

MR Lok-Bar™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CQ MEDICAL™

CE

INTENDED USE

The device is intended to aid in support and positioning of patients during MR, radiological and other procedures.

CAUTION

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

WARNING

- *Do not use if device appears damaged.*
- *Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.*
- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Only use CQ Medical compatible accessories.*

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

MRI SAFETY INFORMATION



MR Safe

- Device is MR safe.

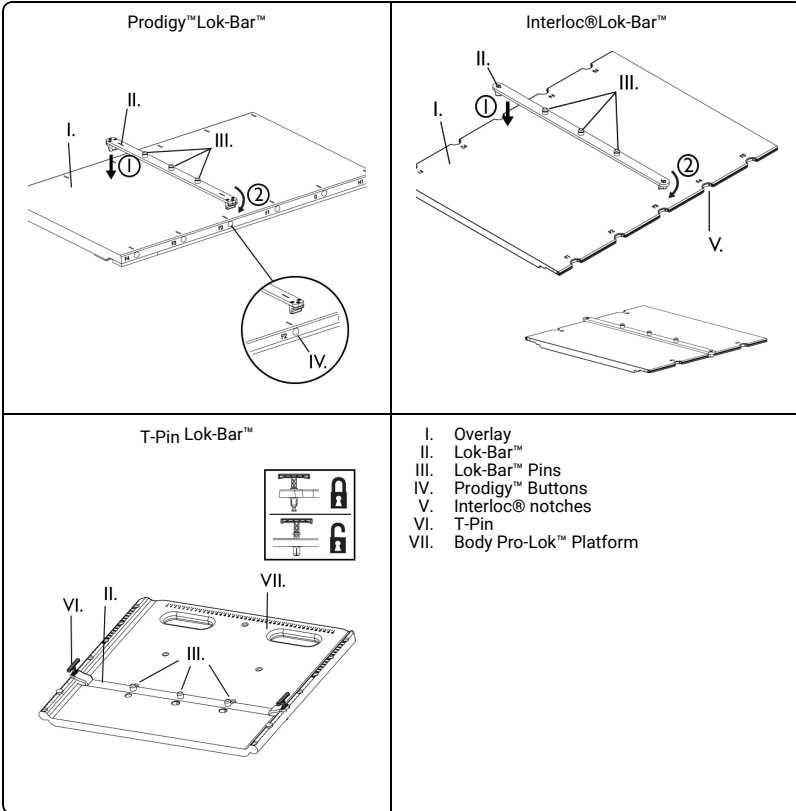
USING Lok-Bar™

1. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position.

WARNING

- *Ensure Lok-Bar™ is secure.*

2. Place positioning accessory onto Lok-Bar™ pins.



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. Disinfect with a mild, non-abrasive cleanser.
2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.

MAINTENANCE

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

预期用途

在核磁共振、放射手术和其它手术中，该设备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。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 仅使用 CQ Medical 兼容附件。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息



- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

核磁共振
(MR) 安全

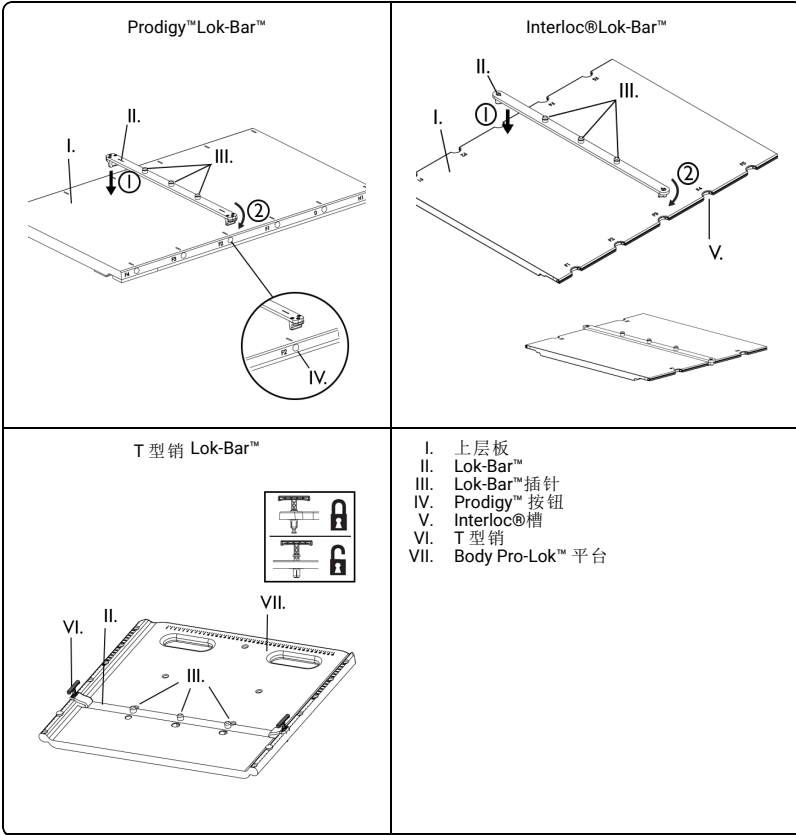
使用 LOK-BAR™

1. 在适当的纵向位置卡住 Lok-Bar™。

警告

- 确保 Lok-Bar™ 已固定。

2. 将定位配件置于Lok-Bar™插针上。



再处理

警告

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

1. 用中性非研磨型清洁剂消毒。
2. 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

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

注册人名称: Medtec, LLC
注册人住所: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
联系方式: 3192486757

售后服务单位: 广州康理医疗器械有限公司
售后服务单位住所: 广州市天河区华夏路30号2701室
联系方式: 020-38080269

代理人名称: 广州康理医疗器械有限公司
代理人住所: 广州市天河区华夏路30号2701室
联系方式: 020-38080269

生产企业名称: Medtec, LLC
生产企业住所: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
联系方式: 3192486757

备案凭证编号: 国械备20230334
产品技术要求编号: 国械备20230334
生产日期: 详见标签
失效日期: 详见标签

说明书编制日期: 2023-5-8
说明书修订日期: 2024/10/31

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom MR, radioloških i drugih postupaka.

