

ThoraWedge™ Locator

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including 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.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Ensure Lok-Bar™ is securely attached to mating equipment.
- Ensure Lok-Bar™ is only used on compatible equipment.

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

MRI SAFETY INFORMATION

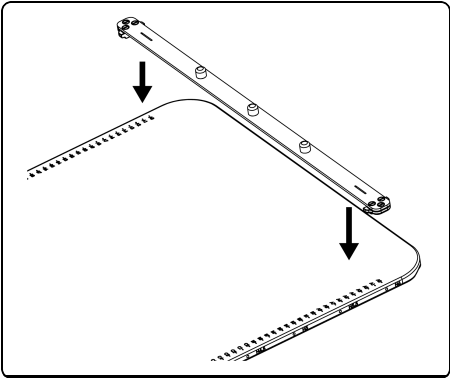


- Device is MR safe.

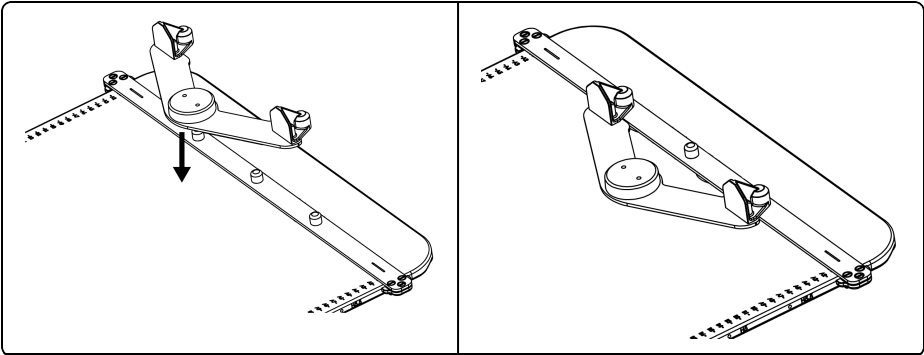
MR Safe

USING THORAWEDGE™ LOCATOR

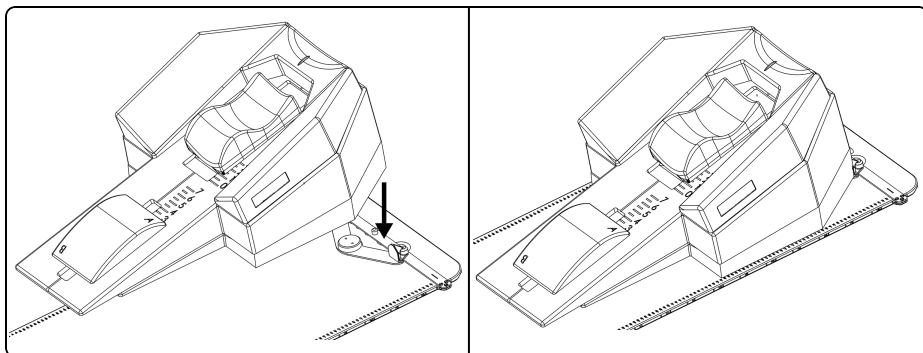
1. Install Lok-Bar™ on couchtop (see Lok-Bar™ instructions).



2. Install Thorawedge™ Locator on Lok-Bar™.



3. Install Thorawedge™ Cushion on Thorawedge™ Locator.



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. If necessary, clean surface by removing visual contamination with common germicidal wipe, such as alcohol. If visual contamination cannot be removed repeat cleaning steps and if necessary, discard device.
 2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.

MAINTENANCE

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

الغرض من الاستخدام

يساعد الجهاز في دعم وضبط وضع المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يُستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.



- تحذير
- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- لا تستخدم Lok-Bar™ لإحكام تثبيت الأجهزة.
- تأكد من تركيب Lok-Bar™ بإحكام في معذات الربط.
- تأكد من استخدام Lok-Bar™ مع الأجهزة المتوافقة فقط.

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطر تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونياً.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

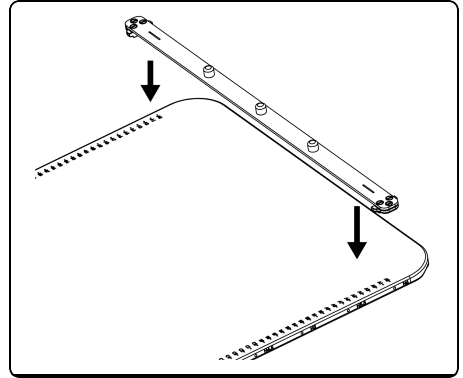
- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

MR

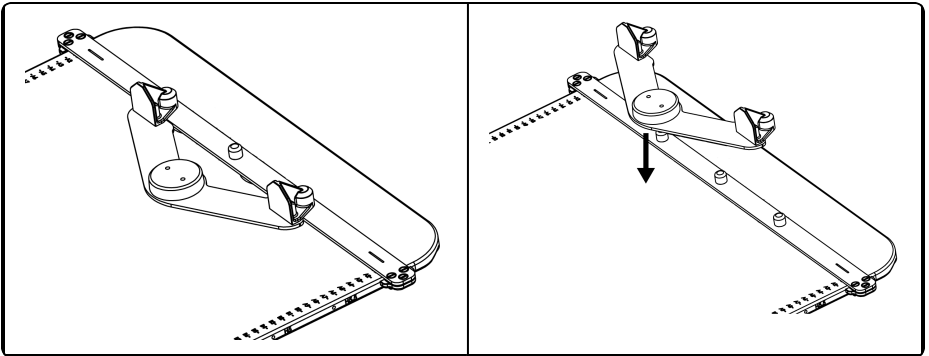
آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام محدد الموقع™ THORAWEDGE

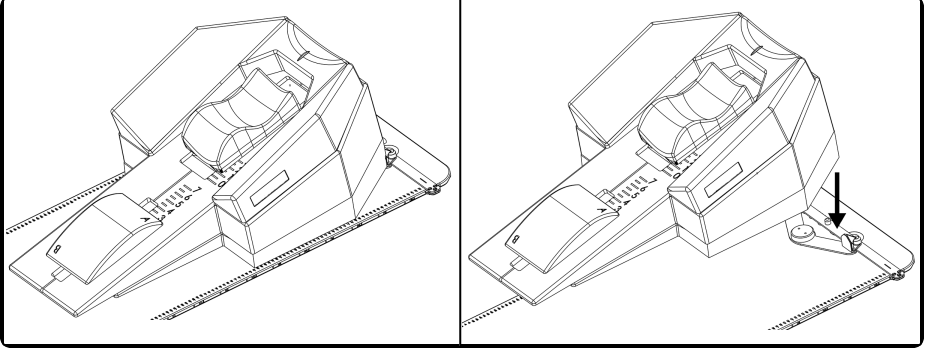
1. قم بتركيب Lok-Bar™ على سطح الاستلقاء بالجهاز (انظر Lok-Bar™ التعليمات).



2. قم بتركيب مُحدد الموقع™ Thorawedge على Lok-Bar™.



3. قم بتركيب ومادة Thorawedge™ على مُحدد الموقع Thorawedge™.



إعادة الاستخدام



تحذير
مستخدمو هذا المنتج ملزمون ومسؤولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعها منشأتك.

1. عند الضرورة، نظف سطح الجهاز عن طريق إزالة الملوثات المرئية بعميد الجراثيم العادي أو المناديل المطهرة، مثل الكحول. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.
2. امسحها بقطعة قماش جافة خالية من الوبر أو اتركها تجف في الهواء قبل إعادة التركيب والاستخدام.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز قبل استخدامه بحثا عن علامات التلف والتآكل العام.

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和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、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。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 请确保 Lok-Bar™ 牢固地连接到匹配设备。
- 请确保仅在兼容设备上使用 Lok-Bar™。

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

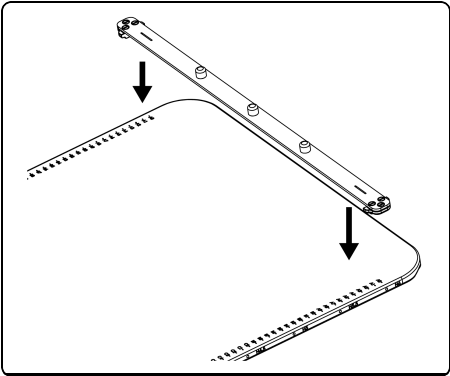
MR

核磁共振
(MR) 安全

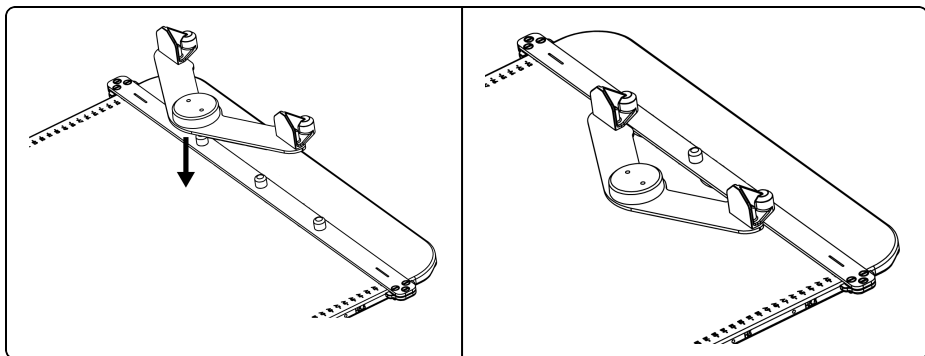
- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用 THORAWEDGE™ 定位器

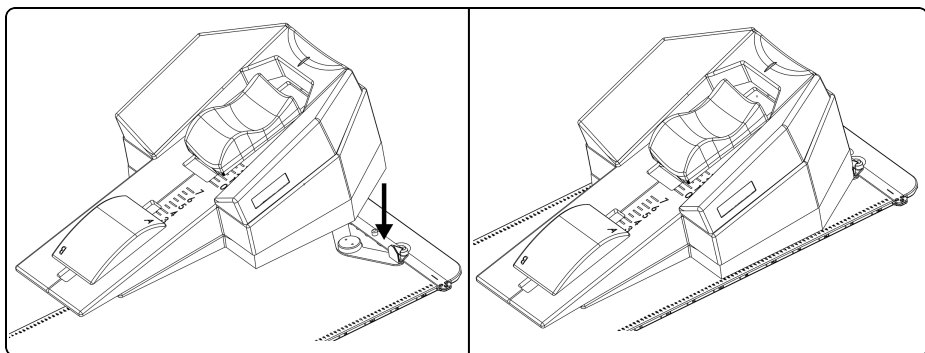
1. 在诊断床上安装 Lok-Bar™ (请参阅 Lok-Bar™ 说明书) 。



2. 在 Lok-Bar™ 上安装 Thorawedge™ 定位器。



3. 在 Thorawedge™ 定位器上安装 Thorawedge™ 垫子。



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。

- 如果必要，请使用普通杀菌剂擦布（如：酒精），移除明显的污染物，对表面进行清洁。这些明显的污染物如果无法移除，请反复执行清洁步骤，并在必要时丢弃器械。
- 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

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。

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući 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.*
- *Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.*
- *Osigurajte da je sustav Lok-Bar™ čvrsto pričvršćen na opremu za spajanje.*
- *Osigurajte da se sustav Lok-Bar™ upotrebljava isključivo s kompatibilnom opremom.*

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

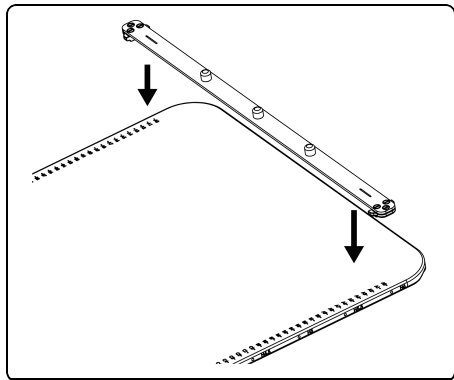
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

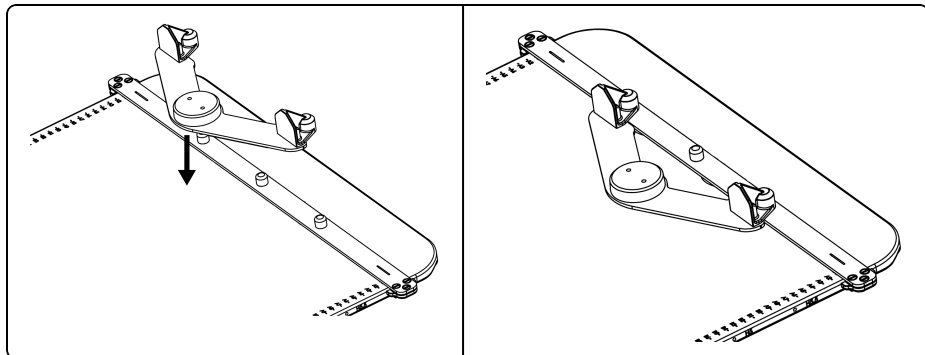
Sigurnost MR

UPOTREBA LOKATORA ZA THORAWEDGE™

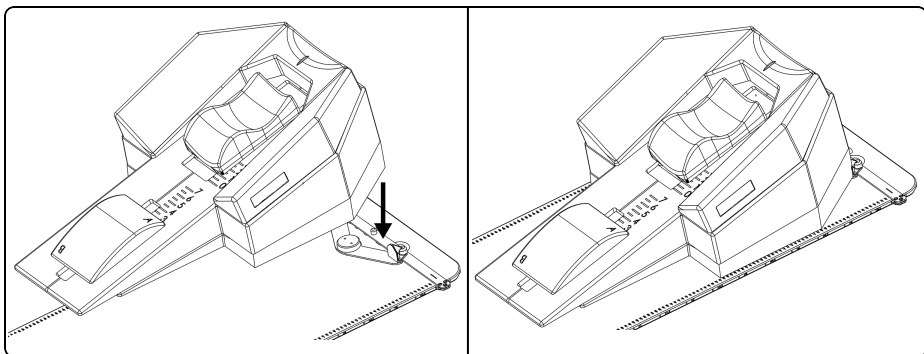
1. Postavite Lok-Bar™ na madrac (pogledajte upute za Lok-Bar™).



