

ProForm™ MR Overlay

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

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.
- Prior to treatment, ensure device and accessories are secure.
- Lok-Bar™ is a positioning device only, do not use to secure patient.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not allow patient to reposition themselves, such as arching back.

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

MRI SAFETY INFORMATION

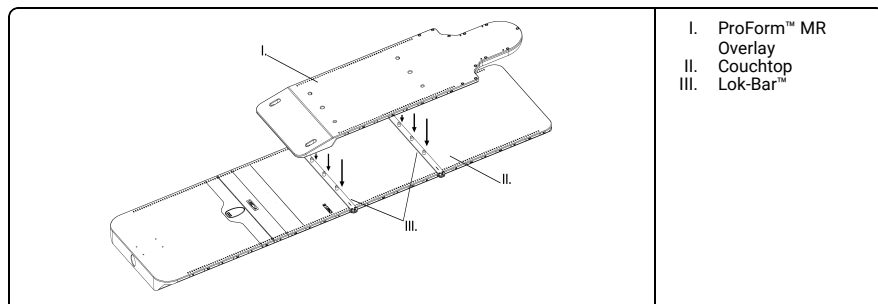
MR Safe

- Device is MR safe.

USING PROFORM™ MR OVERLAY

NOTE: Ensure overlay is fully supported by couchtop.

1. Place overlay onto Lok-Bars (2) (refer to Lok-Bar™ instructions).



2. Position patient as dictated by setup protocol.
3. Referring to AccuForm™ Cushion and ProForm™ Thermoplastic instructions, form AccuForm™ Cushion and ProForm™ Thermoplastic as needed.

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. Using a lint-free cloth wetted with tap water, wipe away gross soil.
2. Using PDI Sani-Cloth Plus wipes, wipe articles again to further remove soil.
 - a. Repeat this step one more time for a total of two wiping steps.
3. Using a lint-free cloth wetted with purified water, further wipe away residuals.
 - a. Repeat this step one more time for a total of two wiping steps.
4. Allow articles to air dry.

MAINTENANCE

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

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。
- 在实施治疗前，确保设备和配件的安全性。
- Lok-Bar™是定位器械，切勿用于固定患者身体。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿允许患者自行重新定位，如向后躬身。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息



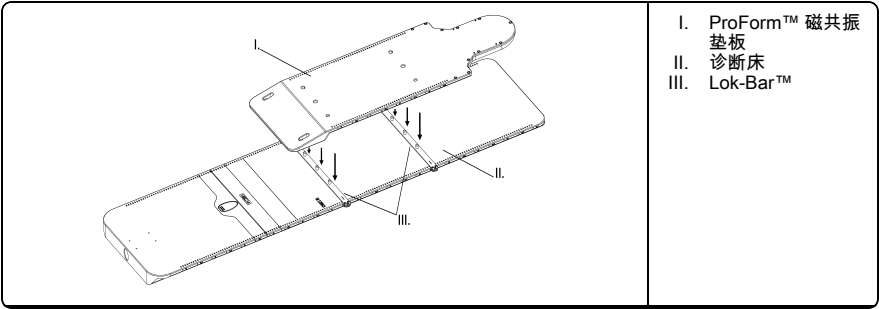
核磁共振 (MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用 PROFORM™ 磁共振垫板

注意： 确保覆盖物完全由平板电脑（不确定）提供支持。

1. 将覆盖物置于锁紧杆 (2)（参考 Lok-Bar™ 说明书）。



2. 按照设置方案的规定对患者进行定位。
3. 参考 AccuForm™ 缓冲垫和 ProForm™ 热塑性塑料说明书，根据需要形成 AccuForm™ 缓冲垫和 ProForm™ 热塑性塑料。

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. 使用一块沾有自来水的无绒毛巾擦除泥土。
2. 使用 PDI Sani-Cloth Plus 抹布再次擦拭物品以进一步清除泥土。
- a. 重复本操作，共计两次擦拭步骤。

3. 使用一块浸湿纯净水的无绒毛布进一步擦除残余物质。
 - a. 重复本操作，共计两次擦拭步骤。
4. 让物品风干。

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。

注册人名称：Medtec, LLC

注册人住所：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

联系方式：3192486757

售后服务单位：广州康理医疗器械有限公司

售后服务单位住所：广州市天河区华夏路30号2701室

联系方式：020-38080269

代理人名称：广州康理医疗器械有限公司

代理人住所：广州市天河区华夏路30号2701室

联系方式：020-38080269

生产企业名称：Medtec, LLC

生产企业住所：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

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

联系方式：3192486757

备案凭证编号：国械备20230334

产品技术要求编号：国械备20230334

生产日期：详见标签

失效日期：详见标签

说明书编制日期：2023-5-8

说明书修订日期：2024/11/22

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen za pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga i vrata, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

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 jesu li svi uređaji i dodaci čvrsto pričvršćeni prije tretmana.
- Lok-Bar™ namijenjen je isključivo za pozicioniranje; nemojte ga upotrijebiti za fiksiranje pacijenta.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela, npr. savijanjem leđa.

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**MR**

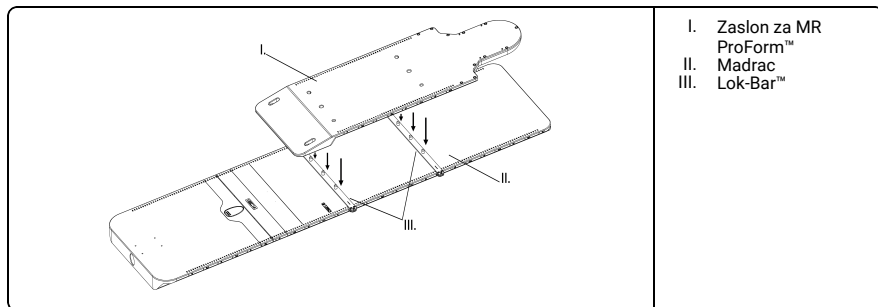
- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

UPOTREBA ZASLONA ZA MR PROFORM™

NATUKNICA: Osigurajte da madrac u potpunosti podržava zaslon.

1. Postavite zaslon na letvice Lok-Bar (2) (pogledajte upute za Lok-Bar™).



2. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.
3. Po potrebi oblikujte jastuk AccuForm™ i termoplastiku ProForm™ služeći se uputama za jastuk AccuForm™ i termoplastiku ProForm™.

