

# Respiratory Pump and Gauge

*Body Pro-Lok™ System*

---

REFERENCE GUIDE

**CIVCO**  
Radiotherapy™

CE



**INDICATIONS FOR USE**

The device is indicated to assist in the proper positioning of patients for radiation therapy including electron, photon and proton treatments, and simulation including CT and MR image acquisition.

**INTENDED USE**

The device is part of a system intended to immobilize, position and reposition patients undergoing stereotactic radiation therapy including SBRT.

**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.
- Ensure clearance is maintained between Body Pro-Lok™ system and all linac or imaging equipment before using system.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Pressure indication is for reference only.
- Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.

**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  
Conditional

- Device is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
  - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
  - Maximum spatial field gradient of 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ RESPIRATORY BELT**

1. Attach respiratory gauge and pump to respiratory belt.
2. On gauge, use range A through H for respiratory belt inflation.
3. Inflate respiratory belt until desired respiratory restriction is achieved.
4. Prior to imaging or treatment, remove gauge and pump from respiratory belt.

**NOTE:** Note all indexed positions and acceptable pressure range on setup sheet.

**COMFORTCARE™ CUSHION**

1. Use range 1 through 8 on respiratory gauge for ComfortCare™ cushion inflation.
2. Inflate ComfortCare™ cushion to distribute pressure and improve patient comfort.
3. Prior to imaging or treatment, remove pump and gauge from cushion.

**NOTE:** Record all patient specific settings on setup sheet.

**REPROCESSING****⚠ WARNING**

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

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

**MAINTENANCE**

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

## 使用说明

本器械用于协助对放射治疗患者进行正确定位，包括电子、光子和质子治疗，以及包括电脑断层扫描 (CT) 和核磁共振 (MR) 成像采集的模拟。

## 预期用途

本器械为系统的一部分，用于对进行过包括立体定位放射治疗 (SBRT) 的治疗方案的患者进行固定、定位和复位。

## 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。
- 在使用系统之前，确保在 Body Pro-Lok™ 系统和所有 Linac 或成像设备之间保持间隙。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 WWW.CIVCORT.COM 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 压力指示仅供参考。
- 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

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) 条  
件性安全

- 本设备符合核磁共振 (MR) 安全条件。使用该器械的患者可在符合以下条件的核磁共振 (MR) 系统中进行安全扫描：
  - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
  - 51,700 gauss/cm (517 T/m) 的最大空间磁场梯度

## BODY PRO-LOK™ 呼吸带

1. 将呼吸计和泵连接到呼吸带上。
2. 在呼吸计上，使用范围 A 到 H 进行呼吸带充气。
3. 膨胀呼吸带，直至达到所需的呼吸限制为止。
4. 在进行成像或治疗之前，从呼吸带上取下呼吸计和泵。

注意：在设置记录单上记录所有索引位置和可接受压力范围。

## COMFORTCARE™ 垫子

1. 使用呼吸计上的范围 1 到 8 进行 ComfortCare™ 垫子充气。
2. 给 ComfortCare™ 垫充气以使压力均匀分布和增加患者舒适度。
3. 在成像或治疗前，将泵和量规从垫子上拆除。

注意：在设置记录单上记录所有患者的特定设置。

## 再处理

### 警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

## 维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj je predviđen kao pomagalo za pravilno pozicioniranje pacijenta u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane te simulacije, uključujući CT i MR snimanje.

## PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je dio sustava namijenjenog imobilizaciji, pozicioniranju i repozicioniranju pacijenta tijekom stereotaktičke terapije zračenjem, uključujući SBRT.

## OPREZ

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

## UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Osigurajte stalni razmak između sustava Body Pro-Lok™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe sustava.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Oznaka pritiska služi samo kao uputa.
- Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.

**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



Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

- Uređaj je uvjetno pogodan za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
  - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
  - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 51,700 gauss/cm (517 T/m)

## BODY PRO-LOK™ RESPIRATORNI POJAS

1. Pričvrstite mjerač respiracije i pumpu na respiratorni pojas.
2. Na mjeraču koristite raspon od A do H za napuhavanje respiratornog pojasa.
3. Napunite pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena zrakom dok se ne postigne željeno respiratorno ograničenje.
4. Prije snimanja ili liječenja uklonite mjerač i pumpu s respiratornog pojasa.

**NATUKNICA:** Zabilježite sve indeksirane pozicije i prihvatljivi raspon pritiska na plan obrade.

## JASTUK COMFORTCARE™

1. Koristite raspon od 1 do 8 na mjeraču respiracije za napuhavanje jastuka ComfortCare™.
2. Napunite jastuk ComfortCare™ zrakom radi raspodjele pritiska i poboljšanja udobnosti pacijenata.
3. Prije snimanja ili tretmana uklonite pumpu i mjerač s jastuka.

**NATUKNICA:** Zabilježite sve individualne postavke za pacijenta na plan obrade.

## 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 sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola.

## ODRŽAVANJE

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

**INDIKACE POUŽITÍ**

Tento prostředek slouží ke správnému polohování pacientů podstupujících radioterapii, včetně elektronové, fotonové a protonové léčby, a simulaci, včetně akvizice CT a MRI snímků.

**ÚČEL POUŽITÍ**

Prostředek je součástí systému sloužícího k imobilizaci, polohování a změnám polohy pacientů podstupujících stereotaktickou radioterapii, včetně SRBT.

