

Foot Extension

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

Device is to support and aid in patient positioning.

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 allow patient to reposition themselves.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Do not apply treatment through device.*
- *Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.*
- *Do not exceed 160lbs (72.7 kg).*

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.

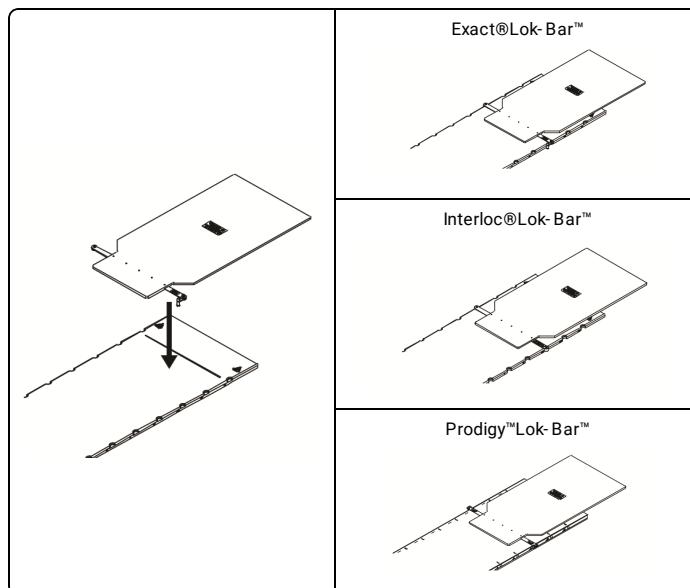
USING FOOT EXTENSION

1. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position. Ensure Lok-Bar™ is secure.

WARNING

- *Do not extend inscribed line past end of table.*

2. Position patient as dictated by setup protocol.

**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. Remove visible contaminants using a soft damp cloth.
2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry.

MAINTENANCE

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

预期用途

本器械用于支撑及辅助患者的定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

△ 警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 切勿通过器械进行治疗。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 切勿超过160磅（72.7公斤）。

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。

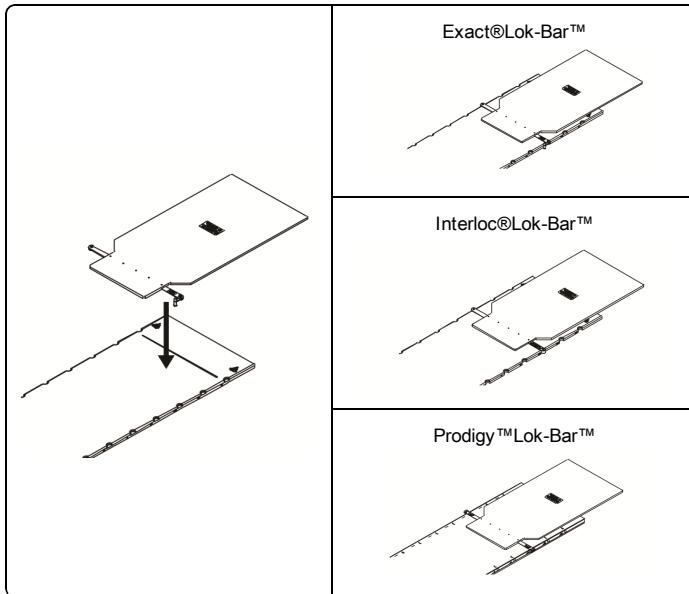
使用腿部延长板

1. 将Lok-Bar™卡接到适当的纵向位置。确保Lok-Bar™卡接牢固。

△ 警告

- 切勿使刻划线超出台面端头。

2. 按照设置方案的规定对患者进行定位。

再处理**△ 警告**

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

1. 使用软湿布明显的清除污渍。
2. 使用不起毛的布料擦干或风干。

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。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/10/31

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomagalo za pozicioniranje pacijenta.

OPREZ

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

⚠️ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte upotrebljavati uređaj za svrhe liječenja.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Maksimalna nosivost iznosi 72,7 kg (160 lbs).

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.

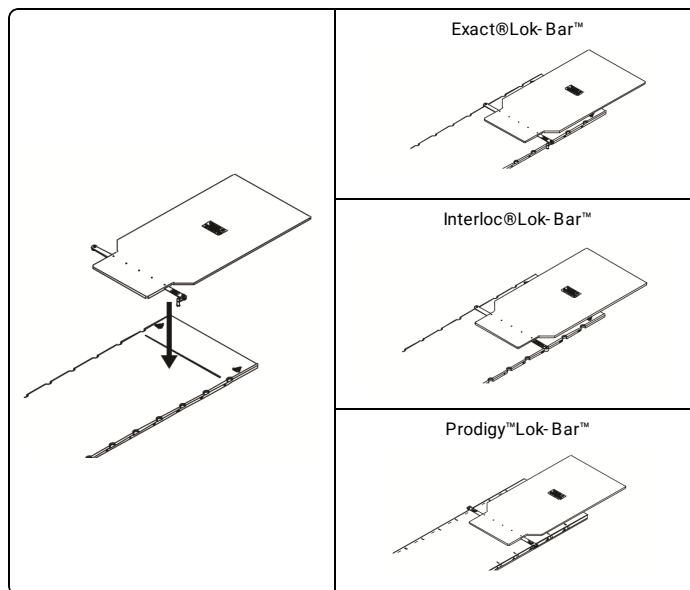
UPOTREBA PRODUŽETKA ZA NOGE

1. Pričvrstite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Provjerite da je Lok-Bar™ sigurno.

⚠️ UPOZORENJE

- Nemojte proširiti označenu liniju preko ruba stola.

2. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.



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. Uklonite vidljive nečistoće s pomoću meke vlažne krpe.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku.

ODRŽAVANJE

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

ÚCEL POUŽITÍ

Prostředek má podporovat a pomáhat při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

**VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nedovolte pacientovi, aby měnil polohu.
- Nepřemisťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Neaplikujte terapii přes jiný prostředek.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Nepřekracujte hmotnost 160 lbs (72,7 kg).

POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci.

Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

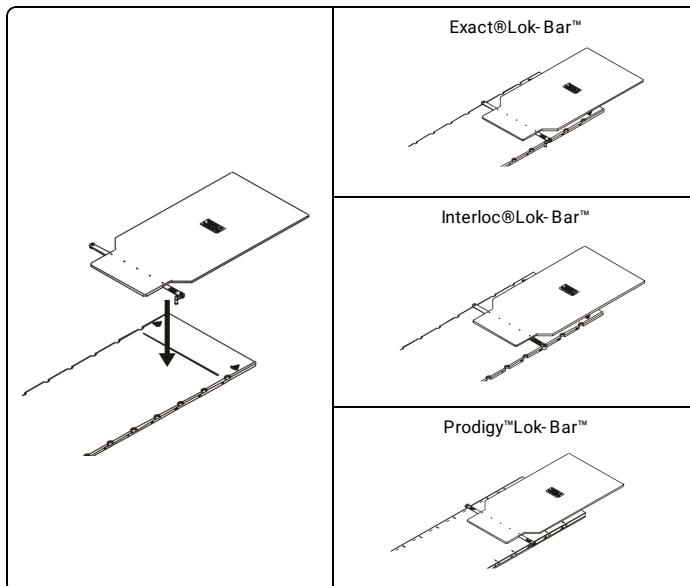
POUŽITÍ NOŽNÍHO PRODLOUŽENÍ

1. Zaklapněte Lok-Bar™ na nejhodnějším podélném místě. Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.

**VAROVÁNÍ**

- Nepresahujte linii přes konec stolu.

2. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.

**OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ****VAROVÁNÍ**

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

1. Odstraňte viditelnou kontaminaci jemným vlhkým hadříkem.
2. Otrete do sucha netřepicím se hadříkem nebo ponechte vyschnout na vzduchu.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til understøttelse og hjælp ved placering af patienter.

FORSIGTIG

IUSA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordningering i henhold til gældende amerikansk lov.

 ADVARSEL

- **Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.**
- **Patienten må ikke skifte position.**
- **Flyt ikke anordningen med patienten på den.**
- **Giv ikke behandling igennem denne enhed.**
- **Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.**
- **Overskrid ikke 72,7kg (160lbs).**

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.

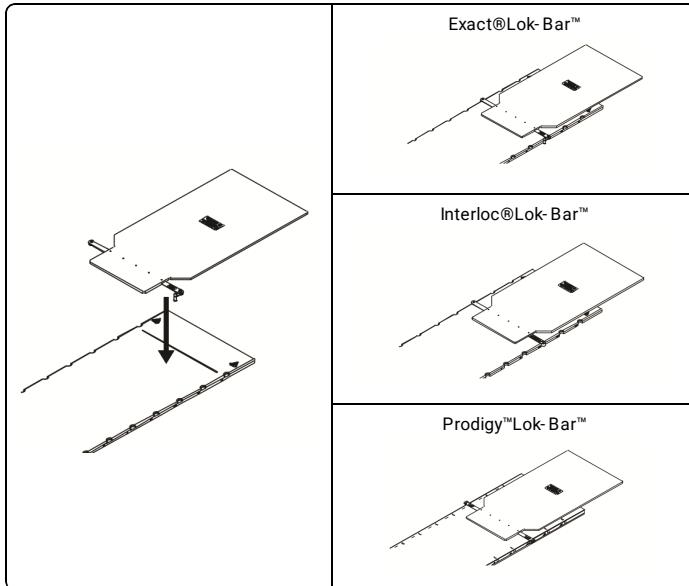
ANVENDELSE AF FORLÆNGER TIL FODENDE

1. Klik Lok-Bar™ på i den rigtige længdeposition. Kontroller at Lok-Bar™ sidder sikkert.

 ADVARSEL

- **Træk ikke den graverede linje forbi enden af briksen.**

2. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

**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 krydkontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.**

1. Fjern synlige smittebærere med en blød fugtig klud.
2. Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet lufttørre.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het instrument is bedoeld voor ondersteuning en hulp bij de positionering van een patiënt.

LET OP

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

WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Pas de behandeling niet toe door het apparaat.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Mag niet zwaarder zijn dan 160lbs (72,7kg).

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.

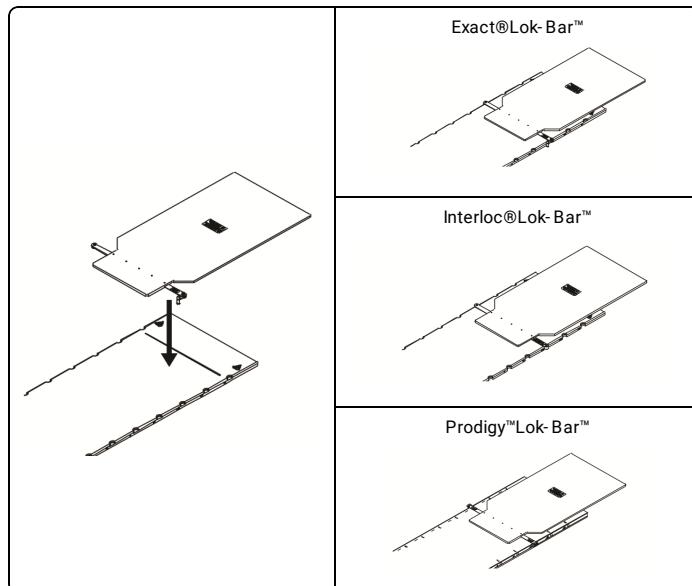
DE VOETVERLENGING GEBRUIKEN

1. Klik de Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie. Zorg ervoor dat de Lok-Bar™ goed vastzicht.

WAARSCHUWING

- Verleng gegraveerde lijn niet langs uiteinde van tafel.

2. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

**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. Verwijder zichtbaar vervuilde materialen met een klein, zacht doekje.
2. Veeg droog met plusluisvrije doek of laat aan de lucht drogen.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu tukemaan ja auttamaan potilaan asettamisessa.

HUOMIO

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

 VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyynä potilaaseen.
- Älä anna hoitoa laitteen avulla.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Älä ylitä painoa 160lbs (72,7kg).

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

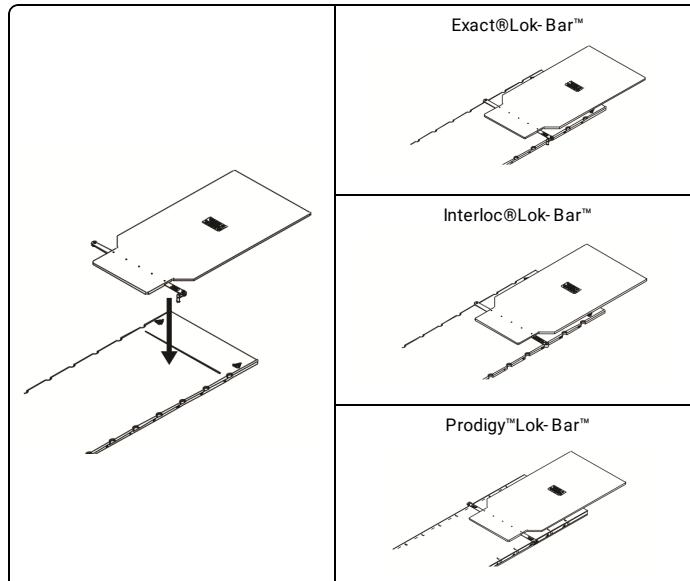
JALTAJATKEEN KÄYTTÖ

1. Napsauta Lok-Bar™ oikeaan asentoon pituussuunnassa. Varmista, että Lok-Bar™ on kunnolla kiinni.

 VAROITUS

- Älä pidennä painettua linjaan pöydän reunan yli.

2. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

**UUDELLEENKÄSITTELY**** VAROITUS**

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

1. Poista näkyvä epäpuuhaudet kostealla liinalla.
2. Pyhi kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai anna kuivua.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil sert à soutenir et à aider le positionnement du patient.

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 laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas appliquer de traitement à travers l'appareil.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Ne pas dépasser 7,7kg.

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.

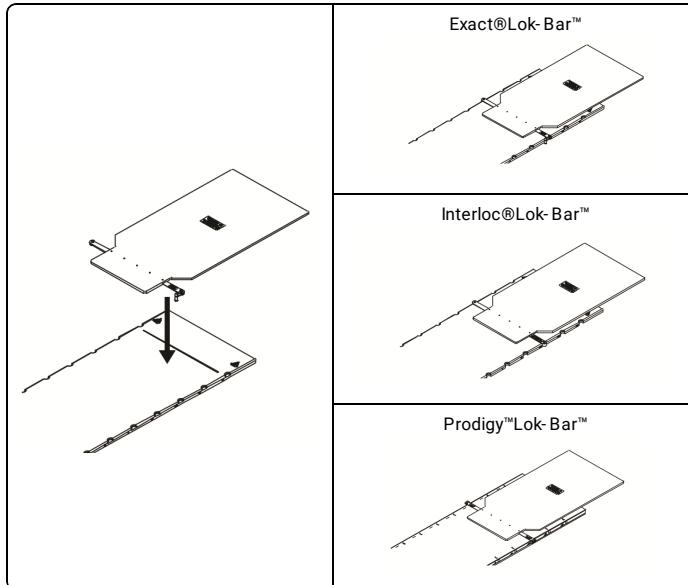
UTILISATION DE L'EXTENSION POUR LES PIEDS

1. Clipper la Lok-Bar™ dans une position longitudinale appropriée. S'assurer que la Lok-Bar™ est fixée.

AVERTISSEMENT

- Ne pas faire dépasser la ligne inscrite du bout de la table.

2. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

**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. Eliminer les contaminants visibles avec un tissu doux et humide.
2. Sécher en essuyant avec un chiffon non pelucheux ou laisser sécher à l'air.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung 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.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Keine Behandlung durch die Vorrichtung vornehmen.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- 72,7kg nicht überschreiten.

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.