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. Obrišite velike nečistoće s pomoću krpe koja ne ispušta dlačice koju ste namočili vodom iz slavine.
2. Ponovno obrišite predmete s pomoću maramica PDI Sani-Cloth Plus kako biste uklonili ostatke prljavštine.
 - a. Ponovite ovaj korak još jednom za ukupno dva koraka brisanja.
3. Obrišite ostatke s pomoću krpe koja ne ispušta dlačice koju ste namočili pročišćenom vodom.
 - a. Ponovite ovaj korak još jednom za ukupno dva koraka brisanja.
4. Pustite da predmeti osuše na zraku.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

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.
- Před ošetřením se ujistěte, že jsou prostředek a příslušenství zajištěny.
- Lok-Bar™ je pouze polohovací prostředek, nepoužívejte jej k zajištění pacienta.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybují.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nedovoľte pacientovi, aby měnil polohu, například ohýbání zad.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

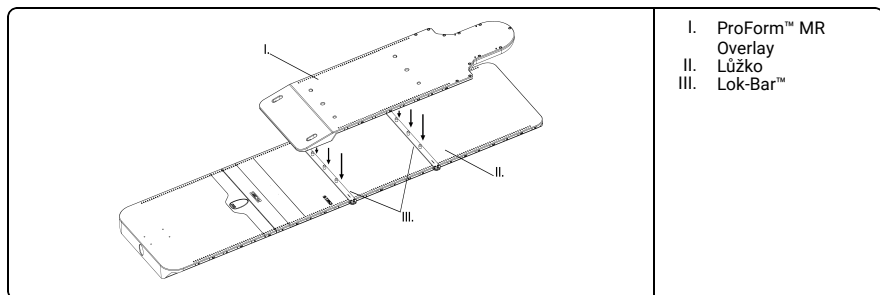
- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ OVERLAY PROFORM™ MR

POZNÁMKA: Ujistěte se, že je overlay plně opřeno o lůžko.

1. Uložte overlay na lišty Lok-Bars (2) (viz pokyny pro Lok-Bar™).



- I. ProForm™ MR Overlay
- II. Lůžko
- III. Lok-Bar™

2. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.
3. Na základě pokynů pro polštářek AccuForm™ a termoplast ProForm™ vytvarujte polštářek AccuForm™ a termoplast ProForm™ dle potřeb.

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. Pomocí hadříku bez vláken navlhčeného vodou z vodovodu setřete hrubou zeminu.
2. Znovu předměty otřete pomocí hadříků PDI Sani-Cloth Plus a odstraňte další zeminu.
 - a. Zopakujte tento krok ještě jednou. Celkem tedy předměty otřete dvakrát.
3. Pomocí hadříku bez vláken navlhčeného destilovanou vodou setřete zbytkovou nečistotu.
 - a. Zopakujte tento krok ještě jednou. Celkem tedy předměty otřete dvakrát.
4. Nechte předměty oschnout.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

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.
- Før behandlingen skal du sikre dig, at enheden og tilbehøret er sikkert.
- Lok-Bar™ er kun en placeringsenhed og må ikke benyttes til at fastgøre patienten.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Lad ikke patienten flytte sig ved egen hjælp, såsom at krumme ryggen.

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

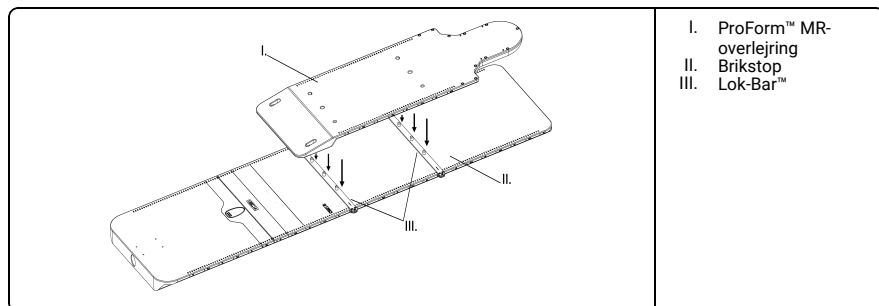
- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

BRUG AF PROFORM™ MR-OVERLEJRING

BEMÆRK: Sørg for, at overlejringen understøttes fuldt ud af sofatoppen.

1. Placer overlejringen på Lok-stængerne (2) (se Lok-Bar™ instruktioner).



2. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.
3. Der henvises til AccuForm™ pude og ProForm™ termoplastiske instruktioner, form AccuForm™ pude og ProForm™ termoplast efter behov.

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. Brug en fugnfri klud fugtet med vand fra hanen, tør snavs væk.
2. Ved hjælp af PDI Sani-Cloth Plus-servietter tørres artiklerne af igen for at fjerne resterende snavs.
 - a. Gentag dette trin én gang til for to samlede aftørringstrin.
3. Brug en fugnfri klud fugtet med rensset vand, tør resterende snavs væk.
 - a. Gentag dette trin én gang til for to samlede aftørringstrin.
4. Lad artiklerne lufttørre.

VEDLIGEHOELDELSE

BEMÆRK: Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

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 het apparaat en accessoires zijn bevestigd voor de behandeling.*
- *Lok-Bar™ is alleen een plaatsingsapparaat dat u niet mag gebruiken om de patiënt vast te maken.*
- *Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.*
- *Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *De patiënt mag zich niet bewegen, bijvoorbeeld om de rug te krommen.*

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-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

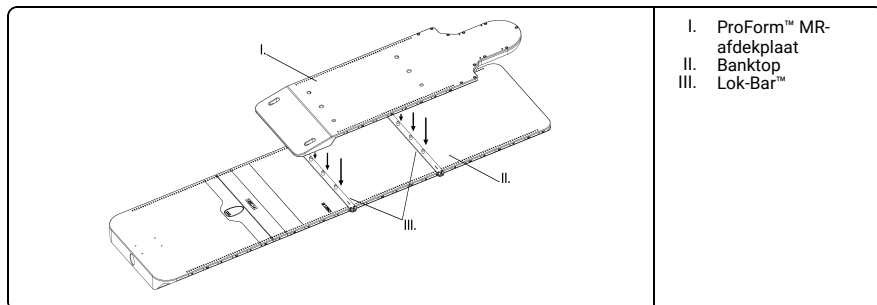
MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

GEBRUIK VAN PROFORM™ MR-AFDEKPLAAT

OPMERKING: Zorg ervoor dat de afdekplaat volledig wordt ondersteund door de couchtop.