**VAROVÁNÍ**

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

**⚠ VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem Body Pro-Lok™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Hlášený tlak je pouze orientační.
- Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

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**

Podmíněně  
kompatibilní  
s prostředím  
MRI

- Prostředek je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
  - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
  - Maximální prostorový gradient pole 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ RESPIRAČNÍ PÁS**

1. Připojte respirační přístroj a pumpu k respiračnímu pásu.
2. Pro nafouknutí respiračního pásu použijte rozsah A až H na měřicím zařízení.
3. Nafoukněte respirační pás do dosažení požadovaných respiračních omezení.
4. Před snímáním či ošetřením odstraňte měřicí zařízení a pumpu z respiračního pásu.

POZNÁMKA: Zapište všechny indexované polohy a přijatelný tlakový rozsah do dokumentu sestavy.

**POLŠTÁŘEK COMFORTCARE™**

1. Pro nafouknutí podušky ComfortCare™ použijte rozsah 1 až 8 na měřicím zařízení.
2. Nafoukněte polštářek ComfortCare™, rozdělíte tak tlak a zlepšíte pohodlí pacienta.
3. Před zobrazením nebo ošetřením odpojte pumpu a měřidlo od polštářku.

POZNÁMKA: Zapište všechna nastavení specifická pro pacienta do dokumentu sestavy.

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

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

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

**ÚDRŽBA**

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

**BRUGSVEJLEDNING**

Anordningen er indiceret til at hjælpe med korrekt positionering af patienter i stråleterapi, herunder behandlinger med elektron, foton og proton samt simulering, inklusive CT- og MR-billeddannelse.

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Anordningen er en del af et system, hvis formål er at immobilisere, positionere og repositionere patienter, som er i stereotaktisk stråleterapi, inklusive SBRT.

**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.*
- *Sørg for, at afstanden er overholdt mellem Body Pro-Lok™ systemet og al Linac eller imagografi udstyr, før systemet anvendes.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Trykindikator er kun som reference.*
- *Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.*

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

**SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI**

MR-  
betinget

- Enhed er MR betinget. En patient med denne anordning kan uden risiko scannes i et MR-system under følgende forhold:
  - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
  - Maksimal spatial feltgradient på 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ ÅNEDRÆTSBÆLTE**

1. Sæt åndedrætsmåler og -pumpe på åndedrætsbæltet.
2. Brug området fra A til H på måleren til oppustning af åndedrætsbæltet.
3. Pump respirationsbæltet op indtil den ønskede respirationshæmning er opnået.
4. Inden billeddannelse eller behandling, fjernes måler og pumpe fra åndedrætsbæltet.

**BEMÆRK:** Notér alle indekserede positioner og det acceptable trykområde på undersøgelsesplanen.

**COMFORTCARE™- PUDE**

1. Anvend området fra 1 til 8 på åndedrætsmåleren ved oppustning af ComfortCare™-puden.
2. Pump ComfortCare™-puden op for at fordele trykket og forbedre patientens komfort.
3. Fjern pumpen og måleren fra puden, før billeddannelse eller behandling.

**BEMÆRK:** Registrér alle patientspecifikke indstillinger på indstillingsformularen.

**EFTERBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

- *Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad til patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.*

1. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.

**VEDLIGEHOLDELSE**

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

**GEbruIKSAANWIJZING**

Het hulpmiddel is geïndiceerd ter ondersteuning bij het positioneren van patiënten voor bestralingstherapie, zoals elektronen-, zoals CT- en MR-beeldverwerking.

**BEOOGD GEBRUIK**

Het hulpmiddel maakt deel uit van een systeem bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die stereotactische bestralingstherapie ondergaan, bijvoorbeeld SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy, stereotactische bestraling van het lichaam).

**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.*

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

**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

MR

Conditional

- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ademhalingsband MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
  - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
  - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ ADEMHALINGSBAND**

1. Sluit de ademhalingsmeter en pomp aan op de ademhalingsband.
2. Gebruik voor het opblazen van de ademhalingsband, waarde A tot H op de meter.
3. Blaas ademhalingsband op tot gewenste ademhalingsbelemmering wordt bereikt.
4. Verwijder de meter en pomp van de ademhalingsband vóór beeldvorming of behandeling.

OPMERKING: Leg alle patiëntspecifieke instellingen vast op het instellingenblad.

**CLAM-LOK™-KUSSENTJE**

1. Gebruik waarde 1 tot 8 op ademhalingsmeter voor het opblazen van het ComfortCare™-kussen.
2. Blaas het Comfortcare™ kussen op om de druk te verdelen en het comfort van de patiënt te verhogen.
3. Verwijder voorafgaand aan beeldvorming of behandeling de pomp en meter van het kussen.

OPMERKING: Leg alle patiëntspecifieke instellingen vast op het instellingenblad.

**RECYCLEREN****WAARSCHUWING**

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

1. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

**ONDERHOUD**

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



**KÄYTTÖAIHEET**

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaiden asianmukaiseen sijoitteluun sädehoitoa (elektroni-, fotoni- ja protonihoidot) sekä simulointitoimenpiteitä (TT- ja magneettikuvien ottaminen) varten.

**KÄYTTÖTAR-KOITUS**

Laitte on osa järjestelmää, joka on tarkoitettu stereotaktista sädehoitoa, mukaan lukien stereotaktista kehonsädehoitoa (Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT) saavien potilaiden immobilisaatioon, sijoitteluun ja asennon muuttamiseen.

**HUOMIO**

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

**VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista Body Pro-Lok™-järjestelmän ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen järjestelmän käyttöä.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Painesuositus on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi.
- Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.

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

**MRI-TURVALLISUUSTIEDOT**

MR-  
ehdollinen

- Laitte on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti järjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
  - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
  - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 51,700 Gaussia/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ -HENGITYSVYÖ**

1. Kiinnitä hengitysmittari ja pumppu hengitysvyöhön.
2. Käytä hengitysvyön täyttämiseen mittarin arvoa väliltä A–H.
3. Puhalla ilmaa hengitysvyöhön kunnes haluttu hengityksen restriktio saavutetaan.
4. Poista mittari ja pumppu hengitysvyöstä ennen kuvantamista tai hoitoa.