OPREZ

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

UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CQ Medical.*

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI



- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

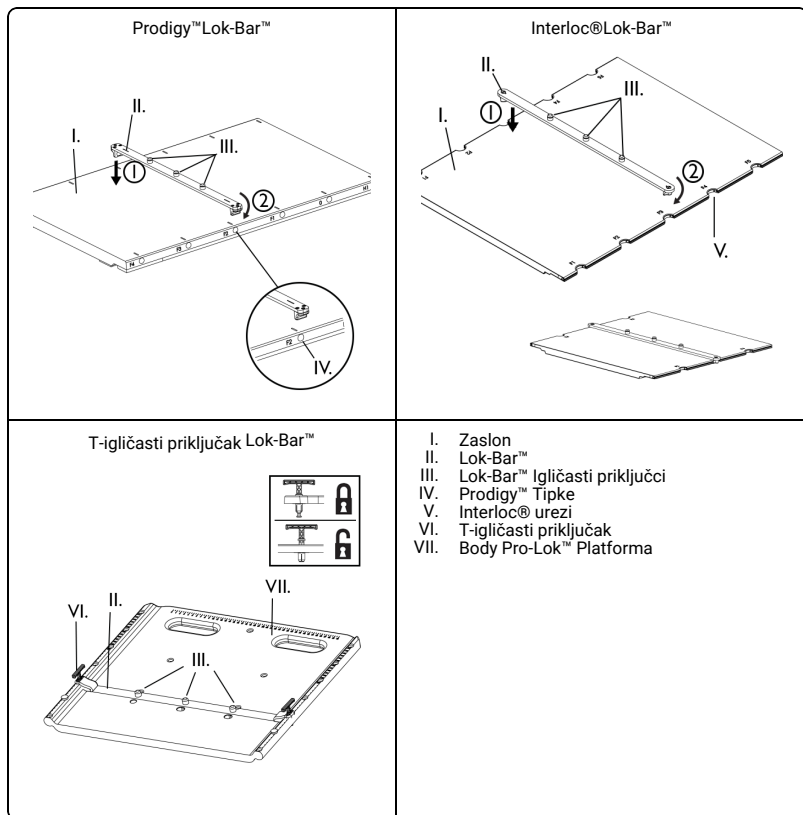
UPORABA Lok-Bar™

1. Pričvrstite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj.

UPOZORENJE

- *Provjerite je li Lok-Bar™ sigurno.*

2. Postavite dodatke za pozicioniranje na Lok-Bar™ igličaste priključke.

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. Dezinficirajte blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i uporabe.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek má zajistit oporu a polohování pacientů během vyšetření MRI, radiologických a jiných zákroků.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.*
- *Používejte pouze kompatibilní příslušenství CQ Medical.*

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

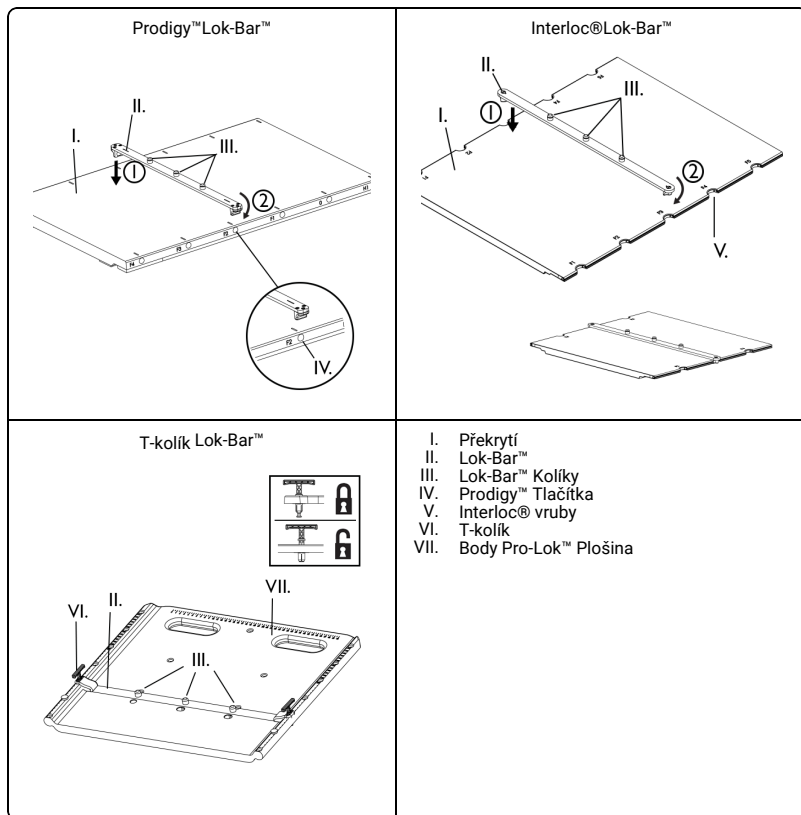
POUŽÍVÁNÍ Lok-Bar™

1. Zcvakněte Lok-Bar™ ve vhodné podélné poloze.

VAROVÁNÍ

- *Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.*

2. Umístěte polohovací příslušenství na Lok-Bar™ kolíky.



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.

- Dezinfikujte jemným, neabrasivním čisticím prostředkem.
- Před opakovanou montáží a použitím utřete do sucha mikrovláknovou utěrkou nebo nechte vysušit na vzduchu.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere en patient under MRI, radiologiske og andre medicinske procedurer.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Anvend kun CQ Medical-kompatibelt tilbehør.*

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

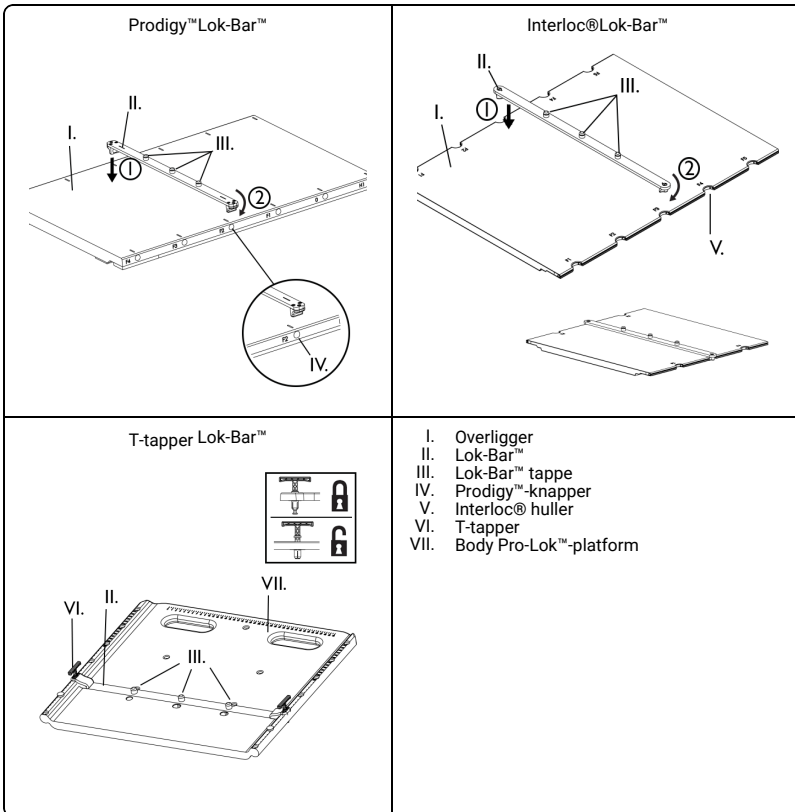
ANVENDELSEN AF LOK-BAR™

1. Fastlås Lok-Bar™ ved passende position i længderetningen.

ADVARSEL

- *Sørg for, at Lok-Bar™ er sikker.*

2. Påsæt positioneringsanordningen på Lok-Bar™ tappene.



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. Desinficér med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.
2. Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en hulp bij plaatsing van de patiënt tijdens MRI-, radiologische en andere procedures.

LET OP

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

WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Gebruik alleen CQ Medical-compatibele accessoires.*

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



- Het apparaat is MRI-veilig.