1. Plaats de afdekplaat op de Lok-Bars (2) (*raadpleeg de Lok-Bar™ instructies*).



2. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.
3. Raadpleeg instructies AccuForm™ Kussen en ProForm™ Thermoplastisch materiaal, vorm AccuForm™ kussen en ProForm™ indien nodig.

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. Gebruik een pluisvrije doek bevochtigd met kraanwater en veeg de grove aarde weg.
2. Veeg met behulp van PDI Sani-Cloth Plus-doekjes artikelen nogmaals af om de aarde verder te verwijderen.
 - a. Herhaal deze stap nog een keer voor in totaal twee veegstappen.
3. Gebruik een pluisvrije doek bevochtigd met gezuiverd water om resten verder weg te vegen.
 - a. Herhaal deze stap nog een keer voor in totaal twee veegstappen.
4. Laat artikelen aan de lucht drogen.

ONDERHOUD

OPMERKING: Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

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 laite ja lisävarusteet ovat turvallisia käyttää.
- Lok-Bar™ on tarkoitettu vain asettamiseen, eikä sitä saa käyttää potilaan kiinnittämiseen.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa, esim. kaartaa selkäänsä.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



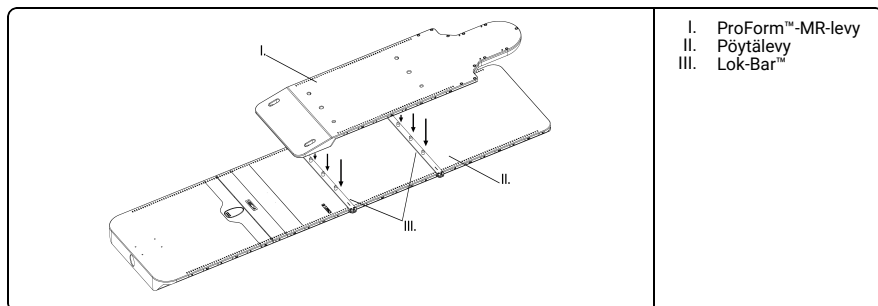
- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

PROFORM™-MR-LEVYN KÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Varmista, että hoitopöytä tukee pöytälevyä täysin.

1. Aseta pöytälevy lukituspalkkien päälle (2) (katso Lok-Bar™ ohjeet).



2. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.
3. Muotoile AccuForm™ Tyyny ja ProForm™ Thermoplastic tarvittavalla tavalla AccuForm™ Tyyny ja ProForm™ Thermoplastic-ohjeita noudattaen.

UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

1. Pyyhi epäpuhtaudet pois nukattomalla vesijohtoveteen kostutetulla liinalla.
2. Poista lisää epäpuhtauksia pyyhkimällä kohteet uudelleen PDI Sani-Cloth Plus -liinoilla.
 - a. Toista tämä vaihe vielä yhden kerran – yhteensä kaksi kertaa.
3. Pyyhi jäämät pois puhdistettuun veteen kostetulla nukattomalla liinalla.
 - a. Toista tämä vaihe vielä yhden kerran – yhteensä kaksi kertaa.
4. Anna tuotteiden kuivua.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

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.
- Avant le traitement, assurez-vous que l'appareil et les accessoires sont bien fixés.
- La Lok-Bar™ est un dispositif de positionnement uniquement ; ne pas l'utiliser pour attacher le patient.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas laisser le patient se repositionner lui-même (dos arqué, par exemple).

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)



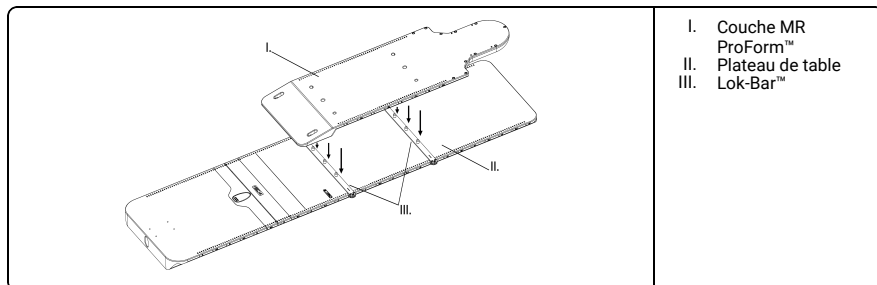
- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE LA COUCHE MR PROFORM™

REMARQUE: Assurez-vous que le recouvrement est entièrement supporté par la table d'examen.

1. Placez le recouvrement sur des Lok-Bars™ (2) (référez-vous aux instructions Lok-Bar™).



2. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.
3. En vous référant aux instructions du coussin AccuForm™ et du thermoplastique ProForm™, placez le coussin AccuForm™ et le thermoplastique ProForm™ comme nécessaire.

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. À l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau du robinet, essuyez la saleté.
2. À l'aide des lingettes PDI Sani-Cloth Plus, essuyez à nouveau les articles pour éliminer davantage la saleté.
 - a. Répétez cette étape une fois de plus pour un total de deux étapes d'essuyage.
3. À l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau du robinet, essuyez à nouveau la saleté.
 - a. Répétez cette étape une fois de plus pour un total de deux étapes d'essuyage.
4. Laissez les articles sécher à l'air.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

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.
- Vor der Behandlung sicherstellen, dass das Gerät und die Zubehörteile gesichert sind.
- Die Lok-Bar™ ist nur ein Positionierungsgerät, die Lok-Bar™ nicht zur Befestigung des Patienten verwenden.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Achten Sie darauf, dass der Patient sich nicht bewegt, sich zum Beispiel nicht beugt.

