

GE MR Posifix® Baseplate

REFERENCE GUIDE



INTENDED USE

Devices are used to aid in the support and positioning of patients during an MRI.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Ensure device is secure prior to use.

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.

- Baseplates require the use of a headrest (*refer to Headrest instruction*).

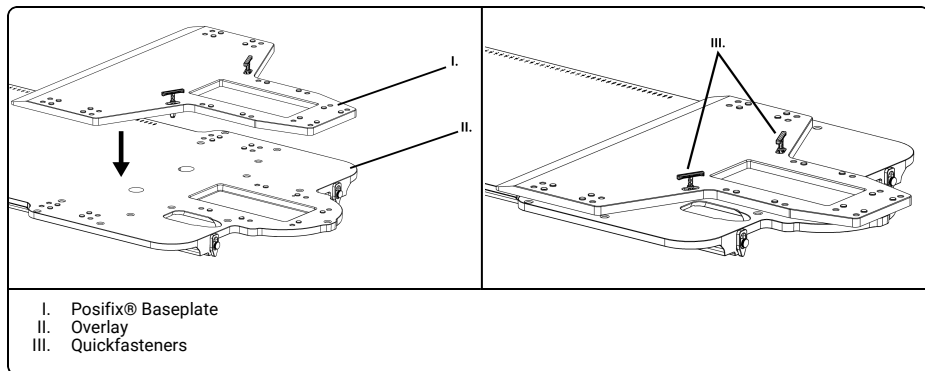
MRI SAFETY INFORMATION

MR Safe

- Acrylic Posifix® Baseplate is safe for use within MR environment.

USING ACRYLIC POSIFIX® BASEPLATE

1. Place Posifix® baseplate onto overlay.
2. Attach quickfasteners to overlay to secure baseplate.



3. Place desired headrest onto baseplate.
4. Position patient onto baseplate for thermoplastic setup (*refer to thermoplastic instruction*).
5. Attach thermoplastic quickfasteners to baseplate to secure thermoplastic.

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 70% alcohol or Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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

الغرض من الاستخدام

الأجهزة مخصصة للمساعدة في دعم المرضى وتثبيتهم أثناء عملية التصوير بالرنين المغناطيسي.

تنبيه

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



- تحذير
- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- لا تُغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.

- ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضًا إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونيًا.
- تتطلب الصفائح القاعدية استخدام مسند رأس (راجع تعليمات مسند رأس).

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

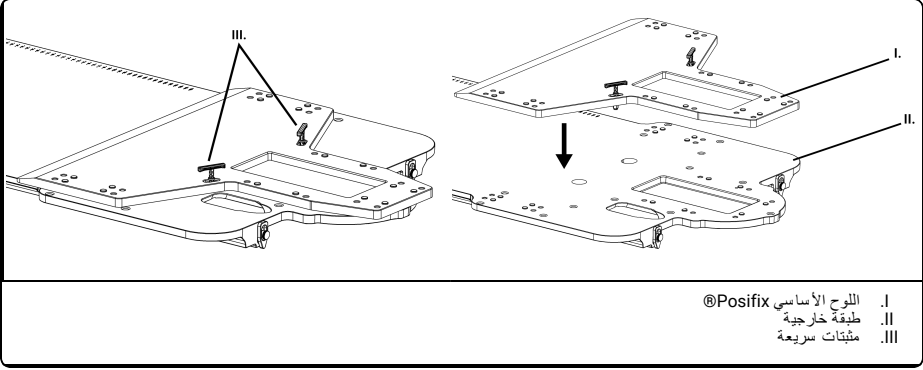
- اللوح الأساسي Posifix® المصنوع من الأكرليك آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

MR

آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام اللوح الأساسي POSIFIX® المصنوع من الأكرليك

1. ضع لوح القاعدة Posifix® على السطح العلوي.
2. قم بتثبيت المثبتات السريعة بالسطح العلوي لإحكام لوح القاعدة.



- اللوحة الأساسية Posifix®
- طبقة خارجية
- مثبتات سريعة

3. ضع مسند الرأس المطلوب على اللوح الأساسي.
4. ضع المريض على الصفائح القاعدية لإعداد اللبنة الحرارية (راجع تعليمات اللدائن الحرارية).
5. قم بتثبيت المثبتات السريعة الخاصة بالألاستيك الحراري بلوح القاعدة لتأمين البلاستيك الحراري.

إعادة الاستخدام



- تحذير
- استخدموا هذا المنتج مُلزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضًا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعها ممرضاتك.

1. إذا لزم الأمر، فتنظف السطح عن طريق إزالة التلوث البصري باستخدام 70% كحول أو مناديل (PDI Sani-Cloth Plus). إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

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

预期用途

在核磁共振成像期间，器械用于支承和定位患者身体。

小心

联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。



警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 使用前确保器械紧固。

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。
- 基板要求使用头枕(参阅头枕说明)。

核磁共振 (MRI) 安全信息

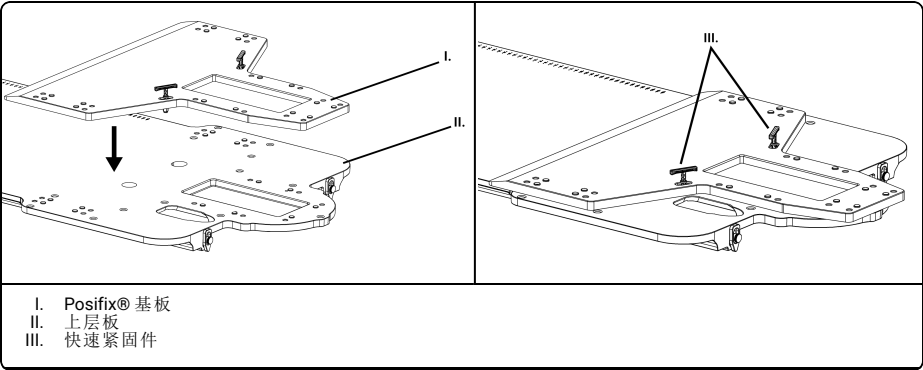


核磁共振
(MR) 安全

- 丙烯酸 Posifix® 基板可在核磁共振 (MR) 环境内安全使用。

使用丙烯酸 POSIFIX® 基板

1. 将 Posifix® 底板放到覆盖物上。
2. 将快速紧固件附装到覆盖物上，以固定底板。



3. 将所需的头枕放在基板上。
4. 将患者定位在基板上，以进行热塑性材料设置(参阅热塑性材料说明)。
5. 将热塑性快速紧固件固定到底板上，以固定热塑性塑料。

再处理



警告

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

1. 如果必要，请使用 70% 酒精或 Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 湿巾移除明显的污染物，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。

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

Uređaji se upotrebljavaju kao pomoćni uređaji za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

- 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.
 - Na baznim pločama obavezno upotrijebite naslon za glavu (*pogledajte upute za Naslon za glavu*).

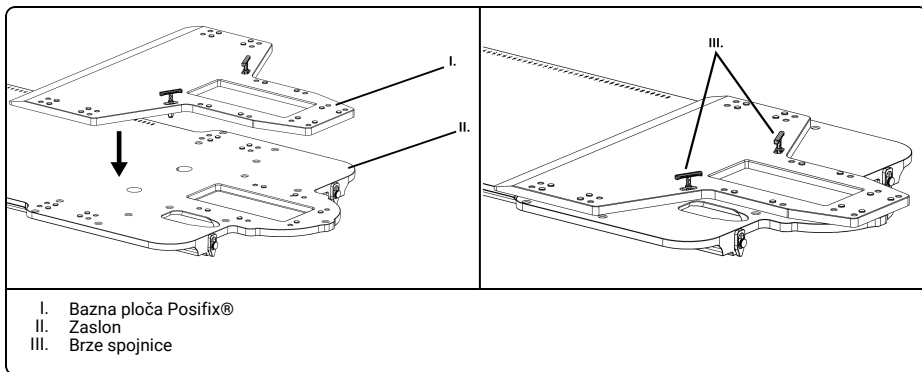
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Sigurnost MR

- Akrilna bazna ploča Posifix® sigurna je za upotrebu u MR okruženju.

UPOTREBA AKRILNE BAZNE PLOČE POSIFIX®

1. Postavite osnovnu ploču Posifix® na zaslon.
2. Pričvrstite brze spojnice na zaslon kako biste učvrstili osnovnu ploču.



3. Postavite željeni naslon za glavu na baznu ploču.
4. Postavite pacijenta na baznu ploču za potrebe postavljanja termoplastike (*pogledajte upute za termoplastiku*).
5. Pričvrstite termoplastične brze spojnice na osnovnu ploču kako biste pričvrstili termoplastiku.