HUOMAUTUS: Merkitse kaikki indeksoidut kohdat sekä hyväksyttävä paineraja asetuslomakkeeseen.

**COMFORTCARE™-PEHMUSTE**

1. Käytä ComfortCare™-tyynyn täyttämiseen hengitysmittarin arvoa väliltä 1–8.
2. Täytä ComfortCare™-tyyny, jotta paine jakautuu tasaisesti, mikä parantaa potilasmukavuutta.
3. Poista pumppu ja mittari pehmusteesta ennen kuvantamisen tai hoidon aloittamista.

HUOMAUTUS: Kirjaa kaikki potilaskohtaiset asetukset käyttöasetuslomakkeeseen.

**UJDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

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

**YLLÄPITO**

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

**INDICATIONS**

Le dispositif est indiqué pour faciliter le positionnement correct des patients en vue d'une radiothérapie, notamment électrothérapie, photonthérapie et protonthérapie, et d'une simulation, notamment acquisition d'images TDM et IRM.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le dispositif fait partie d'un système destiné à immobiliser, positionner et repositionner les patients qui suivent une radiothérapie stéréotaxique, notamment une SBRT.

**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.
- Assurez-vous que le système Body Pro-Lok™ est correctement entretenu et que tous les équipements de la gamme Linac sont opérationnels avant d'utiliser le système.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Les indices de pression sont données à titre indicatif uniquement.
- Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.

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)**

IRM

Conditional

- Le dispositif est tributaire de la RM. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un balayage sans danger pour lui dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes:
  - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
  - Un gradient maximal du champ spatial de 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**CEINTURE RESPIRATOIRE BODY PRO-LOK™**

1. Fixez la jauge respiratoire et la pompe sur la ceinture respiratoire.
2. Sur la jauge, utilisez les plages A à H pour gonfler la ceinture respiratoire.
3. Faites gonfler la ceinture respiratoire une fois la retenue obtenue.
4. Avant une imagerie ou un traitement, retirez la jauge et la pompe de la ceinture respiratoire.

REMARQUE: Noter toutes les positions indexées et la plage de pression acceptable sur la fiche de configuration.

**COUSSIN COMFORTCARE™**

1. Utilisez les plages 1 à 8 sur la jauge respiratoire pour gonfler le coussin ComfortCare™.
2. Gonfler le coussinet ComfortCare™ pour distribuer la pression et améliorer le confort du patient.
3. Avant de procéder à l'imagerie ou au traitement, retirez la pompe et la jauge du coussinet.

REMARQUE: Enregistrer tous les paramètres propres au patient sur une fiche de configuration.

**RETRAITEMENT****⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

**ENTRETIEN**

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

**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG**

Das Gerät ist indiziert, die richtige Positionierung von Patienten bei der Strahlentherapie, einschließlich Behandlungen mit Elektronen, Photonen und Protonen, und bei Simulationen, einschließlich Bilderfassung mittels CT und MRT, zu unterstützen.

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Gerät ist Bestandteil eines Systems, mithilfe dessen Patienten, die eine stereotaktische Strahlentherapie einschließlich SBRT erhalten, immobilisiert, positioniert und neu positioniert werden.

**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 Verwendung des Systems sicherstellen, dass zwischen dem Body Pro-Lok™ System und jeglicher Linac- oder Bildgebungsausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Die Druckanzeige dient nur zu Referenzzwecken.
- Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

**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**

Bedingt  
MR-sicher

- Das Produkt ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Gerät kann bedenkenlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
  - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
  - Maximaler räumlicher Feldgradient von 51,700 Gauß/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ ATEMGURT**

1. Befestigen Sie das Atemmessgerät und die Pumpe am Atemgurt.
2. Verwenden Sie am Messgerät die Einstellungen A bis H zum Aufpumpen des Atemgurts.
3. Atemgurt aufpumpen, bis die gewünschte Atembeschränkung erreicht ist.
4. Entfernen Sie das Messgerät und die Pumpe vor der Bildgebung oder Behandlung vom Atemgurt.

**HINWEIS:** Alle Indexpositionen und akzeptablen Druckbereiche auf dem Einrichtungsprotokoll notieren.

**COMFORTCARE™-POLSTER**

1. Verwenden Sie für das Aufpumpen des ComfortCare™-Kissens die Einstellungen 1 bis 8 am Atemmessgerät.
2. ComfortCare™-Polster aufpumpen, um den Druck zu verteilen und Patientenkomfort zu erhöhen.
3. Vor der Durchführung von Bildgebungsverfahren oder Behandlungen müssen die Pumpe und die Anzeige vom Polster entfernt werden.

**HINWEIS:** Notieren Sie alle patientenspezifischen Einstellungen im Einrichtungsformular.

**WIEDERAUFBEREITUNG****⚠️ WARNHINWEIS**

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.

1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkohol, abwischen.

**WARTUNG**

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η συσκευή προορίζεται για να παράσχει βοήθεια στην ορθή τοποθέτηση των ασθενών για ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας ηλεκτρονίων, φωτονίων και πρωτονίων, καθώς και για προσομοίωση, συμπεριλαμβανομένης της λήψης απεικόνισης με αξονική ή μαγνητική τομογραφία.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή αποτελεί τμήμα συστήματος με σκοπό την ακινητοποίηση, τοποθέτηση και επανατοποθέτηση ασθενών που υποβάλλονται σε στερεοτακτική ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της SBRT (στερεοτακτική θεραπεία σώματος).