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

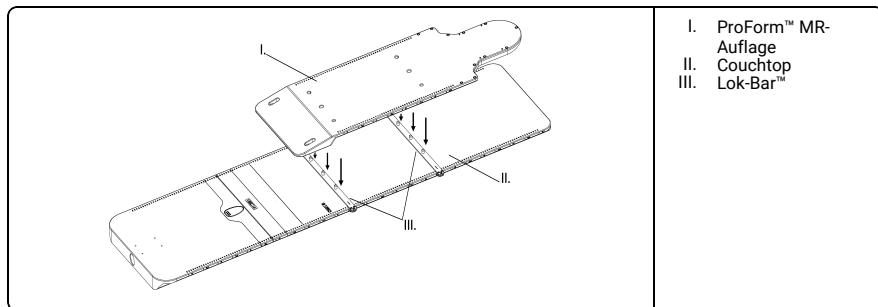
- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

VERWENDUNG DER PROFORM™ MR-AUFLAGE

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Überlagerung vollständig von der Patientenliege gestützt wird.

1. Überlagerung auf Lok-Stangen (2) legen (siehe Lok-Bar™-Anweisungen).



2. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.
3. Unter Bezugnahme auf die Anweisungen zu AccuForm™-Polster und ProForm™-Thermoplast nach Bedarf ein AccuForm™-Polster und einen ProForm™-Thermoplast formen.

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. Grobe Verschmutzungen mit einem mit Leitungswasser angefeuchteten fusselfreien Tuch abwischen.
2. Artikel mit PDI Sani-Cloth Plus-Tüchern erneut abwischen, um weitere Verschmutzungen zu entfernen.
 - a. Diesen Schritt noch einmal wiederholen, sodass es insgesamt zwei Wischschritte sind.
3. Rückstände mit einem mit gereinigtem Wasser angefeuchteten fusselfreien Tuch weiter abwischen.
 - a. Diesen Schritt noch einmal wiederholen, sodass es insgesamt zwei Wischschritte sind.
4. Artikel an der Luft trocknen lassen.

WARTUNG

HINWEIS: Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

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 εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Πριν από τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και τα εξαρτήματα είναι ασφαλή.*
- *Το Lok-Bar™ αποτελεί μόνο συσκευή τοποθέτησης, μην το χρησιμοποιείτε για τη σταθεροποίηση ασθενούς.*
- *Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.*
- *Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Μην αφήσετε τον ασθενή να αλλάξει θέση, π.χ. να κυρτώσει το σώμα του προς τα πίσω.*

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)

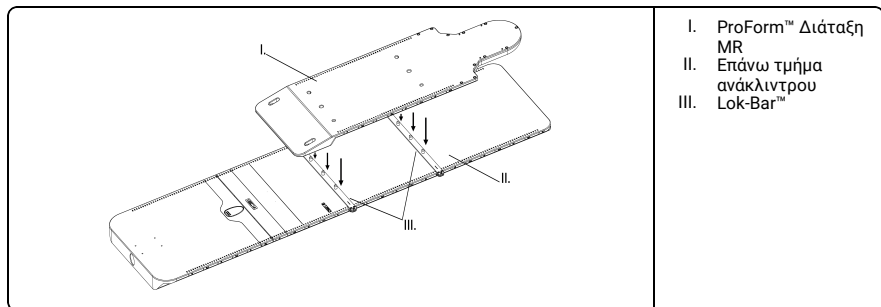
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

ΧΡΗΣΗ PROFORM™ ΔΙΑΤΑΞΗΣ MR

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη υποστηρίζεται πλήρως από το δίσκο τοποθέτησης του ασθενούς.

1. Τοποθετήστε τη διάταξη στις Μπάρες ασφάλισης (2) (ανατρέξτε στις Lok-Bar™ οδηγίες).



2. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.
3. Ανατρέξτε στις οδηγίες AccuForm™ Μαξιλάρι και ProForm™ Θερμοπλαστικό, χρησιμοποιήστε το AccuForm™ Μαξιλάρι και το ProForm™ Θερμοπλαστικό, ανάλογα με την περίπτωση.

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 διασποράς μολύνσεων, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.*

1. Βρέξτε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι με νερό βρύσης και απομακρύνετε τις πολλές ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε ξανά τις ακαθαρσίες από τα αντικείμενα με τα μαντηλάκια PDI Sani-Cloth Plus.
 - a. Επαναλάβετε αυτό το βήμα άλλη μία φορά, πραγματοποιώντας συνολικά δύο σκουπίσματα.
3. Βρέξτε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι με απιονισμένο νερό και σκουπίστε τα υπολείμματα.
 - a. Επαναλάβετε αυτό το βήμα άλλη μία φορά, πραγματοποιώντας συνολικά δύο σκουπίσματα.
4. Αφήστε τα αντικείμενα να στεγνώσουν στον αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvételi készítés során is segít a kezelés megtervezésében.

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.
- A kezelés megkezdése előtt gondoskodjon arról, hogy az eszköz és a tartozékok megfelelően legyenek rögzítve.
- A Lok-Bar™ kizárólag pozicionálásra szolgáló eszköz, a beteg rögzítésére ne használja.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót, például ne hajoljon hátra.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



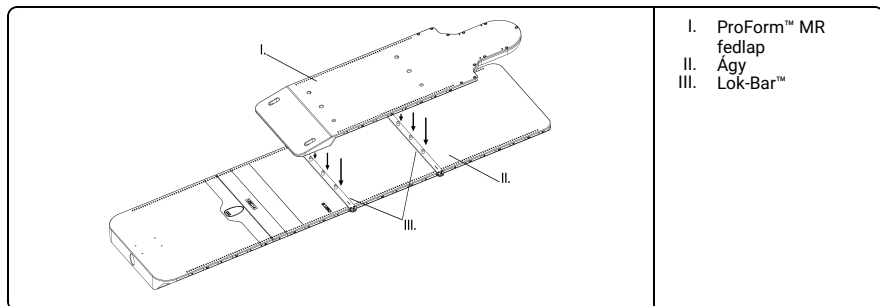
MR-biztos

- Az eszköz MR biztonságos.

A(Z) PROFORM™ MR FEDLAP HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a fedlapot az ágy teteje teljesen megtámasztja.

1. Helyezze a fedlapot a Lok-Bar rudakra (2) (lásd a(z) Lok-Bar™ utasításait).



- I. ProForm™ MR fedlap
- II. Ágy
- III. Lok-Bar™

2. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a páciens.
3. A(z) AccuForm™ párna és a(z) ProForm™ termoplasztikus eszköz utasításai szerint formázza meg a(z) AccuForm™ párnát és a(z) ProForm™ termoplasztikus eszközt a szükség szerint.