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 površinu uklanjanjem vidnih onečišćenja koristeći 70 % alkohol ili Theracide maramice (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředky se používají k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nedovoľte pacientovi, aby změnil polohu.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

- 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.
 - Základní deska vyžaduje použití hlavové opěrky (viz pokyny pro Hlavová opěrka).

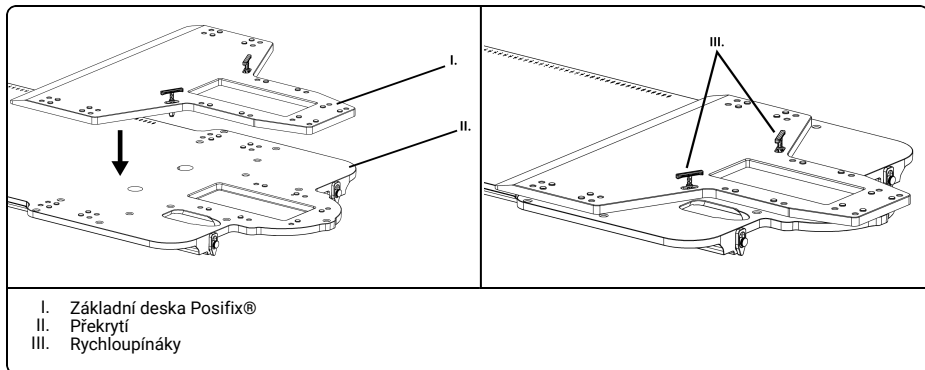
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

Kompatibilní
s prostředím MRI

- Akrylátová základní deska Posifix® je kompatibilní s prostředím MRI.

POUŽITÍ AKRYLÁTOVÉ ZÁKLADNÍ DESKY POSIFIX®

1. Umístěte základní desku Posifix® do overlay.
2. Pro zajištění základní desky připevněte rychloupínáky k overlay.



3. Uložte požadovanou hlavovou opěrku na základní desku.
4. Napoložte pacienta na základní desku pro sestavení termoplastu (viz pokyny pro termoplast).
5. Pro zajištění termoplastu k základní desce připevněte rychloupínáky termoplastu.

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 viditelného znečištění 70% alkoholem nebo hadříky Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby zařízení zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningerne bruges som en hjælp til at støtte og placere patienter under en MRI.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

- 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.
 - Der skal bruges en hovedstøtte til bundpladerne (se *vejledning om nakkestøtter*).

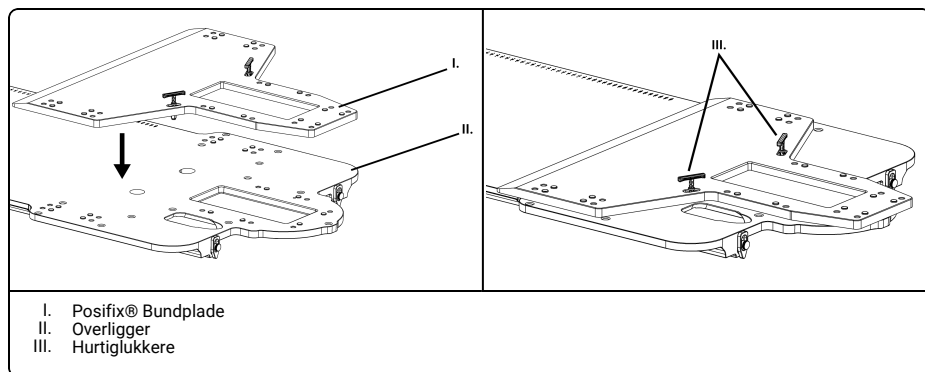
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR-sikker

- Det er sikkert at anvende Posifix®-akrylbundpladen i MR-miljøet.

BRUG AF POSIFIX®-AKRYLBUNDPLADE

1. Sæt Posifix®-grundpladen på overlejringen.
2. Fastgør hurtiglukkene på overlejringen for at fastgøre grundpladen.



3. Anbring den ønskede hovedstøtte på bundpladen.
4. Anbring patienten på bundpladen for termoplastisk klargøring (se *vejledningen om termoplastik*).
5. Fastgør termoplastiske hurtiglukkere på grundpladen for at fastgøre termoplasten.

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. Om nødvendigt rengøres overfladen ved at fjerne visuelle urenheder med 70 % alkohol- eller Theracide-vådservietter (PDI Sani-Cloth Plus). Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, gentages processen, og enheden bortskaffes efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Apparaten worden gebruikt als hulp bij het ondersteunen en positioneren van patiënten tijdens een MRI.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

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.

• Basisplaten vereisen het gebruik van een hoofdsteen (*Raadpleeg instructie hoofdsteen*).

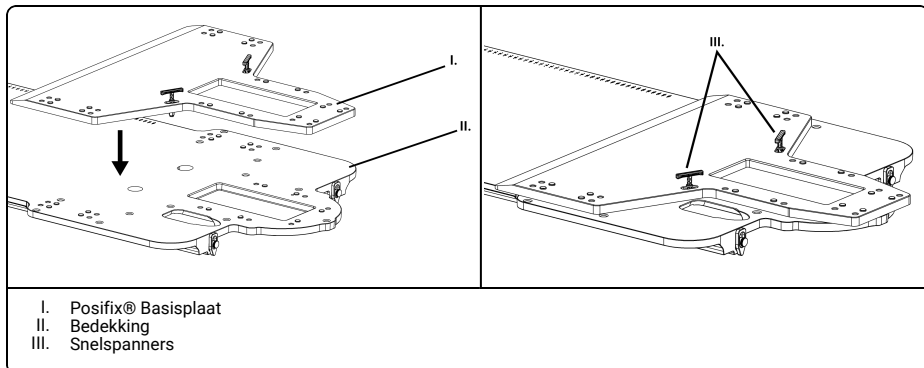
MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

MR Veilig

- De acryl Posifix® basisplaat is veilig voor gebruik binnen MR-omgevingen.

DE ACRYL POSIFIX® BASISPLAAT GEBRUIKEN

1. Plaats de Posifix®-basisplaat op de overlay.
2. Bevestig snelspanners aan de overlay om de basisplaat vast te zetten.



3. Plaats de gewenste hoofdsteen op de basisplaat.
4. Positioneer patiënt op basisplaat voor opzet thermoplastiek (*raadpleeg instructie thermoplastiek*).
5. Bevestig thermoplastische snelspanners aan de basisplaat om het thermoplastic vast te zetten.

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 zichtbaar vuil te verwijderen met 70% alcohol of Theracide-doekjes (PDI Sani-Cloth Plus). Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

ONDERHOUD

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seadmeid kasutatakse MRT ajal patsientide toetamiseks ja positsioneerimiseks.

ETTEVAATUST

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



HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.

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.

- Alusplaadid nõuavad peatoe kasutamist (vt Peatugi juhendit).

MRT OHUTUSTEAVE

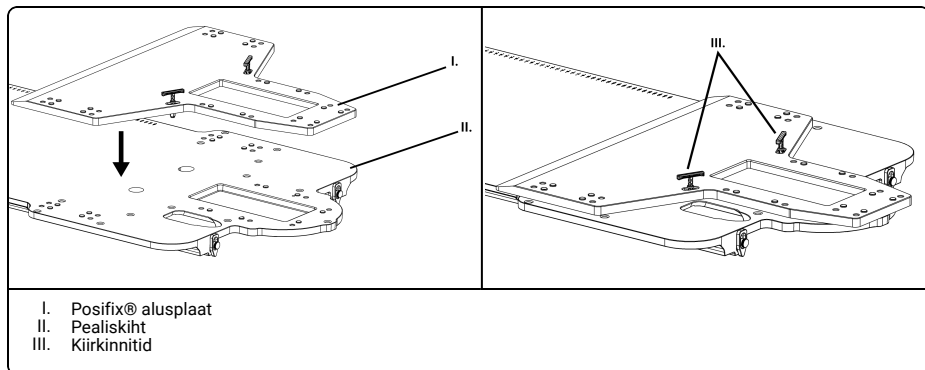


MR-ohutu

- Akrüülist Posifix® alusplaat on MR-keskkonnas kasutamiseks ohutu.

AKRÜÜLIST POSIFIX® ALUSPLAADI KASUTAMINE

1. Asetage Posifix® alusplaat katile.
2. Kinnitage katte külge alusplaadi kaitseks kiirkinnitused.



3. Asetage soovitud peatugi alusplaadile.
4. Termoplasti seadmiseks asetage patsient alusplaadile (vt termoplastide juhendit).
5. Kinnitage alusplaadile termoplasti kaitseks termoplasti kinnitused.