MR Veilig

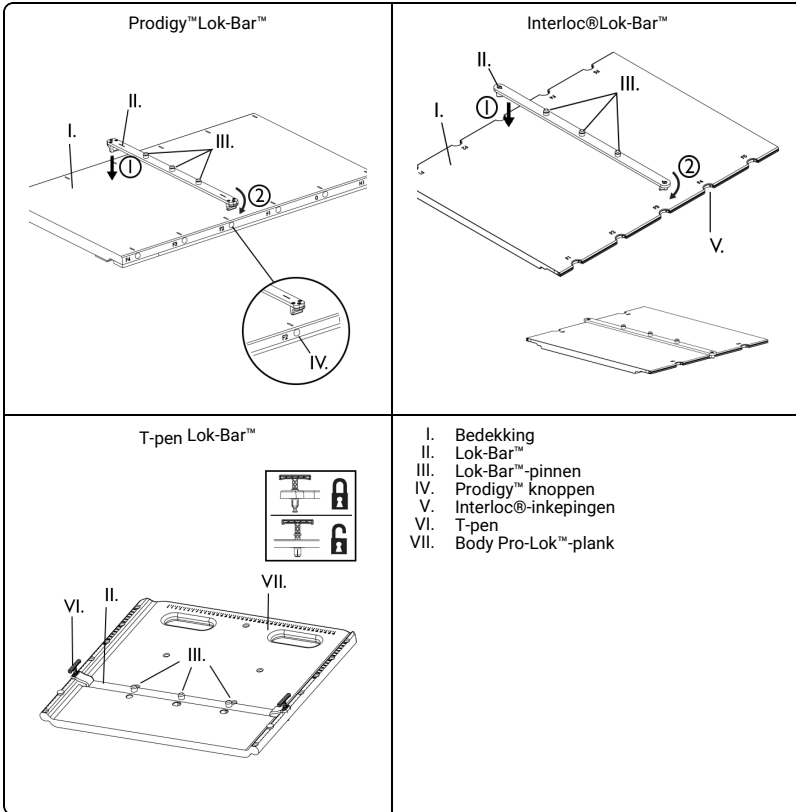
GEBRUIK VAN DE LOK-BAR™

1. Klik Lok-Bar™ in de juiste lengtepositie vast.

WAARSCHUWING

- *Controleer of de Lok-Bar™ goed vastzit.*

2. Plaats positioneringsaccessoire op Lok-Bar™ pennen.

**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. Ontsmet met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel.
2. Droogmaken met een vlasvrij doekje of laat het opdrogen voordat het instrument weer in elkaar gezet en gebruikt wordt.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen magneettikuvausten, radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Käytä ainoastaan CQ Medical-yhteensopivia lisävarusteita.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Laitte on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

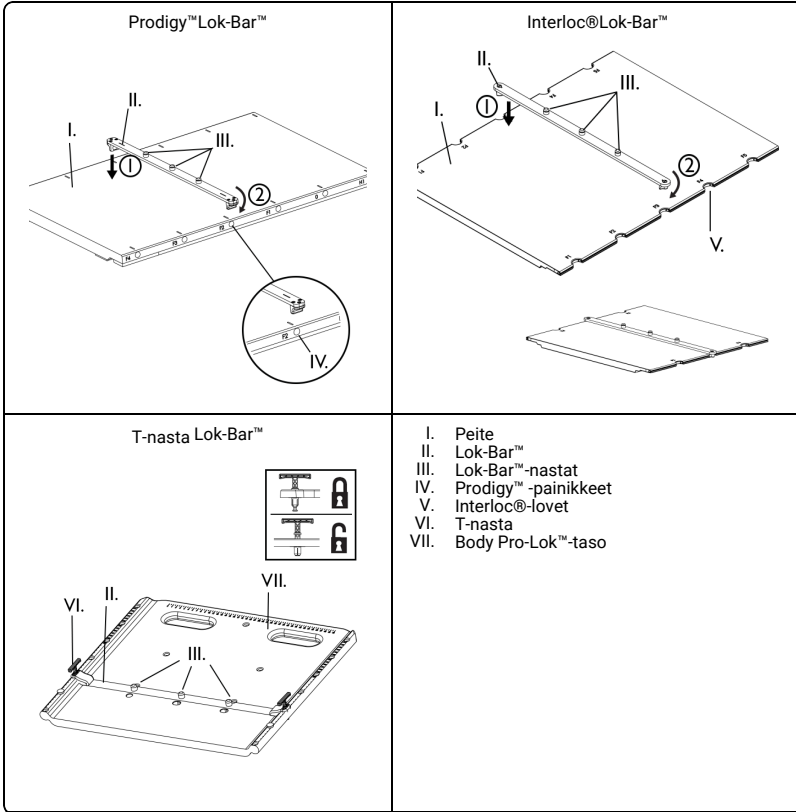
LOK-BAR™:IN KÄYTTÖ

1. Napsauta Lok-Bar™ asianmukaiseen pitkittäisasentoon.

VAROITUS

- Varmista, että Lok-Bar™ on kiinni.

2. Aseta asetuslisälaite Lok-Bar™-nastoihin.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

- Desinfioidi miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.
- Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleenkokoamista ja käyttöä.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement des patients lors d'interventions de résonance magnétique ou radiologiques ou lors d'autres interventions médicales.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *N'utiliser que des accessoires compatibles CQ Medical.*

REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

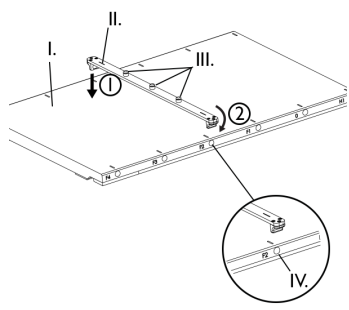
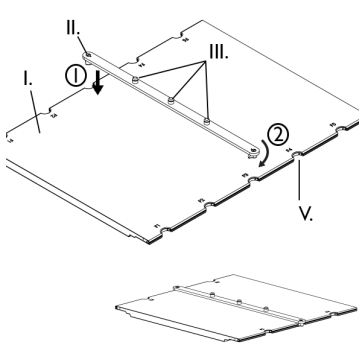
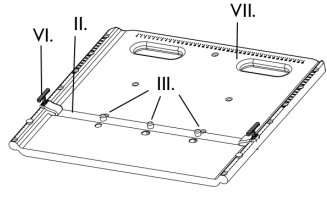
UTILISATION DE LA LOK-BAR™

1. Enclenchez la Lok-Bar™ sur une position longitudinale appropriée.

AVERTISSEMENT

- *Assurez-vous que Lok-Bar™ est sécurisé.*

2. Fixer le dispositif de positionnement sur les goupilles Lok-Bar™.

<p style="text-align: center;">Prodigy™ Lok-Bar™</p> 	<p style="text-align: center;">Interloc@Lok-Bar™</p> 
<p style="text-align: center;">Fiches en T Lok-Bar™</p> 	<ul style="list-style-type: none"> I. Housse de protection II. Lok-Bar™ III. Goupilles Lok-Bar™ IV. Boutons Prodigy™ V. Encoches de verrouillage VI. Fiches en T VII. Plateforme Body Pro-Lok™

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. Désinfecter avec un agent nettoyant doux, non abrasif.
2. Sécher avec un tissu non pelucheux et laisser sécher à l'air avec assemblage et utilisation.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während MR- oder Strahlungsbehandlung und anderen medizinischen Verfahren.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Nur CQ Medical-kompatibles Zubehör verwenden.*