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. Csapvízzel megnedvesített, szőszmentes törölkendő segítségével törölje le a nagyobb szennyeződéseket.
2. PDI Sani-Cloth Plus törölkendő segítségével ismét törölje át az eszközöket, hogy még jobban eltávolítsa a szennyeződéseket.
 - a. Ismételje meg ezt a lépést még egyszer, így összesen kétszer végzi el az áttörést.
3. Tisztított vízzel megnedvesített, szőszmentes törölkendő segítségével törölje le a maradék szennyeződést.
 - a. Ismételje meg ezt a lépést még egyszer, így összesen kétszer végzi el az áttörést.
4. Hagyja az eszközöket megszáradni a levegőn.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

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 del trattamento, assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano sicuri.
- Il Lok-Bar™ è unicamente un dispositivo di posizionamento, da non utilizzare per il fissaggio del paziente.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non lasciare che il paziente si riposizioni da solo, ad esempio inarcando la schiena.

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

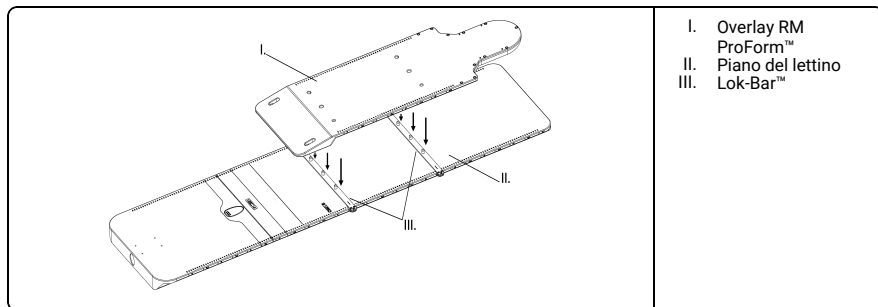
- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

USO DELL'OVERLAY PER RM PROFORM™

NOTA: Assicurarsi che la copertura sia completamente supportata dal lettino.

1. Posizionare la copertura su Lok-Bars (2) (fare riferimento alla sezione Lok-Bar™ istruzioni).



2. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.
3. Facendo riferimento alle istruzioni per AccuForm™ Cuscino e ProForm™ Termoplastica, plasmare AccuForm™ Cuscino e ProForm™ Termoplastica secondo necessità.

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. Usando un panno privo di lanugine bagnato con acqua corrente, rimuovere il terreno sporco.
2. Usando le salviette PDI Sani-Plus, pulire di nuovo gli articoli per rimuovere ulteriormente il terreno.
 - a. Ripetere questo passaggio ancora una volta per un totale di due passaggi di pulitura.
3. Usando un panno privo di lanugine bagnato con acqua pulita, rimuovere ulteriormente i residui.
 - a. Ripetere questo passaggio ancora una volta per un totale di due passaggi di pulitura.
4. Lasciare asciugare gli articoli all'aria.

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、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

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。
- ・ 治療前に、装置と付属器具がしっかりと固定されていることを確認してください。
- ・ Lok-Bar™は位置決めデバイスです。患者を固定するのに使わないでください。
- ・ 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。
- ・ セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- ・ 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- ・ 患者が姿勢を変えないようにしてください (背湾姿勢など) 。

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



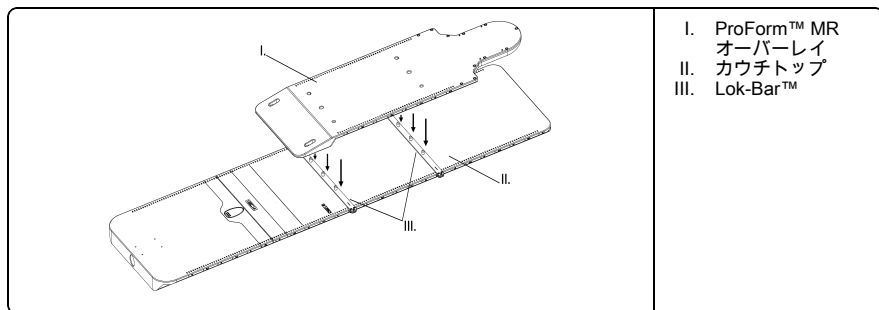
- ・ 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全) 」のカテゴリーに該当します。

MR で安全

MRオーバーレイPROFORM™使用中

備考: オーバーレイがカウチトップで完全に支えられていることを確認してください。

1. オーバーレイをLok-Bars (2)の上に置いてください (Lok-Bar™取扱説明書を参照のこと)



2. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。
3. AccuForm™クッションとProForm™サーモプラスチックの取扱説明書を参照し、必要に応じてAccuForm™クッションとProForm™サーモプラスチックを成形してください。

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. 糸くずのない布を水道水で濡らして汚れをさっと拭き取ってください。
2. PDI Sani-Cloth Plusフイブを使用して、さらに汚れを取るためにもう一度製品を拭きます。
 - a. この手順をもう一回繰り返して、合計2回の拭き取りを行います。

3. 水道水で濡らした糸くずのない布を使用して、さらに残りの汚れを拭き取ります。
 - a. この手順をもう一回繰り返して、合計2回の拭き取りを行います。
4. 製品を空気乾燥します。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

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 pārliecinieties, ka ierīce un piederumi ir droši.
- Lok-Bar™ ir tikai pozicionēšanas ierīce; neizmantojiet, lai fiksētu pacientu.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju, piemēram, atliekties atpakaļ.

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

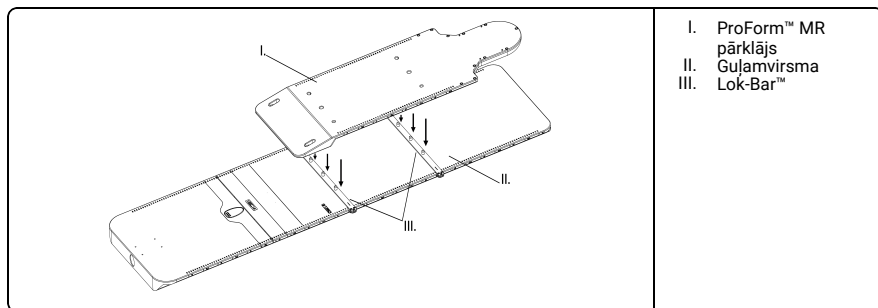
- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

PROFORM™ MR PĀRKLĀJA IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Nodrošiniet, ka pārklājums pilnībā pieguļ kušetes virsmai.