DESINFITSEERIMINE



HOIATUS

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.

1. Kui vaja, puhastage pinda, eemaldades silmaga nähtava mustuse 70% alkoholi või Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lappidega. Kui silmaga nähtavat mustust ei õnnestu eemaldada, korrake puhastussamme. Kui vaja, visake seade minema.

HOOLDUS

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitteita käytetään apuna potilaan tukemisessa ja asettelussa magneettikuvauksen aikana.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

- HUOMAUTUS:**
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - Pohjalevyjen kanssa on käytettävä päätukea (Ks. päätuen ohjeet).

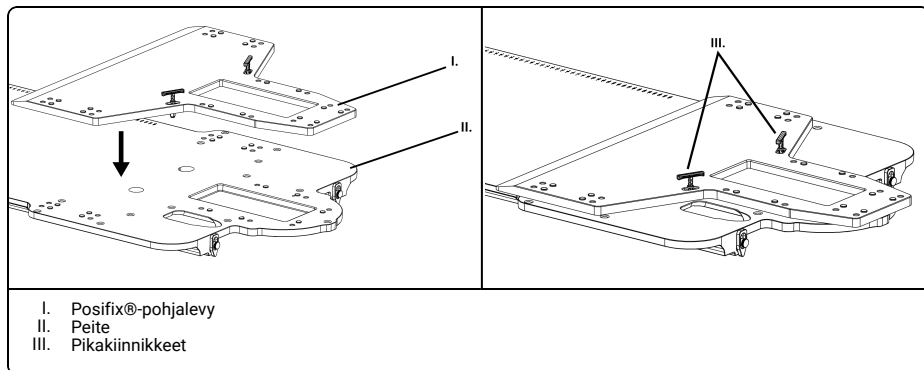
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Akryylistä valmistettu Posifix®-pohjalevy on turvallinen MR-ympäristössä käytettäväksi.

MRI-turvallinen

AKRYYLISTÄ VALMISTETUN POSIFIX®-POHJALEVYN KÄYTTÖ

1. Aseta Posifix® -pohjalevy päällysllevyn päälle.
2. Kiinnitä pikakiinnikkeet päällysllevyn kiinnittääksesi pohjalevyn.



3. Aseta haluttu päätuki pohjalevyyn.
4. Aseta potilas pohjalevylle kestonmuovin asetusta varten (Ks. kestonmuovin ohjeet).
5. Kiinnitä termoplastiset pikakiinnikkeet pohjalevyyn termoplastin kiinnittämiseksi.

UUELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Puhdista pinta tarvittaessa poistamalla näkyvä lika 70-prosenttista alkoholia sisältävällä pyyhkeellä tai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) -pyyhkeillä. Jos näkyvä lika ei irtoa, toista puhdistusvaiheet ja hävitä laite tarvittaessa.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs sont utilisés pour faciliter le support et le positionnement des patients pendant une IRM.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

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.

• Les plaques de base nécessitent l'utilisation d'un appui-tête (*consulter les instructions relatives à l'appui-tête*).

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

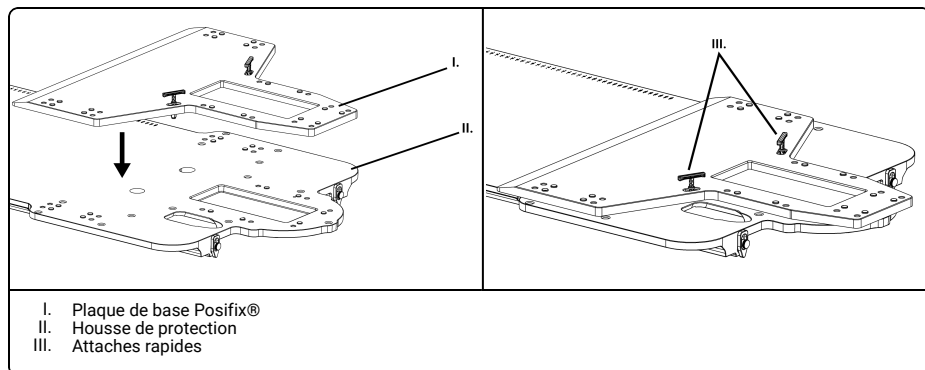


Compatible avec
l'IRM

- La plaque de base Posifix® en acrylique est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.

UTILISATION DE LA PLAQUE DE BASE POSIFIX® EN ACRYLIQUE

1. Placez la plaque de base Posifix® sur le revêtement.
2. Installez les attaches rapides sur le revêtement pour fixer la plaque de base.



3. Placer l'appui-tête sur la plaque de base.
4. Positionnez le patient sur la plaque de base pour la configuration thermoplastique (*consulter les instructions du thermoplastique*).
5. Installez les attaches rapides thermoplastiques sur la plaque de base pour maintenir le thermoplastique en place.

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. Si nécessaire, nettoyer la surface en éliminant les contaminants visibles avec de l'alcool à 70° ou des lingettes Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jeter le dispositif.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung soll bei der Unterstützung und Positionierung des Patienten während einer MRT helfen.

ACHTUNG

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

⚠️ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

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.
- Für Grundplatten ist eine Kopfstütze erforderlich (siehe Anweisungen zur Kopfstütze).

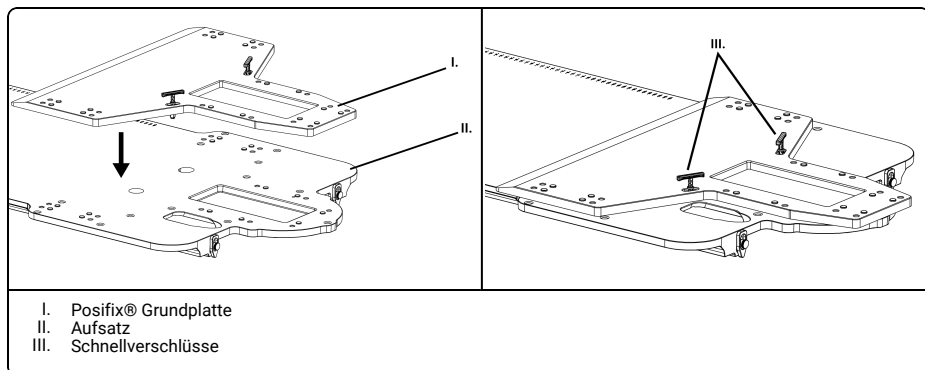
MR-SICHERHEITSMITTEILUNG

MRT-sicher

- Die Posifix®-Grundplatte aus Acryl ist zur Verwendung in einer MR-Umgebung sicher.

VERWENDUNG DER POSIFIX®-GRUNDPLATTE AUS ACRYL

1. Platzieren Sie die Posifix® Grundplatte auf der Auflage.
2. Befestigen Sie Schnellverschlüsse an der Auflage, um die Grundplatte zu sichern.



3. Gewünschte Kopfstütze auf der Grundplatte platzieren.
4. Positionieren Sie den Patienten für die thermoplastische Einrichtung auf der Grundplatte (siehe Anweisung für Thermoplast-Kunststoff).
5. Befestigen Sie die Thermoplast-Schnellverschlüsse an der Grundplatte, um die Thermoplasten zu sichern.

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 70%igem Alkohol oder Theracide-Wischtüchern (PDI Sani-Cloth Plus) abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα στην υποστήριξη και την τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπειάς και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

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.
- Οι βάσεις απαιτούν τη χρήση ενός στηρίγματος κεφαλής (ανατρέξτε στις οδηγίες για το στηρίγμα κεφαλής).

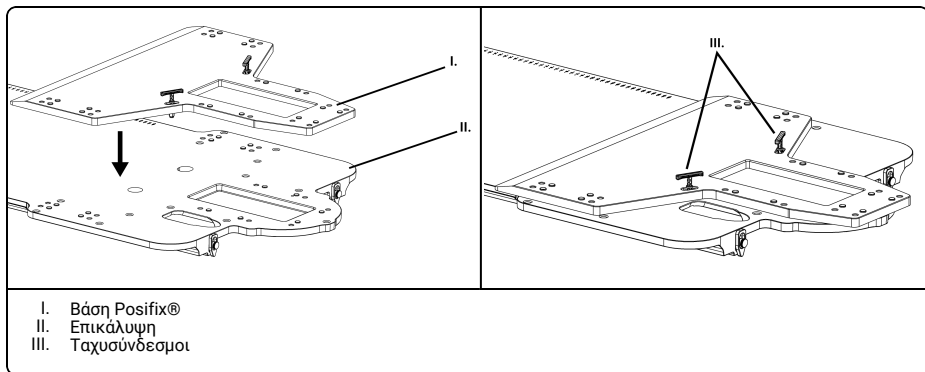
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**MR**

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού (MR)

- Η Ακρυλική Βάση Posifix® είναι ασφαλής για χρήση εντός περιβάλλοντος MR.