**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.*
- *Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ του συστήματος Body Pro-Lok™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν να κάνετε χρήση του συστήματος.*
- *Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.*
- *Η ένδειξη πίεσης αποτελεί απλώς σημείο αναφοράς.*
- *Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.*

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν υπάρχει 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)**

Υπό  
συνθήκες  
MR

- Η συσκευή είναι ασφαλής για MR υπό όρους. Η ασφαλής σάρωση ασθενούς με αυτή τη συσκευή μπορεί να γίνει σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
  - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
  - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΖΩΝΗ**

1. Συνδέστε τον αναπνευστικό μετρητή και την αντλία στον αναπνευστικό ιμάντα.
2. Στο μετρητή, χρησιμοποιήστε το εύρος Α έως Η για το φούσκωμα του αναπνευστικού ιμάντα.
3. Φουσκώστε την αναπνευστική ζώνη ώσπου να επιτευχθεί ο επιθυμητός αναπνευστικός περιορισμός.
4. Πριν από την απεικόνιση ή τη θεραπεία, αφαιρέστε το μετρητή και την αντλία από τον αναπνευστικό ιμάντα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σημειώστε όλες τις θέσεις του δείκτη και το αποδεκτό εύρος πίεσης στο φύλλο ρύθμισης.

**ΜΑΞΙΛΑΡΙ COMFORTCARE™**

1. Χρησιμοποιήστε εύρος 1 έως 8 στο αναπνευστικό μετρητή για το φούσκωμα των μαξιλαριών ComfortCare™.
2. Φουσκώστε το μαξιλάρι ComfortCare™ για να διανείμετε την πίεση και να βελτιώσετε την άνεση του ασθενούς.
3. Πριν από την απεικόνιση ή τη θεραπεία, αφαιρέστε την αντλία και τον μετρητή από το μαξιλάρι.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καταγράψτε όλες τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις του ασθενούς στο φύλλο ρύθμισης.

**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

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

**AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI**

Az eszköz felhasználási területe: a fej, az agy, a nyak és a gerinc sugárterápiája (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) részeseülő felnőtt és gyermek páciensek megtartása és pozicionálása, valamint (többek között) CT és MR felvételkészítés.

**TERVEZETT ALKALMAZÁS**

Az eszköz egy rendszer része, amelynek célja sztereotaktikus sugárkezelésben (pl. SBRT) részeseülő betegek testrészeinek immobilizálása, pozicionálása és újrapozicionálása.

**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 rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a Body Pro-Lok™ rendszer és a lineáris gyorsító vagy képkalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A nyomás jelzése csak referenciaként szolgál.
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.

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

**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**

Feltételesen  
MR-biztos

- Az eszköz MR feltételes. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
  - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
  - A mező maximális térgradiense 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ LÉGZÉSRÖGZÍTŐ ÖV**

1. Csatlakoztassa a légzésmérőt és a pumpát a légzésrögzítő övhöz.
2. A mérőműszert használja az A és H közötti tartományt a légzésrögzítő öv felfújásához.
3. Fújja fel a légzést követő övet, amíg a légzés kívánt mértékű korlátozása meg nem valósul.
4. Képkalkotás vagy kezelés előtt távolítsa el a mérőműszert és a pumpát a légzésrögzítő övről.

MEGJEGYZÉS: Vegye figyelembe a beállítási lapon szereplő összes indexált pozíciót és elfogadható nyomástartományt.

**COMFORTCARE™ PÁRNA**

1. A ComfortCare™ párna felfújásához használja az 1 és 8 közötti tartományt a légzésmérőn.
2. Fújja fel a ComfortCare™ párnát a nyomás megfelelő eloszlása és a beteg komfortérzetének javítása érdekében.
3. A képkalkotás vagy kezelés előtt távolítsa el a pumpát és a mérőeszközt a párnából.

MEGJEGYZÉS: Rögzítse az összes betegspecifikus beállítást a beállítási lapon.

**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****▲ FIGYELEM!**

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

1. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiseptikus törülköendővel.

**KARBANTARTÁS**

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

**INDICAZIONI D'USO**

Il dispositivo è indicato come ausilio nel corretto posizionamento dei pazienti per la radioterapia, compresi trattamenti a elettroni, fotoni e protoni, e la simulazione compresa l'acquisizione immagine mediante TC e RM.

**USO PREVISTO**

Il dispositivo fa parte di un sistema concepito per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia stereotattica, compresa la SBRT.

**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 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.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- L'indicazione della pressione è di puro riferimento.
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.

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**

Condizionale  
per RM

- Il dispositivo è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:
  - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
  - Gradiente spaziale di campo massimo di 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ CINTURA RESPIRATORIA**

1. Collegare l'indicatore respiratorio e la pompa alla cintura respiratoria.
2. Sull'indicatore, utilizzare l'intervallo da A a H per il gonfiaggio della cintura respiratoria.
3. Gonfiare la cinghia per la respirazione fino ad ottenere la limitazione desiderata all'attività respiratoria.
4. Prima dell'imaging o del trattamento, rimuovere l'indicatore e la pompa dalla cintura respiratoria.

NOTA: Annotare tutte le posizioni indicizzate e l'intervallo di pressione accettabile sul foglio di configurazione.

**CUSCINO COMFORTCARE™**

1. Utilizzare l'intervallo da 1 a 8 sull'indicatore respiratorio per il gonfiaggio del cuscino ComfortCare™.
2. Gonfiare il cuscino ComfortCare™ per distribuire la pressione e migliorare il comfort del paziente.
3. Prima dell'imaging o del trattamento, rimuovere pompa e misuratore dal cuscino.

