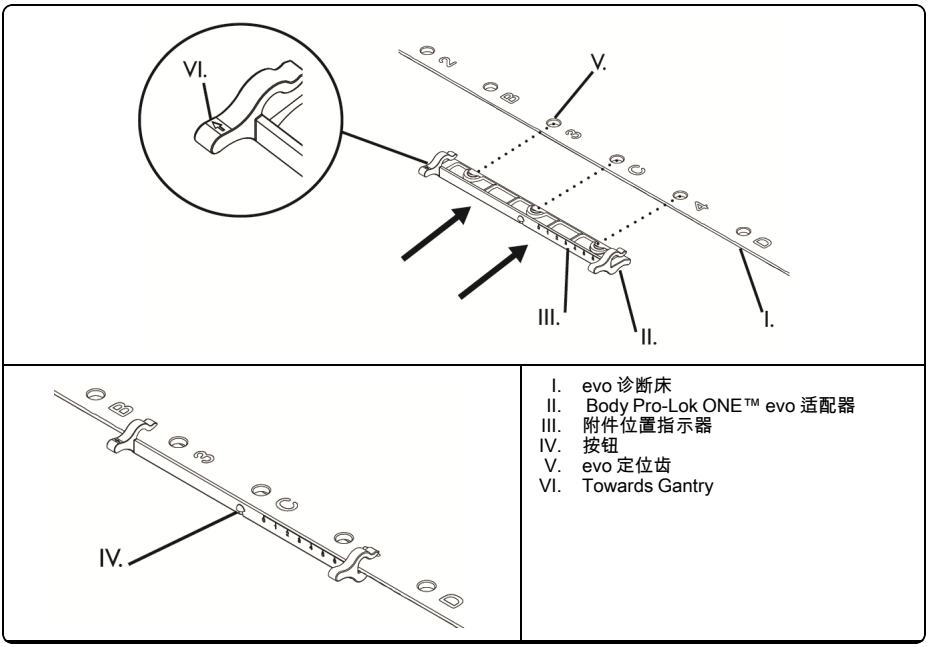
小心

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。*
- *开始治疗前，确保将患者置于正确位置。*
- *首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。*
- *治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。*
- *确保患者在设置和治疗过程中保持静止。*
- *治疗前，确保附件在正确位置上牢固连接。*

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。



I. evo 诊断床
II. Body Pro-Lok ONE™ evo 适配器
III. 附件位置指示器
IV. 按钮
V. evo 定位齿
VI. Towards Gantry

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. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意: 设备在使用前后必须进行检查，看是否有损坏和磨损。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20180866号
产品技术要求编码: 国械备20180866号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
电话: 319 2486757

代理人: 广州康瑅医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080211
传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康瑅医疗器械有限公司
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 pozicioniranje pacijenta tijekom radioloških i drugih postupaka.

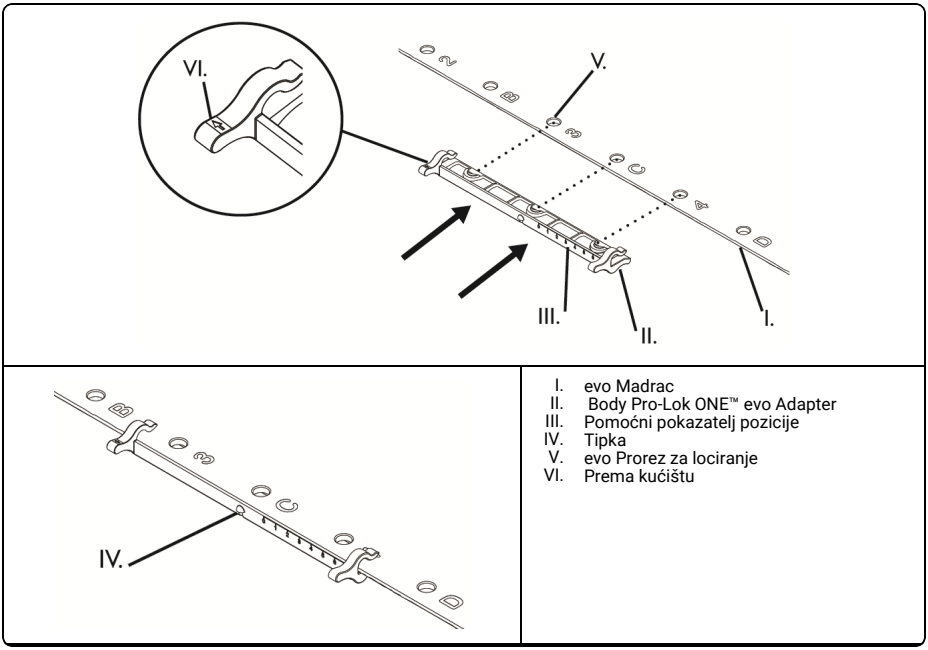
OPREZ

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.*
- *Provjerite je li pacijent u ispravnom položaju prije početka snimanja.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Provjerite jesu li svi dodaci čvrsto pričvršćeni u ispravnom položaju prije snimanja.*

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.



I. evo Madrac
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adapter
III. Pomoćni pokazatelj pozicije
IV. Tipka
V. evo Prorez za lociranje
VI. Prema kućištu

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

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

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

ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Uređaj je potrebno pregledati prije i nakon svake upotrebe radi mogućih oštećenja i znakova trošenja.

ÚČEL POUŤITÍ

Zařízení je určené na podporu a pomoc při polohování pacienta během radiologických a jiných lékařských postupů.