ΧΡΗΣΗ ΑΚΡΥΛΙΚΗΣ ΒΑΣΗΣ POSIFIX®

1. Τοποθετήστε την πλάκα βάσης Posifix® επάνω στη διάταξη.
2. Συνάψτε ταχυσυνδέσμους στην επικάλυψη για να ασφαλίσετε την πλάκα βάσης.



3. Τοποθετήστε το στηρίγμα κεφαλής που θέλετε στη βάση.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή στη βάση για τη διαμόρφωση του θερμοπλαστικού (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού).
5. Συνδέστε ταχυσυνδέσμους θερμοπλαστικών στην πλάκα βάσης για να στερεώσετε το θερμοπλαστικό.

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. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszközök a beteg MRI vizsgálat során történő megtartására és pozicionálására használatosak.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

- MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
 - Az alaplaphoz fejtámla használata szükséges (lásd a következő útmutatót: Fejtámla).

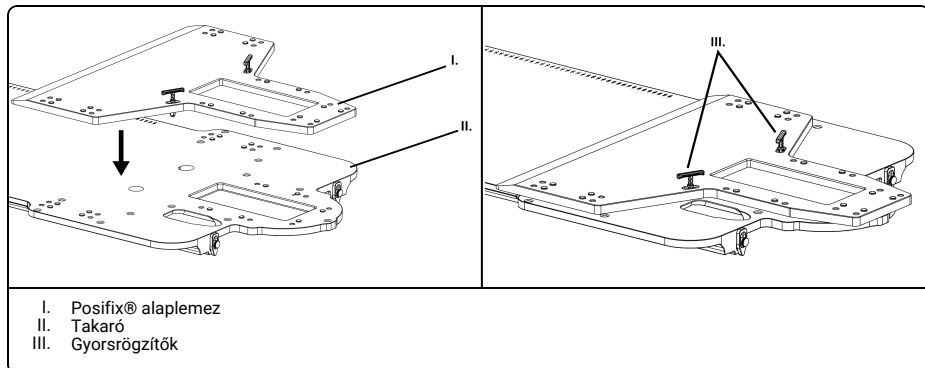
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-biztos

- Az akril Posifix® alaplemez MR környezetben biztonságosan használható.

AZ AKRIL POSIFIX® ALAPLEMEZ HASZNÁLATA

1. Helyezze a Posifix® alaplapot a rátétre.
2. Rögzítse a gyorsrögzítőket a fedőréteghez az alaplemez rögzítéséhez.



3. Helyezze a kívánt fejtámlát az alaplemezre.
4. Pozicionálja a beteget az alaplemezre a termoplasztikus eszköz beállításához (lásd a termoplasztikus eszköz utasítását).
5. Rögzítse a hőre lágyuló gyorsrögzítőket az alaplemezhez a hőre lágyuló műanyag rögzítéséhez.

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: 70%-os alkohololdattal vagy Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) törlőkendővel távolítsa el a látható szennyeződések. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

I dispositivi servono da ausilio per il supporto e il posizionamento dei pazienti durante una RM.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

- 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.
 - Le piastre di base richiedono l'utilizzo di un poggiatesta (*fare riferimento alle istruzioni del poggiatesta*).

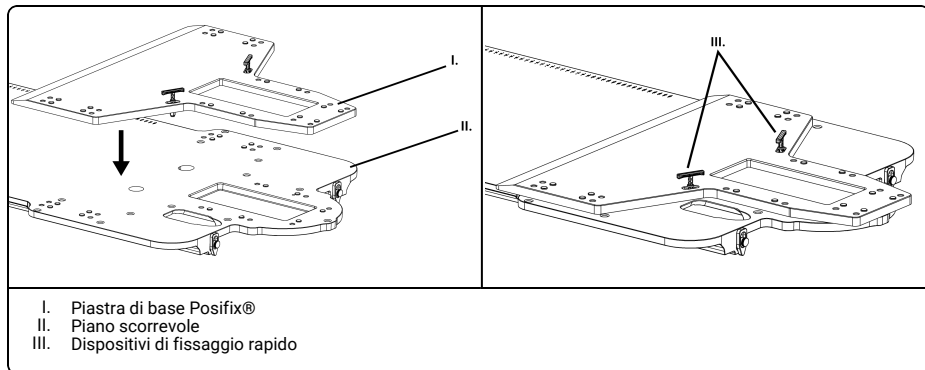
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Sicuro per RM

- La piastra di base in acrilico Posifix® può essere usata in sicurezza nell'ambiente per RM.

UTILIZZO DELLA PIASTRA DI BASE IN ACRILICO POSIFIX®

1. Collocare Posifix® la piastra di base sulla copertura.
2. Attaccare i dispositivi di fissaggio rapido alla copertura per fissare la piastra di base.



3. Collocare il poggiatesta desiderato sulla piastra di base.
4. Posizionare il paziente sulla piastra di base per l'impostazione della termoplastica (*fare riferimento alle istruzioni sulla termoplastica*).
5. Attaccare i dispositivi di fissaggio rapido alla piastra di base per fissare la termoplastica.

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 rimuovendo la contaminazione visibile con alcol al 70% o salviette Theracide (PDI Sani Plus). Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

MANUTENZIONE

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

使用目的

本デバイスは、MRI中の患者のサポートと位置設定のために使用されます。

注意

(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

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

• ベースプレートにはヘッドレストを使用する必要があります(ヘッドレストの使用説明書を参照してください)。

MRI安全性情報

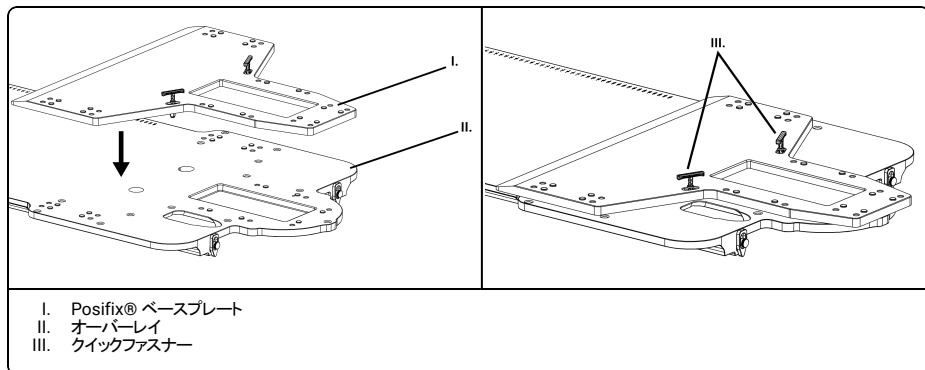
MR

MRで安全

- アクリルPosifix® ベースプレートは、MR環境での使用に安全です。

アクリル POSIFIX® ベースプレートの使用

1. Posifix® ベースプレートをオーバーレイの上に置きます。
2. クイックファスナーをオーバーレイに取り付け、ベースプレートを固定します。



3. 希望するヘッドレストをベースプレートの上に置きます。
4. 熱可塑性材セットアップのために、患者をベースプレートの上に載せます(熱可塑性材使用説明書を参照してください)。
5. 熱可塑性樹脂クイックファスナーをベースプレートに取り付け、熱可塑性樹脂クイックファスナーを固定します。

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. 必要であれば、70% アルコールまたは Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面を綺麗にしてください。可視汚染物質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。

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

장치는 방사선 치료 및 기타 시술 중에 환자를 지지하고 자세를 유지하는 데 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.

- 참고:
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
 - 베이스 플레이트에는 머리 받침을 사용해야 합니다(헤드레스트 지침 참조).

MRI 안전 정보

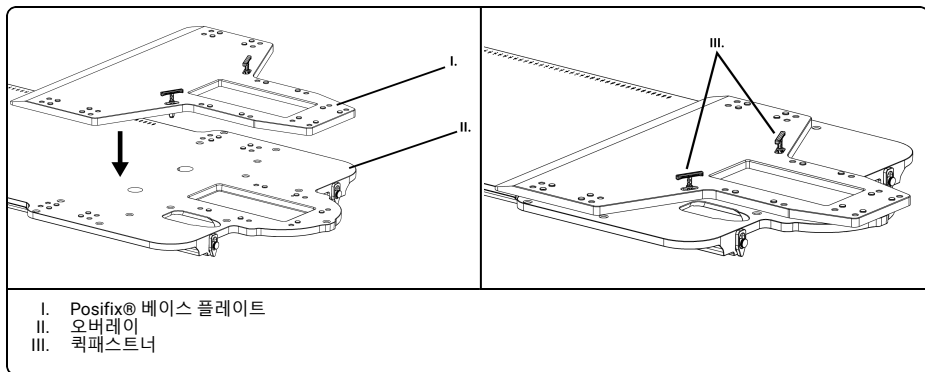
MR

MR에 안전함

- 아크릴 Posifix® 베이스 플레이트는 MR 환경에서 사용하기에 안전합니다.