2. Postavite lokator za Thorawedge™ na Lok-Bar™.



3. Postavite madrac za Thorawedge™ na lokator za Thorawedge™.



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. Po potrebi očistite vidna onečišćenja na površini uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.
 2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i uporabe.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně 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.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Zkontrolujte, že je Lok-Bar™ bezpečně připojen k připojovacím zařízením.
- Ujistěte se, že se Lok-Bar™ používá pouze na kompatibilním zařízení.

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

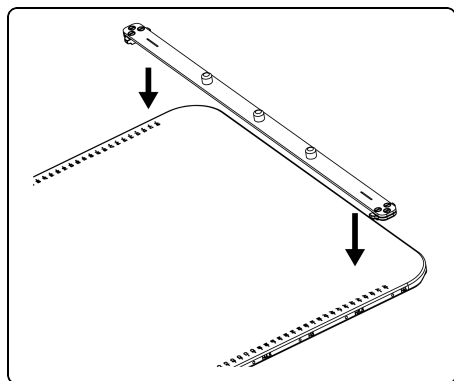
MR

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

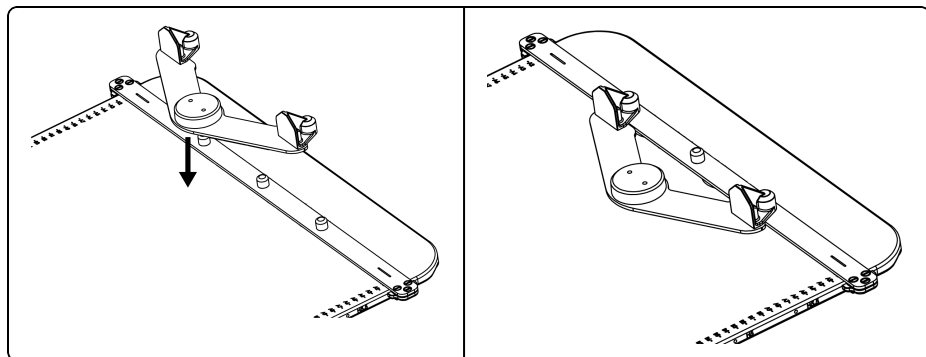
Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ THORAWEDGE™ LOKÁTORU

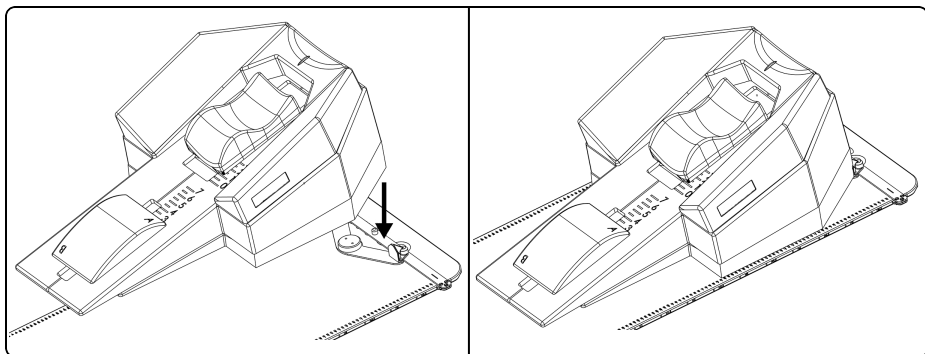
1. Nainstalujte Lok-Bar™ na lůžko (viz Lok-Bar™ návod).



2. Nainstalujte Thorawedge™ lokátor na Lok-Bar™.



3. Nainstalujte Thorawedge™ polštářek na Thorawedge™ lokátor.



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. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním vizuální kontaminace běžným germicidním přípravkem, jako např. alkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.
 2. Před opakovanou montáží a použitím utřete do sucha mikrovláknovou utěrkou nebo nechte vysušit na vzduchu.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. 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.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Sørg for, at Lok-Bar™ er sikkert fastgjort til koblingsudstyr.*
- *Sørg for, at Lok-Bar™ bruges kun med kompatibelt udstyr.*

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

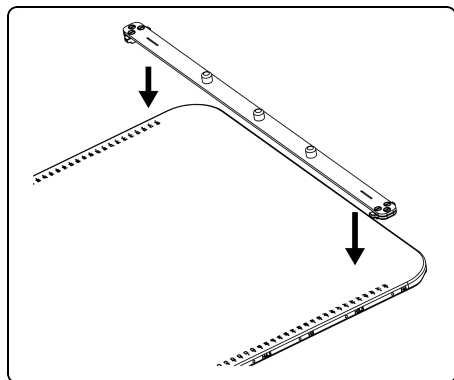


- Produktet er MR-sikkert.

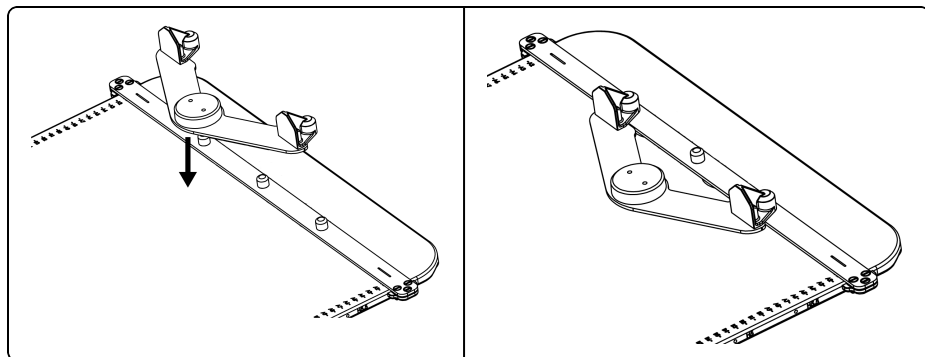
MR-sikker

ANVENDELSE AF THORAWEDGE™-LOKALISATOR

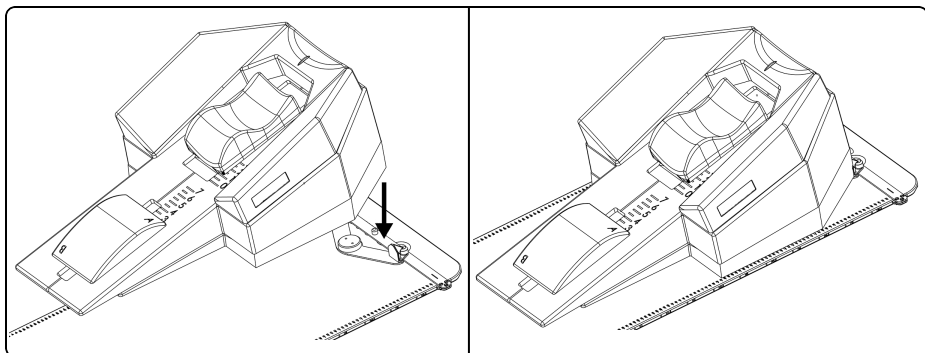
1. Monter Lok-Bar™ på lejetop (se instruktionerne til Lok-Bar™).



2. Monter Thorawedge™-lokalisatoren på Lok-Bar™.



3. Monter Thorawedge™-puden på Thorawedge™-lokalisatoren.



EFTERBEHANDLING

ADVARSEL

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

1. Rengør, om nødvendigt, overfladen ved at fjerne visuelle urenheder med en almindelig, bakteriedræbende serviet, såsom alkohol. Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, så gentag rengøringsprocessen, og om nødvendigt kasseres enheden.
2. Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

VEDLIGEHOLDELSE

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 als ondersteuning van volwassen en pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. 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.*
- *Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.*
- *Zorg ervoor dat Lok-Bar™ stevig bevestigd is op overeenkomstige apparatuur.*
- *Zorg ervoor dat Lok-Bar™ alleen wordt gebruikt op geschikte apparatuur.*

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

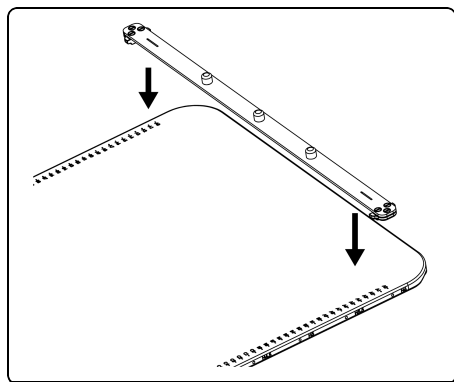
MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE

- Het apparaat is MRI-veilig.

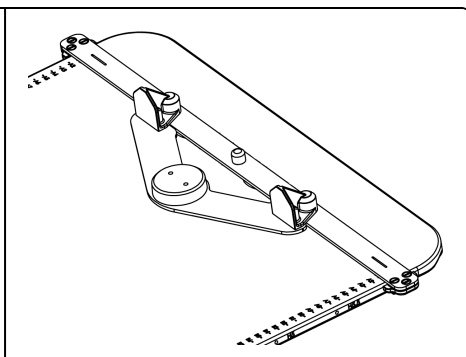
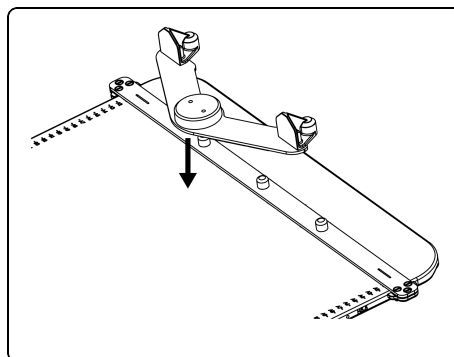
MR Veilig

THORAWEDGE™ LOCATOR GEBRUIKEN

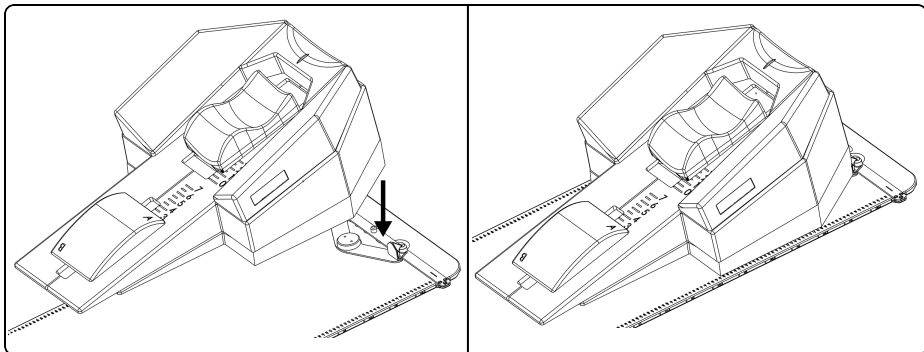
1. Installeer Lok-Bar™ op couchtop (zie Lok-Bar™ instructies).



2. Installeer Thorawedge™ locator op Lok-Bar™.



3. Installeer Thorawedge™ kussen op Thorawedge™ locator.



RECYCLEREN



WAARSCHUWING

- *De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.*
1. Reinig het oppervlak indien nodig door visuele vervuiling te verwijderen met een gewoon kiemdodend middel, zoals alcohol. Als visuele contaminatie niet kan worden verwijderd, herhaal de reinigingsstappen en, indien nodig, gooi het apparaat dan weg.
 2. Droogmaken met een vlsvrij doekje of laat het opdrogen voordat het instrument weer in elkaar gezet en gebruikt wordt.

ONDERHOUD

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on näidustatud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide toetamiseks ja paigutamiseks kiirgusravi ajal, muu hulgas elektron-, footon- ja prootonravi ajal. Seadet kasutatakse ka pildinduseks ravi planeerimisel.

ETTEVAATUST

Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimusel.

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Ärge kasutage seadet Lok-Bar™ positioneerimisseadmete kinnitamiseks.
- Veenduge, et Lok-Bar™ on kindlalt kinnitatud kaasseadme külge.
- Kindlustage, et Lok-Bar™ kasutatakse üksnes ühilduva varustusega.

MÄRKUS: Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine intsident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui intsident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.

MRT OHUTUSTEAVE

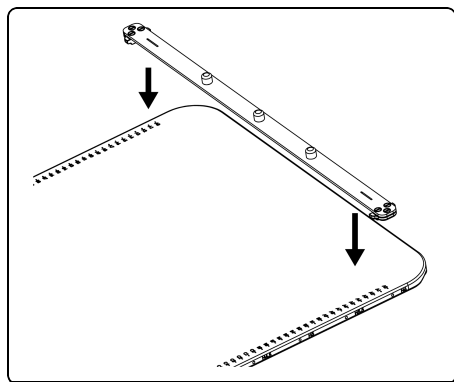


- Seade on MR-ohutu.

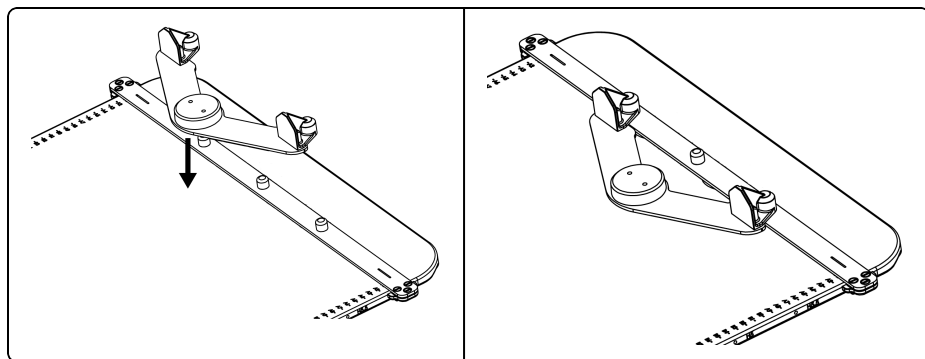
MR-ohutu

LOKAATORI THORAWEDGE™ KASUTAMINE

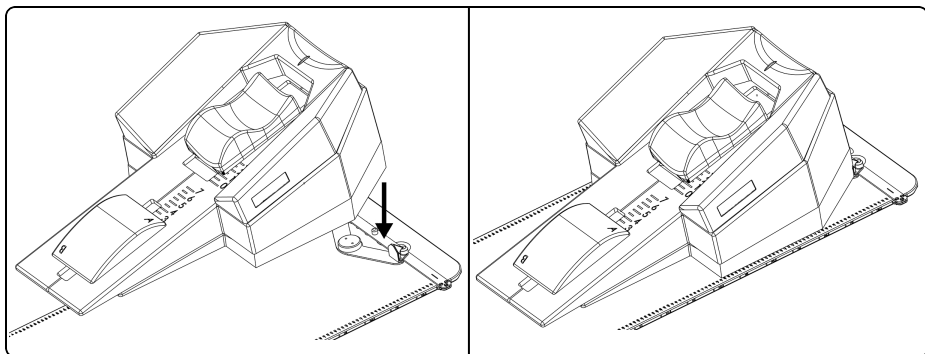
1. Paigaldage Lok-Bar™ alusele (couchtop) (vt Lok-Bar™ juhiseid).