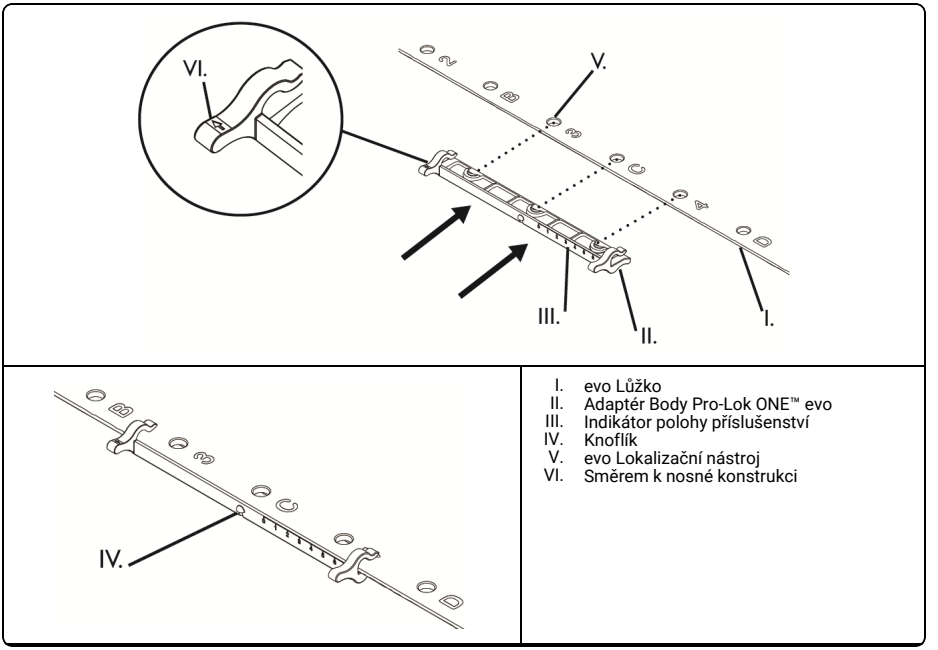
VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.*
- *Ujistěte se, že je pacient před zahájením léčby ve správné poloze.*
- *Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.*
- *Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.*
- *Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.*
- *Před ošetřením se ujistěte, že je příslušenství bezpečně připojeno ve správné poloze.*

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



I. evo Lůžko
II. Adaptér Body Pro-Lok ONE™ evo
III. Indikátor polohy příslušenství
IV. Knoflík
V. evo Lokalizační nástroj
VI. Směrem k nosné konstrukci

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

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

1. Podle potřeby vyčistěte zařízení jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til understøttelse og hjælp til placering af patienten under radiologiske og andre undersøgelsesprocedurer.

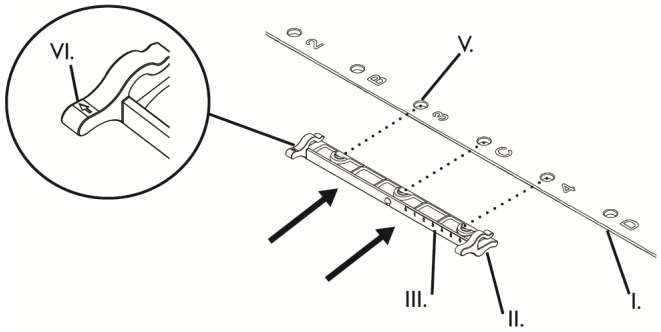
FORSIGTIG

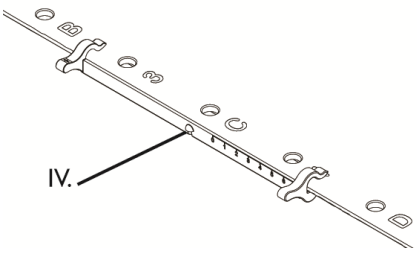
I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Sørg for, at patienten er placeret i den korrekte position, før behandlingen begyndes.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering at alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Kontrollér, at tilbehør er forsvarligt påsat i den korrekte position før behandling.*

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.





I. evo Brikstop
II. Body Pro-Lok ONE™ evo adapter
III. Indikator for tilbehørsposition
IV. Knap
V. evo Placeringshak
VI. Towards Gantry

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. Rengør anordningen med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en voor hulp bij de positionering van de patiënt tijdens radiologische en andere medische procedures.

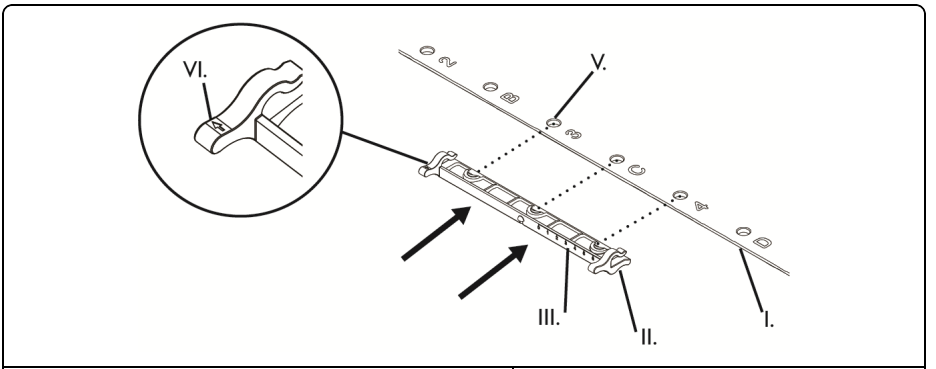
LET OP

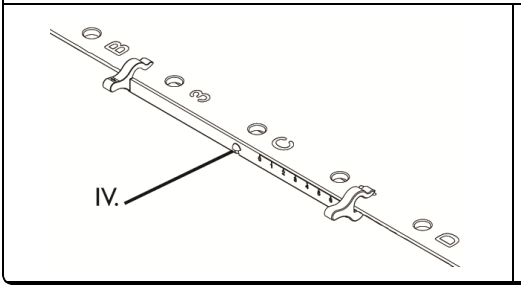
Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Zorg dat de patiënt goed is gepositioneerd voor het begin van de behandeling.*
- *Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.*
- *Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.*
- *Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.*
- *Waarborg dat accessoires voor behandeling stevig worden bevestigd in de juiste positie.*

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.





I. evo Banktop
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adapter
III. Hulpindicator voor positioneren
IV. Knop
V. evo Inkeping ter bepaling van de juiste positie
VI. Towards Gantry

RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

- *De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.*

1. Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.