NOTA: Registrare tutte le impostazioni specifiche del paziente nel foglio di configurazione.

**RIGENERAZIONE****⚠ AVVERTENZA**

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

1. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

**MANUTENZIONE**

NOTA: Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.

## 使用の適応

本デバイスの用途は、電子線、フォトン、プロトン治療を含む放射線治療において患者の適切な位置決めを行うため、およびCTやMRの画像収集を含むシミュレーションを補助することです。

## 使用目的

本デバイスは、SBRTを含む定位放射線治療を受ける患者の位置固定、位置決め、位置決め変更を行う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。
- システムを使用する前に、Body Pro-Lok™ システムと Linac または画像機器との間の間隔が維持されていることを確実にします。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です: [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM)。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 圧力表示は参照目的のみです。
- 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。

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



- 装置はMR条件付きです。この装置を装着した患者は、以下の条件を満たすMRシステムでスキャンできます。
  - 静磁場強度1.5Tと3.0T
  - 空間磁場勾配51,700ガウス/cm (517T/m)以下

## BODY PRO-LOK™ 呼吸器ベルト

1. 呼吸器ゲージとポンプを呼吸器ベルトに取り付けます。
2. ゲージで、A~Hの範囲で呼吸器ベルトを膨らませます。
3. 希望する呼吸抑制に達するまで、呼吸器ベルトをつり上げます。
4. 撮像や治療の前に、呼吸器ベルトからゲージとポンプを外します。

備考: セットアップシートにあるすべてのインデックス位置と許容圧力範囲を確認します。

## COMFORTCARE™ クッション

1. 呼吸器ゲージの範囲1から8までを使用して、ComfortCare™ クッションを膨らませます。
2. ComfortCare™ クッションを膨らませることで圧力を分散させ、患者の快適性を確保します。
3. 画像収集または治療の前に、ポンプとゲージをクッションから取り外します。

備考: セットアップシートに患者固有の設定をすべて記録します。

## 再処理

### ⚠ 警告

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

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

## メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce ir paredzēta, lai palīdzētu pacientus pareizi novietot radioterapijai, iekļaujot ārstēšanu ar elektroniem, fotoniem un protoniem, un simulācijai, tostarp DT un MR attēlu iegūšanai.

## PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir daļa no sistēmas, kas ir paredzēta, lai imobilizētu, novietotu un pārvietotu pacientus, kuri tiek pakļauti stereotaktiskai radioterapijai, tostarp SBRT.

## UZMANĪBU

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



### BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.

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



MR

Conditional

- Pirmsklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka elpceļu jostu noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
  - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
  - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 51,700 gausi/cm (517 T/m)

## BODY PRO-LOK™ ELPOŠANAS JOSTA

1. Pievienojiet elpošanas mērierīci un sūkņi pie elpošanas jostas.
2. Elpošanas jostas piepildīšanai izmantojiet mērierīces A līdz H diapazonu.
3. Piepūstiet elpošanas siksnu, līdz tiek sasniegts vēlamais elpošanas ierobežojums.
4. Pirms attēlveidošanas vai ārstēšanas noņemiet mērierīci un sūkņi no elpošanas jostas.

IEVĒRĪBAI: Norādiet visus pacientam specifiskos iestatījumus uzstādīšanas anketā.

## CLAM-LOK™ POLSTERIS

1. ComfortCare™ spilvena piepildīšanai izmantojiet elpošanas mērierīces 1. līdz 8. diapazonu.
2. Piepildiet ComfortCare™ spilvenu ar gaisu, lai sadalītu spiedienu un uzlabotu pacienta komfortu.
3. Pirms attēlveidošanas vai ārstēšanas noņemiet sūkņi un mērinstrumentu no spilvena.

IEVĒRĪBAI: Norādiet visus pacientam specifiskos iestatījumus uzstādīšanas anketā.

## ATKĀRTOTA APSTRĀDE



### BRĪDINĀJUMS

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

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

## APKOPE

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



**INDIKASJONER FOR BRUK**

Innretningen er nødvendig for å bistå i riktig posisjonering av pasienter for stråleterapi inkludert elektron-, foton- og protonbehandling, og simulering inkludert CT- og MR-bildeakvisisjon.

**ANVENDELSESOMRÅDE**

Innretningen er del av et system som tar sikte på å immobilisere, posisjonere og repositionere pasienter som gjennomgår stereotaktisk stråleterapi inkludert SBRT.

**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.
- Pass på at det er klarering mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Trykkangivelse er kun for referanse.
- Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.

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

**MRI SIKKERHETSINFORMASJON**

MR-  
betinget

- Enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
  - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
  - Maksimal romlig feltgradient på 51,700 gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ RESPIRATORBELTE**

1. Fest pustemåleren og pumpen til respiratorbeltet.
2. Bruk rekkevidde A til H på måleren for å blåse opp respiratorbeltet.
3. Blås opp respirasjonsbeltet til den ønskede grad respirasjonsinnkrenkning er oppnådd.
4. Før fotografering eller behandling, må måleren og pumpen fjernes fra respiratorbeltet.

**MERK:** Merk alle indeksregulerte posisjoneringer og aksepterbart trykkrekkevidde på oppsettsarket.

**COMFORTCARE™-PUTE**

1. Bruk rekkevidde 1 til 8 på pustemåleren for å blåse opp ComfortCare™-puten.
2. Blås opp ComfortCare™-puten for å fordele trykket og forbedre pasientens komfort.
3. Før billediagnostikk eller behandling, fjern pumpe og måler fra puten.