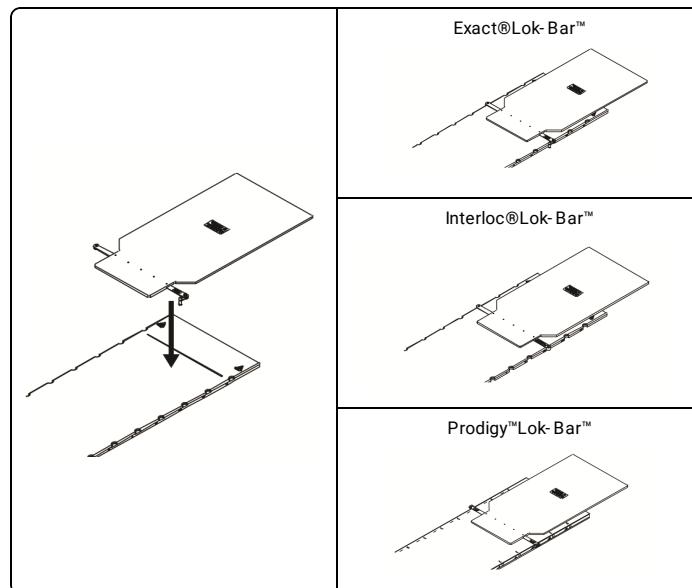
DIE FUßVERLÄNGERUNG VERWENDEN

1. Die Lok-Bar™ in der benötigten longitudinalen Position einschnappen lassen. Dafür sorgen, dass die Lok-Bar™ sicher befestigt wird.

⚠️ WARNHINWEIS

- Die aufgezeichnete Linie nicht über den Tischrand ausfahren.

2. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

**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. Sichtbare Verunreinigungen mit einem weichen, feuchten Tuch entfernen.
2. Mit einem trockenen, fusselfreiem Tuch abreiben oder an der Luft trocknen lassen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Συσκευή η οποία προορίζεται για την υποστήριξη και την υποβοήθηση του ασθενούς.

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.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Μην επαναποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μην εφαρμόσετε ωραριά χρησιμοποιώντας τη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Μην υπερβαίνετε τις 160lbs (72,7kg).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει κάπιοι σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατακευαστή. Εάν συμβεί κάπιοι συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

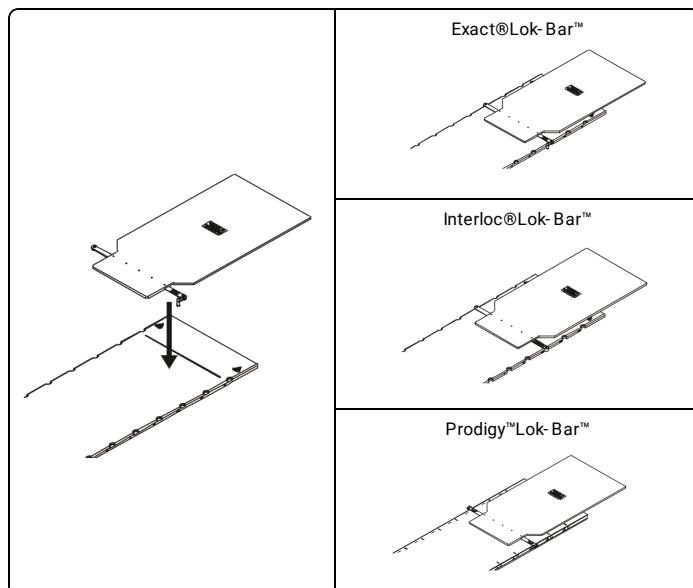
ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΠΟΔΙΟΥ

1. Ασφαλίστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ είναι σταθερό.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εκτείνετε τη χαραγμένη γραμμή πέραν του άκρου του τραπεζιού.

2. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.

**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. Αφαιρέστε τις ορατές μολυσματικές ουσίες χρησιμοποιώντας μαλακό, νωπό ύφασμα.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνουδιά ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg megtartására és pozicionálására szolgál.

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.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltsa pozícióját.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ne alkalmazzon kezelést az eszköz révén.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- A terhelés nem haladhatja meg a 72,7 kg-ot (160 font).

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.

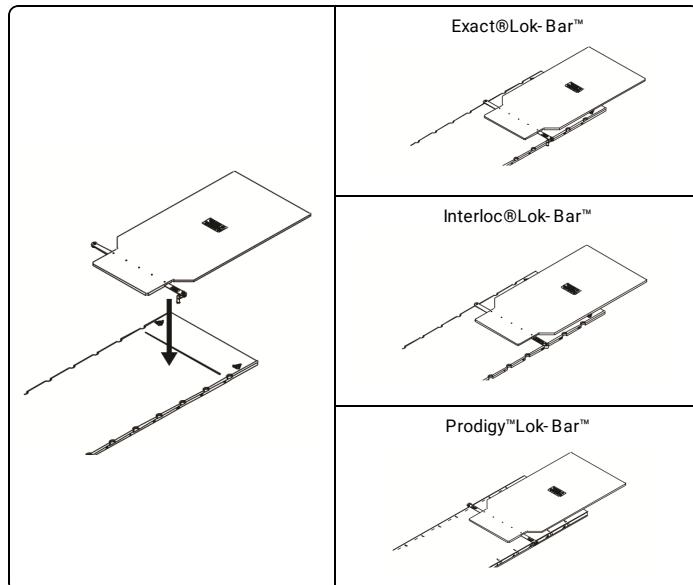
LÁBTOLDAT HASZNÁLATA

1. A megfelelő helyzetben pattintsa be a Lok-Bar™-t. Ellenőrizze, hogy a Lok-Bar™ rögzült-e.

 FIGYELEM!

- A feliratozott vonal nem nyúlhat túl az asztal végén.

2. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienset.

**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**** FIGYELEM!**

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

1. Távolítsa el a látható szennyeződéseket egy puha, nedves kendővel.

2. Törölje szárazra a felületeket egy szoszmentes kendővel, vagy hagyja azokat a levegőn megszáradni.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve a sostenere e come ausilio per il posizionamento del paziente.