아크릴 POSIFIX® 베이스 플레이트 사용하기

1. Posifix® 바닥판을 오버레이 위에 놓습니다.
2. 킥패스트너를 오버레이에 부착하여 바닥판을 고정합니다.



3. 원하는 머리 받침을 베이스 플레이트 위에 배치합니다.
4. 써모플라스틱 구성을 위해 환자를 베이스 플레이트 위에 눕힙니다(써모플라스틱 지침 참조).
5. 열가소성 플라스틱 킥패스트너를 바닥판에 부착하여 열가소성 플라스틱을 고정합니다.

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.

1. 필요한 경우, 70% 알코올이나 Theracide(PDI Sani-Cloth Plus) 세척포로 눈에 보이는 오염을 제거하여 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīces izmanto, lai palīdzētu atbalstīt un novietot pacientus MRI laikā.

UZMANĪBU

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pārlecieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

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.
- Pamata plātnes izmantošanai nepieciešams pagalvis (*skat. Galvas balsts instrukciju*).

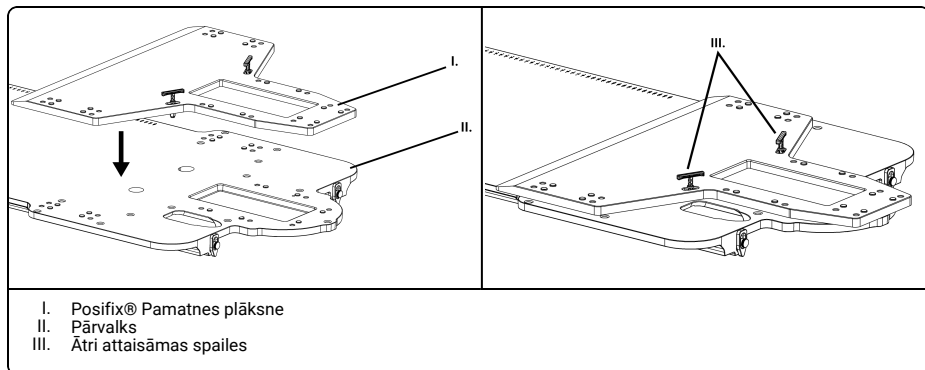
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR DROŠS

- Akрила Posifix® pamata plāksne ir droša izmantošanai MR vidē.

AKRILA POSIFIX® PAMATPLĀKSNES IZMANTOŠANA

1. Novietojiet Posifix® bāzes plāksni uz pārklājuma.
2. Piestipriniet ātri attaisāmas spaiļes pārklājumam, lai nostiprinātu bāzes plāksni.



3. Novietojiet vēlamo galvas balstu uz pamatplātnes.
4. Novietojiet pacientu uz pamatplātnes termoplasta iestatīšanai (*skatiet termoplasta instrukciju*).
5. Piestipriniet termoplastiskās plastmasas ātri attaisāmas spaiļes bāzes plāksnei, lai nostiprinātu termoplastisko plastmasu.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

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

1. Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot redzamo piesārņojumu ar 70 % spirta vai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) salvetēm. Ja redzamos netīrumus nav iespējams noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas paciento imobilizavimui radioterapijos metu ir yra naudojamas atremti ir pozicionuoti pacientus, kai atliekamas MRT.

DĖMESIO

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.
- Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.
- Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.
- Neleiskite pacientui pakeisti savo padėties.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.

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.
- Pagrindo plokštėms reikia naudoti galvos atramą (žr. *Galvos atrama atramą*).

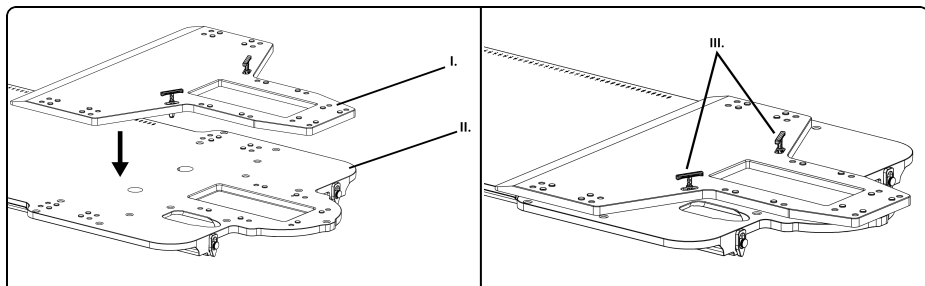
MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR aplinkoje
saugus

- Akrilinė Posifix® pagrindo plokštė yra saugi naudojimui MR aplinkoje.

POSIFIX® AKRILINĖS PAGRINDINĖS PLOKŠTĖS NAUDOJIMAS

1. Padėkite Posifix® pagrindo plokštę ant perdangos.
2. Norėdami pritvirtinti pagrindo plokštę, prie perdangos pritvirtinkite greitojo tvirtinimo įtaisus.



- I. Posifix® pagrindo plokštė
- II. Perdanga
- III. Greitojo tvirtinimo įtaisai

3. Padėkite norimą galvos atramą ant pagrindinės plokštės.
4. Nustatykite paciento galvos padėtį ant pagrindo plokštės termoplastiko nustatymui (žr. *termoplastiko instrukciją*).
5. Norėdami pritvirtinti termoplastiką, prie pagrindo plokštės pritvirtinkite termoplastinius greitojo tvirtinimo įtaisus.

PERDIRBIMAS**⚠ ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį ligoninėms, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.

1. Jei reikia, valykite paviršius pašalindami matomus teršalus 70 % alkoholiu arba teracido („PDI Sani-Cloth Plus“) servetėlėmis. Jei matomų teršalų negalima pašalinti, kartokite veiksmus, o jei reikia, išmeskite įrenginį.

PRIEŽIŪRA

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enhetene brukes til å støtte og posisjonere pasientene i løpet av en MR-skanning.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempringsegenskaper før pasienten behandles.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.

- 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.
 - Grunnplater krever bruk av en hodestøtte (se instruks for hodestøtte).

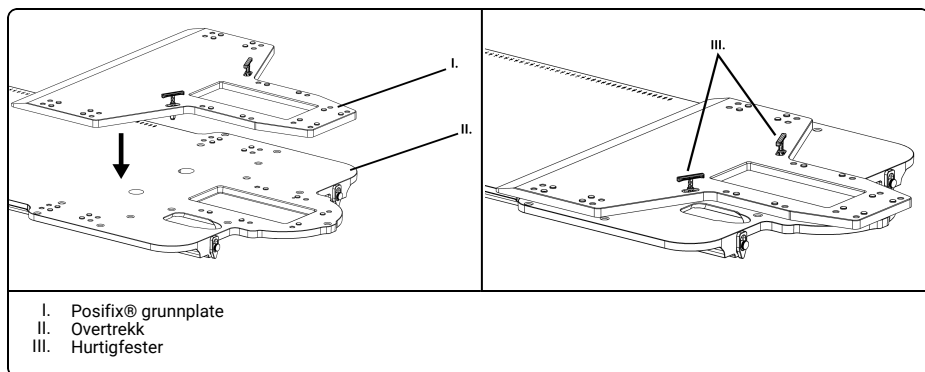
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR-sikker

- Posifix®-akrylgrunnplaten kan trygt brukes i MR-miljøet.

BRUK AV POSIFIX®-AKRYLGRUNNPLATE

1. Plasser Posifix® bunnplaten på overlegget.
2. Fest hurtigfester på overlegget for å sikre bunnplaten.



3. Plasser ønsket hodestøtte på grunnplaten.
4. Posisjoner pasienten på grunnplaten for setup av termoplast (se instruks for termoplast).
5. Fest termoplastiske hurtigfester til bunnplaten for å sikre termoplasten.

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. Om nødvendig, rengjør overflaten ved å fjerne synlige forurensninger med desinfiserende kluter med 70 % alkohol eller Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenia są wykorzystywane, aby ułatwić podparcie i układanie pacjenta podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.