**MERK:** Registrer alle pasientspesifikke innstillinger på planark.

**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

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

**VEDLIKEHOLD**

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

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Urządzenie służy do ułatwienia poprawnego ułożenia pacjentów do radioterapii, w tym do terapii elektronowej, protonowej i fotonowej, a także do symulacji, w tym do pozyskiwania obrazów technikami TK i MR.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Urządzenie jest częścią systemu służącego do unieruchomienia, ułożenia i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii stereotaktycznej, w tym także SBRT.

**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 użyciem systemu należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między systemem Body Pro-Lok™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Wskazanie ciśnienia służy jedynie do celów referencyjnych.
- Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.

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**

Warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

- Wyrób jest warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
  - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
  - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 51,700 gaussów/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ PAS ODDECHOWY**

1. Przymocuj miernik oddechu i pompę do pasa oddechowego.
2. Do napełnienia pasa oddechowego należy stosować zakres od A do H na mierniku.
3. Napełnić pas oddechowy powietrzem do uzyskania odpowiedniego poziomu ograniczenia oddechu.
4. Przed obrazowaniem lub zabiegiem należy wyjąć z pasa oddechowego miernik i pompę.

UWAGA: Należy odnotować wszystkie położenia indeksowe i dopuszczalny zakres ciśnienia na arkuszu układania pacjenta.

**PODUSZKA COMFORTCARE™**

1. Do napełniania poduszki ComfortCare™ na respiratorze należy stosować zakres od 1 do 8.
2. Napełnić poduszkę ComfortCare™, aby rozłożyć nacisk i poprawić komfort pacjenta.
3. Przed przeprowadzeniem obrazowania lub terapii należy odłączyć pompę i miernik od poduszki.

UWAGA: Należy odnotować wszystkie ustawienia specyficzne dla pacjenta w arkuszu układania ciała.

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

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

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

**KONSERWACJA**

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

**INDICAÇÕES PARA USO**

O dispositivo é indicado para auxiliar no posicionamento adequado de pacientes para terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, fótons e prótons, e simulação, incluindo aquisição de imagens de TC e RM.

**USO PRETENDIDO**

O dispositivo faz parte de um sistema destinado a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos à radioterapia estereotáxica, incluindo SBRT.

**CUIDADO**

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

**⚠ AVISO**

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Mantenha sempre uma folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo acelerador linear ou equipamento de aquisição de imagens antes de usar o sistema.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- A indicação de pressão serve apenas para referência.
- Inspeção o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

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

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI**

MR  
Condicional

- O dispositivo é MR Condicional. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
  - Gradiente espacial máximo do campo de 51.700 gauss/cm (517 T/m)

**CINTA RESPIRATÓRIA BODY PRO-LOK™**

1. Fixar o manômetro respiratório e a bomba à cinta respiratória.
2. Use a faixa de A a H no medidor, para a inflação da cinta respiratória.
3. Infle a cinta respiratória até alcançar a imobilização respiratória desejada.
4. Antes da geração de imagens ou do tratamento, remova o medidor e a bomba da cinta respiratória.

**OBSERVAÇÃO:** Anote todas as posições indexadas e intervalo de pressão aceitável na folha de configuração.

**ALMOFADA COMFORTCARE™**

1. Use a faixa de 1 a 8 no medidor respiratório para a inflação da almofada ComfortCare™.
2. Infle a almofada ComfortCare™ para distribuir a pressão e melhorar o conforto do paciente.
3. Antes da geração de imagens ou do tratamento, remova a bomba e o medidor da almofada.

**OBSERVAÇÃO:** Registre todas as configurações específicas do paciente na folha de configurações.

**REPROCESSAMENTO****⚠ AVISO**

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

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

**MANUTENÇÃO**

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

## INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo é indicado para ajudar no posicionamento correto de doentes para radioterapia, incluindo tratamentos de eletrões, fótões e prótons e simulação, incluindo aquisição de imagem de TC e RM.

## UTILIZAÇÃO

O dispositivo faz parte de um sistema previsto para imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes que são submetidos a radioterapia estereo-táxica, incluindo SBRT (Stereotactic Body Radiotherapy).

## 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.
- Certifique-se de que é mantida folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo o equipamento de Linac ou de imagiologia antes de utilizar o sistema.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- A indicação da pressão destina-se apenas para fins de referência.
- Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.

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



Uso  
condicionado  
com RM

- O dispositivo é condicional para RM. Com este dispositivo, um doente pode ser examinado em segurança num sistema RM cumprindo as seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
  - Gradiente de campo espacial máximo de 51,700 gauss/cm (517 T/m)

## BODY PRO-LOK™ CINTA RESPIRATÓRIA

1. Fixar o manómetro respiratório e a bomba à cinta respiratória.
2. No medidor, utilizar o intervalo A a H para insuflar a faixa respiratória.
3. Insufle o cinto respiratório até a restrição respiratória ser alcançada.
4. Antes da imagiologia ou tratamento, remover o manómetro e a bomba da cinta respiratória.

NOTA: Anote todas as posições indexadas e variações de pressão aceitáveis na folha de configuração.

## ALMOFADA COMFORTCARE™

1. Utilizar o intervalo de 1 a 8 no medidor respiratório para amortecimento de insuflação ComfortCare™.
2. Encher a almofada ComfortCare™ para distribuir a pressão e melhorar o conforto do doente.
3. Antes do exame de imagiologia ou tratamento, retire a bomba e manómetro da almofada.

NOTA: Registe todas as definições específicas do doente na folha de configuração.

## REPROCESSAMENTO

### AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
1. Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio.

## MANUTENÇÃO

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

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Dispozitivul este indicat pentru a ajuta la poziționarea corespunzătoare a pacienților pentru radioterapie, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni și simulare, inclusiv obținere de imagini CT și RM.