1. Novietojiet pārklāju uz Lok-Bars (2) (skatiet Lok-Bar™ instrukciju).



2. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatišanas protokolam.
3. Ievērojot AccuForm™ spilvena un ProForm™ termoplasta instrukcijas, iekārtojiet AccuForm™ polsterējumu un ProForm™ termoplastu kā nepieciešams.

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. Izmantojot krāna ūdenī samitrinātu bezplūksnu drānu, noslaukiet lielos netīrumus.
2. Izmantojot PDI Sani-Cloth Plus salvetes, vēlreiz noslaukiet izstrādājumus, lai noņemtu vēl vairāk netīrumus.
 - a. Atkārtojiet šo darbību vēl vienu reizi, lai kopā tiktu veiktas divas slaucīšanas darbības.
3. Izmantojot attīrītā ūdenī samitrinātu bezplūksnu drānu, noslaukiet atlikumus.
 - a. Atkārtojiet šo darbību vēl vienu reizi, lai kopā tiktu veiktas divas slaucīšanas darbības.
4. Ļaujiet izstrādājumiem nožūt gaisā.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheden er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

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.
- Før behandlingen må du forsikre deg om at enheten og tilbehøret er sikkert.
- Lok-Bar™ er bare et posisjoneringsverktøy, skal ikke brukes til å gjøre fast pasienten.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Ikke la pasienten flytte på seg, som for eksempel krumme ryggen.

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



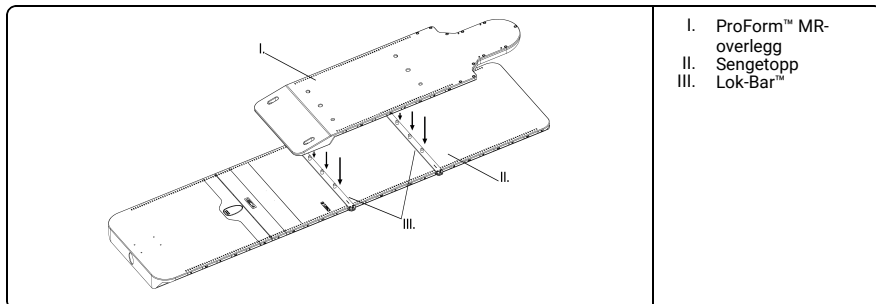
- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

BRUK AV PROFORM™ MR-OVERLEGG

MERK: Påse at overlegg støttes fullt ut av sofatoppen.

1. Plasser overlegget på Lok-stenger (2) (se Lok-Bar™ instruksjoner).



2. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.
3. Se instruksjoner for AccuForm™ pute og ProForm™ termoplast, form AccuForm™ pute og ProForm™ termoplast etter behov.

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. Bruk en lufri klut fuktet med kranvann, tørk bort eventuell gjenværende smuss.
2. Ved bruk av PDI Sani-Cloth Plus-kluter, tørk artiklene på nytt for å fjerne smuss.
 - a. Gjenta dette trinnet en gang til for totalt to tørketripp.
3. Bruk en lufri klut fuktet med rensed vann; tørk bort rester.
 - a. Gjenta dette trinnet en gang til for totalt to tørketripp.
4. La artiklene lufttørke.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie służy do układania i/lub unieruchamiania pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu i szyi, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

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 leczeniem należy się upewnić, że urządzenie i akcesoria są zabezpieczone.
- Lok-Bar™ służy wyłącznie do układania pacjentów, nie należy go stosować do zabezpieczania pacjentów.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji, np. wyginanie pleców do tyłu.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

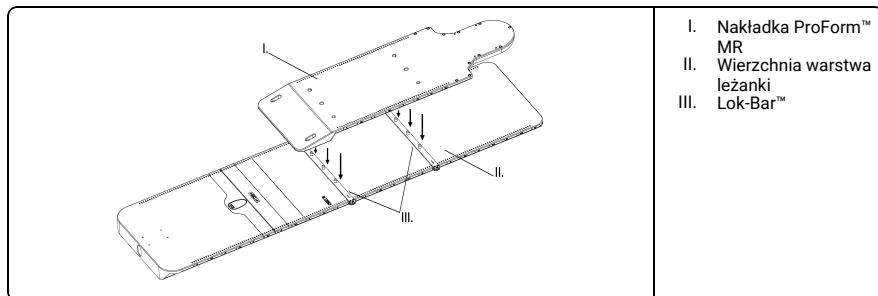
- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

KORZYSTANIE Z NAKŁADKI PROFORM™ MR

UWAGA: Należy się upewnić, że nakładka jest w pełni podparta wierzchnią warstwą leżanki.

1. Umieścić nakładkę na elementach Lok-Bar (2) (patrz instrukcje dotyczące Lok-Bar™).



2. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.
3. Postępując zgodnie z instrukcjami dotyczącymi poduszki AccuForm™ oraz tworzywa termoplastycznego ProForm™, odpowiednio uformować poduszkę AccuForm™ oraz tworzywo termoplastyczne ProForm™.

PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

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

1. Za pomocą ściereczki niepozostawiającej klacków zwilżonej wodą z kranu usunąć większe zabrudzenia.
2. Za pomocą ściereczek PDI Sani Cloth Plus ponownie przetrzyj poszczególne artykuły, aby usunąć dalsze zabrudzenia.
 - a. Powtórz ten etap jeszcze raz, aby łącznie uzyskać dwa etapy wycierania ściereczką.
3. Za pomocą ściereczki niepozostawiającej klacków zwilżonej wodą demineralizowaną usunąć pozostałe zabrudzenia.
 - a. Powtórz ten etap jeszcze raz, aby łącznie uzyskać dwa etapy wycierania ściereczką.
4. Pozostaw artykuły do wyschnięcia.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

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.
- Antes do tratamento, verifique se o dispositivo e os acessórios estão fixos.
- O Lok-Bar™ é um dispositivo apenas de posicionamento, não utilizar para fixar o paciente.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não permita que o doente se reposicione, tal como arquear-se para trás.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



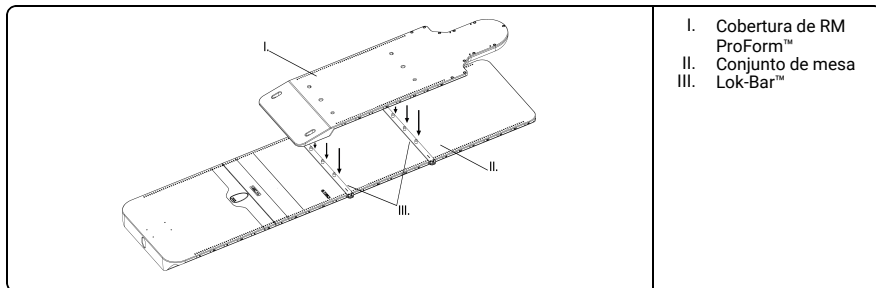
- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

UTILIZAÇÃO DA COBERTURA DE RM PROFORM™

NOTA: Certifique-se de que a cobertura está totalmente suportada pelo conjunto de mesa.