2. Paigaldage Thorawedge™ lokaator Lok-Bar™-le.



3. Paigaldage Thorawedge™ padi Thorawedge™ lokaatorile.



DESINFITSEERIMINE



HOIATUS

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.
1. Vajadusel puhastage pind germitsiidse salvrätikuga (nt alkoholiga), eemaldades visuaalse saastumise. Kui visuaalset saastumist ei õnnestu eemaldada, korrake puhastamisetappe ja vajadusel kõrvaldage seade kasutuselt.
 2. Pühkige kuivaks ebamevaba lapiga või jätke enne uuesti kokku panemist ja kasutamist õhu kätte kuivama.

HOOLDUS

MÄRKUS: Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana, mukaan lukien elektron-, foton- 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.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Varmista, että Lok-Bar™ on kiinnitetty kunnolla liitoslaitteeseen.
- Varmista, että Lok-Bar™ -laitetta käytetään vain yhteensopivalla laitteella.

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

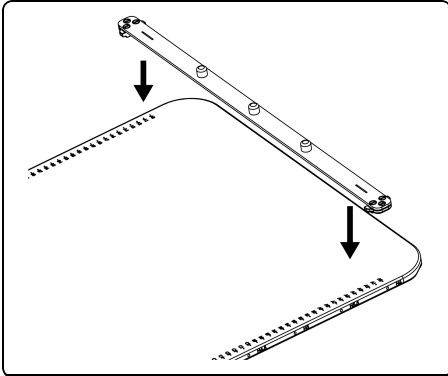
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Laitte on MRI-turvallinen.

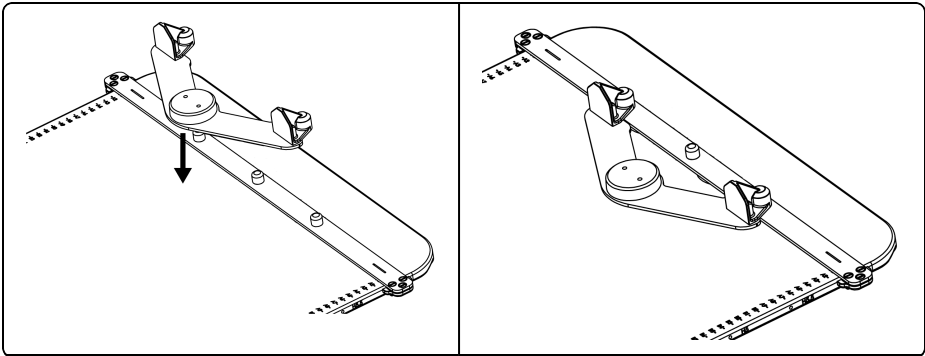
MRI-turvallinen

THORAWEDGE™-OHJAIMEN KÄYTTÄMINEN

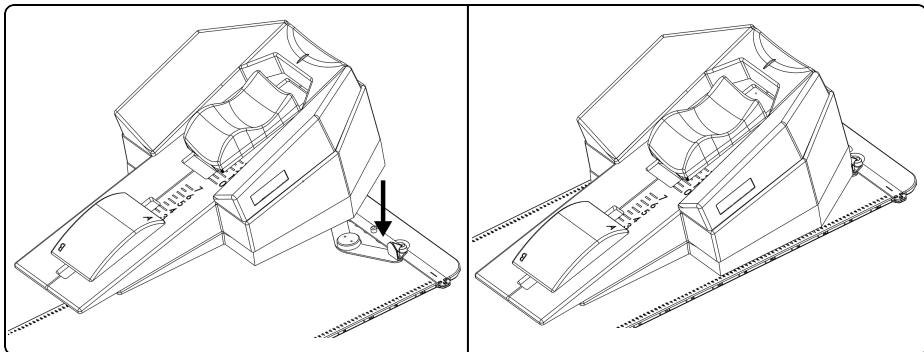
1. Asenna Lok-Bar™ hoitopöydän päälle (katso Lok-Bar™ -ohjeet).



2. Asenna Thorawedge™-ohjain Lok-Bar™ -tuotteen päälle.



3. Asenna Thorawedge™-pehmuste Thorawedge™-ohjaimen päälle.



UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS

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

1. Puhdista tarvittaessa laitteen pinta poistamalla näkyvä lika tavanomaisella bakteereja tappavalla pyyhkeellä, kuten alkoholia sisältävällä pyyhkeellä. Jos näkyvää likaa ei saada pois, toista puhdistusvaiheet ja tarvittaessa hävitä laite.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleenkokoamista ja käyttöä.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris 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.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Assurez-vous que Lok-Bar™ est fixé de manière sécurisée à l'équipement accouplé.
- Assurez-vous que Lok-Bar™ est uniquement utilisé sur un équipement compatible.

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)

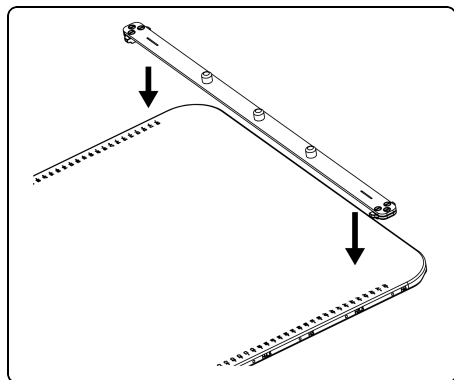


- Dispositif sans danger pour l'IRM.

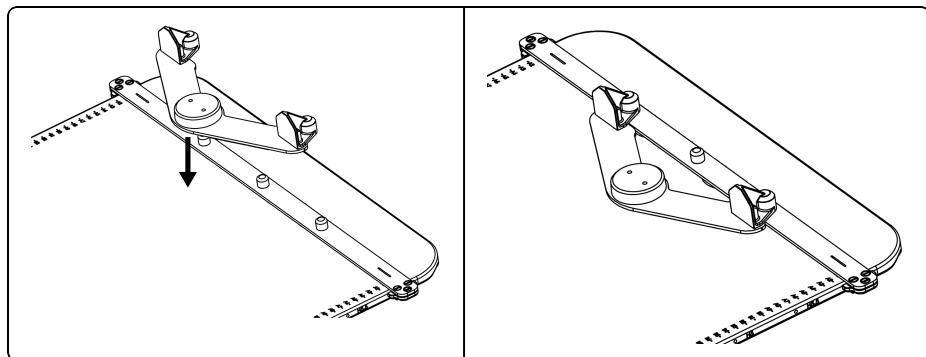
Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE THORAWEDGE™ LOCATOR

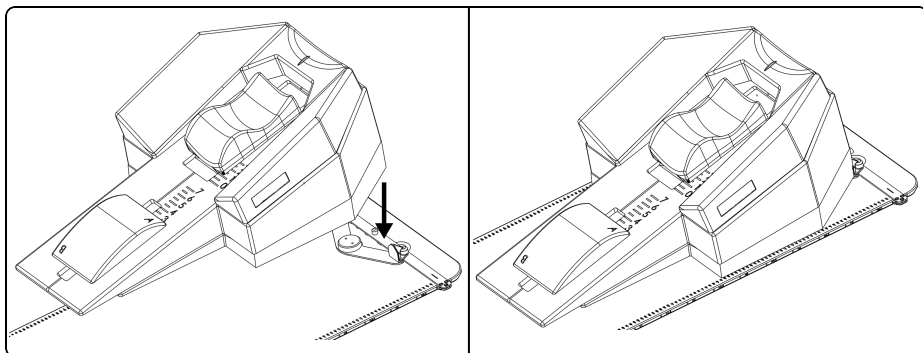
1. Installez la Lok-Bar™ sur le cousttop (voir les instructions de la Lok-Bar™).



2. Installez le Thorawedge™ Locator sur la Lok-Bar™.



3. Installez le coussin Thorawedge™ sur le Thorawedge™ Locator.



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. En cas de nécessité, nettoyer la surface du dispositif en éliminant les contaminants visibles à l'aide d'un germicide du commerce, tel que l'alcool. Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jeter le dispositif.
 2. Sécher avec un tissu non pelucheux et laisser sécher à l'air avec assemblage et utilisation.

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 und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photon- 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.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Stellen Sie sicher, dass Lok-Bar™ sicher an den Gegenständen befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass Lok-Bar™ nur an kompatiblen Geräten verwendet wird.

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

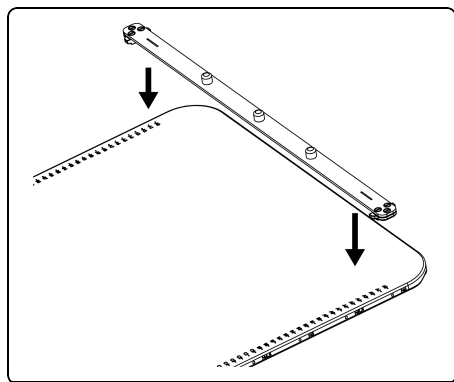


- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

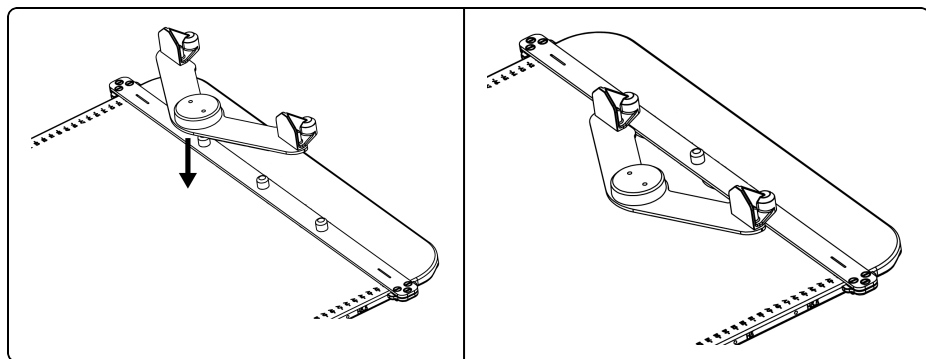
MRT-sicher

VERWENDUNG DES THORAWEDGE™ LOCATORS

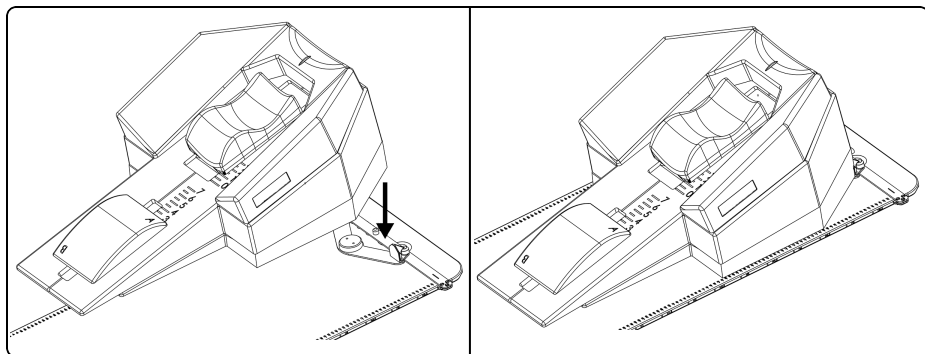
1. Montieren Sie die Lok-Bar™ auf der Patientenliege (siehe Anweisungen zu Lok-Bar™).



2. Montieren Sie den Thorawedge™ Locator auf der Lok-Bar™.



3. Montieren Sie das Thorawedge™-Kissen am Thorawedge™ Locator

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. Die Oberfläche bei Bedarf mit einem handelsüblichen keimtötenden (z. B. alkoholgetränkten) Wischtuch abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.
 2. Vor dem Wiederausammenbau und vor der Wiederbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ έχει ασφαλίσει καλά στον εξοπλισμό αντιστοιχίσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ χρησιμοποιείται μόνο σε συμβατό εξοπλισμό.

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.

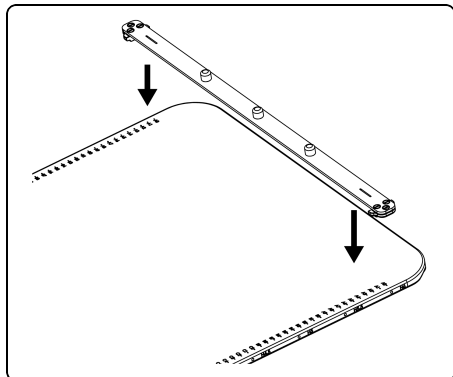
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

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

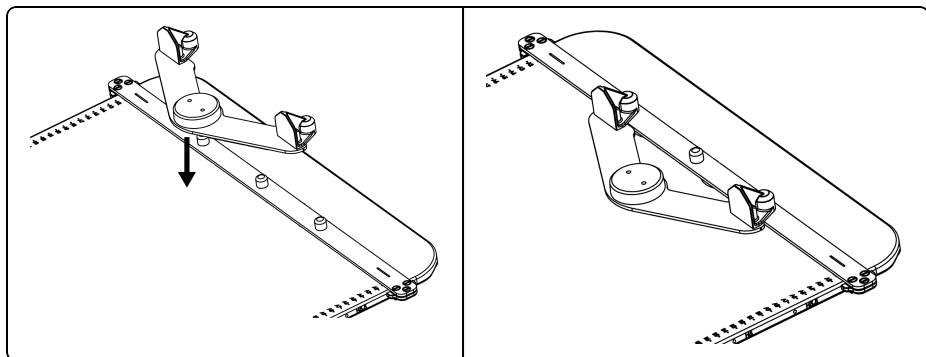
Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

ΧΡΗΣΗ ΕΝΤΟΠΙΣΤΗ THORAWEDGE™

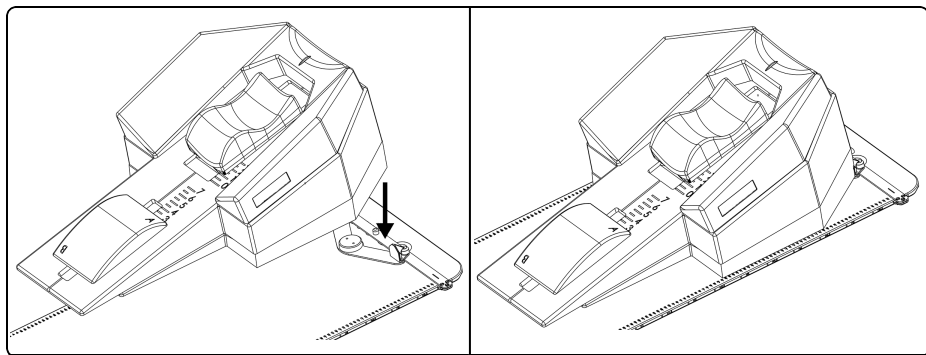
1. Εγκαταστήστε το Lok-Bar™ στον πάγκο (βλ. οδηγίες Lok-Bar™).