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 lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non applicare il trattamento attraverso il dispositivo.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Non superare gli 72,7 kg (160lb).

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.

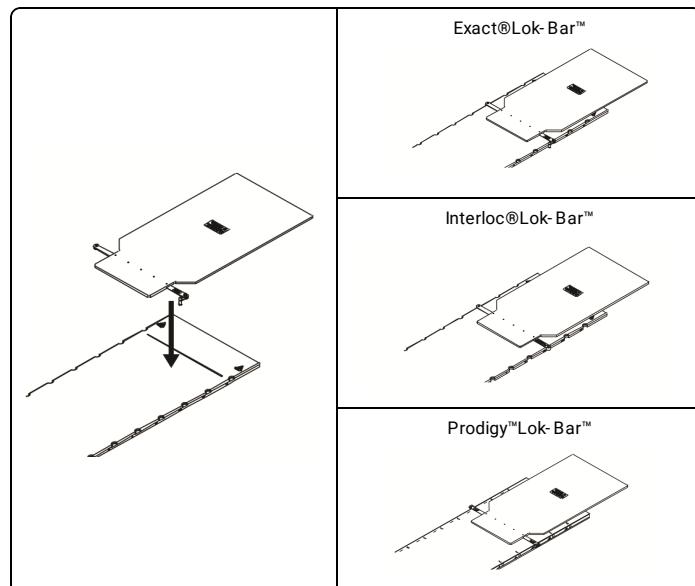
UTILIZZO DELL'ESTENSIONE PER IL PIEDE

1. Fissare il Lok-Bar™ facendolo scattare sulla posizione longitudinale appropriata. Verificare che il Lok-Bar™ sia ben fissato.

AVVERTENZA

- Fare in modo che la linea inscritta non superi l'estremità del tavolo.

2. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

**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. Rimuovere i contaminanti visibili usando un panno umido morbido.
2. Asciugare passando un panno senza lanugine o lasciare asciugare.

MANUTENZIONE

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

使用目的

この装置は、患者ポジショニングでのサポートと補助を行うものです。

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。
- ・患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- ・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。
- ・装置を介して治療をしないでください。
- ・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。
- ・160lb (72.7kg) を越えないでください。

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。

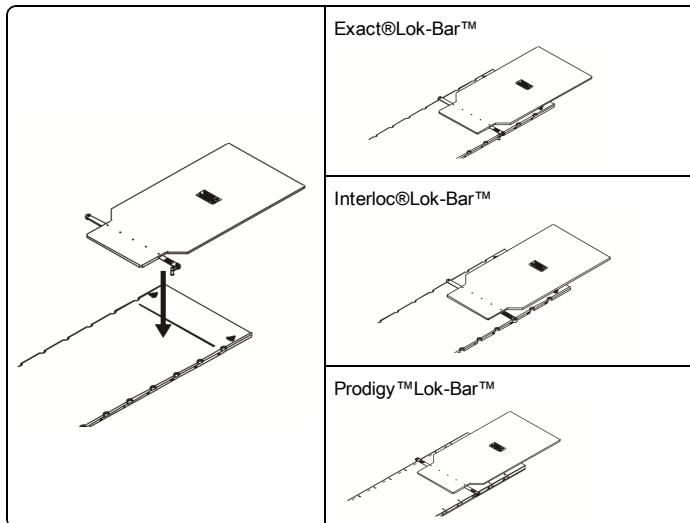
フットエクステンションの使用

1. Lok-Bar™を_縦向きの正しい位置にはめこみます。Lok-Bar™が固定されたことを確認してください。

△警告

- ・内接線を伸ばしたときにテーブルの端を越えないようにしてください。

2. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。

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. 軟らかい湿った布を使用して見える汚染物質を取り除いてください。
 2. 糸くずのない布で拭いて乾燥させるか、または空気乾燥させてください。

メンテナンス

備考: 破損の徵候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīci izmanto, lai nodrošinātu atbalstu un palīdzību pacienta pozicionēšanā.

UZMANĪBU

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

 BRĪDINĀJUMS

- **Neizmantojet, ja ierīce ir bojāta.**
- **Nelaijujet pacientam pāsām mainīt pozīciju.**
- **Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas paciens.**
- **Neveiciet ārstēšanu ar ierīci.**
- **Neizmantojet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.**
- **Nepārsniedziet 72,7 kg.**

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

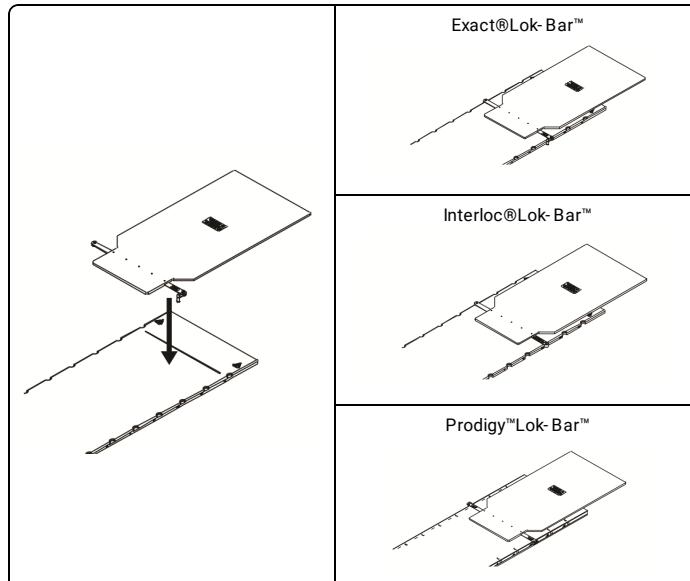
PĒDAS PAGARINĀJUMA IZMANTOŠANA

1. Fiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ ir droši nofiksēts.

 BRĪDINĀJUMS

- **Nepārsniedziet atzīmēto līniju aiz galda gala.**

2. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.