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Dispozitivul face parte dintr-un sistem destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților supuși radioterapiei stereotactice, inclusiv SBRT.

**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.*
- *Înainte de a utiliza sistemul, asigurați-vă că este menținut spațiul între sistemul Body Pro-Lok™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.*
- *Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).*
- *Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.*
- *Indicarea presiunii este numai pentru referință.*
- *Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.*

**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**

Compatibilitate  
condiționată cu  
RM

- Dispozitivul are compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
  - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
  - Gradient de câmp spațial maxim de 51.700 Gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ CENTURĂ DE RESPIRAȚIE**

1. Atașați spirometrul și pompa la centura de respirație.
2. Pe spirometrul, folosiți gama A – H pentru umflarea centurii de respirație.
3. Umflați centura respiratorie până când se obține restricția respiratorie dorită.
4. Înainte de imagistică sau tratament, scoateți spirometrul și pompa de pe centura de respirație.

**OBSERVAȚIE:** Notați toate pozițiile indexate și intervalul de presiune acceptabil pe foaia de configurare.

**PERNĂ COMFORTCARE™**

1. Folosiți gama 1 – 8 de pe spirometrul pentru umflarea pernei ComfortCare™.
2. Umflați perna ComfortCare™ pentru a distribui presiunea și a îmbunătăți confortul pacientului.
3. Înainte de realizarea imaginii sau tratamentului, scoateți pompa și manometrul de pe pernă.

**OBSERVAȚIE:** Înregistrați toate setările specifice pacientului pe foaia de configurare.

**REPROCESARE****⚠️ AVERTIZARE**

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

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

**ÎNȚREȚINERE**

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

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для облегчения правильного позиционирования пациентов, получающих лучевую терапию, в том числе электронную, фотонную и протонную терапию, а также для моделирования, включая получение изображений КТ и МРТ.

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство является частью системы, предназначенной для иммобилизации, позиционирования и репозиционирования пациентов, проходящих стереотаксическую лучевую терапию, включая СЛТТ.

## ВНИМАНИЕ

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



### **ВНИМАНИЕ**

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед использованием убедитесь, что система Body Pro-Lok™ находится на расстоянии от линейного ускорителя и всего оборудования для визуализации.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Индикация давления предназначена только для справки.
- Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

## ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



Условно  
совместимый  
с МРТ

- Устройство является условно совместимым с МР. Пациенту с данным устройством можно безопасно выполнять МРТ при соблюдении следующих условий:
  - Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
  - Максимальный пространственный градиент поля 51700 Гс/см (517 Тл/м)

## ДЫХАТЕЛЬНЫЙ РЕМЁНЬ BODY PRO-LOK™

1. Присоедините дыхательный датчик и насос к респираторному ремню.
2. Для заполнения воздухом респираторного ремня используйте диапазон от А до Н на манометре.
3. Надувайте респираторный ремень до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое ограничение дыхания.
4. Перед визуализацией или лечением снимите манометр и насос с респираторного ремня.

Примечание. Отметьте все установочные позиции и допустимый диапазон давления в листе настроек.

## ПОДУШКА COMFORTCARE™

1. Для заполнения воздухом подушки ComfortCare™ используйте диапазон от 1 до 8 на дыхательном манометре.
2. Надуйте подушку ComfortCare™, чтобы распределить давление и повысить комфорт пациента.
3. Перед визуализацией или процедурой снимите насос и манометр с подушки.

Примечание. Внесите все настройки для конкретного пациента в лист настроек.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ



### **ВНИМАНИЕ**

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

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

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Naprava je namenjena za pomoč pri pravilnem nameščanju bolnika za zdravljenje z obsevanjem, vključno z elektronskimi, fotonskimi in protonskimi zdravljenju, in pri simulaciji med slikanjem CT ali MR.

**PREDVIDENA UPORABA**

Naprava je del sistema, ki je namenjen za imobilizacijo, nameščanje in ponovno nameščanje bolnika med stereotaktičnim obsevanjem, vključno s SBRT.

**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 uporabo sistema se prepričajte, da je med sistemom Body Pro-Lok™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM).
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Navedba o tlaku je samo v informativne namene.
- Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

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**

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Naprava je varna za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
  - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
  - Največji gradient prostorskega polja 51,700 G/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ DIHALNI PAS**

1. Na dihalni pas pritrđite dihalni merilnik in črpalko.
2. Na merilniku uporabite razpon od A do H za napihovanje dihalnega pasu.
3. Napihnite respiratorni trak, da dosežete želeno respiratorno omejitvev.
4. Pred slikanjem ali zdravljenjem odstranite merilnik in črpalko z dihalnega pasu.

OPOMBA: Na list z nastavitvami zabeležite vse indeksirane položaje in sprejemljivo območje tlaka.

**BLAZINA COMFORTCARE™**

1. Za napihovanje blazine ComfortCare™ uporabite stopnje od 1 do 8 na dihalnem merilniku.
2. Napihnite blazino ComfortCare™, da razporedite pritisk in izboljšate udobje bolnika.
3. Pred slikanjem ali zdravljenjem odstranite črpalko in merilo z blazine.

OPOMBA: Na list za nastavitve zabeležite vse posebne nastavitve bolnika.

**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

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

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

**VZDRŽEVANJE**

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

## INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para asistir en la colocación adecuada de los pacientes para la radioterapia, por ejemplo en tratamientos de electrones, fotones y protones, así como en la simulación, por ejemplo en la obtención de imágenes de RM y TAC.

## USO PREVISTO

El dispositivo es parte de un sistema diseñado con el fin de inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes sometidos a radioterapia estereotáctica, por ejemplo SBRT.