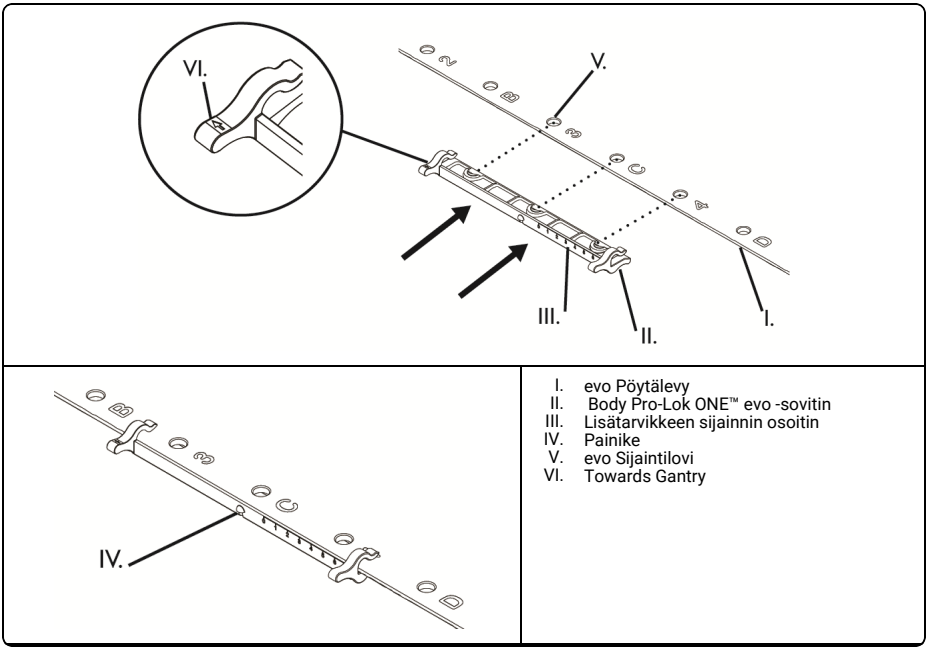
HUOMIO

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 ennen hoidon aloittamista, että potilas on aseteltu oikeaan asentoon.*
- *Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.*
- *Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.*
- *Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.*
- *Varmista ennen käyttöä, että lisälaitteet on kiinnitetty turvallisesti oikeaan asentoon.*

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



I. evo Pöytälevy
II. Body Pro-Lok ONE™ evo -sovitin
III. Lisätarvikkeen sijainnin osoitin
IV. Painike
V. evo Sijaintilovi
VI. Towards Gantry

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

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

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement d'un patient lors d'interventions radiologiques ou d'autres interventions médicales.

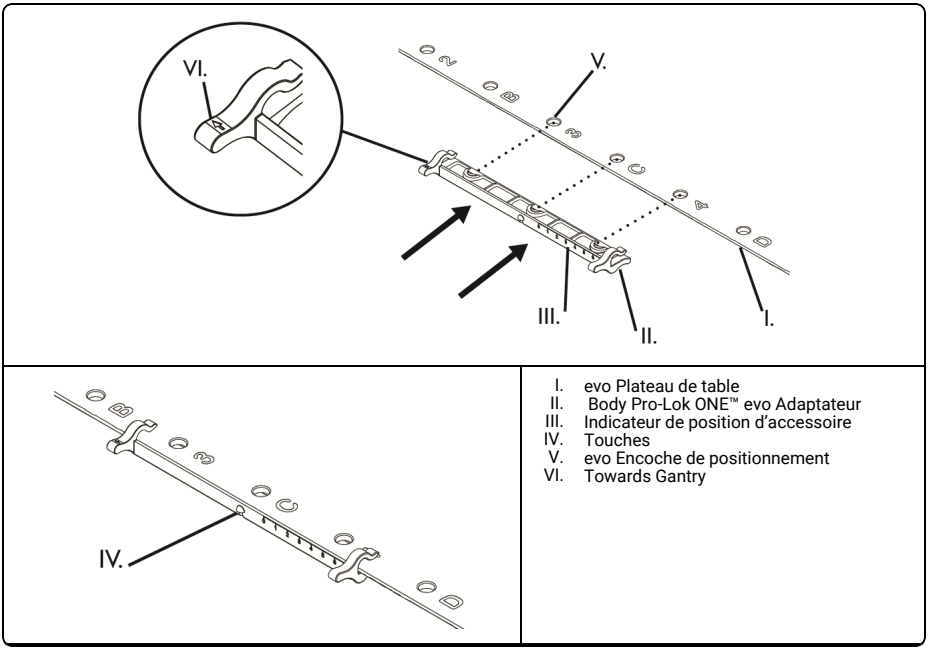
ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispotif semble endommagé.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *S'assurer que la position du patient est correcte avant de commencer le traitement.*
- *Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.*
- *Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.*
- *S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.*
- *S'assurer que les accessoires sont solidement fixés dans la position correcte avant le traitement.*

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.



I. evo Plateau de table
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adaptateur
III. Indicateur de position d'accessoire
IV. Touches
V. evo Encoche de positionnement
VI. Towards Gantry

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während der Strahlungsbehandlung und anderer medizinischer Verfahren.

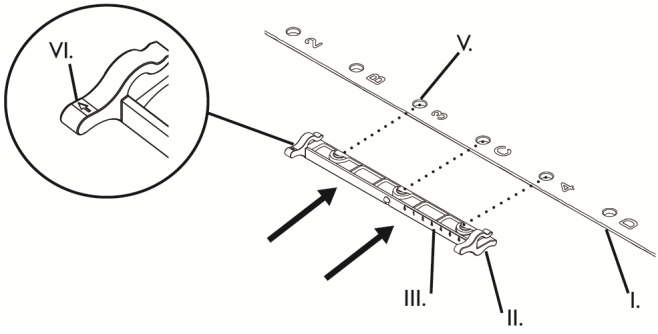
ACHTUNG

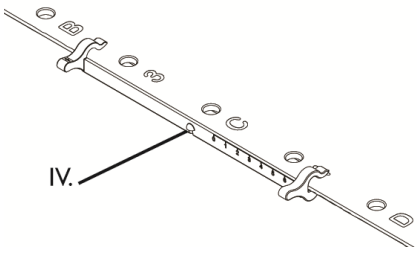
Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Bevor mit der Behandlung begonnen wird, muss die korrekte Position des Patienten sichergestellt werden.*
- *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.*
- *Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.*
- *Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.*
- *Stellen Sie sicher, dass das Zubehör in der richtigen Position sicher befestigt ist, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.*

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.





I. evo Couchtop
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adapter
III. Positionsanzeiger für das Zubehör
IV. Knopf
V. evo Arretierungskerbe
VI. Towards Gantry

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. Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την παροχή στήριξης και βοήθειας κατά την τοποθέτηση ενός ασθενούς για ραδιολογικές και άλλες ιατρικές διαδικασίες.