**ATKĀRTOTA APSTRĀDE**** BRĪDINĀJUMS**

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

1. Notīriet redzamos netīrumus ar mīkstu, mitru drānu.

2. Noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

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

ANVENDELSSESOMRÅDE

Utstyret skal støtte og assistere under posisjonering av pasienter.

FORSIKTIG

IUSA 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.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Tifør ikke medisin gjennom utstyret.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Ikke overskrid 160lbs (72,7kg).

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.

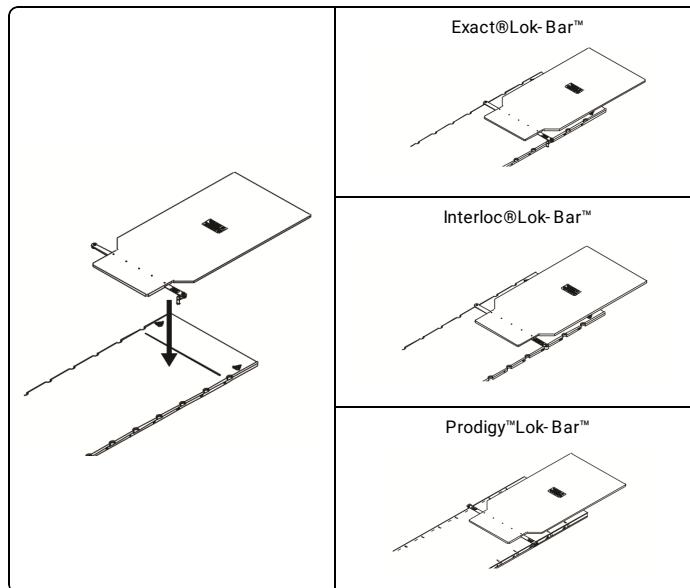
BRUK AV FOTFORLENGER

1. Smekk Lok-Bar™ inn i riktig langsgående posisjon. Påse at Lok-Bar™ sitter fast.

⚠ ADVARSEL

- Ikke forlenge påført linje utenfor bordkanten.

2. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

**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. Fjern synlige kontaminanter ved bruk av en myk, fuktig klut.
2. Tørk tørt med en lofri klut, eller la det lufttørkes.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ułatwia układanie pacjenta.

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 pozwalać pacjentom na zmianę pozycji.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie prowadzić terapii przez urządzenie.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Nie przekraczać 160 lb (72,7 kg).

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.

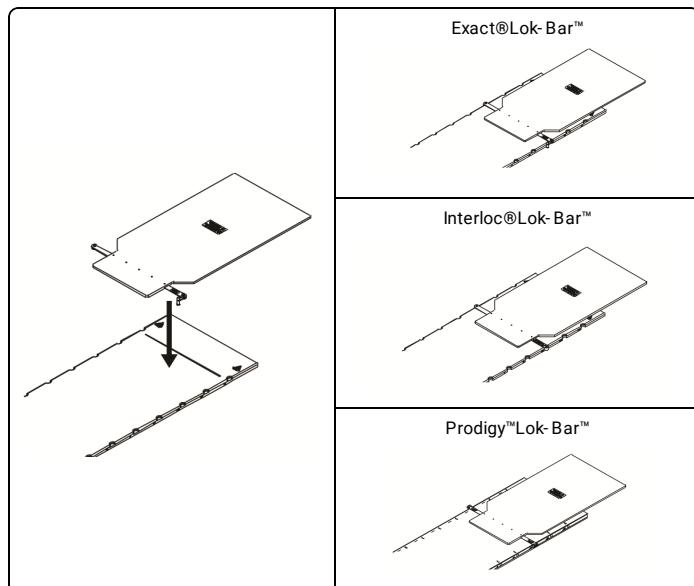
KORZYSTANIE Z PRZEDŁUŻENIA OD STRONY STÓP

1. Zatrąsnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji pionowej. Upewnij się, że Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.

⚠️ OSTRZEŻENIE

- Nie wysuwać zaznaczonej linii poza koniec stołu.

2. Ułóż pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

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

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

1. Usunąć widoczne zanieczyszczenia miękką, wilgotną tkaniną.
2. Wytrzeć do sucha przy użyciu śliczeczek niepozostawiającej kłączków lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina- se a suportar o e auxiliar ao posicionamento do paciente.

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 permitir que os pacientes mudem de posição.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não aplique nenhum tratamento através do dispositivo.
- Não utilizar a Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não exceda 72,7kg (160 lbs).

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.

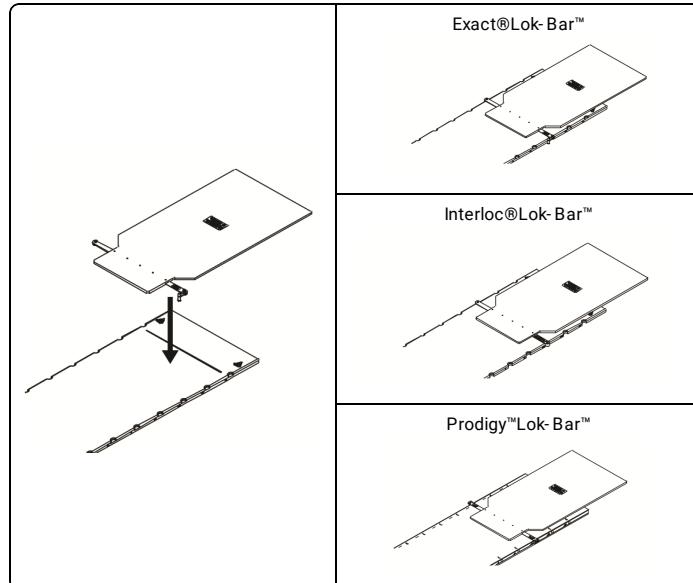
UTILIZAÇÃO DA EXTENSÃO DO PÉ

1. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Certifique- se de que a Lok-Bar™ está segura.