2. Εγκαταστήστε τον Εντοπιστή Thorawedge™ στο Lok-Bar™.



3. Εγκαταστήστε το Μαξιλάρι Thorawedge™ στον Εντοπιστή Thorawedge™.



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.
- Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με κοινά μικροβιοκτόνα πανάκια, π.χ., αλκοολούχα. Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.
 - Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.

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. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvétélkészítés 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.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Biztosítsa, hogy a Lok-Bar™ megfelelően rögzítve legyen a szállítótargoncához.
- A Lok-Bar™-t kizárólag vele kompatibilis készülékeken használja.

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

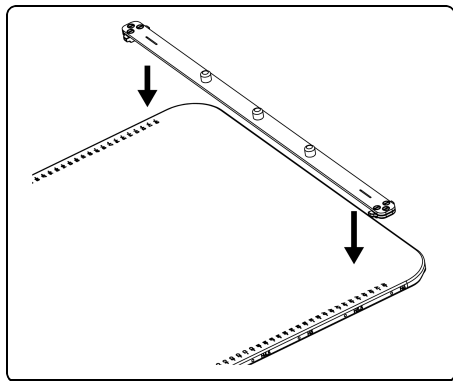
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

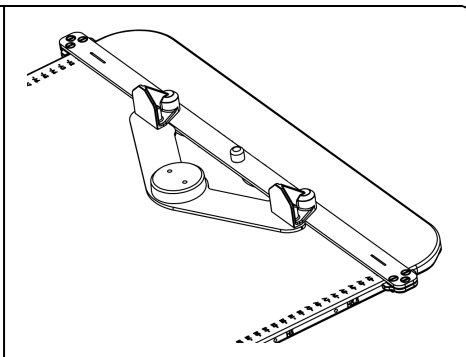
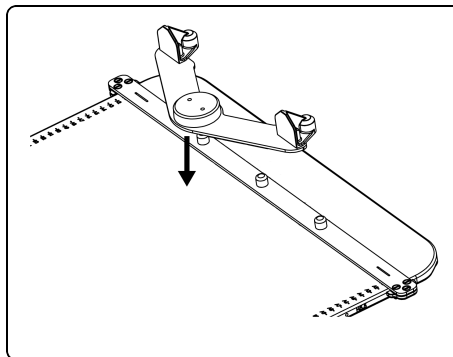
MR-biztos

A LOKÁTOR THORAWEDGE™ HASZNÁLATA

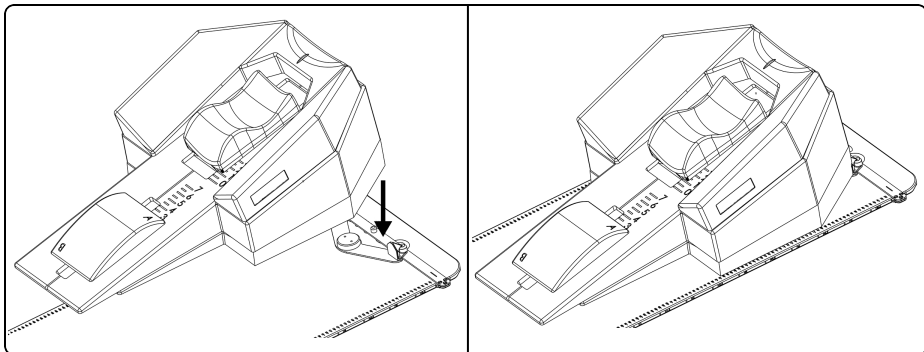
1. Telepítse a Lok-Bar™ a fekvőlapon (lásd Lok-Bar™ utasítások).



2. A Thorawedge™ telepítése a Lok-Bar™-n



3. Telepítse Thorawedge™ a párnát a Thorawedge™ lokátoron.



ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS



FIGYELEM!

- *Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.*
1. Szükség esetén tisztítsa meg a felületet a látható szennyeződések általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal való eltávolításával. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén dobja el az eszközt.
 2. Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy az eszköz összeszerelése és használata előtt hagyja azokat a levegőn megszáradni.

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 e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi 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.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Assicurarsi che la Lok-Bar™ sia saldamente fissata all'apparecchiatura di accoppiamento.
- Assicurarsi di utilizzare la Lok-Bar™ unicamente con apparecchiature compatibili.

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

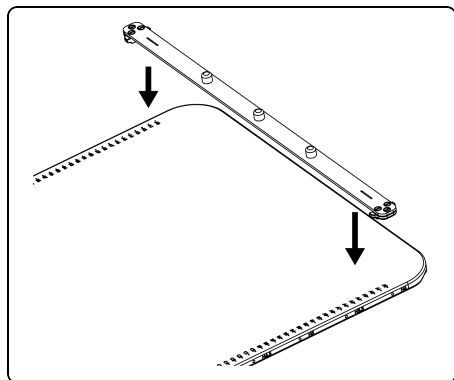


- Il dispositivo è sicuro per la RM.

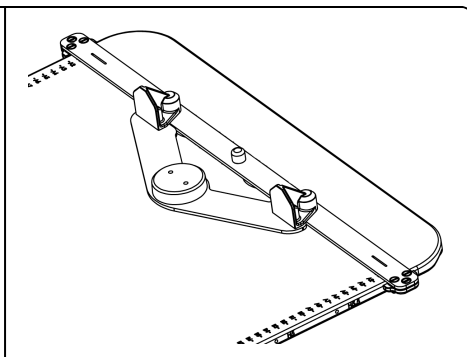
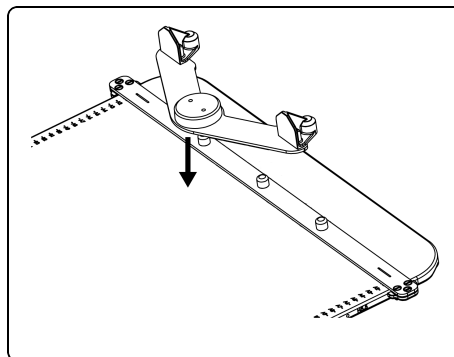
Sicuro per RM

USO THORAWEDGE™ DEL LOCALIZZATORE

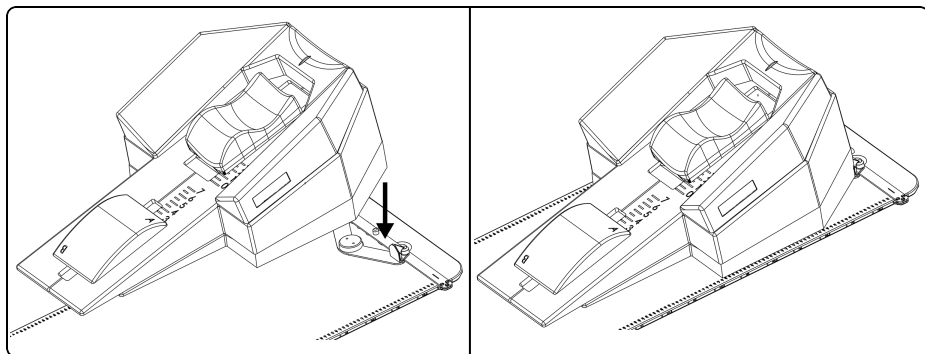
1. Installare Lok-Bar™ sul couchtop (vedere Lok-Bar™ istruzioni).



2. Installare Thorawedge™ il localizzatore su Lok-Bar™.



3. Installare Thorawedge™ il cuscino sul Thorawedge™ localizzatore.



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. Se necessario, pulire la superficie eliminando la contaminazione visibile con una salvietta germicida di uso comune, ad es. con alcol. Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.
 2. Asciugare con un panno privo di fili oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

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、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。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。
- 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。
- Lok-Bar™ は機器にしっかり装着してください。
- Lok-Bar™ は対応機器にのみ使用してください。

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

MRI安全性情報

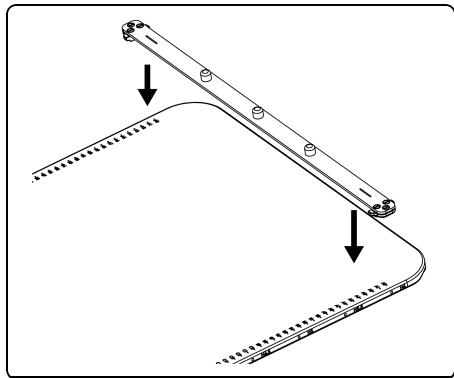


- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリに該当します。

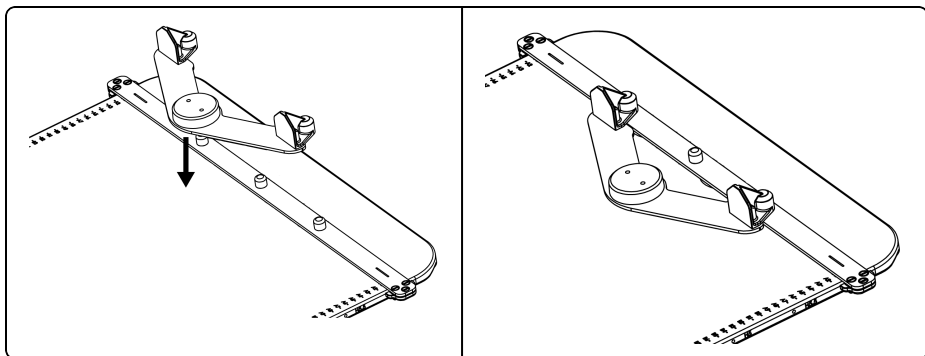
MR で安全

THORAWEDGE™ ロケータの使用

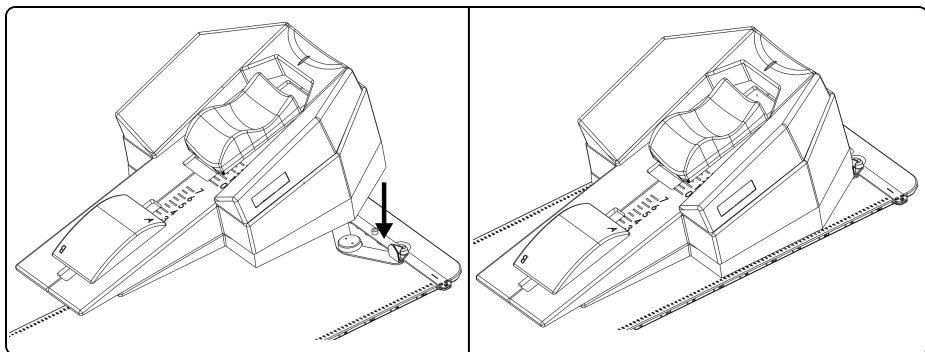
1. Lok-Bar™ をカウチトップに (Lok-Bar™ の説明を参照)取り付けてください。



2. Thorawedge™ ロケータを Lok-Bar™ に取り付けます。



3. Thorawedge™ クッションを Thorawedge™ ロケータに取り付けます。



再処理

⚠ 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 必要であれば、アルコールなどの一般的な殺菌剤などで目に見えるゴミを取り除き、表面を綺麗にしてください。目に見えるゴミを除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。
 - 製品を再び組み立てて使用する前に糸くずの出ない乾いた布で拭き去るか、空気乾燥してください。

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。

사용 용도

이 기기는 전자, 광자, 양성자 치료 등 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들을 지탱하고 자세를 잡는 데 도움을 주기 위한 것입니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.



경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- Lok-Bar™를 포지셔닝 장치를 고정하는 데 사용하지 마십시오.
- Lok-Bar™이(가) 대상 장비에 단단히 부착되어 있는지 확인하십시오.
- Lok-Bar™은(는) 호환되는 장비에만 사용됩니다.

참고: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.

MRI 안전 정보

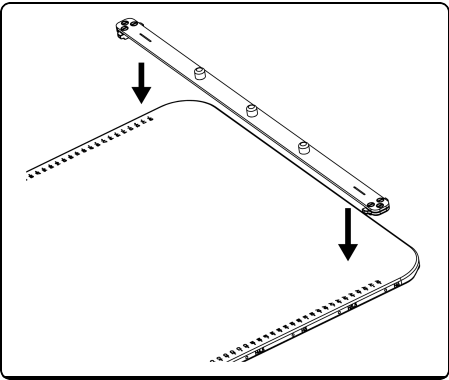


- 장치는 MR 안전 제품입니다.