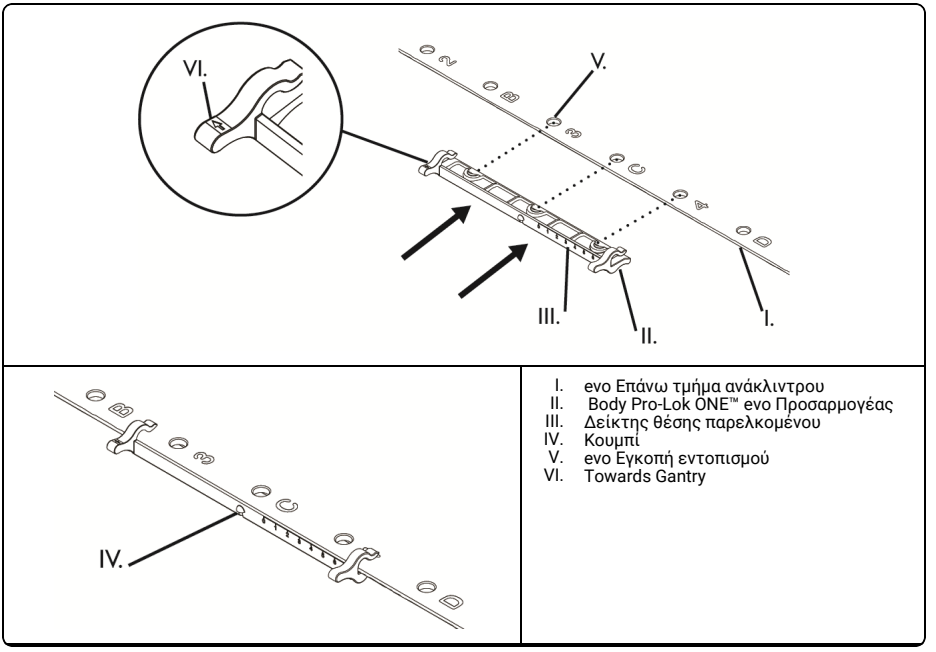
ΠΡΟΣΟΧΗ

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 ο ασθενής βρίσκεται σε σωστή θέση πριν από την έναρξη της θεραπείας.*
- *Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.*
- *Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.*
- *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.*
- *Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα έχουν στερεωθεί καλά στη σωστή θέση πριν από τη θεραπεία.*

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.



I. evo Επάνω τμήμα ανάκλιντρου
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Προσαρμογέας
III. Δείκτης θέσης παρελκομένου
IV. Κουμπί
V. evo Εγκοπή εντοπισμού
VI. Towards Gantry

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. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό, όταν χρειάζεται.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

A takaró alátámasztást ad, egyúttal segít pozícionálni a beteget a radiológiai és más orvosi vizsgálatok alatt.

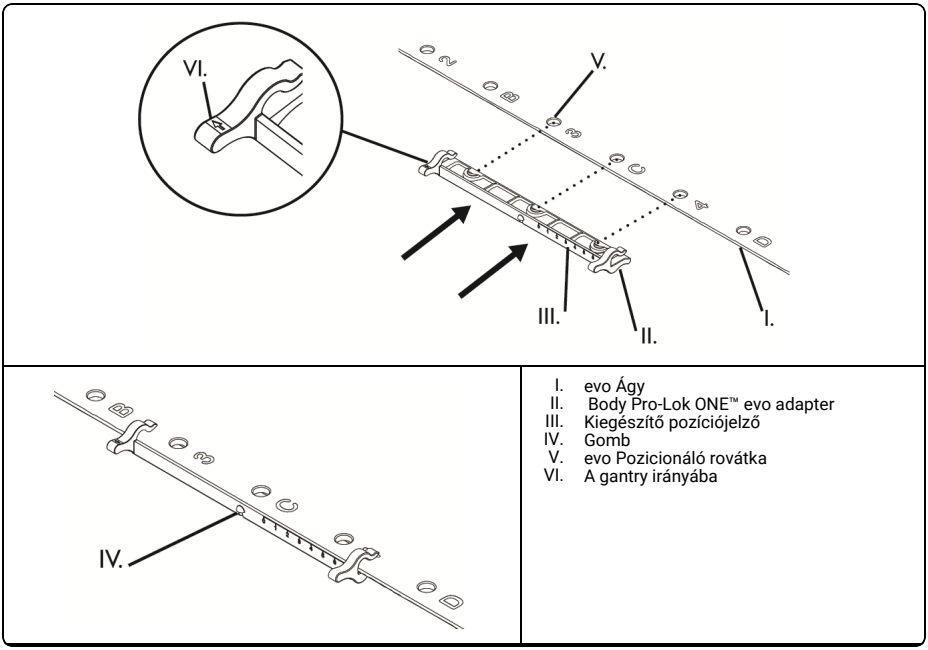
VIGYÁZAT!

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 szöget és csillapítási jellemzőt.*
- *A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a beteg be lett-e állítva a helyes pozícióba.*
- *Ha a beteget először pozícionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban marad a beállítás és a kezelés időtartama alatt.*
- *A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a kiegészítők megfelelően rögzítve vannak-e.*

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



I. evo Ágy
II. Body Pro-Lok ONE™ evo adapter
III. Kiegészítő pozíciójelző
IV. Gomb
V. evo Pozicionáló rovátka
VI. A gantry irányába

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. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.

Karbantartás

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve a sostenere e ad essere di ausilio per il posizionamento del paziente durante le procedure radiologiche e altre procedure mediche.

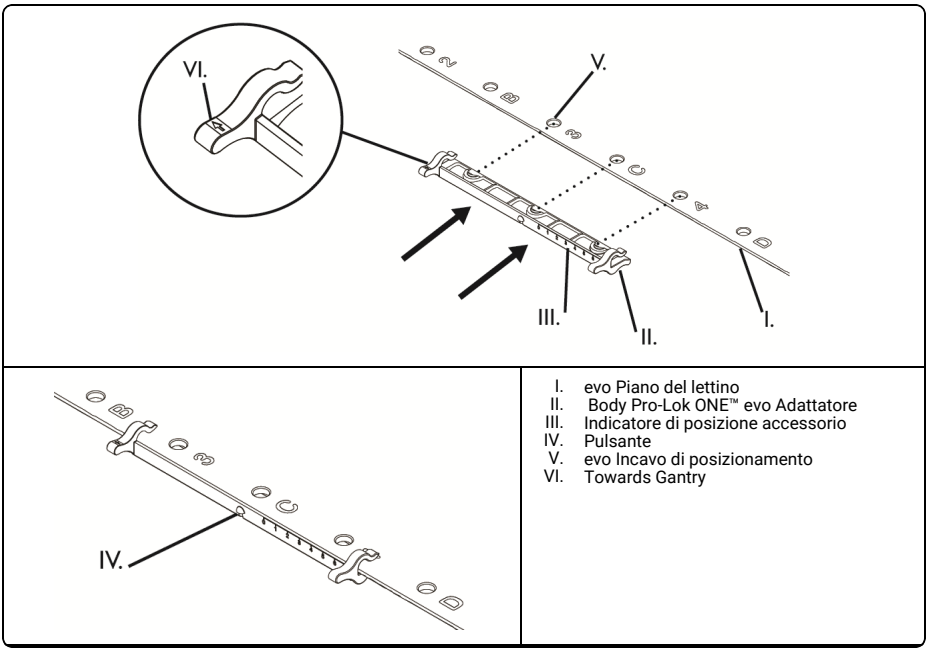
ATTENZIONE

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.*
- *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.*
- *Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.*
- *Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.*
- *Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.*
- *Prima del trattamento, accertarsi che gli accessori siano ben fissati nella posizione corretta.*

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.