## 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.*
- *Asegúrese de que el área entre el sistema Body Pro-Lok™ y todos los equipos Linac o de adquisición de imágenes se mantiene despejada antes de usar el sistema.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en WWW.CIVCORT.COM.*
- *Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.*
- *La indicación de presión es sólo para que sirva como referencia.*
- *Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.*

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



RM  
condicional

- El dispositivo es RM condicional. A un paciente con este dispositivo se le puede explorar de manera segura en un equipo de RM que cumpla las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
  - Gradiente de campo espacial máximo de 51,700 gauss/cm (517 T/m)

## BODY PRO-LOK™ CINTURÓN RESPIRATORIO

1. Conecte el medidor respiratorio y la bomba al cinturón respiratorio.
2. En el medidor, utilice el rango A a H para inflar el cinturón respiratorio.
3. Infle el cinturón respiratorio hasta que se logre la restricción respiratoria deseada.
4. Antes de efectuar el diagnóstico por imágenes o el tratamiento, retire el medidor y la bomba del cinturón respiratorio.

NOTA: Anote todas las posiciones indexadas y el rango de presión aceptable en la hoja de preparación.

## COJÍN COMFORTCARE™

1. Utilice el rango del 1 al 8 en el medidor respiratorio para inflar el cojín ComfortCare™.
2. Infle el cojín ComfortCare™ para distribuir la presión y mejorar la comodidad del paciente.
3. Antes de la obtención de imágenes o del tratamiento, extraiga la bomba y el indicador del cojín.

NOTA: Registre todos los ajustes específicos del paciente en la hoja de configuración.

## REPROCESADO

### ADVERTENCIA

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

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

## MANTENIMIENTO

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



**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Anordningen är indicerad för att underlätta korrekt placering av patienter inför strålbehandling, inklusive elektron-, foton- och protonbehandlingar, och simulering inkluderande DT- och MR-bildtagning.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Anordningen ingår i ett system för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår stereotaktisk strålbehandling, inklusive SBRT.

**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.

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**

MR  
Conditional

- Icke-kliniska test har visat att andningsregleringsbältet är MR-villkorligt. En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande krav:
  - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
  - Maximal spatiell fältgradient på 51,700 Gauss/cm (517 T/m)

**BODY PRO-LOK™ ANDNINGSBÄLTE**

1. Fäst andningsmätaren och -pumpen vid andningsbältet.
2. Använd grad A till H på mätaren för att blåsa upp andningsbältet.
3. Blås upp andningsregleringsbältet till dess att önskad andningsreglering uppnås.
4. Innan röntgen eller behandling, ta bort mätaren och pumpen från andningsbältet.

OBS: Registrera alla patientspecifika värden på inställningsbladet.

**CLAM-LOK™-DYNA**

1. Använd grad 1 till 8 på andningsmätaren för att blåsa upp kudden ComfortCare™.
2. Blås upp ComfortCare™-dynan för att fördela trycket och för att skapa bättre bekvämlighet för patienten.
3. Före bildtagning eller behandling, ta bort pump och mätare från dynan.

OBS: Registrera alla patientspecifika värden på inställningsbladet.

**RENGÖRING****⚠ VARNING**

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

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

**UNDERHÅLL**

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

**ENDİKASYONLAR**

Cihaz elektron, foton ve proton tedavilerini içeren radyasyon tedavileri ve BT ve MR çekimlerini içeren simülasyonlar için, hastaların düzgün konumlandırılmasına yardımcı olmakta kullanılır.

**KULLANIM AMACI**

Cihaz, SBRT de dahil olmak üzere stereotaktik radyasyon terapisi uygulanan hastaları immobilize etme, konumlandırma ve konumunu değiştirme amacını taşıyan bir sistemin parçasıdır.

**DİKKAT**

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

**⚠ UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Sistemi kullanmadan önce Body Pro-Lok™ sistemi ile Linac veya görüntüleme donanımı arasında mesafe kalmasını sağlayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası [WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM) sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Basınç gösterimi sadece bilgi amaçlıdır.
- Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.

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**

MR  
Şartına  
Bağlıdır

- Cihaz, MR Koşulludur. Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir:
  - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
  - 51,700 gauss/cm (517 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı

**BODY PRO-LOK™ SOLUNUM KEMERİ**

1. Solunum ölçeği ve pompasını solunum kemerine takın.
2. Solunum kemerini şişirmek için ölçek üzerinde A ile H aralığını kullanın.
3. Respiratuar kuşağı, istediğiniz respiratuar sınıra ulaşana kadar şişirin.
4. Görüntüleme ya da tedavi öncesi solunum kemerinden ölçeği ve pompayı çıkarın.

NOT: Tüm indeksli pozisyonlar ve kabul edilebilir basınç aralığı, ayar sayfasında verilmiştir.

**COMFORTCARE™ MİNDER**

1. ComfortCare™ minderini şişirmek amacıyla solunum ölçeğinde 1 ile 8 aralığını kullanın.
2. Basıncı dağıtmak ve hasta konforunu artırmak için ComfortCare™ minderini şişirin.
3. Görüntüleme veya tedaviden önce, pompa ve göstereyi yastıktan çıkarın.

NOT: Hastaya özgü tüm ayarları kurulum sayfasına kaydedin.

**TEKRAR KULLANIM****⚠ UYARI**

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

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

**BAKIM**

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





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

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

# CIVCO

## Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

[info@civcort.com](mailto:info@civcort.com)

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. BODY PRO-LOK AND COMFORTCARE ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

[WWW.CIVCORT.COM](http://WWW.CIVCORT.COM)