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION



- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

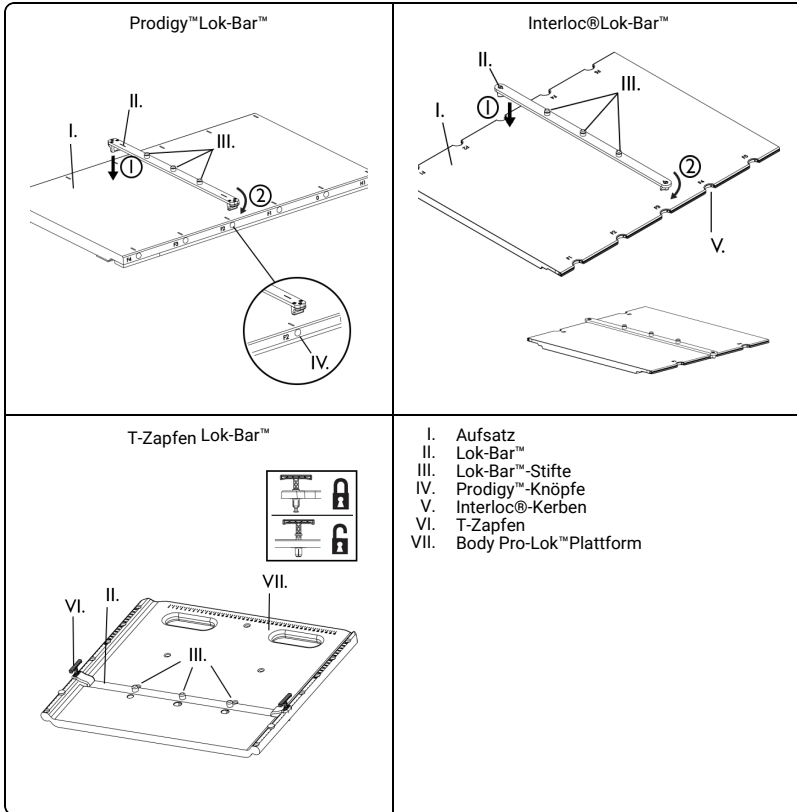
LOK-BAR™ VERWENDEN

1. Lok-Bar™ in der entsprechenden Position in Längsrichtung einrasten.

WARNHINWEIS

- *Sicherstellen, dass Lok-Bar™ gesichert ist.*

2. Positionierzubehör auf die Lok-Bar™-Stifte aufsetzen.



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.

- Mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel desinfizieren.
- Vor dem Wiederausammenbau und vor der Wiederverbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την υποστήριξη και υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης ασθενών κατά τη διάρκεια μαγνητικών τομογραφιών, ακτινολογικών εξετάσεων και άλλων διαδικασιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CQ Medical.*

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

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

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

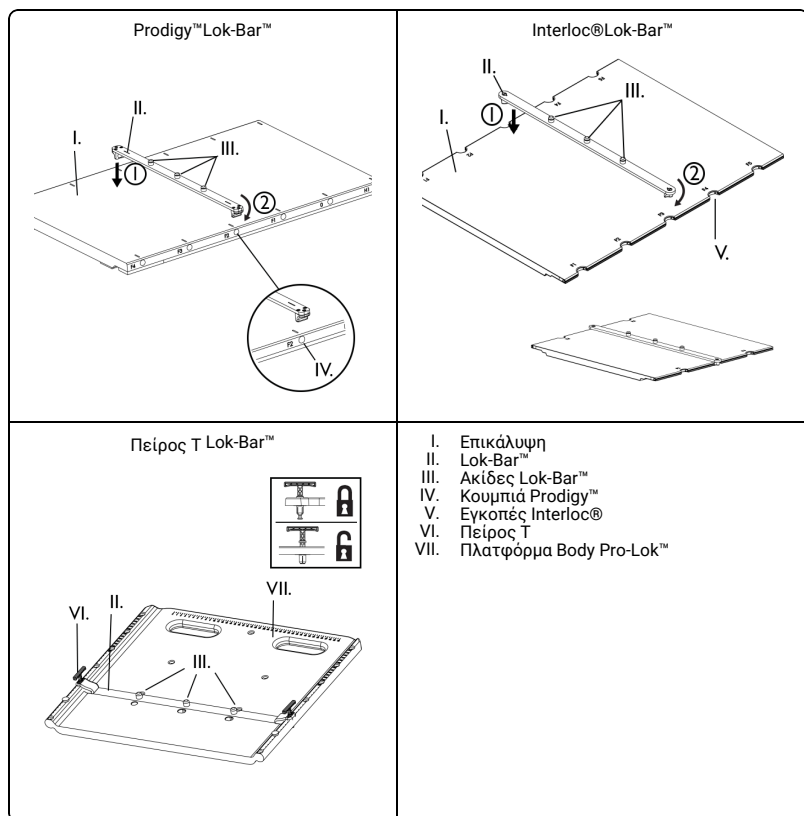
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ LOK-BAR™

1. Κουμπώστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη θέση κατά μήκος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ έχει ασφαλίσει καλά.*

2. Τοποθετήστε το εξάρτημα τοποθέτησης στους πείρους Lok-Bar™.



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. Απολυμάνετε με ήπιο, μη δραστικό παράγοντα καθαρισμού.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg MR, radiológiai és egyéb beavatkozások során történő 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.*
- *Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *Csak CQ Medical kompatibilis tartozékokat használjon.*

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

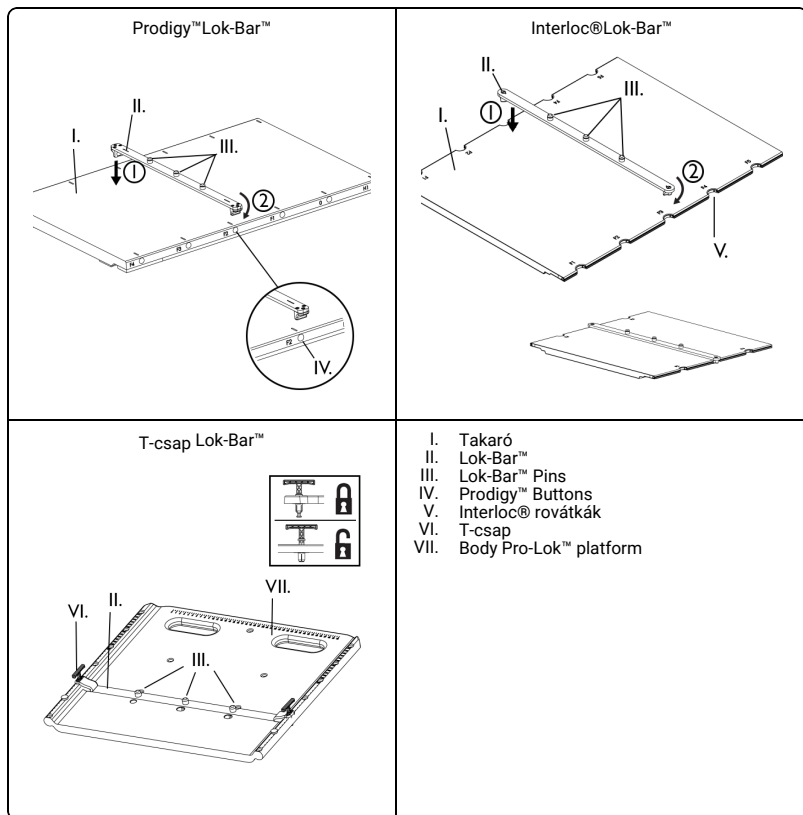
LOK-BAR™ HASZNÁLATA

1. Pattintsa a(z) Lok-Bar™ elemet a megfelelő hosszirányú pozícióba.

FIGYELEM!

- *Biztosítsa, hogy a Lok-Bar™ megfelelően rögzítve legyen.*

2. Helyezze rá a pozicionáló tartozékot a Lok-Bar™ csapjaira.



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.