I. evo Piano del lettino
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adattatore
III. Indicatore di posizione accessorio
IV. Pulsante
V. evo Incavo di posizionamento
VI. Towards Gantry

RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

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

1. Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.

MANUTENZIONE

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

使用目的

本デバイスは、放射線およびその他の医療処置で、患者の位置設定を支持し、支援することを目的としています。

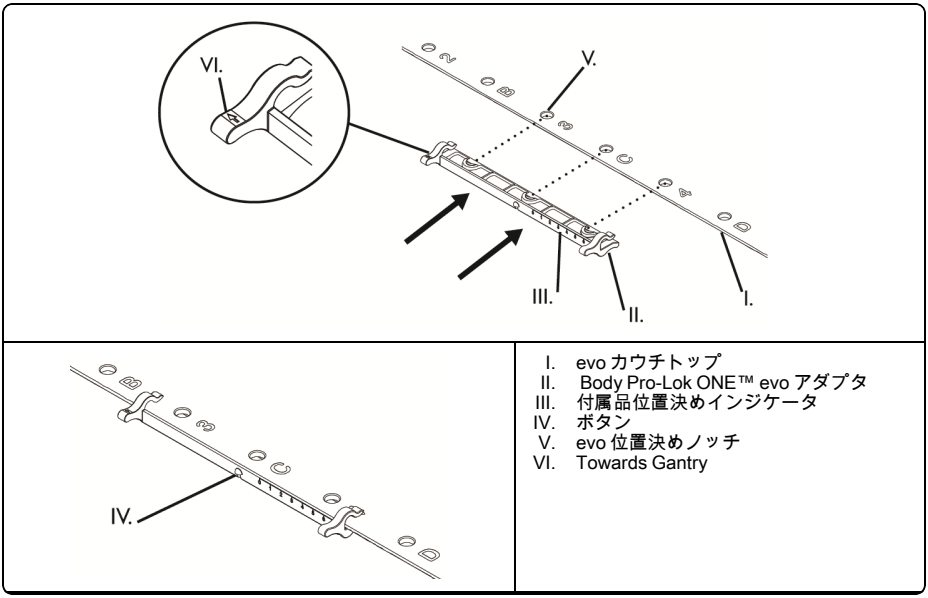
注意

(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。*
- *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。*
- *初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。 セットアップシートは、 以下のサイトから入手可能です : www.CQmedical.com。*
- *処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。*
- *設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。*
- *治療の前に、付属品がすべてしっかりと取り付けられていることを確認してください。*

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



I. evo カウチトップ
II. Body Pro-Lok ONE™ evo アダプタ
III. 付属品位置決めインジケータ
IV. ボタン
V. evo 位置決めノッチ
VI. Towards Gantry

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. 必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性のクレンザーでクリーニングして下さい。

メンテナンス

備考: デバイスは、使用前と使用後に損傷や摩耗を検査する必要があります。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Šīs ierīces izstrādes mērķis ir atbalstīt un palīdzēt pacienta novietošanā radioloģisko un citu medicīnisko procedūru laikā.

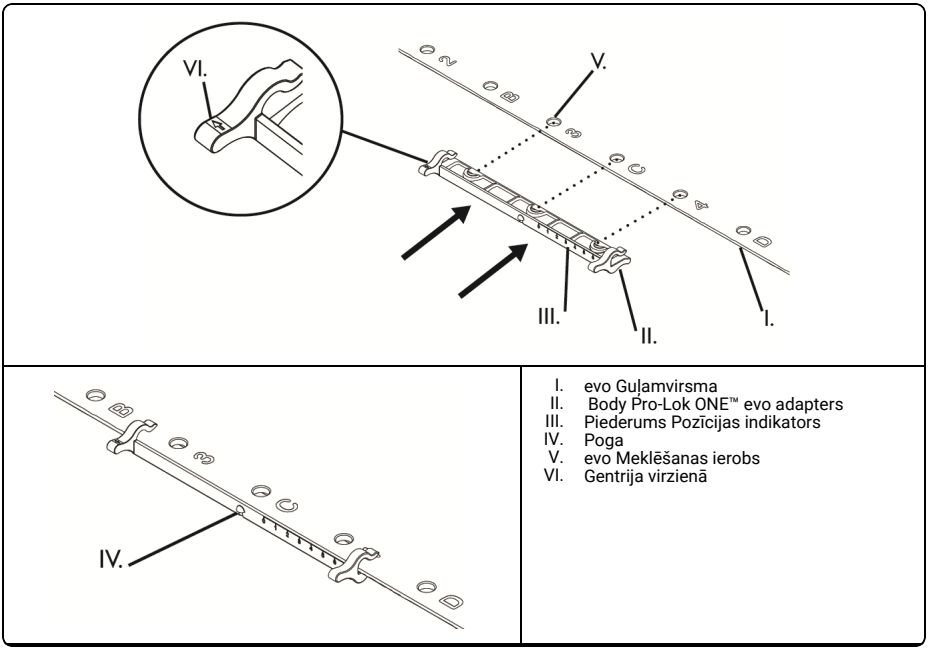
UZMANĪBU

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.*
- *Pirms ārstēšanas sākšanas pārliecinieties, ka pacients atrodas pareizā pozīcijā.*
- *Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.*
- *Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.*
- *Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.*
- *Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka piederumi ir droši pievienoti pareizā pozīcijā.*

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



I. evo Guļamvirsma
II. Body Pro-Lok ONE™ evo adapters
III. Piederums Pozīcijas indikators
IV. Poga
V. evo Meklēšanas ierobs
VI. Gentrija virzienā

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

1. Ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

IEVĒRĪBAI: Pirms un pēc lietošanas jāpārbauda, vai ierīcei nav bojājumu un nodiluma pazīmju.