UWAGA

Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza zakres sprzedaży tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

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.
- Płyty podstawy wymagają użycia podglówka (patrz instrukcja Załącznik).

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

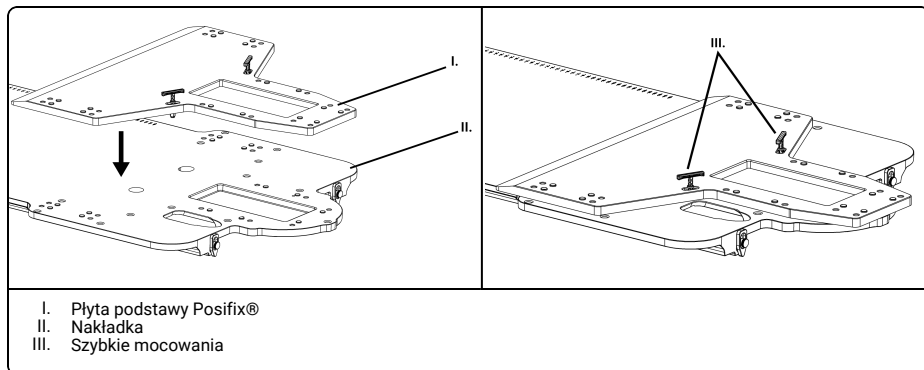


Nadaje się do
stosowania
podczas MR

- Akrylową płytę podstawy Posifix® można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

KORZYSTANIE Z AKRYLOWEJ PŁYTY PODSTAWY POSIFIX®

1. Umieścić płytę bazową Posifix® na nakładce.
2. Dołączyć szybkie mocowania do nakładki, by zabezpieczyć płytę podstawy.



3. Umieścić żądany podglówek na płycie podstawy.
4. Ułożyć pacjenta na płycie podstawy, aby ułożyć tworzywo termoplastyczne (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).
5. Dołączyć szybkie mocowania termoplastyczne do płyty podstawy, aby zabezpieczyć termoplastik.

PONÓWNE 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 powierzchnię, usuwając widoczne zanieczyszczenie ściereczkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lub nasączoneymi 70-procentowym alkoholem. Jeśli usunięcie widocznych zanieczyszczeń nie jest możliwe, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

Os dispositivos são usados para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante uma MRI.

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

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.
- Placas de base exigem o uso de um suporte de cabeça (consulte as instruções do Apoio para cabeça).

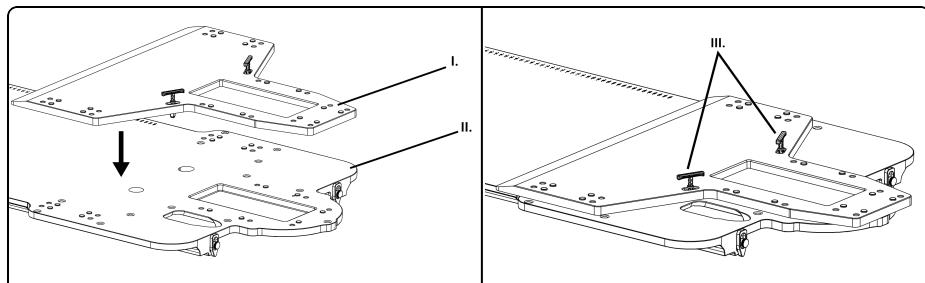
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

- A placa de base do Posifix® em acrílico é segura para uso em ambientes com RM.

Seguro para RM

COMO USAR A PLACA DE BASE ACRÍLICA DO POSIFIX®

1. Posicione a placa de apoio Posifix® na sobreposição.
2. Anexe fixadores rápidos à sobreposição para fixar a placa de apoio.



- I. Placa base Posifix®
- II. Sobreposição
- III. Fixadores rápidos

3. Coloque o suporte de cabeça desejado na placa de base.
4. Posicione o paciente na placa base para a configuração do termoplástico (consulte as instruções do termoplástico).
5. Anexe fixadores rápidos termoplásticos à placa de apoio para garantir a fixação do termoplástico.

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. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

Os dispositivos são utilizados para auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes em procedimentos de RM.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

- 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.
 - As placas de base exigem a utilização de um apoio da cabeça (*consultar as instruções do Apoio da cabeça*).

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

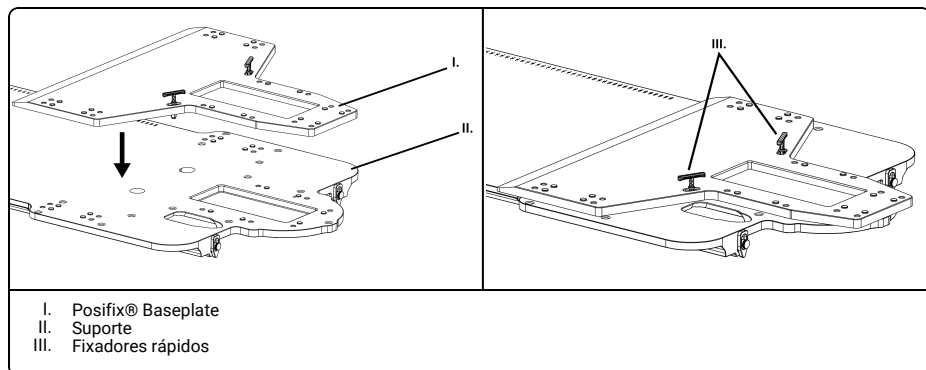


Seguro em
ambiente RM

- A placa de base Posifix® em acrílico é segura para uso no ambiente de RM.

UTILIZAR A PLACA DE BASE POSIFIX® EM ACRÍLICO

1. Colocar a placa de base Posifix® sobre a sobreposição.
2. Fixe os fechos rápidos à sobreposição para fixar a placa de base.



3. Coloque o apoio de cabeça desejado sobre a placa de base.
4. Posicione o paciente na placa de base para a configuração termoplástica (*consultar as instruções termoplásticas*).
5. Fixar os fechos rápidos da termoplástica na placa de base para fixar o termoplástico.

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 contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivele sunt utilizate pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul unui RMN.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

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.
- Plăcile de bază necesită utilizarea unei tetiere (consultați instrucțiunile privind Tetiera).

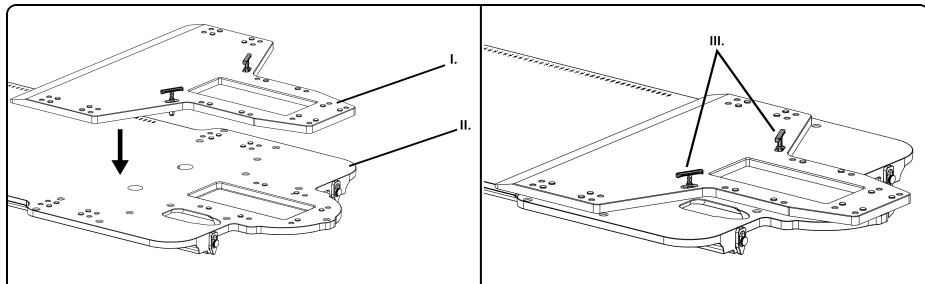
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

- Placa de bază Posifix® acrilică este sigură pentru utilizare în mediul RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA PLĂCII DE BAZĂ ACRILICE POSIFIX®

1. Amplasați placa de bază Posifix® pe suprapunere.
2. Atașați închizători rapide la suprapunere pentru a fixa placa de bază.



- I. Placă de bază Posifix®
- II. Placă
- III. Elemente de prindere rapidă

3. Așezați tetiera dorită pe placa de bază.
4. Poziționați pacientul pe placa de bază pentru setarea termoplastului (consultați instrucțiunile privind termoplastul).
5. Atașați închizători rapide termoplastice la placa de bază pentru a fixa termoplastul.

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 ștergere cu alcool 70% sau lavete Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). În cazul în care contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройства предназначены для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.*
- *Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.*
- *Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно.*
- *Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.*

- 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.
 - Опорные плиты требуют использования подголовника (см. инструкцию Подголовник).

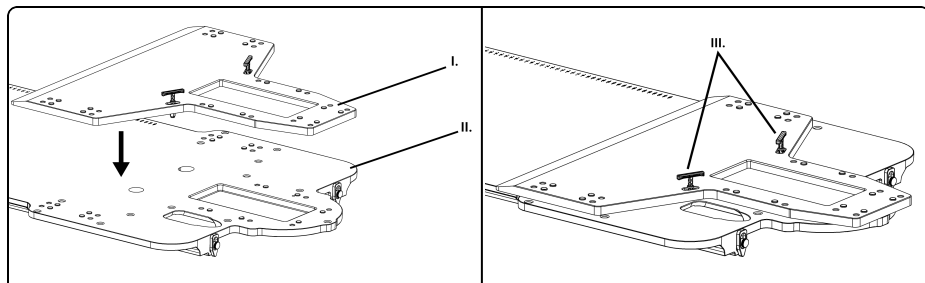
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

- Акриловая опорная плита Posifix® безопасна для использования в МР-среде.