- A fertőtlenítést enyhe, nem súroló hatású tisztítószerszel végezze.
- Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy az eszköz összeszerelése és használata előtt hagyja azokat a levegőn megszáradni.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve da ausilio per il supporto e il posizionamento del paziente durante la RM, esami radiologici e altre procedure mediche.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.*
- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *Usare solo accessori compatibili CQ Medical.*

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

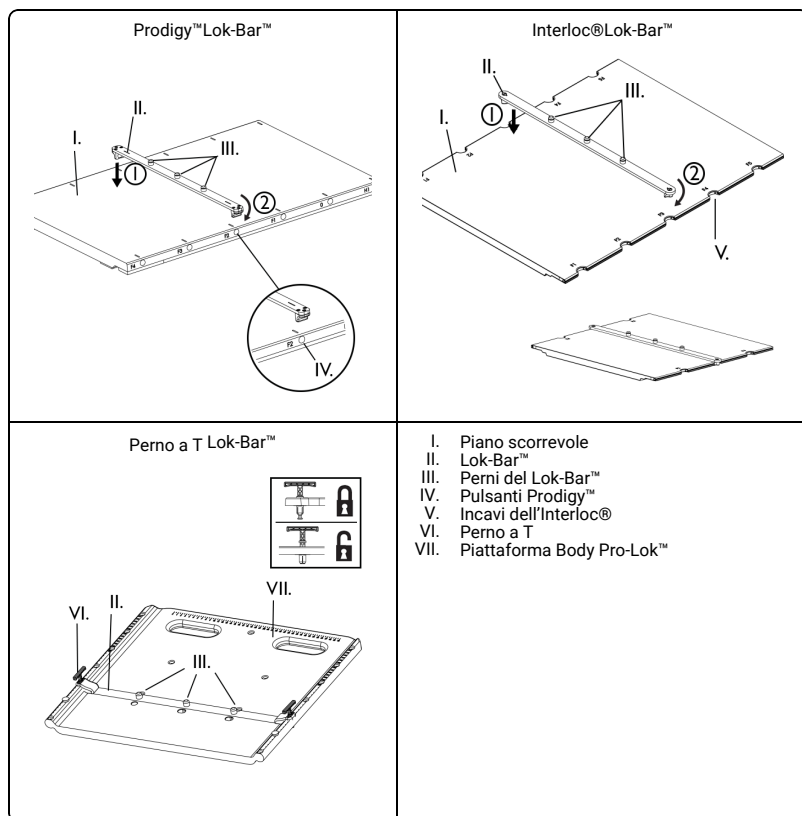
UTILIZZO DEL LOK-BAR™

1. Agganciare la Lok-Bar™ nella posizione longitudinale appropriata.

AVVERTENZA

- *Assicurarsi che la Lok-Bar™ sia saldamente fissata.*

2. Collocare l'accessorio di posizionamento sui perni del Lok-Bar™.



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. Disinfettare con un detergente neutro non abrasivo.
2. Asciugare con un panno privo di fili oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

MANUTENZIONE

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

使用目的

本装置は、MR、X線、その他の医療処置で、患者の位置設定を支持・支援することを目的としています。

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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。
- 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。
- CQ Medical 互換性アクセサリのみを使用してください。

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

MRI安全性情報



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

MR で安全

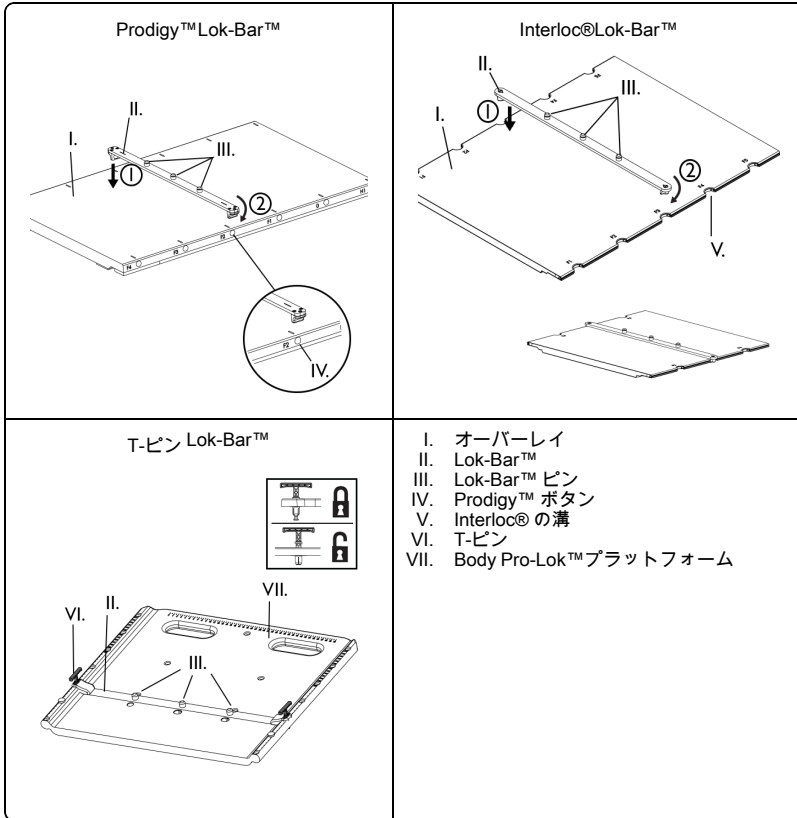
LOK-BAR™の使用™

1. 適切な長手方向の位置で Lok-Bar™ をスナップします。

警告

- Lok-Bar™ が安全であることを確認してください。

2. 位置づけアクセサリをLok-Barピンに取り付けます。



再処理

⚠ 警告

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

- 低刺激非研磨性のクレンザーで消毒してください。
- 製品を再び組み立てて使用する前に糸くずの出ない乾いた布で拭き去るか、空気乾燥してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

ҚОЛДАНЫЛУ МАҚСАТЫ

Бұл құрылғы MR, радиологиялық және басқа процедуралар барысында пациенттерді тіреуге және орналастыруға арналған.

САҚТАНДЫРУ

Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе дәрігердің тапсырысы бойынша сатуға болады.

⚠ ЕСКЕРТУ

- Егер құрылғының зақымдалғаны байқалса, оны пайдалануға болмайды.
- Орналастыру құрылғыларын бекіту үшін, Lok-Bar™ пайдаланбаңыз.
- Емделушілерді емдеуден бұрын барлық әсер ету бұрыштарын және өшу сипаттамаларын тексеріңіз.
- Тек CQ Medical үйлесімді керек-жарақтарын пайдаланыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Бұл құрылғыға қатысты қандай да бір оқыс оқиға орын алса, ол туралы дереу өндірушіге хабарлау керек. Егер оқыс оқиға Еуропалық Одақ аймағында орын алса, өзіңіз орналасқан Одаққа мүше елдің құзырлы органына да хабарлаңыз.

MRT ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

- Бұл құрылғы MRT-ға қауіпсіз.