1. Coloque a cobertura nas Lok-Bars (2) (consulte as instruções de Lok-Bar™).



2. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.
3. Consultando as instruções da almofada AccuForm™ e do termoplástico ProForm™, utilize a almofada AccuForm™ e o termoplástico ProForm™, conforme necessário.

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. Utilize um pano sem fiapos humedecido com água da torneira para limpar a sujidade mais visível.
2. Utilize toalhetes Sani-Cloth Plus PDI para limpar novamente os artigos e remover qualquer sujidade adicional.
 - a. Repita este passo mais uma vez, perfazendo um total de dois passos de limpeza.
3. Utilize um pano sem fiapos humedecido com água purificada para limpar qualquer sujidade residual.
 - a. Repita este passo mais uma vez, perfazendo um total de dois passos de limpeza.
4. Deixe os artigos secar ao ar.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

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.
- Înainte de tratament, asigurați-vă că dispozitivul și accesoriile sunt fixate.
- Lok-Bar™ este doar un dispozitiv de poziționare, a nu se utiliza pentru imobilizarea pacientului.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze, ca de exemplu să își arcuiască spatele.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**MR**

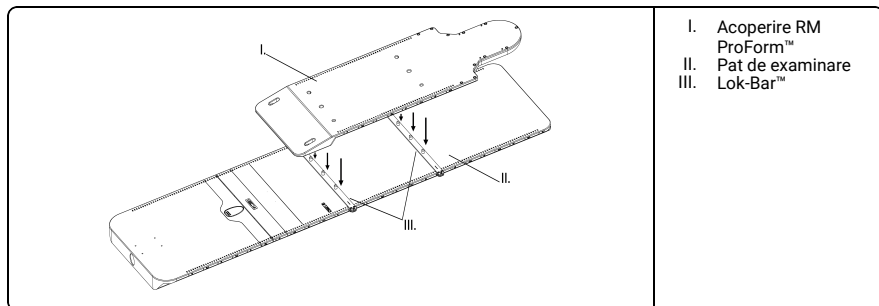
- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA ACOPERIRII RM PROFORM™

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că acoperirea este complet susținută de patul de examinare.

1. Plasați acoperirea pe acele Lok-Bar (2) (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™).



2. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.
3. În baza instrucțiunilor pernei AccuForm™ și termoplasticului ProForm™, formați perna AccuForm™ și termoplasticul ProForm™ după cum este necesar.

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 murdăria grosieră folosind o cârpă care nu lasă scame, umezită cu apă de la robinet.
2. Folosind șervețele PDI Sani-Cloth Plus, ștergeți din nou articolele pentru a îndepărta și mai mult murdăria.
 - a. Repetați încă o dată această etapă pentru a efectua în total două etape de curățare.
3. Utilizând o cârpă care nu lasă scame, umezită cu apă purificată, ștergeți în continuare murdăria.
 - a. Repetați încă o dată această etapă pentru a efectua în total două etape de curățare.
4. Lăsați articolele să se usuce la aer.

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, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.

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 zdravljenjem se prepričajte, da so naprava in dodatki varno pritrjeni.
- Lok-Bar™ je samo pozicijsna naprava; ne uporabljajte je za zavarovanje bolnika.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicijsnih naprav.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal, npr. da bi usločil hrbet.

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

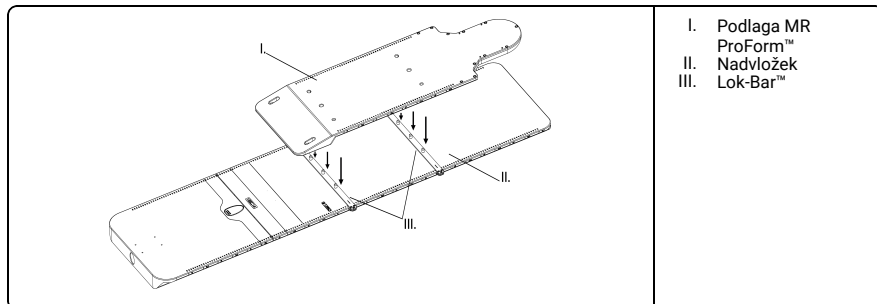
- Naprava je MR varna.

MR varno

UPORABA PODLAGE PROFORM™ MR

OPOMBA: Prepričajte se, da nadvložek v celoti podpira podlago.

1. Namestite podlago na zaklepne drogove (2) (oglejte si navodila Lok-Bar™).



2. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.
3. Upoštevajte navodila za blazino AccuForm™ in termoplastiko ProForm™ ter po potrebi oblikujte blazino AccuForm™ ž in termoplastiko ProForm™.

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. Z vlažno krpo brez kosmov obrišite večjo umazanijo.
2. S krpicami Sani-Cloth Plus ponovno obrišite delce, da odstranite umazanijo.
 - a. Ta korak ponovite še enkrat, torej skupaj dva koraka brisanja.
3. Z vlažno krpo brez kosmov ponovno obrišite ostanke umazanije.
 - a. Ta korak ponovite še enkrat, torej skupaj dva koraka brisanja.
4. Pustite, da se izdelki posušijo a zraku.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Antes del tratamiento, asegúrese de que el dispositivo y los accesorios estén bien fijados.
- La barra de bloqueo Lok-Bar™ es sólo un dispositivo de colocación, no la use para fijar al paciente.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No permita que los pacientes se muevan, como arquearse hacia atrás.