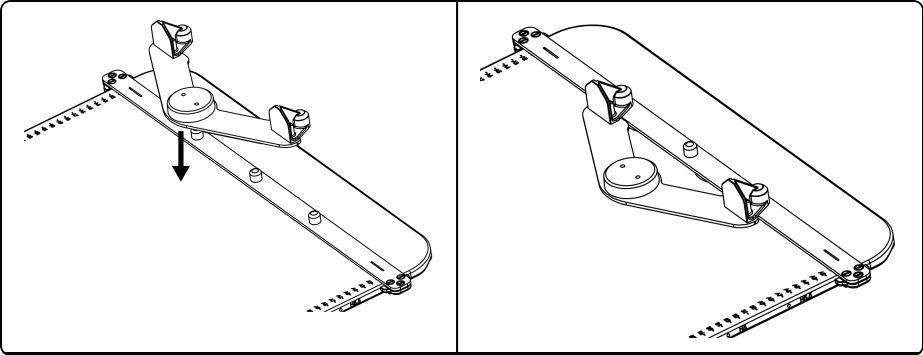
MR에 안전함

THORAWEDGE™로케이터 사용

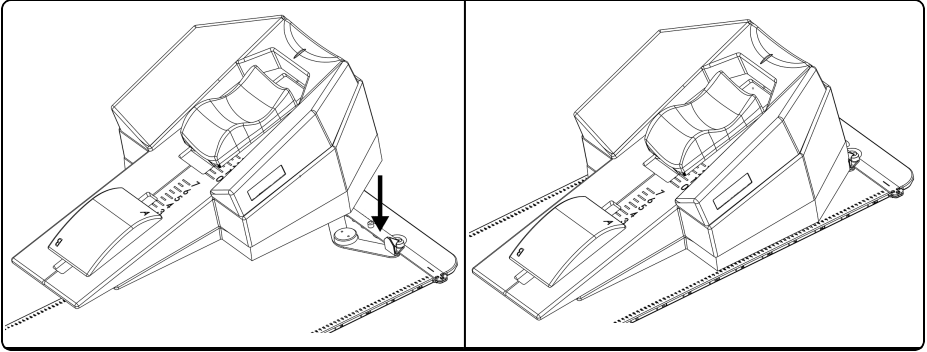
1. 카우치톱에 Lok-Bar™설치합니다(Lok-Bar™ 참조).



2. Thorawedge™로케이터를 설치합니다Lok-Bar™.



3. Thorawedge™ 로케이터에 Thorawedge™ 쿠션을 설치합니다.

재처리**⚠ 경고**

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.

- 필요한 경우, 알코올과 같은 일반적인 살균 세척제로 눈에 보이는 오염을 제거하여 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.
- 재조립 및 사용하기 전에 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내거나 자연 건조시킵니다.

유지 관리

참고: 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp 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.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ ir droši pievienots saderīgam aprīkojumam.
- Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ izmanto tikai ar saderīgu aprīkojumu.

IEVĒRĪBA! 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.

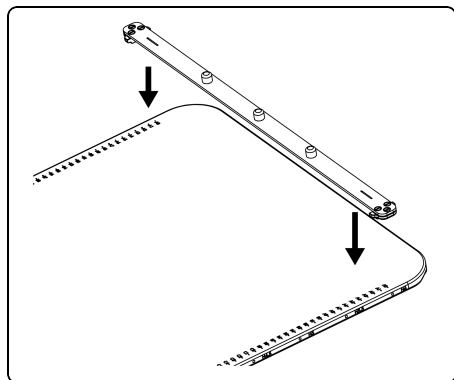
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

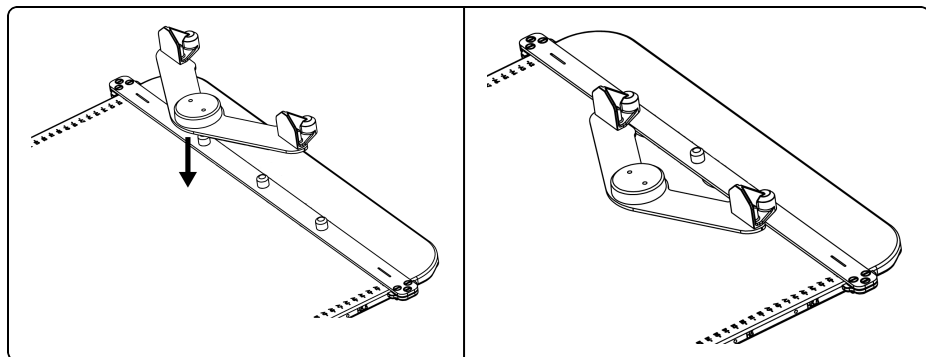
MR DROŠS

LOKATORA THORAWEDGE™ IZMANTOŠANA

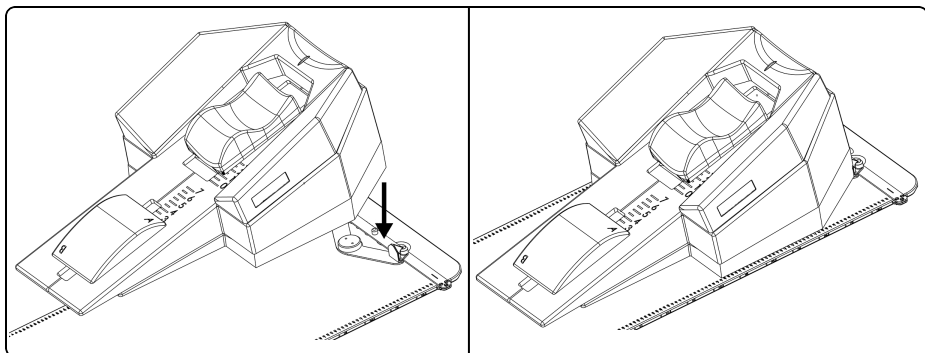
1. Uzstādiet Lok-Bar™ uz kušetes virsmas (skatiet Lok-Bar™ norādījumus).



2. Uzstādiet Thorawedge™ lokatoru uz Lok-Bar™.



3. Uztādiet Thorawedge™ spilventiņu uz Thorawedge™ lokatora.



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.
- Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot vizuālo piesārņojumu ar parastu baktericīdu salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.
 - Pirms salikšanas un lietošanas noslaukiēt ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Šis prietaisas yra skirtas padėti palaikyti ir nustatyti kūno padėtį suaugusiems ir vaikams, kuriems taikoma radioterapija, įskaitant elektronų, fotonų ir protonų terapijas. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

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

ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.
- Lok-Bar™ nenaudokite pozicionavimo prietaisams tvirtinti.
- Įsitikinkite, kad Lok-Bar™ gerai pritvirtintas prie atitinkamos įrangos.
- Užtikrinkite, kad Lok-Bar™ būtų naudojamas tik suderinamoje įrangoje.

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

MRI SAUGOS INFORMACIJA

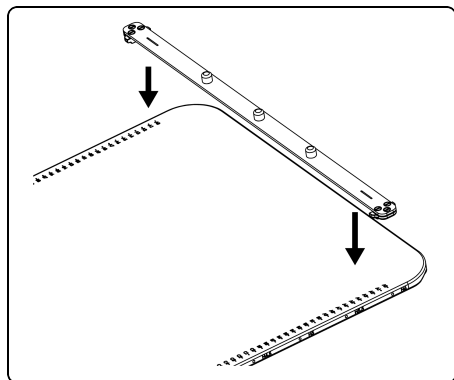
MR

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

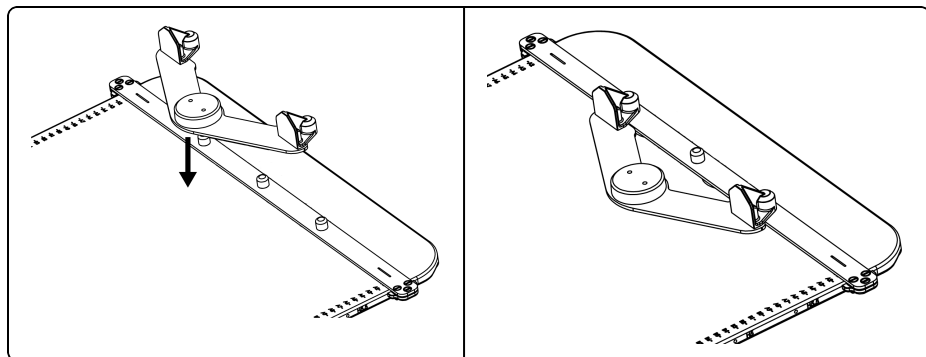
MR aplinkoje saugus

THORAWEDGE™ LOKALIZATORIAUS NAUDOJIMAS

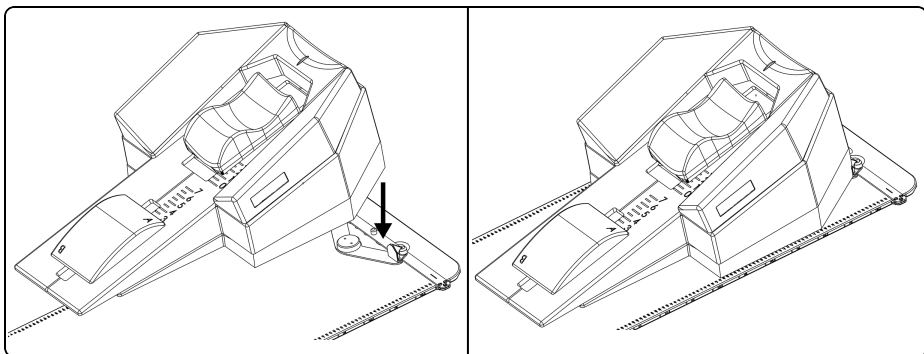
1. Įrenkite Lok-Bar™ ant kušetės (žr. Lok-Bar™ instrukcijas).



2. Įrenkite Thorawedge™ lokalizatorių ant Lok-Bar™.



3. Uždėkite Thorawedge™ pagalvę ant Thorawedge™ lokalizatoriaus.



PERDIRBIMAS



ĮSPĖJIMAS

- Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.
1. Jei reikia, nuvalykite paviršių pašalindami matomus teršalus įprasta germincidine servetėle, pavyzdžiui, alkoholiu. Jei matomų teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, išmeskite prietaisą.
 2. Prieš vėl surinkdami ir naudodami, nusauskinkite nepūkuota šluoste arba leiskite išdžiūti ore.

PRIEŽIŪRA

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten 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.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringssystemer.
- Påse at Lok-Bar™ er sikkert festet til parringsutstyret.
- Påse at Lok-Bar™ kun brukes på kompatibelt utstyr.

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

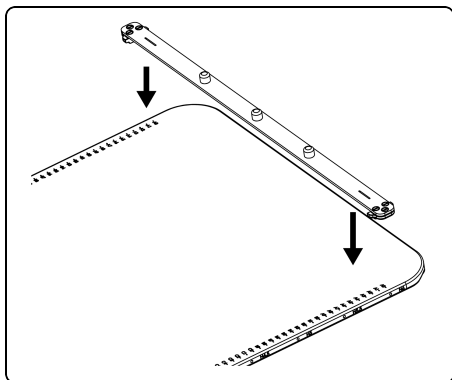


- Enheten er MR-sikker.

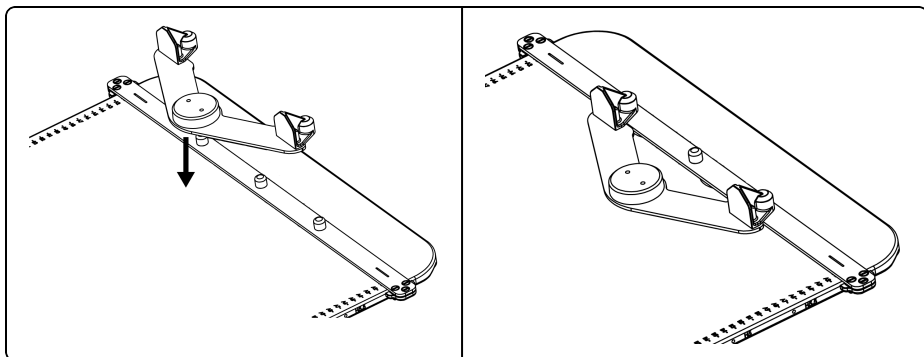
MR-sikker

BRUK AV THORAWEDGE™ LOKATOR

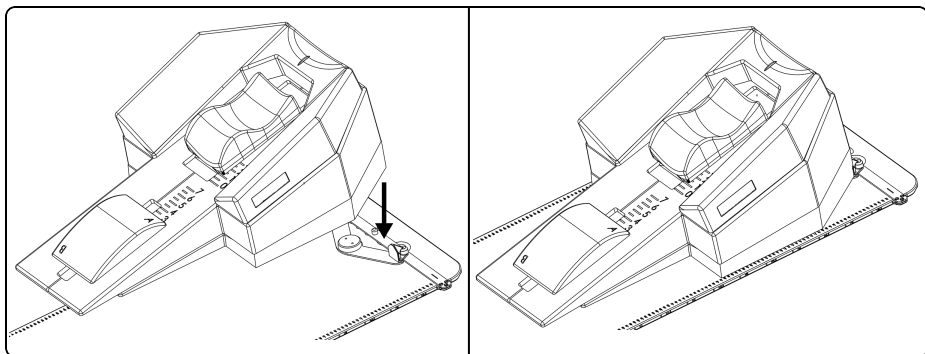
1. Monter Lok-Bar™ på benken (se Lok-Bar™ instruksjoner).



2. Monter Thorawedge™ Locator på Lok-Bar™.



3. Monter Thorawedge™ Cushion på Thorawedge™ Locator.

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. Hvis nødvendig, rengjør overflaten med alminnelig bakteriedrepende eller desinfiserende middel, som alkohol. Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.
 2. Tørk av med en lofri klut eller la det lufttørke før det settes sammen igjen og brukes.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym 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.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Upewnić się, że Lok-Bar™ jest bezpiecznie zamocowany do pasującego wyposażenia.
- Upewnić się, że Lok-Bar™ jest używany wyłącznie na kompatybilnych urządzeniach.