МР-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АКРИЛОВОЙ ОПОРНОЙ ПЛИТЫ POSIFIX®

1. Установите опорную пластину Posifix® на накладку.
2. Прикрепите быстроразъемные крепления к накладке, чтобы зафиксировать опорную пластину.



- I. Опорная плита Posifix®
- II. Накладка
- III. Быстроразъемные крепления

3. Поместите желаемый подголовник на опорную плиту.
4. Поместите пациента на опорную плиту для установки термопласта (см. инструкцию к термопласту).
5. Прикрепите термопластовые быстроразъемные крепления к опорной пластине, чтобы зафиксировать термопласт.

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. При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения 70%-ным спиртом или салфетками Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

Uređaji se koriste za pomoć prilikom potpore i pozicioniranja pacijenata tokom MRI.

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.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*

- 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.
 - Za podloge je potrebna upotreba postolja za glavu (*pogledajte Naslon za glavu uputstva*).

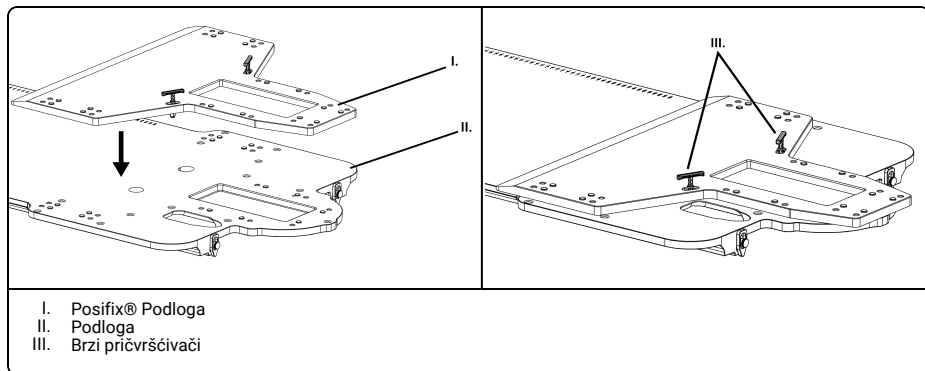
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

- Akrilna Posifix® podloga je bezbedna za upotrebu unutar MR okruženja.

Bezbedno za MR

UPOTREBA AKRILNE POSIFIX® OSNOVE

1. Postavite Posifix® baznu ploču na prekrivku.
2. Priključite brze pričvršćivače na prekrivku kako biste pričvrstili baznu ploču.



3. Postavite željeno postolje za glavu na podlogu.
4. Postavite pacijenta na podlogu za postavku termoplastike (*pogledajte uputstva za termoplastiku*).
5. Priključite termoplastične brze pričvršćivače na baznu ploču kako biste pričvrstili termoplast.

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 maramicama sa 70%-nim alkoholom ili teracidom (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenia sa používajú na pomoc pri podpore a určovaní polohy pacientov počas MRI.

POZOR

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

**VÝSTRAHA**

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útľmu.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

- 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.
 - Základné dosky vyžadujú použitie opierky hlavy (*pozrite si pokyny Opierka hlavy*).

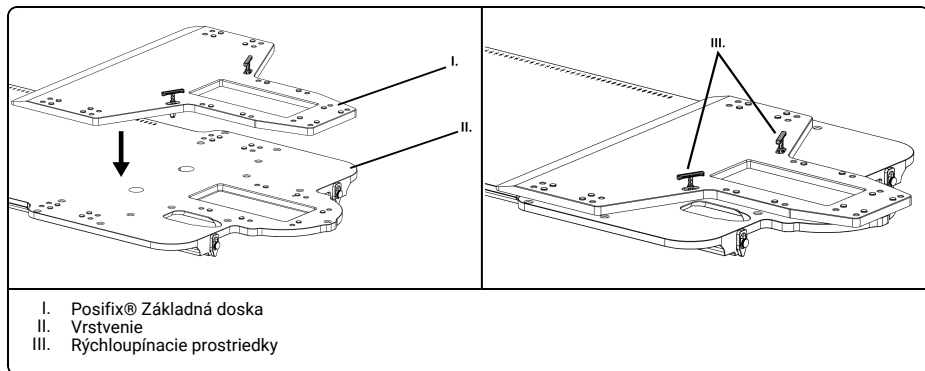
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Akrylátová Posifix® základná doska je bezpečná na použitie v prostredí MR.

Bezpečné pre MR

POUŽITIE AKRYLOVEJ POSIFIX® ZÁKLADNEJ DOSKY

1. Umiestnite základňu Posifix® Baseplate na prekrytie.
2. Pripevnite rýchlopúcinacie prostriedky k prekrytiu na zaistenie základne.



3. Umiestnite požadovanú opierku hlavy na základnú dosku.
4. Umiestnite pacienta na základnú dosku pre nastavenie termoplastov (*pozri pokyny pre termoplasty*).
5. Pripevnite rýchlopúcinacie prostriedky z termoplastu k základni na zaistenie termoplastu.

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 očistite povrch a odstráňte viditeľné nečistoty so 70 % alkoholom alebo utierkami TheraCide (PDI Sani-Cloth Plus). Ak nie je možné odstrániť viditeľné nečistoty, zopakujte postup čistenia, prípadne pomôcku vyradte.

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprave so namenjene za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MRI.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

- 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.
 - Pri podstavkih je potrebna uporaba naslonjala za glavo (oglejte si navodila Naslon za glavo).

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

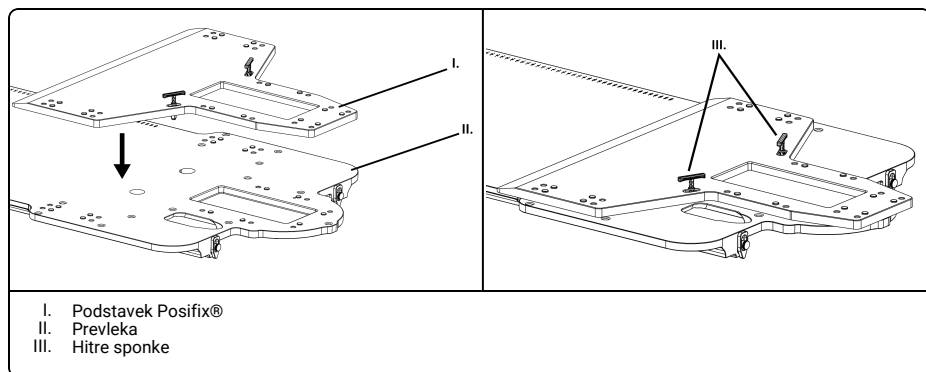


- Akrilni podstavek Posifix® je varen za uporabo v magnetno-rezonančnem okolju.

MR varno

UPORABA AKRILNEGA PODSTAVKA POSIFIX®

1. Osnovno ploščo Posifix® namestite na podlogo.
2. Na podlogo pritrdite hitre sponke, da pritrdite osnovno ploščo.



3. Namestite zeleno naslonjalo za glavo na podstavek.
4. Namestite bolnika na podstavek za termoplastično nastavev (oglejte si navodila za termoplastiko).
5. Na osnovno ploščo pritrdite hitre sponke, da pritrdite termoplastiko.

PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

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

1. Po potrebi površino očistite tako, da odstranite vidno umazanijo s 70-odstotnim alkoholom ali robčki Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Če večje vidne umazanije ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja in po potrebi zavrzite napravo.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

Los dispositivos se usan para asistir con el soporte y posicionamiento de los pacientes durante una RM.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

- 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.
 - Las placas base requieren el uso de un reposacabeza (*consulte las instrucciones del reposacabeza*).