ANVENDELSESOMRÅDE

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

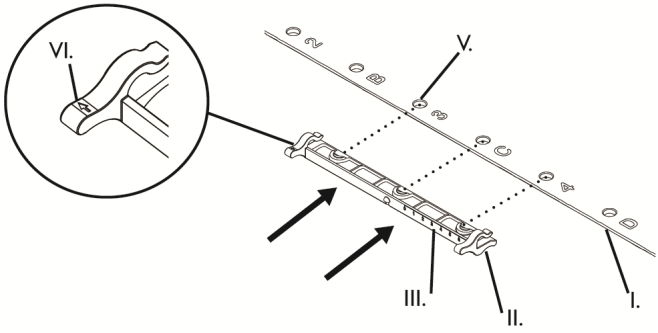
FORSIKTIG

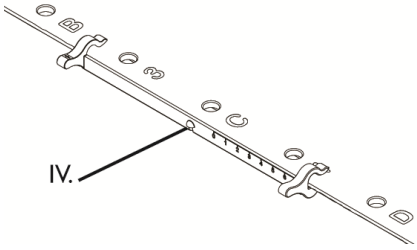
I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

⚠ ADVARSEL

- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Forsikre deg om at pasienten er satt i rett posisjon før behandlingen startes.*
- *Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.*
- *Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.*
- *Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.*
- *Påse at tilbehør er godt festet i korrekt posisjon før behandlingen.*

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.





I. evo Sengetopp
II. Body Pro-Lok ONE™ evo-adapter
III. Tilbehør posisjoneringsindikator
IV. Knapp
V. evo Plasseringshakk
VI. Towards Gantry

OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

1. Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w pozycjonowaniu pacjenta podczas zabiegów radiologicznych i innych zabiegów medycznych.

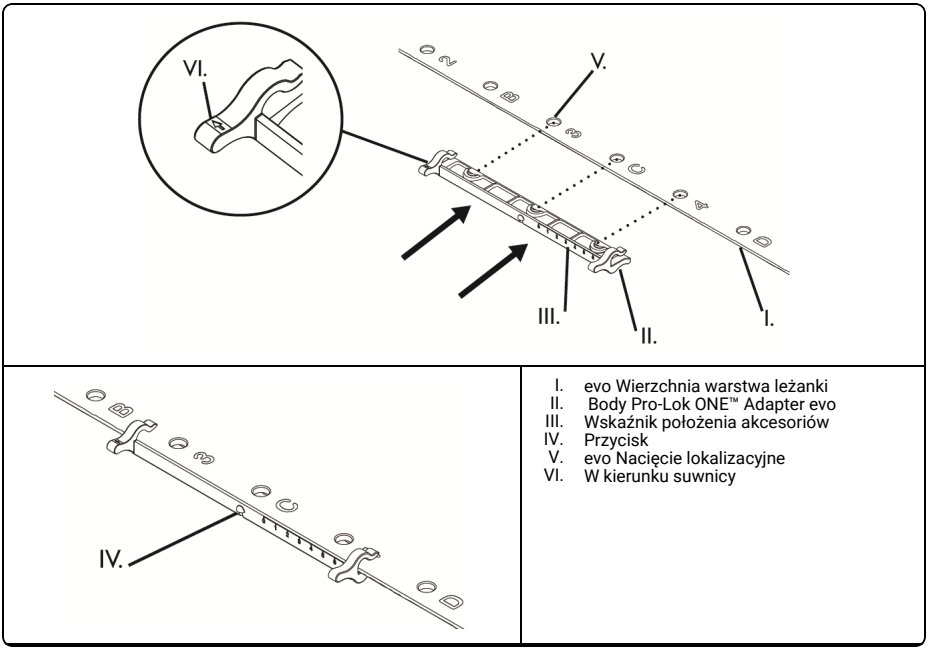
UWAGA

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.*
- *Przed rozpoczęciem leczenia upewnić się, że pacjent jest ułożony w prawidłowej pozycji.*
- *Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.*
- *Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.*
- *Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.*
- *Upewnić się, że akcesoria są bezpiecznie zamocowane w prawidłowych położeniach przed rozpoczęciem terapii.*

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.



I. evo Wierzchnia warstwa leżanki
II. Body Pro-Lok ONE™ Adapter evo
III. Wskaźnik położenia akcesoriów
IV. Przycisk
V. evo Nacięcie lokalizacyjne
VI. W kierunku suwnicy

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

KONSERWACJA

UWAGA: Przed użyciem i po nim wyrób należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zużycia.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo foi projectado para auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.

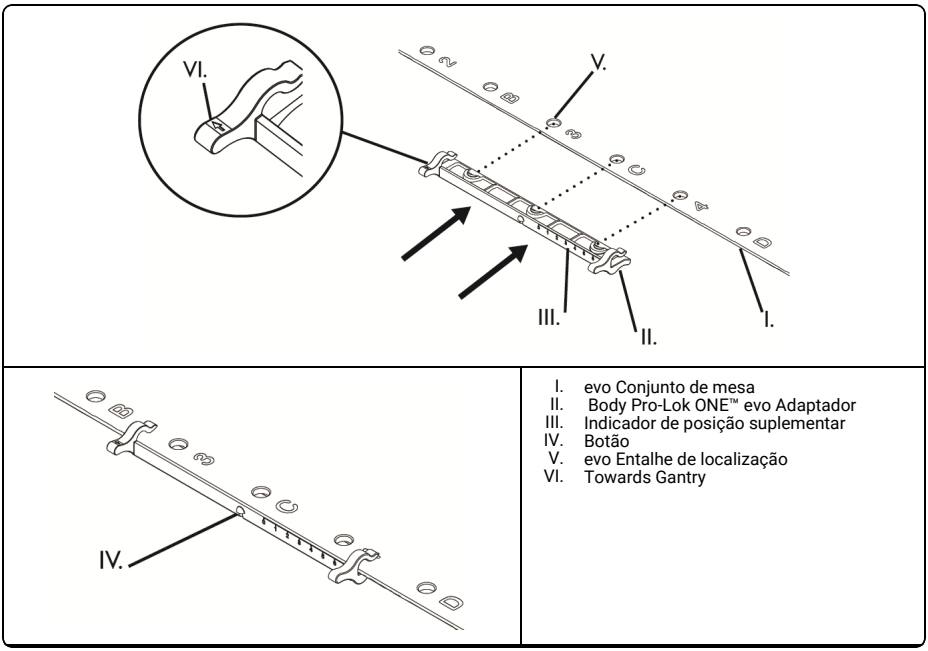
ATENÇÃO

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 o paciente está colocado na posição correcta antes de iniciar o tratamento.*
- *Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.*
- *Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.*
- *Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.*
- *Certifique-se de que os acessórios se encontram devidamente encaixados na posição correta antes do tratamento.*

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.