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

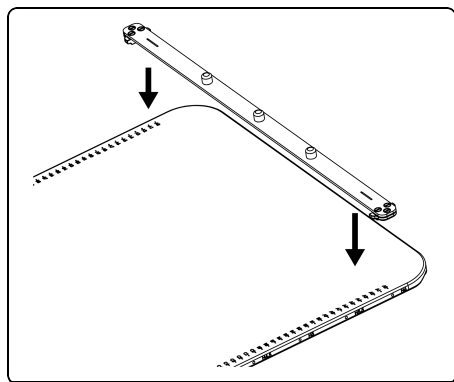
MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

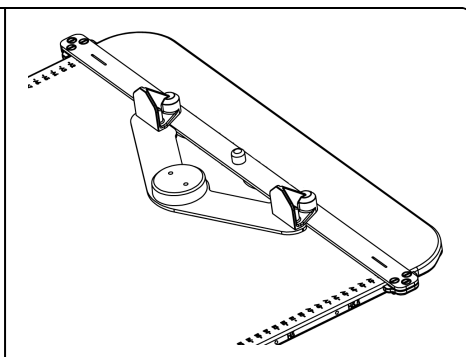
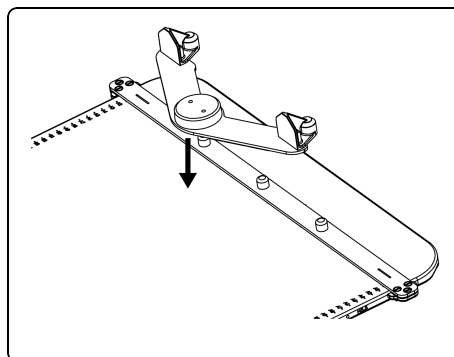
Nadaje się do stosowania podczas MR

OBSŁUGA THORAWEDGE™ LOKALIZATORA

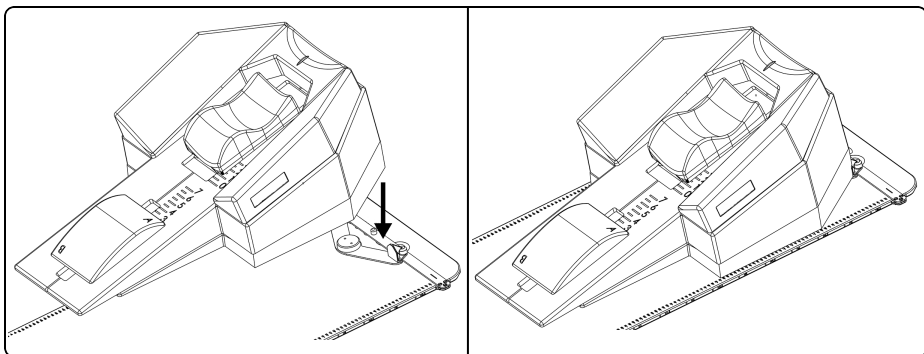
1. Zainstalować Lok-Bar™ w leżance (zob. Lok-Bar™ w instrukcji).



2. Zainstalować Thorawedge™ lokalizator w Lok-Bar™.



3. Zainstalować Thorawedge™ poduszkę w Thorawedge™ lokalizatorze.



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. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnie, usuwając widoczne zanieczyszczenie zwykłą ściereczką bakteriobójczą, na przykład z alkoholem. Jeśli nie można usunąć widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.
 2. Przed ponownym montażem i użyciem wytrzyj do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczków lub przewietrz pomieszczenie.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

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.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Garanta que o Lok-Bar™ esteja conectado com segurança ao equipamento correspondente.
- Certifique-se de que o Lok-Bar™ é utilizado somente com equipamentos compatíveis.

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

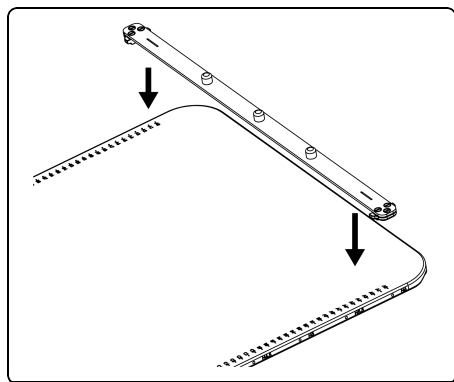


- O dispositivo é seguro para uso em MR.

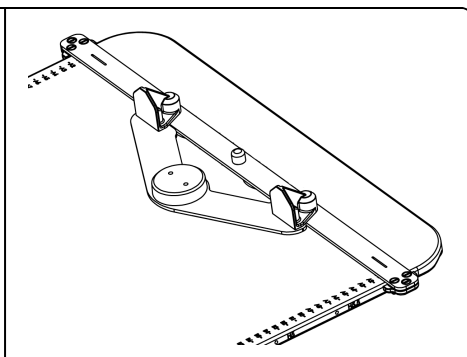
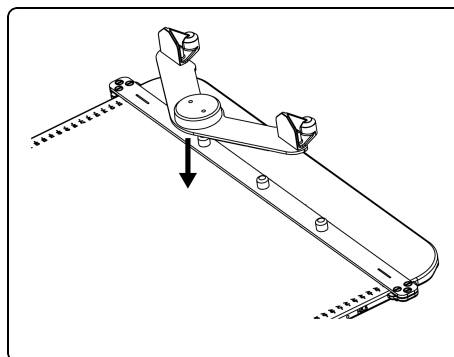
Seguro para RM

COMO USAR O LOCALIZADOR THORAWEDGE™

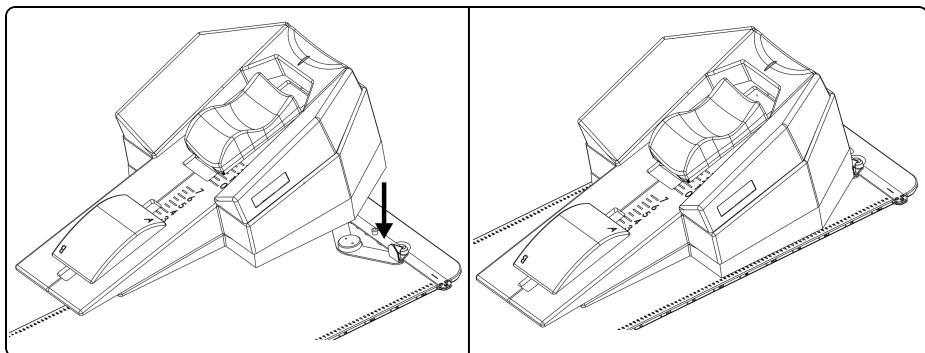
1. Instale a Lok-Bar™ no tampo de mesa (consulte Lok-Bar™ para obter instruções).



2. Instale o localizador Thorawedge™ na Lok-Bar™.



3. Instale a almofada Thorawedge™ no localizador Thorawedge™.



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.
- Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com um bactericida comum, como álcool. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.
 - Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar antes da remontagem e uso.

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planejamento 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.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se Lok-Bar™ é fixo com segurança ao equipamento correspondente.
- Certifique-se Lok-Bar™ é utilizado somente sobre equipamento compatível.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

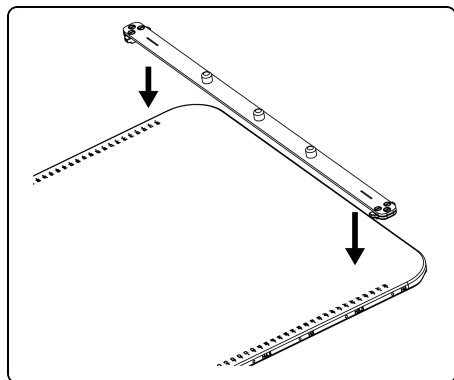
MR

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

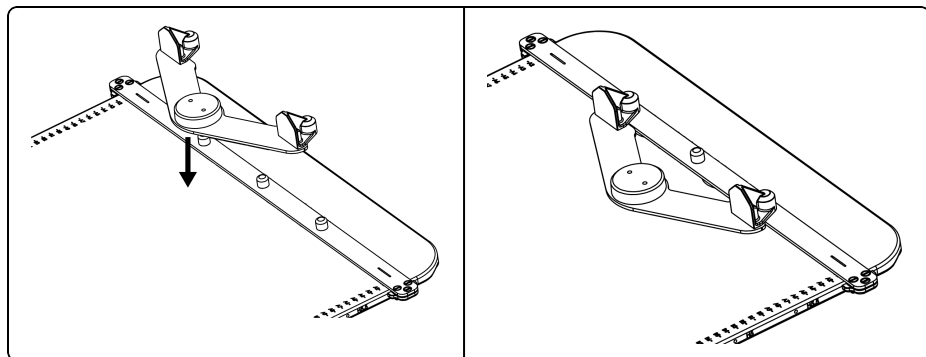
Seguro em ambiente RM

COMO USAR O LOCALIZADOR THORAWEDGE™

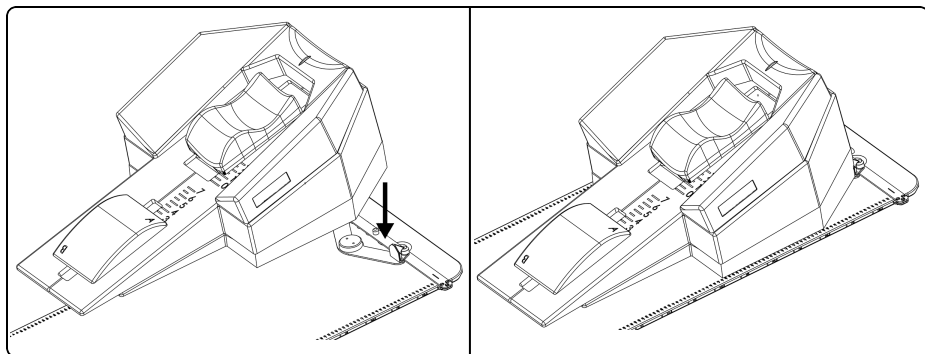
1. Instale a Lok-Bar™ no tampo de mesa (consulte Lok-Bar™ para obter instruções).



2. Instale o localizador Thorawedge™ na Lok-Bar™.



3. Instale a almofada Thorawedge™ no localizador Thorawedge™.



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. Se necessário, limpe a superfície removendo os contaminantes visuais com um pano antisséptico comum, como o álcool. Se a contaminação visual não puder ser removida, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.
 2. Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

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 și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv 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.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Asigurați-vă că Lok-Bar™ este bine fixat la echipamentul de împerechere.
- Asigurați-vă că Lok-Bar™ este utilizat numai pe echipamente compatibile.

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.

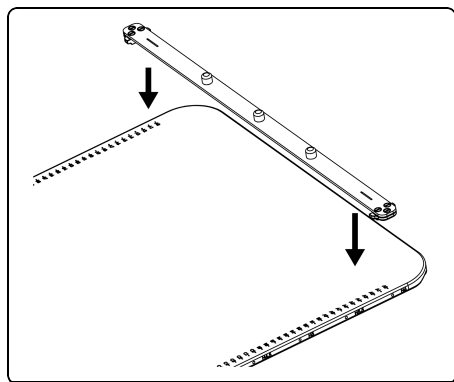
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**MR**

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

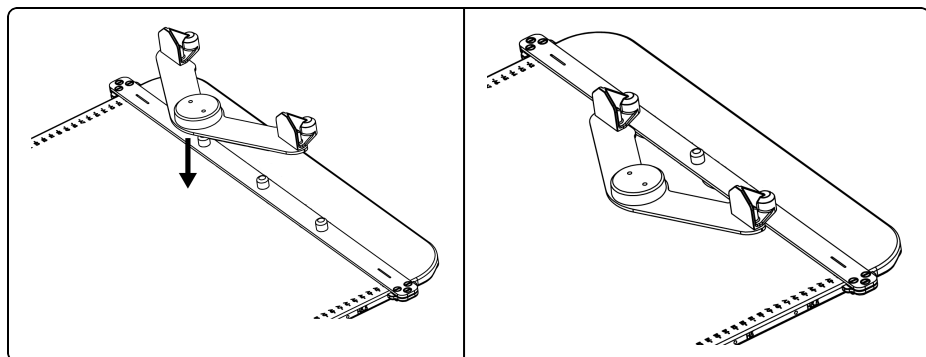
Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA THORAWEDGE™ LOCALIZATORULUI

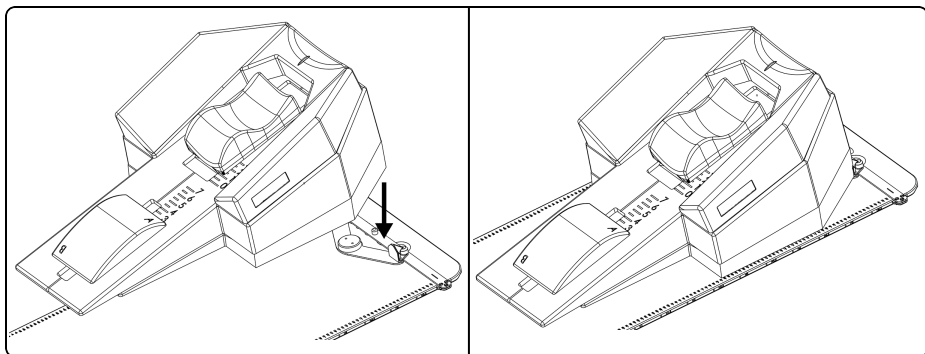
1. Instalați Lok-Bar™ pe patul de examinare (*consultați Lok-Bar™ instrucțiunile*).



2. Instalați Thorawedge™ Localizator pe Lok-Bar™.



3. Instalați Thorawedge™ Perna pe Thorawedge™ Localizator.

**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. Dacă este necesar, curățați suprafața eliminând contaminarea vizuală prin ștergerea cu germicide obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.
2. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasamblare și utilizare.

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для поддержки и позиционирования взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию, в том числе электронную, фотонную или протонную. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Не используйте Lok-Bar™ для крепления устройств для позиционирования.
- Убедитесь, что Lok-Bar™ надежно прикреплен к сопрягаемому оборудованию.
- Убедитесь, что Lok-Bar™ используется только на совместимом оборудовании.

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.

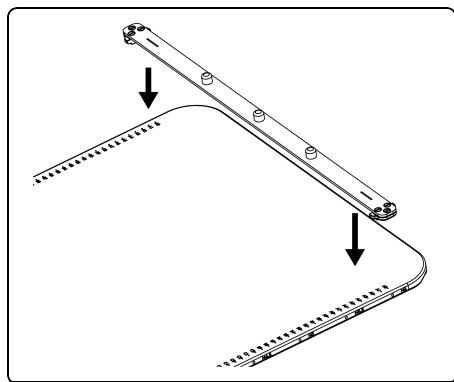
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ**MR**

- Устройство является МР-безопасным.