**AVISO**

- Não prolongue a linha inscrita para além do final da mesa.

2. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

**REPROCESSAMENTO****AVISO**

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

1. Remova os contaminantes visíveis utilizando um pano humedecido.

2. Seque o dispositivo com um pano de algodão ou deixe secar ao ar.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul are ca scop prevăzut să sprijine și să ajute la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

- *A nu se utilizează dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu permiteți pacientului să se repozitioneze.*
- *Nu repozitionați dispozitivul când este pacientul pe el.*
- *Nu aplicați tratament prin dispozitiv.*
- *A nu se utilizează Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.*
- *Nu depășiți 72,7 kg (160 lb).*

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 stabiliți, raportați și autorității competente din statul respectiv.

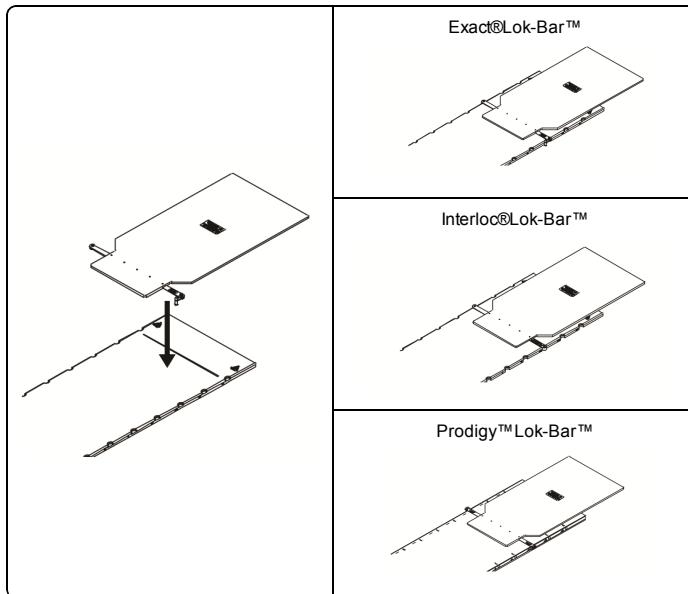
UTILIZAREA EXTENSIILOR PENTRU PICIOR

1. Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală. Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixată bine.

AVERTIZARE

- *Nu extindeți linia încrucișată peste capătul mesei.*

2. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

**REPROCESARE****AVERTIZARE**

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

1. Îndepărtați contaminanții vizibili cu o cărpă moale umedizată.
2. Uscătați cu o lavelă fără scame sau lăsați să se usuce la aer.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za podporo in pomoč pri nameščanju bolnika.

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 dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne uporabljajte zdravljenja z napravo.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Ne prekoracite 160lbs (72,7 kg).

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.

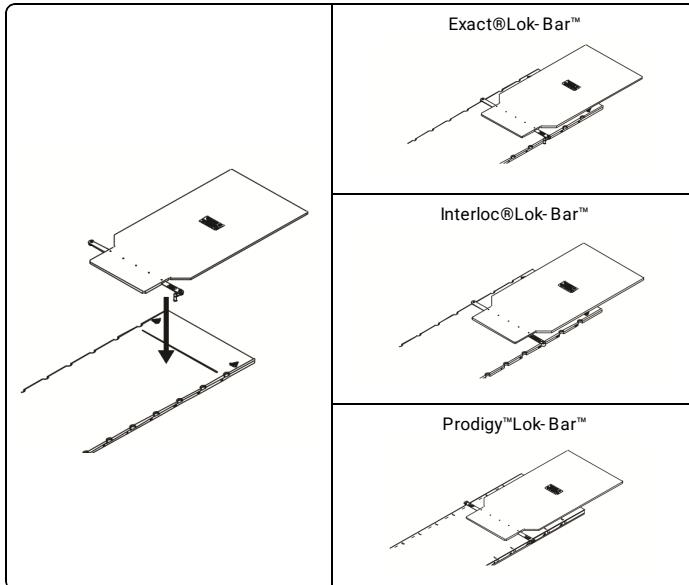
UPORABA PODALJŠKOV ZA NOGE

1. Zaskočite Lok-Bar™ na ustrezniem vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je Lok-Bar™ pritrjen.

 OPOZORILO

- Ne raztegujte vpisane linije preko roba mize.

2. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

**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. Vidno umazanijo odstranite z mehko vlažno krpo.
2. 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

Este aparato está indicado como soporte y ayuda para el posicionamiento del paciente.

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 permita que el paciente cambie de posición él mismo.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *No aplique el tratamiento por medio del aparato.*
- *No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.*
- *No exceder los 72,7kg.*

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.