I. evo Conjunto de mesa
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adaptador
III. Indicador de posição suplementar
IV. Botão
V. evo Entalhe de localização
VI. Towards Gantry

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

1. Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este conceput ca sprijin și ajutor la poziționarea pacientului în timpul procedurilor de radiologie și al altor proceduri medicale.

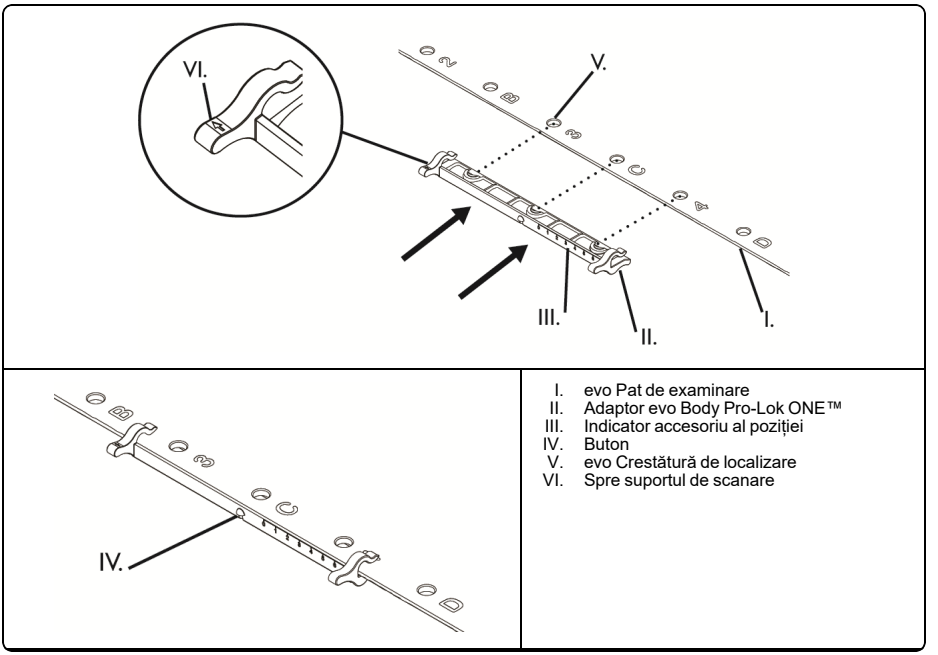
ATENȚIE

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 pacientul este plasat în poziție corectă, înainte de începerea tratamentului.*
- *Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.*
- *Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.*
- *Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.*
- *Asigurați-vă că accesoriile sunt fixate în poziție corectă înainte de tratament.*

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.



I. evo Pat de examinare
II. Adaptor evo Body Pro-Lok ONE™
III. Indicator accesoriu al poziției
IV. Buton
V. evo Crestătură de localizare
VI. Spre suportul de scanare

REPROCESARE

⚠ AVERTIZARE

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

1. Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za podporo in pomoč pri nameščanju bolnika med radiološkimi in drugimi medicinskimi posegi.

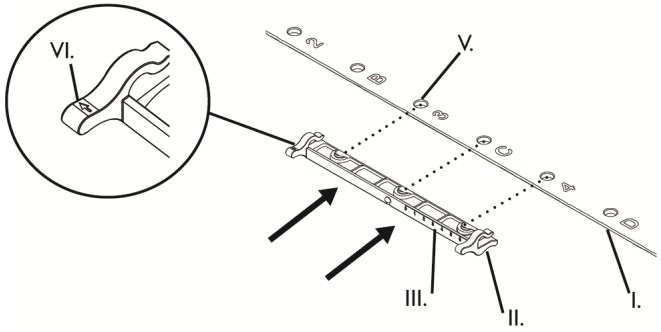
POZOR

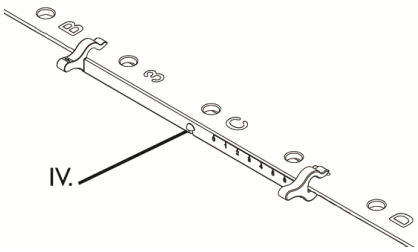
V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te naprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

⚠ OPOZORILO

- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.*
- *Pred pričetkom zdravljenja se prepričajte, da je bolnik nameščen v pravilni položaj.*
- *Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.*
- *Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.*
- *Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitev in zdravljenja miruje.*
- *Pred zdravljenjem se prepričajte, da so dodatki varno pritrjeni v pravilnem položaju.*

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.





I. evo Nadvložek
II. Body Pro-Lok ONE™ evo adapter
III. Dodatni kazalnik položaja
IV. Gumb
V. evo Fiksirni utor
VI. Proti podstavku

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. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para asistir en la colocación del paciente durante procedimientos radiológicos y otros procedimientos médicos.

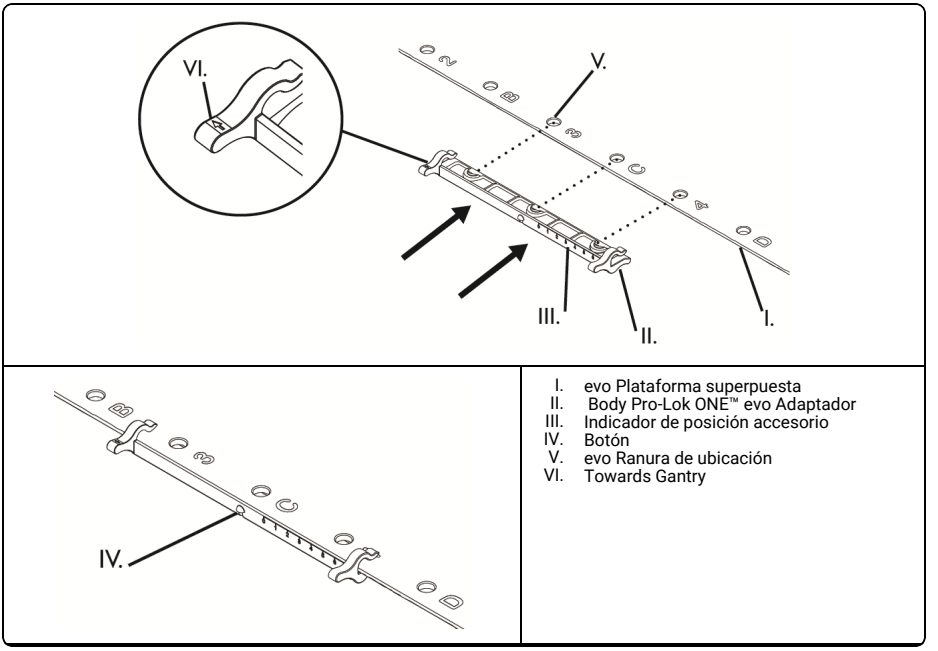
PRECAUCIÓN

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 el paciente está colocado en la posición correcta antes de iniciar el tratamiento.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.*
- *Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.*
- *Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique que los accesorios están firmemente acoplados en la posición correcta.*

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.