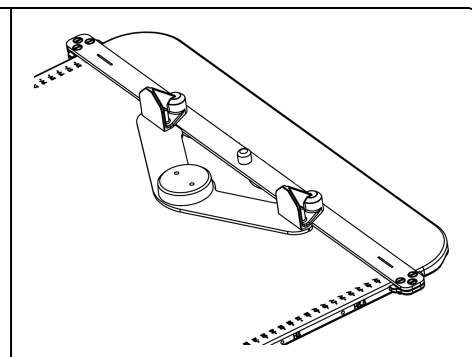
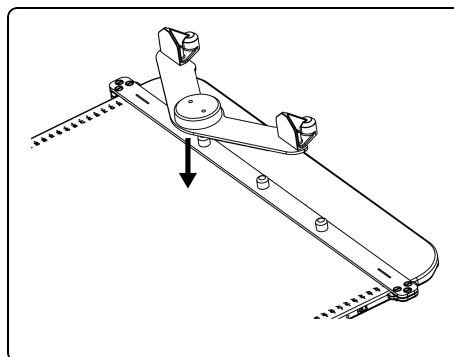
МР-Безопасно.

С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ THORAWEDGE™ УКАЗАТЕЛЯ

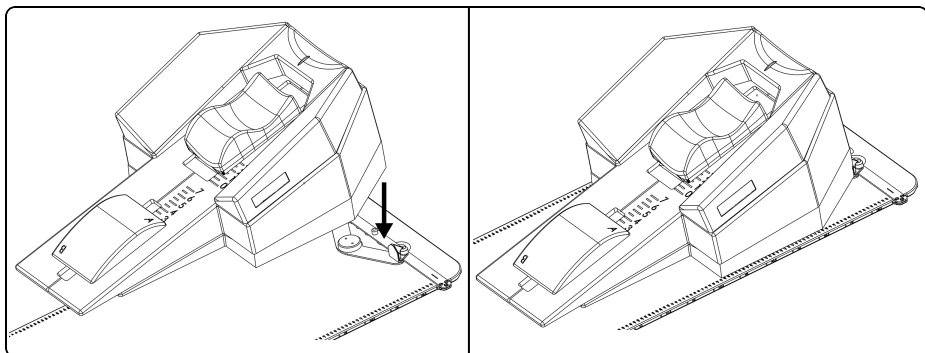
1. Установите Lok-Bar™ на стол-деку (см. Lok-Bar™ инструкции).



2. Установите Thorawedge™ указатель на Lok-Bar™.



3. Установите Thorawedge™ подушку на Thorawedge™ указатель.



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.
- При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения обычной бактерицидной салфеткой, например со спиртом. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.
 - Перед повторной сборкой и использованием протрите насухо безворсовой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen za pomoć prilikom podrške i pozicioniranja odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom uključujući lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Ne koristite Lok-Bar™ da pričvrstite uređaj za pozicioniranje.*
- *Pobrinite se da je Lok-Bar™ dobro pričvršćen sa opremom prostirke.*
- *Pobrinite se da se Lok-Bar™ koristi samo na kompatibilnoj opremi.*

NAPOMENA: Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.

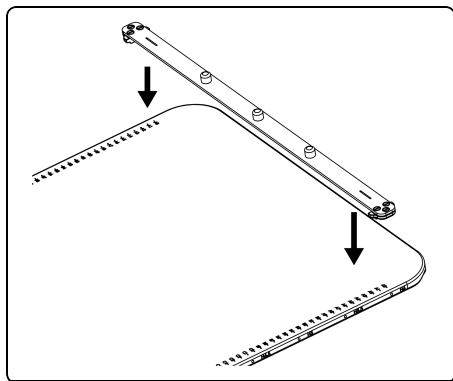
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

- Uređaj je bezbedan za MR.

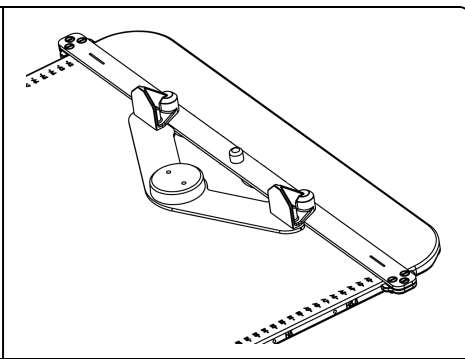
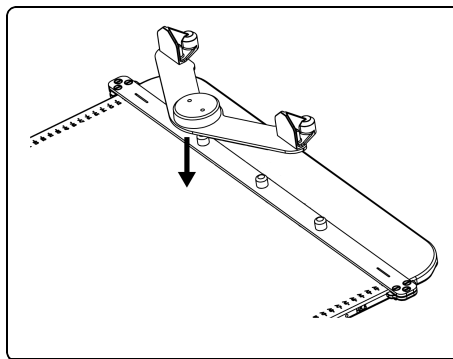
Bezbedno za MR

UPOTREBA THORAWEDGE™ LOKATORA

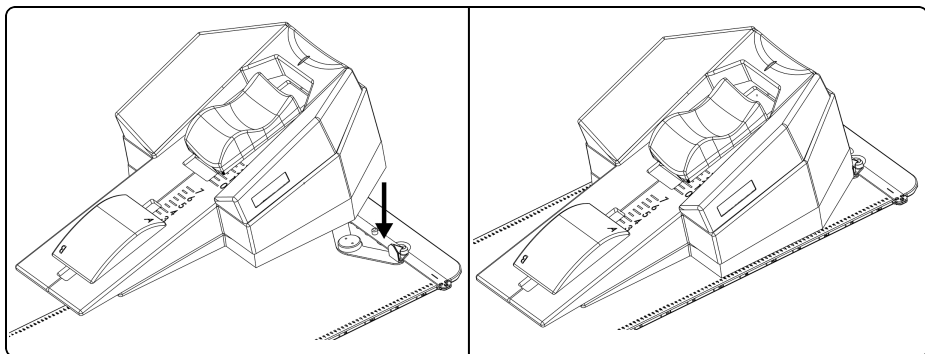
1. Montirajte Lok-Bar™ na gornji deo ležaja (pogledajte Lok-Bar™ uputstva)



2. Montirajte Thorawedge™ lokator na Lok-Bar™.



3. Montirajte Thorawedge™ jastučić na Thorawedge™ lokator.



PONOVNA OBRADA



UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*
1. Ako je potrebno, očistite površinu tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače uobičajenim brisačem za mikrobe, na primer alkoholom. Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.
 2. Osušite krpom bez dlačica ili ostavite na vazduhu da se osuši pre ponovnog sklapanja i upotrebe.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri opieraní a polohovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú terapiu vrátane liečby elektrónmi, fotónmi a protónmi. Zariadenie sa tiež používa počas získavania obrazu na podporu plánovania liečby.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Nepoužívajte Lok-Bar™ na zabezpečenie polohovacích zariadení.*
- *Ubezpečte sa, či je pomôcka Lok-Bar™ bezpečne upevnená k príslušnému zariadeniu.*
- *Dbajte na to, aby sa pomôcka Lok-Bar™ používala iba na kompatibilnom zariadení.*

POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

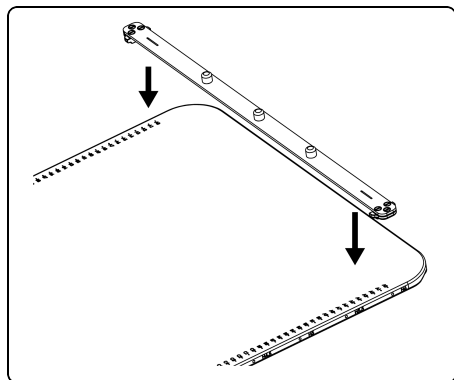
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI**MR**

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

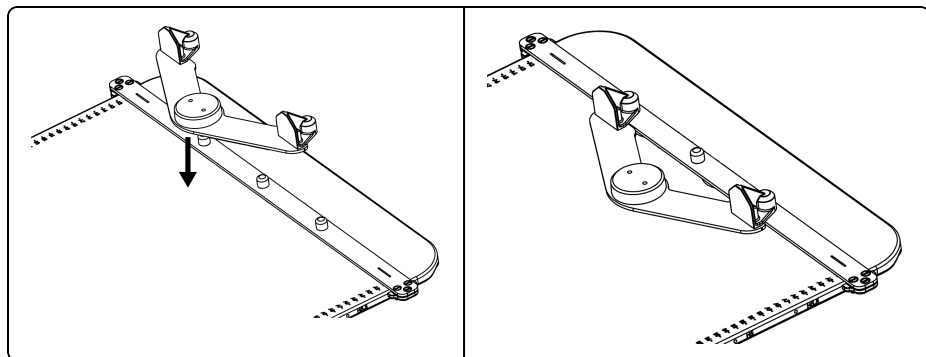
Bezpečné pre MR

POUŽÍVANIE LOKÁTORA THORAWEDGE™

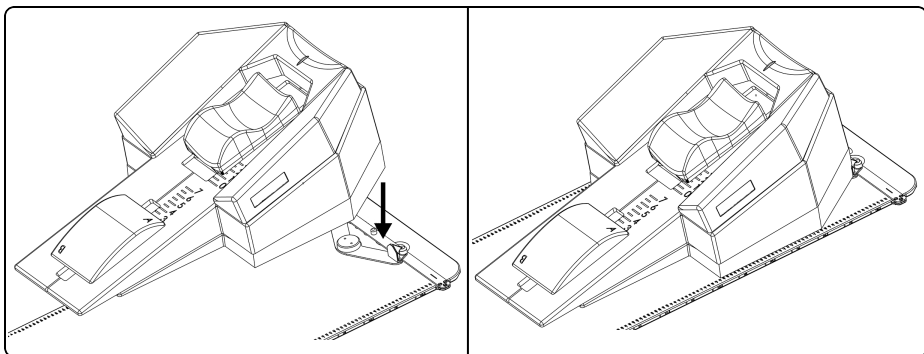
1. Nainštalujte Lok-Bar™ na stôl (pozrite si návod pre Lok-Bar™).



2. Nainštalujte lokátor Thorawedge™ na pomôcku Lok-Bar™.



3. Nainštalujte čalúnenie Thorawedge™ na lokátor Thorawedge™.



SPRACOVANIE



VÝSTRAHA

- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.*
1. V prípade potreby vyčistite povrch odstránením vizuálnej kontaminácie bežnou germicídnou utierkou, napríklad alkoholom. Ak vizuálnu kontamináciu nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby zariadenie zlikvidujte.
 2. Pred opätovným namontovaním a použitím osušte suchou tkaninou nezanechávajúcou vlákna alebo nechajte vyschnúť.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanje odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu 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.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- Prepričajte se, da je Lok-Bar™ varno pritrjen na spojno opremo.
- Zagotovite, da se Lok-Bar™ uporablja samo v združljivem okolju.

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.

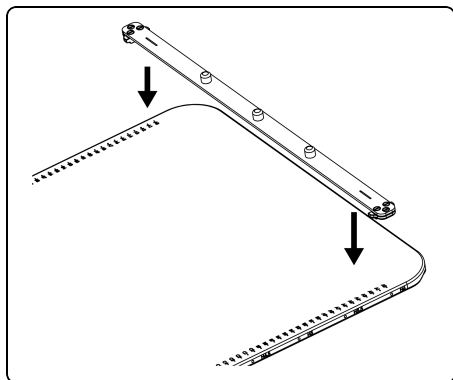
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

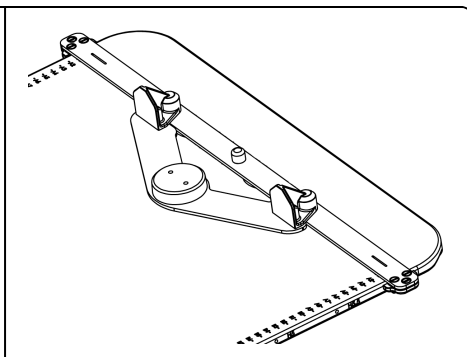
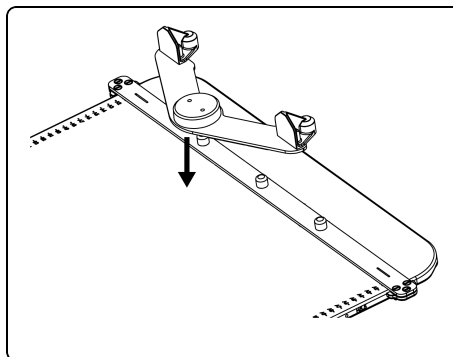
MR varno

UPORABA LOKATORJA THORAWEDGE™

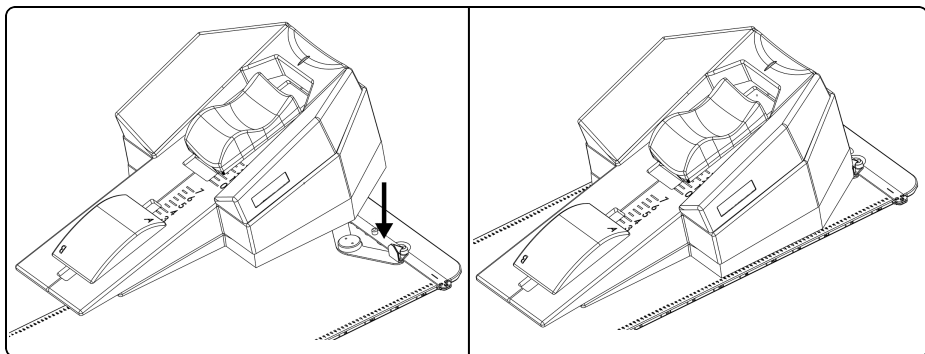
1. Namestite Lok-Bar™ na nadvložek (glejte navodila Lok-Bar™).



2. Namestite lokator Thorawedge™ na Lok-Bar™.



3. Namestite blazino Thorawedge™ na lokator Thorawedge™.

**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. Površino po potrebi očistite tako, da z običajnim antibakterijskim čistilom, kot je alkohol, obrišete vidno umazanijo. Če je ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi zavržite.
 2. Pred montažo in uporabo obrišite do suhega s krpo brez kosmov ali počakajte, da se posuši na zraku.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con 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.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Asegúrese que Lok-Bar™ esté sujeto de forma segura al equipo de acoplamiento.
- Asegúrese que Lok-Bar™ se use únicamente con equipos compatibles.

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.

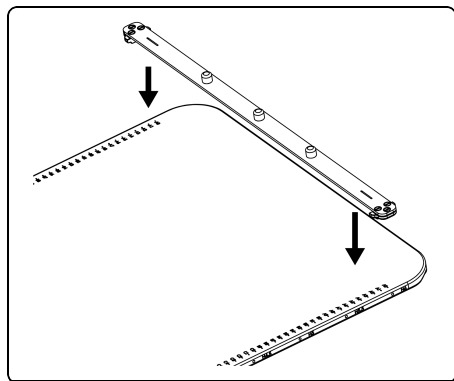
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El dispositivo es seguro en RM.