MRT-ға қауіпсіз

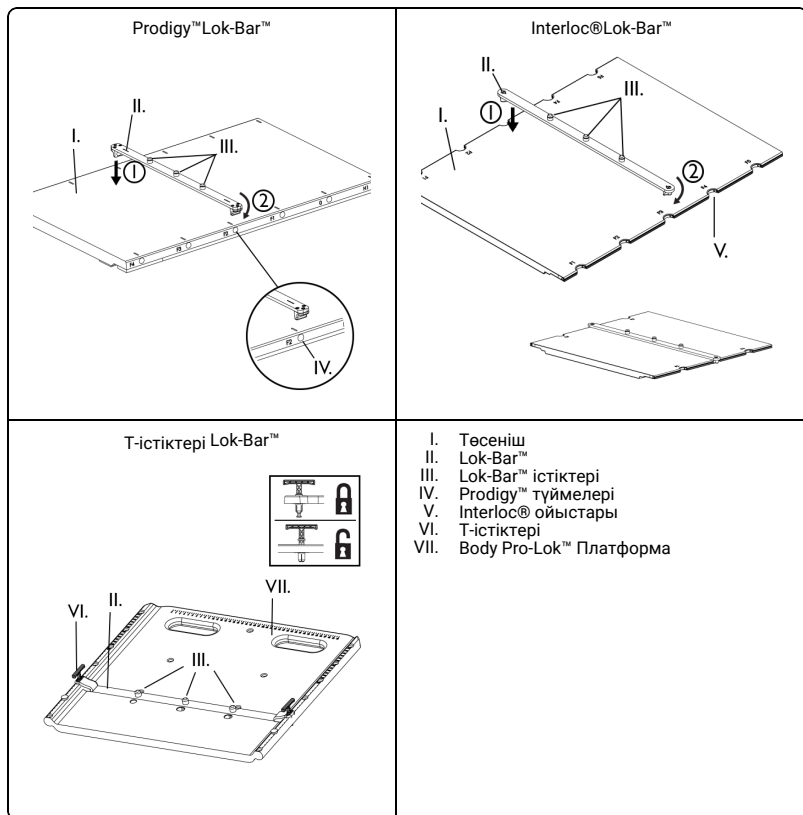
Lok-Bar™ ПАЙДАЛАНУ

1. Lok-Bar™ тиісті бойлық күйіне қойыңыз.

⚠ ЕСКЕРТУ

- Lok-Bar™ бекем бекітілгенін тексеріңіз.

2. Орналастыру керек-жарақтарын Lok-Bar™ істіктеріне қойыңыз.



ҚАЙТА ӨңДЕУ

⚠ ЕСКЕРТУ

- Осы өнімді пайдаланушылар пациенттерге, әріптерстерге және өздеріне инфекция жұғып кетпеуін қатаң қадағалауға міндетті. Инфекция жұқпауы үшін, мекемеңіз орнатқан инфекцияны бақылау саясаттарын сақтаңыз.

- Жұмсақ, абразивті емес тазалау құралымен зарарсыздандырыңыз.
- Қайта құрастырып, пайдаланудан алдын түксіз шүберекпен құрғатып сүртіңіз немесе ашық ауада кептіріңіз.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

ЕСКЕРТПЕ: Құрылғыны пайдаланбас бұрын, онда зақымдалу және жалпы тозу белгілері бар-жоғын тексеріңіз.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīces izstrādes mērķis ir palīdzība, atbalstot un novietojot pacientus MR, radioloģisko un citu procedūru laikā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Izmantojiet tikai CQ Medical saderīgus piederumus.*

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

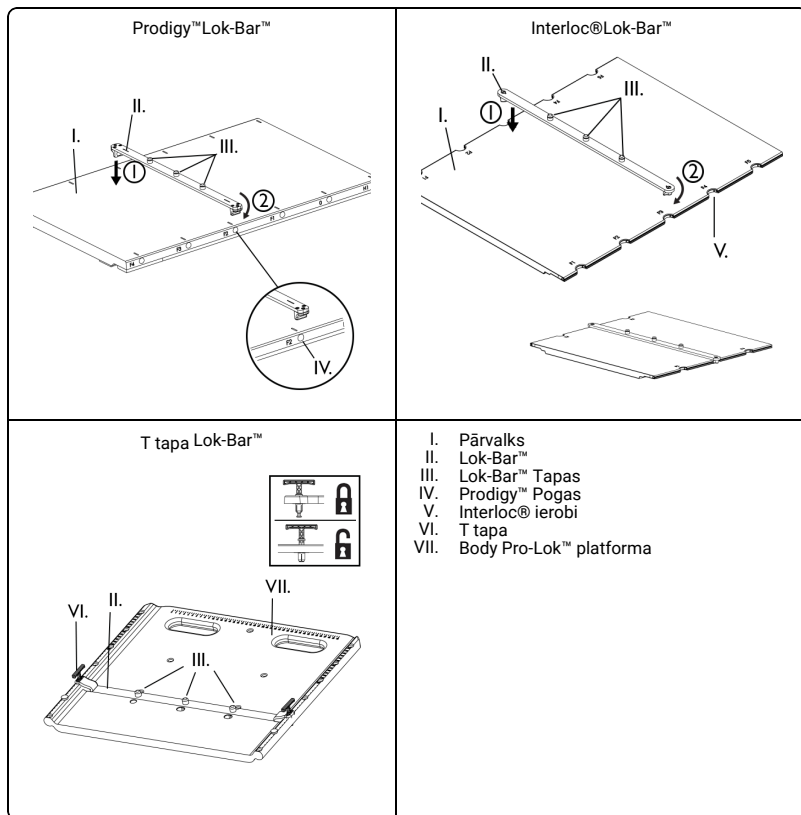
Lok-Bar™ IZMANTOŠANA

1. Nofiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā gareniskā pozīcijā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Pārlicinieties, ka Lok-Bar™ ir drošs.*

2. Novietojiet pozicionēšanas piederumu uz Lok-Bar™ tapām.

**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.

- Dezinficējiet ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
- Pirms salikšanas un lietošanas noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheden er beregnet til støtte og hjælp ved posisjonering av pasienten ved MR, røntgen- og andre medisinske undersøkelser.

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringstutstyr.*
- *Verifiser alle behandlingssvinkler og dempingsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Bruk bare CQ Medical-kompatibelt tilbehør.*

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheden er MR-sikker.

MR-sikker

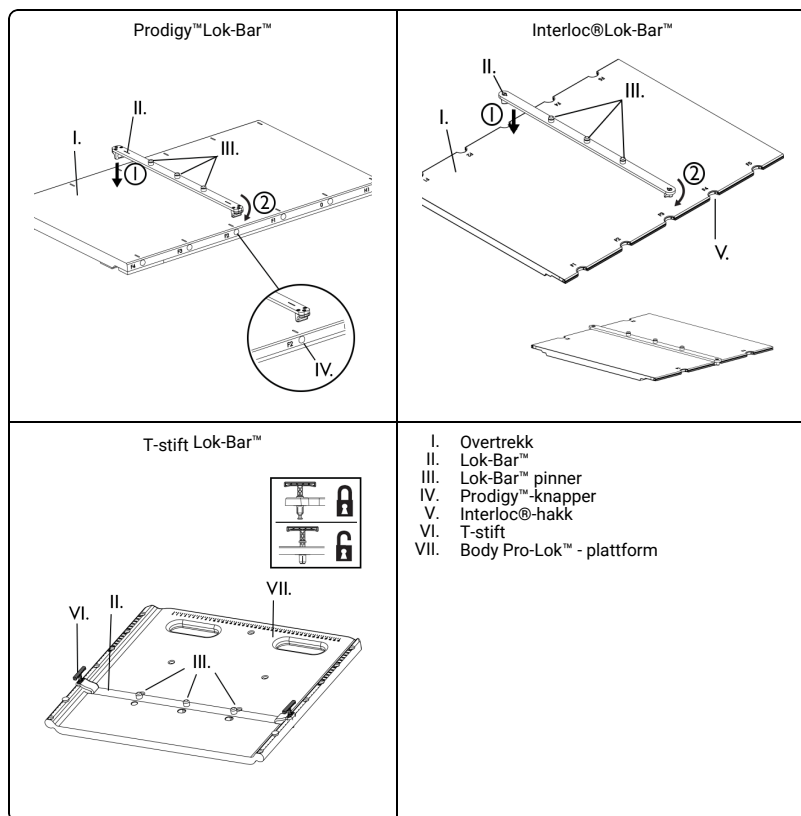
SLIK BRUKES LOK-BAR™

1. Smekk igjen Lok-Bar™ i passende langsgående posisjon.

ADVARSEL

- *Påse at Lok-Bar™ er sikkert festet.*

2. Sett posisjoneringstibehøret på Lok-Bar™-stiftene.

**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. Desinfiseres med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel.
2. Tørk av med en lofri klut eller la det lufttørke før det settes sammen igjen og brukes.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do ułatwienia podparcia i ułożenia pacjentów podczas procedur RM, radiologicznych i innych.