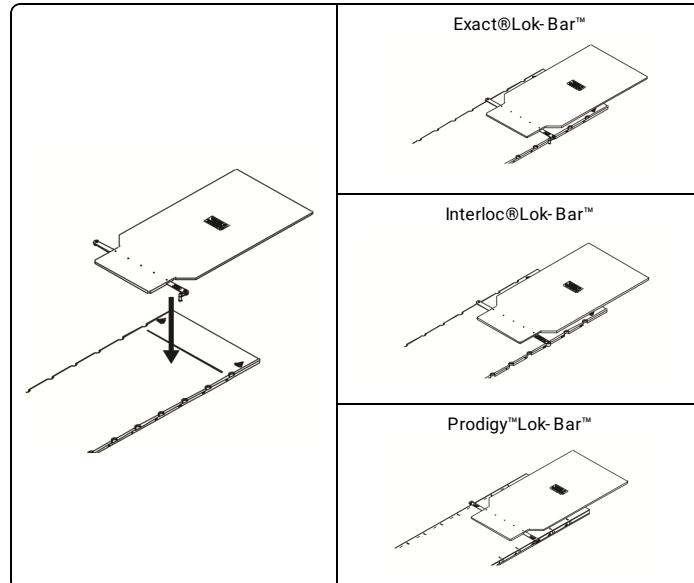
USO DE LA EXTENSIÓN DEL PIE

1. Encaje la barra Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada. Asegúrese de que la barra de bloqueo Lok-Bar esté fijada.

ADVERTENCIA

- *No extienda la línea grabada más allá del final de la mesa.*

2. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.

**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. Retire los contaminantes visibles con un paño suave y húmedo.
2. Limpie y seque con un paño que no despidá pelusa o déjelo secarse al aire.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att stödja och underlätta patientplacering.

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.
- Låt inte patienter åndra ställningen själva.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Tillämpa inte behandling genom enheten.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fasta positioneringsanordningar.
- Överskrid inte 72,7 kg.

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.

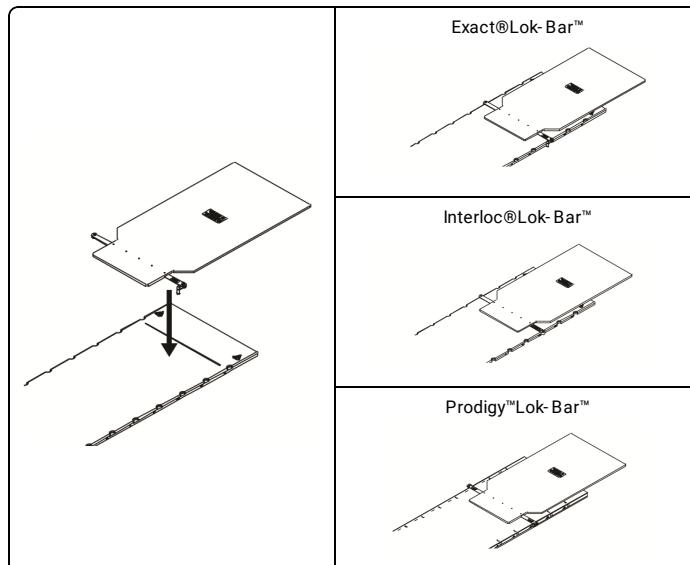
ANVÄNDA FOTFÖRLÄNGNING

1. Snäpp på Lok-Bar™ på lämplig längsgående position. Säkerställ att Lok-Bar™ sitter ordentligt.

VARNING

- Förläng inte den inristade linjen förbi bordets ände.

2. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

**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. Avlägsna synliga kontamineringsar med en mjuk, fuktig trasa.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, hastanın konumlandırılmasını destekleyici ve yardımcı bir araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

**UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Cihazı kullanarak tedavi uygulamayın.
- Lok-Bar™'ı, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- 160 lb'yi (72,7 kg) aşmayın.

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

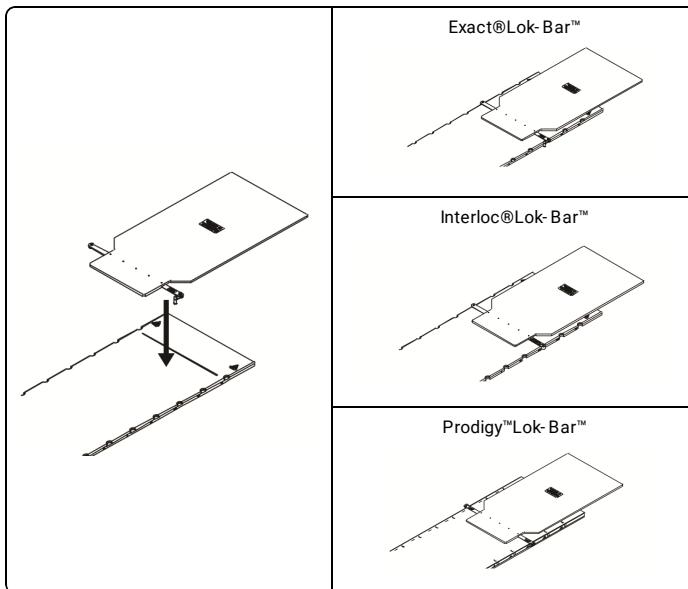
AYAK UZATMASININ KULLANIMI

1. Lok-Bar™'ı uygun uzunlamasına konumda oturtun. Lok-Bar™'ın sabit olduğundan emin olun.

**UYARI**

- Masanın yazılı çizgisi geçen ucunu uzatmayın.

2. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

**TEKRAR KULLANIM****UYARI**

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

1. Yumuşak, nemli bir bez kullanarak görünen kirleri temizleyin.
2. Tüy bırakmayan bir bezle silerek kuruluyan ya da doğal olarak kurumaya bırakın.

BAKIM

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

Notes



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. LOK-BAR AND PRODIGY ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com