I. evo Plataforma superpuesta
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adaptador
III. Indicador de posición accesorio
IV. Botón
V. evo Ranura de ubicación
VI. Towards Gantry

REPROCESADO

⚠ ADVERTENCIA

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

1. Limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är ämnad att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under radiologiska och andra medicinska procedurer.

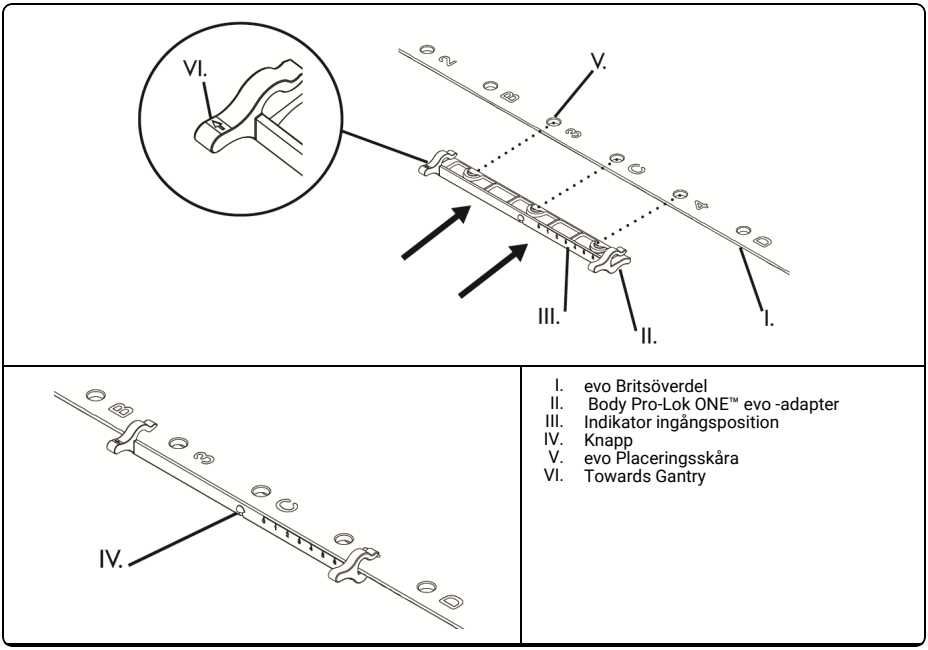
OBSERVERA

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 patienten har rätt placering innan behandlingen påbörjas.*
- *När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.*
- *Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.*
- *Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.*
- *Säkerställ att tillbehören är säkert anslutna i rätt position före behandling.*

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.



I. evo Britsöverdel
II. Body Pro-Lok ONE™ evo -adapter
III. Indikator ingångsposition
IV. Knapp
V. evo Placeringsskåra
VI. Towards Gantry

RENGÖRING

⚠ VARNING

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

1. Rengör enheten vid behov med ett milt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Bu cihaz radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırma konusunda destek ve yardım sağlamaya yöneliktir.

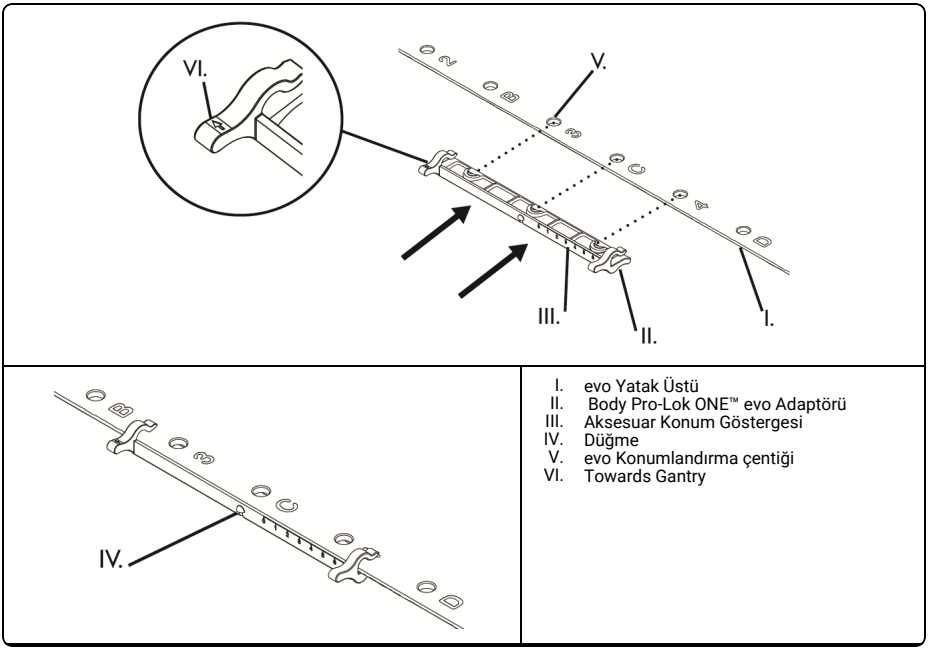
DİKKAT

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

⚠ UYARI

- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.*
- *Tedaviye başlamadan önce hastanın doğru konumda yerleştirildiğinden emin olun.*
- *Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.*
- *Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.*
- *Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.*
- *Tedavi öncesinde aksesuarların doğru yere sağlam biçimde takılmış olduklarından emin olun.*

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



I. evo Yatak Üstü
II. Body Pro-Lok ONE™ evo Adaptörü
III. Aksesuar Konum Göstergesi
IV. Düğme
V. evo Konumlandırma çentiği
VI. Towards Gantry

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. Cihazı hafif, aşındırıcı olmayan bir temizleyiciyle gerektiği gibi temizleyin.

BAKIM

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

Qfix
440 Church Rd
Avondale, PA 19311
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. BODY PRO-LOK ONE IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com

2026.02.02

143-258_2