UWAGA

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

OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CQ Medical.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO



- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

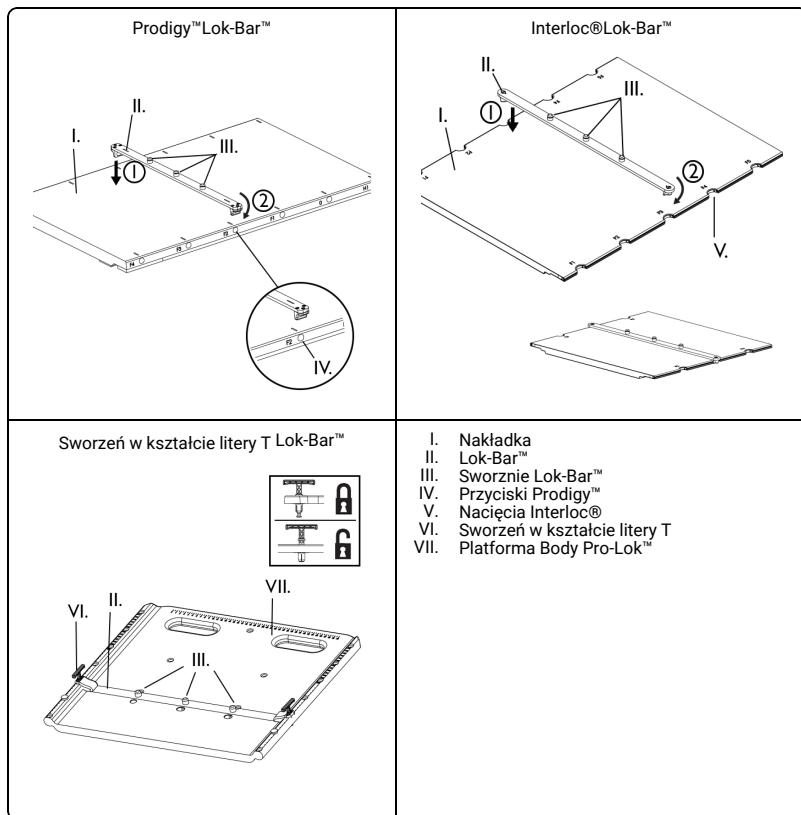
OBSŁUGA Lok-Bar™

1. Zatrzaśnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji podłużnej.

OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że element Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.

2. Umieść dodatkowe wyposażenie na sworzniach Lok-Bar™.



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.

- Zdezynfekuj przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.
- Przed ponownym montażem i użyciem wytrzyj do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczek lub przewietrz pomieszczenie.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo é voltado para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante procedimentos de MR, radiológicos e outros procedimentos.

CUIDADO

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

AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Use apenas acessórios compatíveis com CQ Medical.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

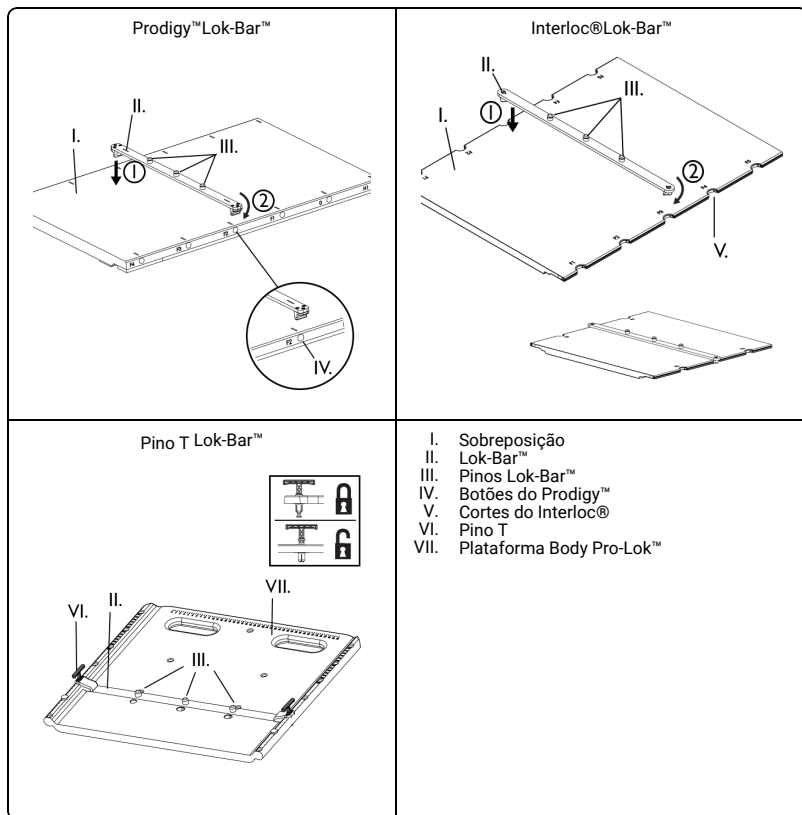
USO DE Lok-Bar™

1. Encaixe o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada.

AVISO

- Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.

2. Coloque o acessório de posicionamento sobre os pinos do Lok-Bar™.



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.

- Use produtos neutros e não abrasivos para desinfetar.
- Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar antes da remontagem e uso.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome Comercial:** Body Pro-Lok System**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento**Modelo Comercial:** CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM

Acessórios:

151004MR - Combifix™
301052 - Almofada Kneefix 3
301071 - Almofada Feetfix 3
302072 - Retratores de ombros
402848 - Almofadas de posicionamento
BPL001 - Ponte BPL One
BPL002 - Cinto Respiratório
BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
MTCB405S - Bolo com revestimento
MTCB410S - Bolo com revestimento
MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
MTSBRT003 - Placa respiratória
MTSBRT004 - Cinto Respiratório
MTSBRT005 - Alça do paciente
MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
MTSBRT018 - Retenção de testa
MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
BPL003 - Plataforma BPL one
MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
MTSBRT009 - T-pin lok-bar
MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
MTRS01 - Retratores de ombros**PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.****LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.****APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.****Detentor do Registro:** Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com**Número de Registro:** 80117580616**Fabricante:** MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a ajudar a posicionar o paciente durante procedimentos de RM, radiológicos ou outros.