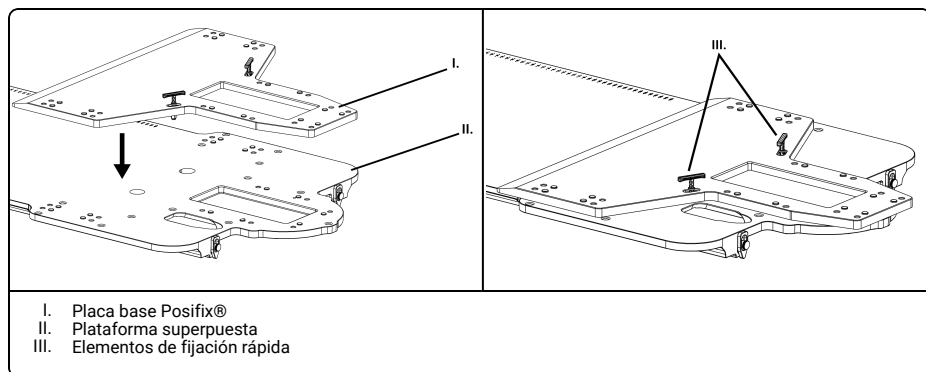
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM**MR**

- Es seguro utilizar la placa base acrílica Posifix® en entornos de RM.

Seguro en RM

USO DE LA PLACA BASE ACRÍLICA POSIFIX®

1. Coloque la placa base Posifix® sobre la cubierta.
2. Para asegurar la placa base coloque elementos de fijación rápida en la cubierta.



3. Coloque el apoyacabezas deseado sobre la placa base.
4. Posicione el paciente sobre la placa base para la preparación termoplástica (*consulte las instrucciones del material termoplástico*).
5. Para asegurar el termoplástico, coloque elementos de fijación rápida termoplásticos en la placa base.

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 fuera necesario, limpiar la superficie eliminando los contaminantes visibles con alcohol al 70 % o toallitas Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningarna används för att bistå med stöd och positionering av patienter under en MRI.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

- 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.
 - Basplattor fordrar användning av ett huvudstöd (se bruksanvisning till huvudstöd).

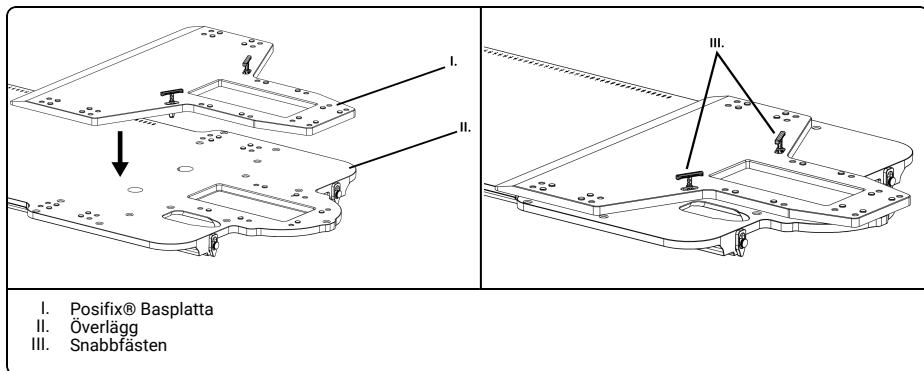
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Posifix®-basplattan av akryl är säker för användning i MR-miljö.

MR-säkerhet

ANVÄNDNING AV POSIFIX®-BASPLATTA AV AKRYL

1. Placera Posifix® basplatta på överlagret.
2. Fäst snabbfästena till överlagret för att säkra basplattan.



3. Placera önskat huvudstöd på basplattan.
4. Positionera patienten på basplattan för termoplastinställning (se bruksanvisning till termoplast).
5. Fäst termoplastsnabbfästena i basplattan för att säkra termoplasten.

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. Vid behov ska ytan rengöras genom att ta bort synlig förorening med 70 % alkohol eller våtservetter med desinfektionsmedel Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Om synlig förorening inte kan tas bort ska rengöringsstegen upprepas och vid behov ska apparaten kasseras.

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์ต่าง ๆ ใช้เพื่อช่วยในการรองรับและการจัดตำแหน่งของผู้ป่วยในระหว่างการทำ MRI

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น



คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน

หมายเหตุ:

- หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย
- ฐานรองต้องใชัพนักฟิสิกส์ (ดู ผนัฟิสิกส์ ค่าแนะนำ)

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

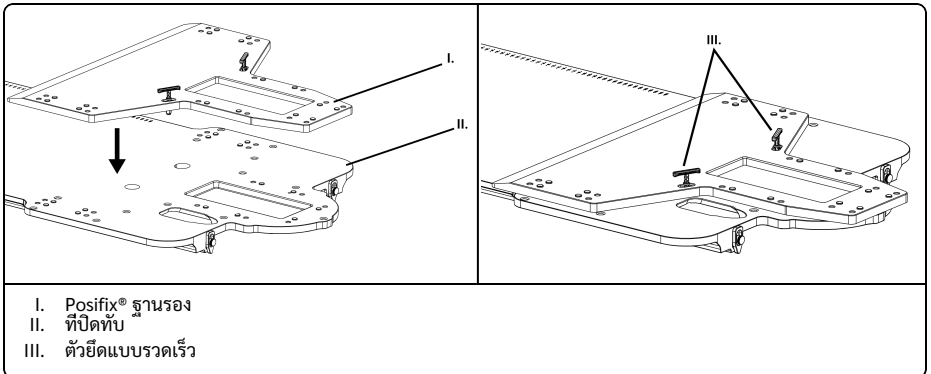


ไม่เป็นอันตรายในเค
สโลหะแบบแม่เหล็ก

- อะคริลิก Posifix® ฐานรองมีความปลอดภัยสำหรับการใช้งานภายในสภาพแวดล้อม MR

การใช้งานรองอะคริลิก POSIFIX®

1. วางแผ่นฐาน Posifix® บนแผ่นซ้อนทับ
2. ติดตัวยึดแบบรวดเร็วเข้ากับแผ่นซ้อนทับเพื่อยึดแผ่นฐานให้แน่น



3. วางผนัฟิสิกส์ที่ต้องการลงบนฐานรอง
4. จัดตำแหน่งผู้ป่วยลงบนฐานรองสำหรับการตั้งค่าเทอร์โมพลาสติก (ดูค่าแนะนำเกี่ยวกับเทอร์โมพลาสติก)
5. ติดตัวยึดเทอร์โมพลาสติกแบบรวดเร็วเข้ากับแผ่นฐานเพื่อยึดเทอร์โมพลาสติก

การล้าง



คำเตือน

- ผู้ผลิตภัณฑ์ขึ้นมีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. หากจำเป็น ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการกำจัดการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยแอลกอฮอล์ 70% หรือผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง (PDI Sani-Cloth Plus) หากลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นไม่ได้ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

Cihazlar bir MR esnasında hastaların desteklenmesine ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

NOT:

- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
- Taban plakaları için baş dayanağı kullanılması gerekmektedir (*Baş Dayanağı talimatlarına bakın*).

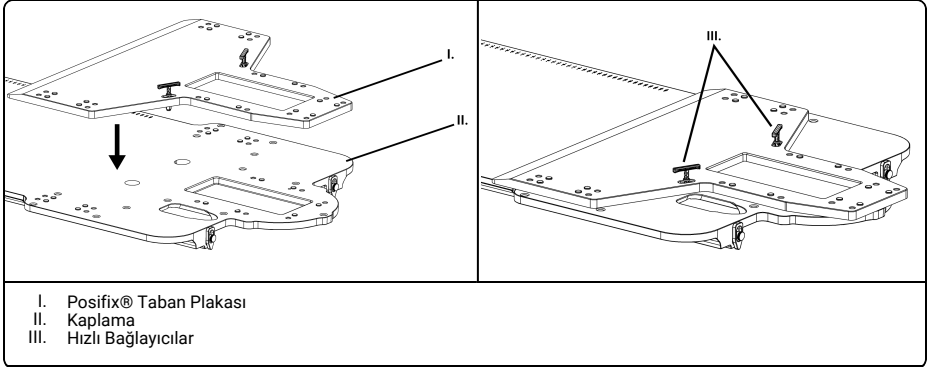
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Akrilik Posifix® Taban Plakaları MR ortamı içerisinde güvenle kullanılabilir.

MR Açısından
Güvenlidir

AKRİLİK POSİFİX® TABAN PLAKALARININ KULLANILMASI

1. Posifix® taban plakasını altlık üzerine yerleştirin.
2. Taban plakasını sabitlemek üzere hızlı bağlayıcıları altlığa takın.



3. İstenen baş dayanağını taban plakası üzerine yerleştirin.
4. Termoplastik ayağı için hastayı taban plakasının üzerine konumlandırın (*termoplastik talimatına bakın*).
5. Termoplastiği sabitlemek üzere termoplastik hızlı bağlayıcıları taban plakasına takın.

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

1. Gerekirse, %70 alkol veya Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) mendilleriyle görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde, temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı iskartaaya çıkarın.

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



 MEDTEC LLC

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. POSIFIX IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com