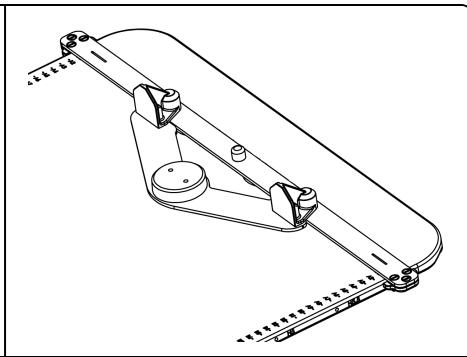
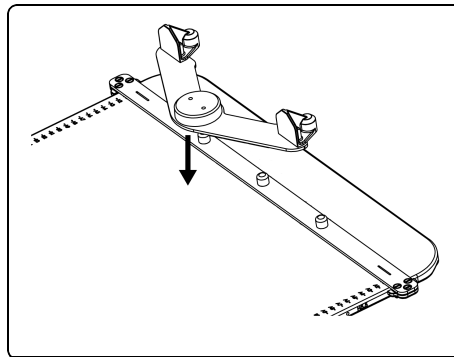
Seguro en RM

USO DEL LOCALIZADOR THORAWEDGE™

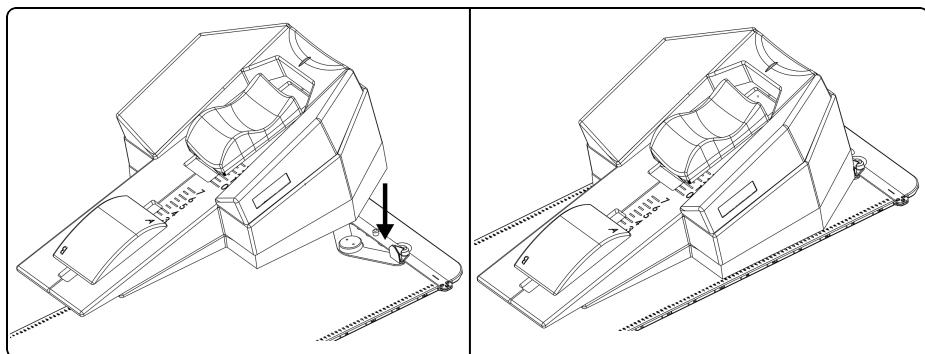
1. Instale Lok-Bar™ en la camilla (véase las instrucciones de Lok-Bar™).



2. Instale el localizador Thorawedge™ en Lok-Bar™.



3. Instale el cojín Thorawedge™ en el localizador Thorawedge™.



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. Si es necesario, limpiar la superficie eliminando contaminantes visuales con un agente bactericida como el alcohol. Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.
 2. Seque con un paño que no despidan pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, 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.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Säkerställ att Lok-Bar™ är säkert fastsatt på motsvarande utrustning.
- Säkerställ att Lok-Bar™ endast används på kompatibel utrustning.

OBS: Om en allvarig 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.

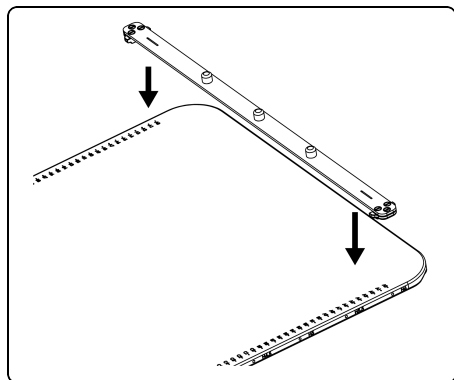
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten är MR-säker.

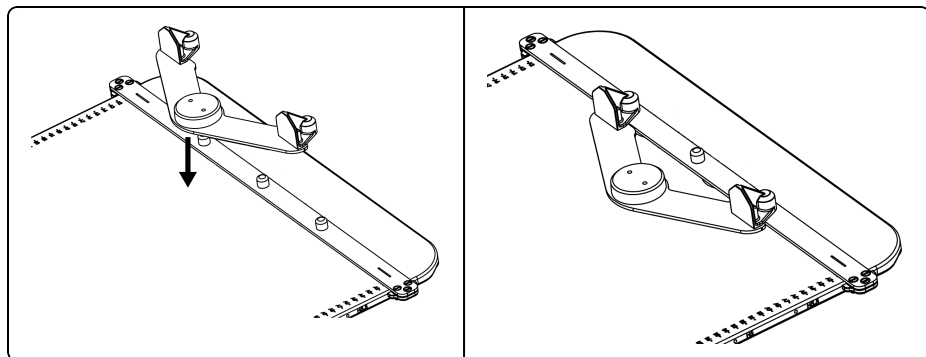
MR-säkerhet

ANVÄND THORAWEDGE™-SÖKNING

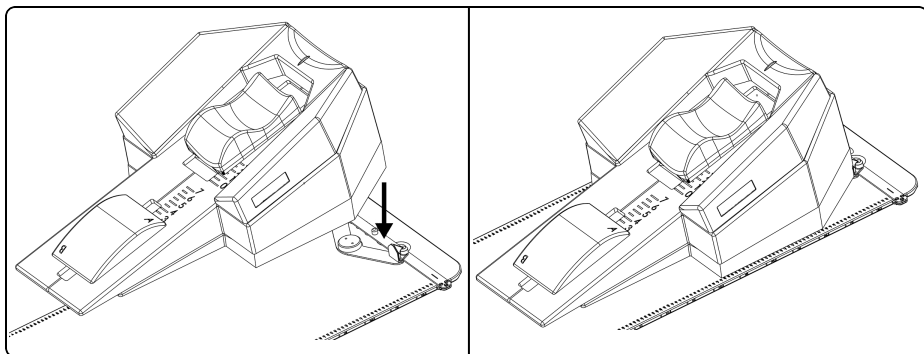
1. Montera Lok-Bar™ på britsöverdelen (se instruktionerna för Lok-Bar™).



2. Montera Thorawedge™-lokaliseringen på Lok-Bar™.



3. Montera Thorawedge™-kudden på Thorawedge™-lokaliseringen.



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.
- Rengör ytan vid behov genom att ta bort synliga föroreningar med en torkduk med bakteriedödande medel, som t.ex. alkohol. Om synliga föroreningar inte kan tas bort, utför rengöringsstegen igen och, om så krävs, avfärda enheten.
 - Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุนและจัดตำแหน่งผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

**คำเตือน**

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- อย่าใช้ Lok-Bar™ เพื่อรักษาความปลอดภัยของอุปกรณ์กำหนดตำแหน่ง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Lok-Bar™ ได้ยึดติดเข้ากับอุปกรณ์วัดระดับอย่างแน่นหนา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Lok-Bar™ ใช้งานกับอุปกรณ์ที่รองรับเท่านั้น

หมายเหตุ หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้
ดู: มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

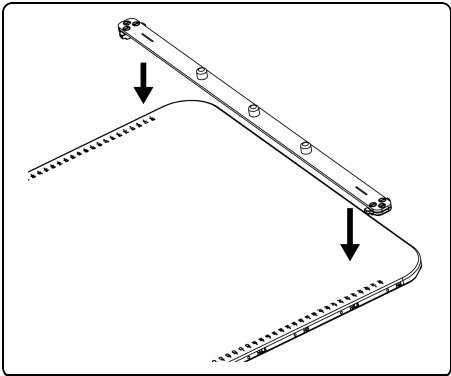


- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

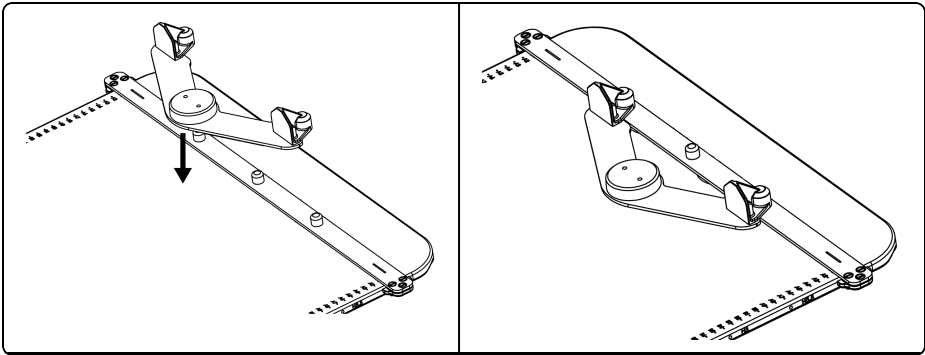
ไม่เป็นอันตรายในคลินิเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

การใช้งาน THORAWEDGE™ ตัวระบุตำแหน่ง

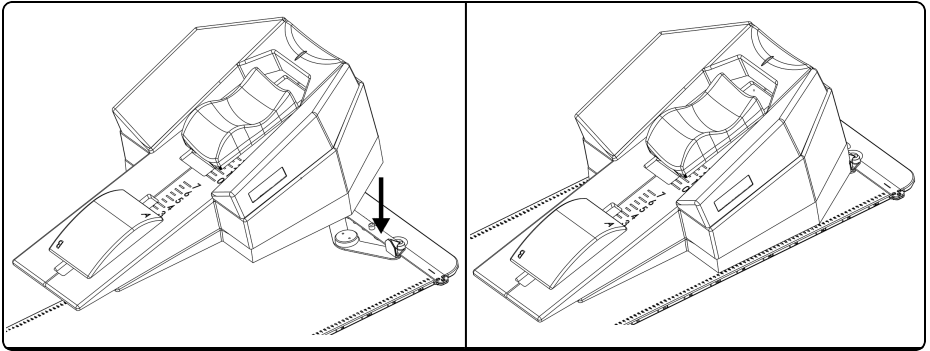
1. ติดตั้ง Lok-Bar™ บนพื้นเตียง (ดูคำแนะนำ Lok-Bar™)



2. ติดตั้ง Thorawedge™ ตัวจัดตำแหน่งบน Lok-Bar™



3. ติดตั้ง Thorawedge™ เพลนวบบน Thorawedge™ ตัวจัดตำแหน่ง

การล้าง**คำเตือน**

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดตั้งระดับสูงที่สุดของคนใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดตั้งที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. หากมีความจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถมองเห็นได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคทั่วไป เช่น แอลกอฮอล์ หากไม่สามารถขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถเห็นได้ชัดเจนได้ ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและหากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์
2. เช็ดให้แห้งด้วยผ้าที่ไม่เป็นขุยหรือตากลมให้แห้งก่อนที่จะประกอบและใช้งานใหม่

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DIKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Lok-Bar™'ı, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Lok-Bar™'ın eşleşen ekipmanlara güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.
- Lok-Bar™'ın yalnızca uyumlu ekipman ile kullanıldığından emin olun.

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

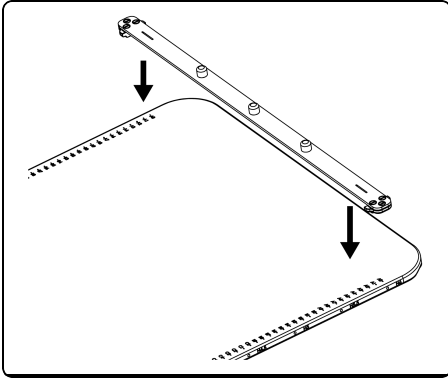
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

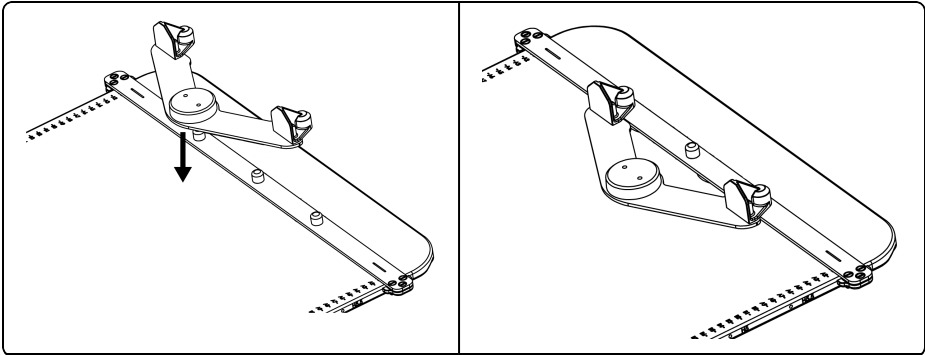
MR Açısından Güvenlidir

THORAWEDGE™ KONUMLANDIRICI KULLANIMI

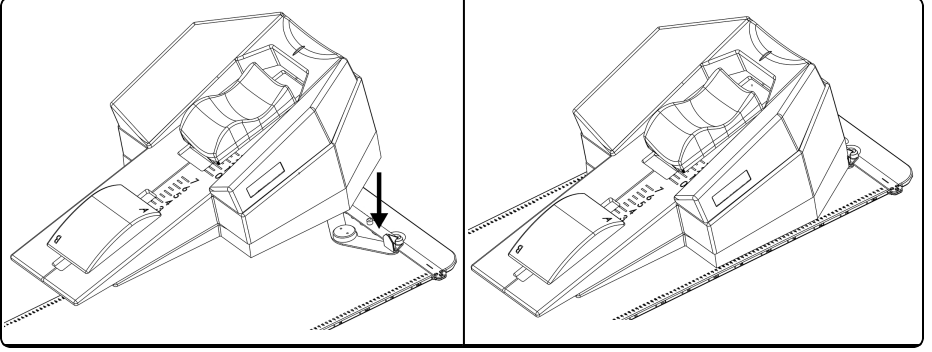
1. Düz tedavi masası üzerine Lok-Bar™ kurulumu (bkz. Lok-Bar™ talimatları).



2. Thorawedge™ Konumlandırıcıyı Lok-Bar™ üzerine kurun.



3. Thorawedge™ Yastığı Thorawedge™ Konumlandırıcıya kurun.

**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. Gerekirse, genel olarak kullanılan antiseptik malzeme (örneğin alkol) ile görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı ıskartaya çıkarın.
2. Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın ya da doğal olarak kurumasını bekleyin.

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 THORAWEDGE ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com