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

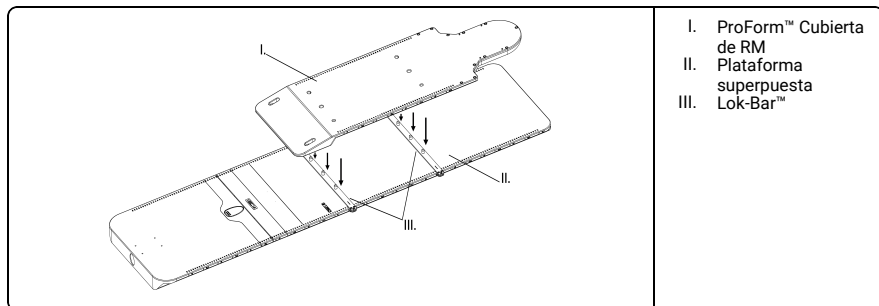
- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

USO DE LA PROFORM™ CUBIERTA DE RM

NOTA: Asegúrese de que la cubierta sea totalmente compatible con el "couchtop".

1. Coloque la cubierta en las barras Lok (2) (consulte las instrucciones de Lok-Bar™).



2. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.
3. Consulte las instrucciones del AccuForm™ cojín y el ProForm™ termoplástico, moldee el AccuForm™ cojín y el ProForm™ termoplástico según sea necesario.

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. Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua de grifo y limpie la suciedad visible.
2. Utilice paños Sani-Cloth Plus de PDI y limpie los artículos nuevamente para quitar la suciedad.
 - a. Repita este paso una vez más para cubrir dos pasos de limpieza en total.
3. Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua purificada y limpie los residuos.
 - a. Repita este paso una vez más para cubrir dos pasos de limpieza en total.
4. Deje secar los artículos al aire.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

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 enheten och tillbehören är säkrade innan behandling.
- Lok-Bar™ är enbart en positioneringsanordning, använd den inte för att säkra patienten.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Låt inte patienten själv byta ställning, som t.ex. att kröka ryggen.

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

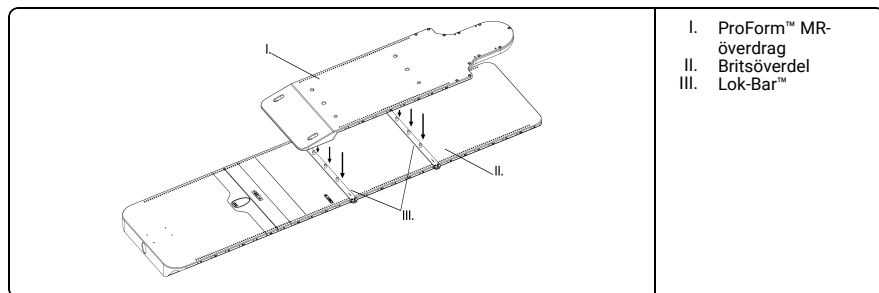
- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

ANVÄNDA PROFORM™ MR-ÖVERDRAG

OBS: Säkerställ att överdraget stöds helt av britsens överdel.

1. Placera överdrag på Lok-Bars (2) (se Lok-Bar™ för instruktioner).



2. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.
3. Se instruktioner för AccuForm™ kudde och ProForm™ termoplast, forma AccuForm™ kudde och ProForm™ termoplast efter behov.

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 bort grov smuts med en luddfri trasa fuktad med kranvatten.
2. Torka artiklarna igen med PDI Sani-Cloth Plus-servetter för att ytterligare avlägsna smuts.
 - a. Upprepa detta steg en gång till för totalt två torkningssteg.
3. Använd en luddfri trasa fuktad med renat vatten för att ytterligare torka bort rester.
 - a. Upprepa detta steg en gång till för totalt två torkningssteg.
4. Låt artiklarna lufttorka.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

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.
- Tedaviden önce cihazın ve aksesuarların sabitlendiğinden emin olun.
- Lok-Bar™ yalnızca bir konumlandırma cihazıdır, hastaları sabitlemek için kullanmayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastanın geriye doğru yaslanması gibi bir şekilde konumunu değiştirmesine izin vermeyin.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

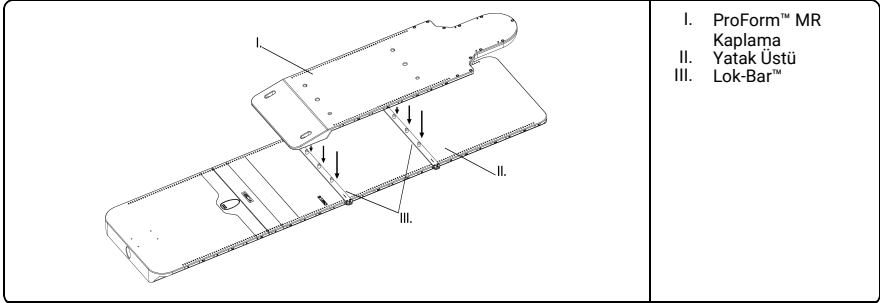
- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

PROFORM™ MR KAPLAMA KULLANIMI

NOT: Kaplamanın düz tedavi masası tarafından tam olarak desteklendiğinden emin olun.

1. Kaplamayı Lok-Bars (2) (Lok-Bar™ talimatlarına bakın) üzerine yerleştirin.



- I. ProForm™ MR Kaplama
- II. Yatak Üstü
- III. Lok-Bar™

2. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.
3. AccuForm™ Minder ve ProForm™ Termoplastik talimatlarına bakarak AccuForm™ Minder ve ProForm™ Termoplastik'i gerektiği gibi biçimlendirin.

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. Musluk suyuyla ıslatılmış tüy bırakmayan bir bez kullanarak büyük miktardaki kiri silin.
2. PDI Sani-Cloth Plus mendilleri kullanarak kiri iyice temizlemek için ürünleri tekrar silin.
 - a. Toplamda iki silme adımı olacak şekilde bu silme adımını tekrarlayın.
3. Saf suyla ıslatılmış tüy bırakmayan bir bez kullanarak atıkları tekrar silip temizleyin.
 - a. Toplamda iki silme adımı olacak şekilde bu silme adımını tekrarlayın.
4. Ürünleri havayla kurumaya bırakın.

BAKIM

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



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



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

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

www.CQmedical.com