ATENÇÃO

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

AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CQ Medical.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

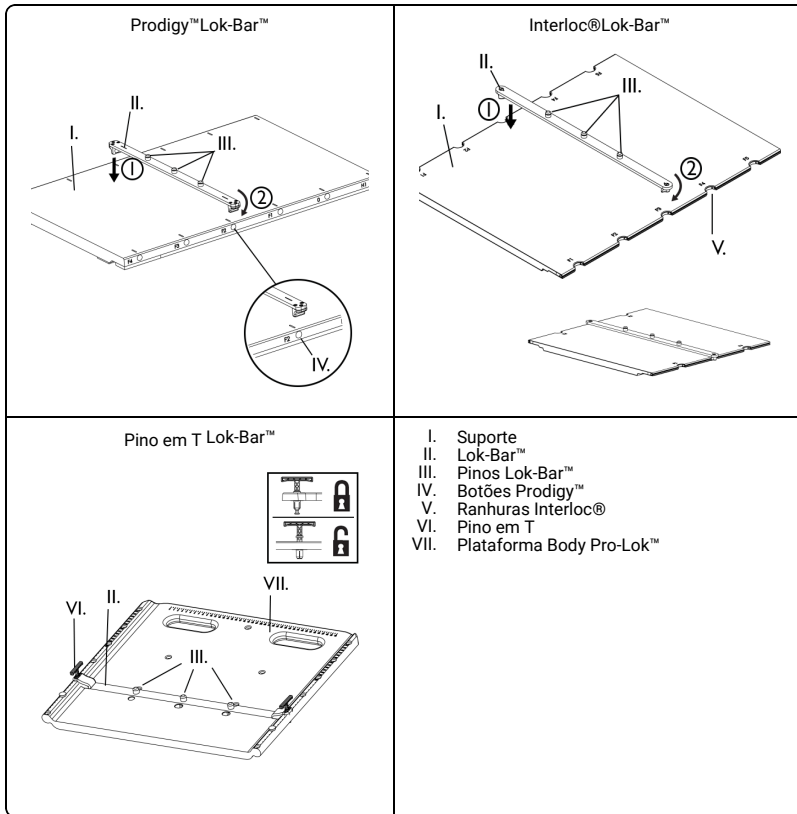
UTILIZAR A LOK-BAR™

1. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal apropriada.

AVISO

- Certifique-se de que o Lok-Bar™ está seguro.

2. Coloque o acessório de posicionamento nos pinos Lok-Bar™.



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.

- Desinfectar com um produto de limpeza suave, não abrasivo.
- Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să ajute la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul procedurilor de RM, radiologice și altor proceduri.

ATENȚIE

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



AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Utilizați numai accesoriile compatibile cu CQ Medical.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN



- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA Lok-Bar™

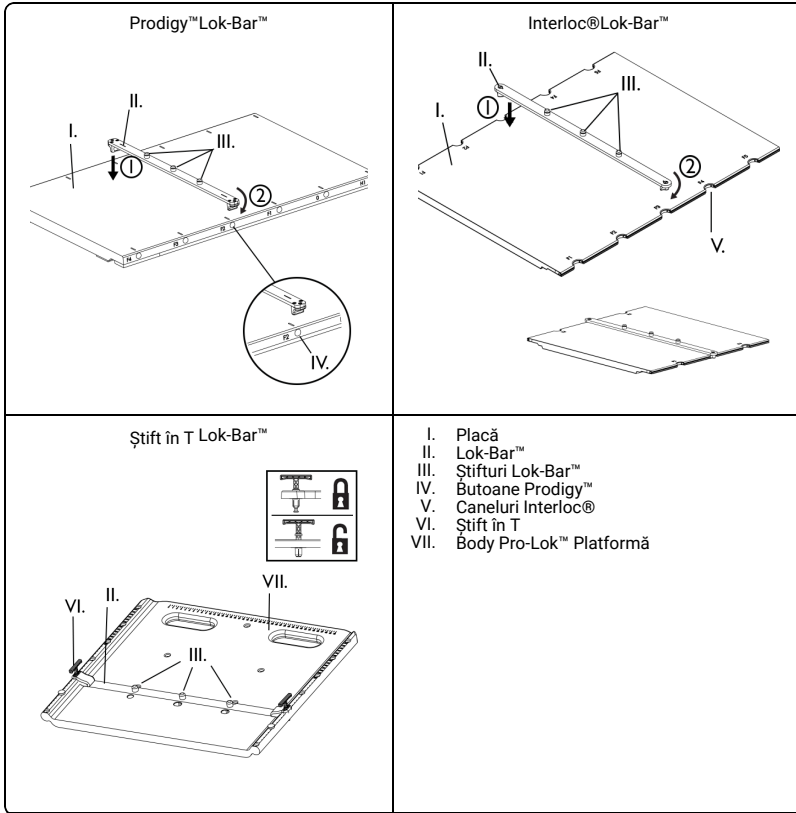
1. Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală.



AVERTIZARE

- Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixat(ă) bine.

2. Așezați accesoriul de poziționare pe știfturile Lok-Bar™.



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. Dezinfectați cu un produs de curățat delicat, neabraziv.
2. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasamblare și utilizare.

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ, радиологических и других процедур.

ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Не используйте Lok-Bar™ для крепления устройств для позиционирования.*
- *Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.*
- *Использовать только CQ Medical совместимые аксессуары.*

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



- Устройство является МР-безопасным.

МР-БЕЗОПАСНЫЙ:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Lok-Bar™

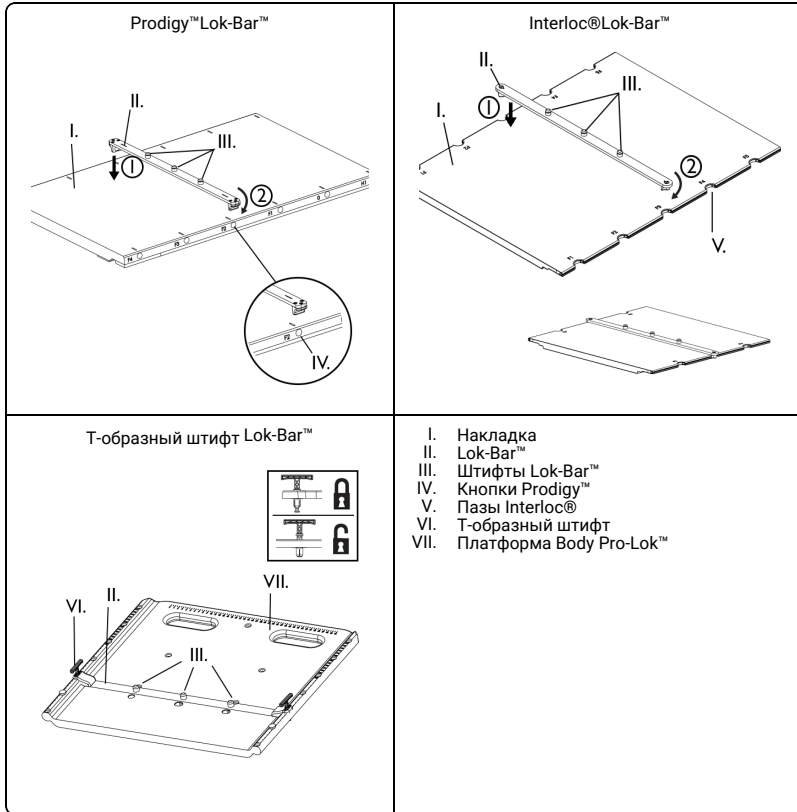
1. Зажмите Lok-Bar™ в надлежащем продольном положении.



ВНИМАНИЕ

- *Убедитесь в надежной фиксации Lok-Bar™.*

2. Установите принадлежность для позиционирования на штифты Lok-Bar™.

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. Продезинфицируйте мягким неабразивным чистящим средством.
2. Перед повторной сборкой и использованием протрите насухо безворсовой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MR ter radiološkimi in drugimi postopki.

POZOR

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



OPOZORILO

- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.*
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.*
- *Uporabljajte samo CQ Medical združljive dodatke.*

OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI



- Naprava je MR varna.

MR varno

UPORABA Lok-Bar™

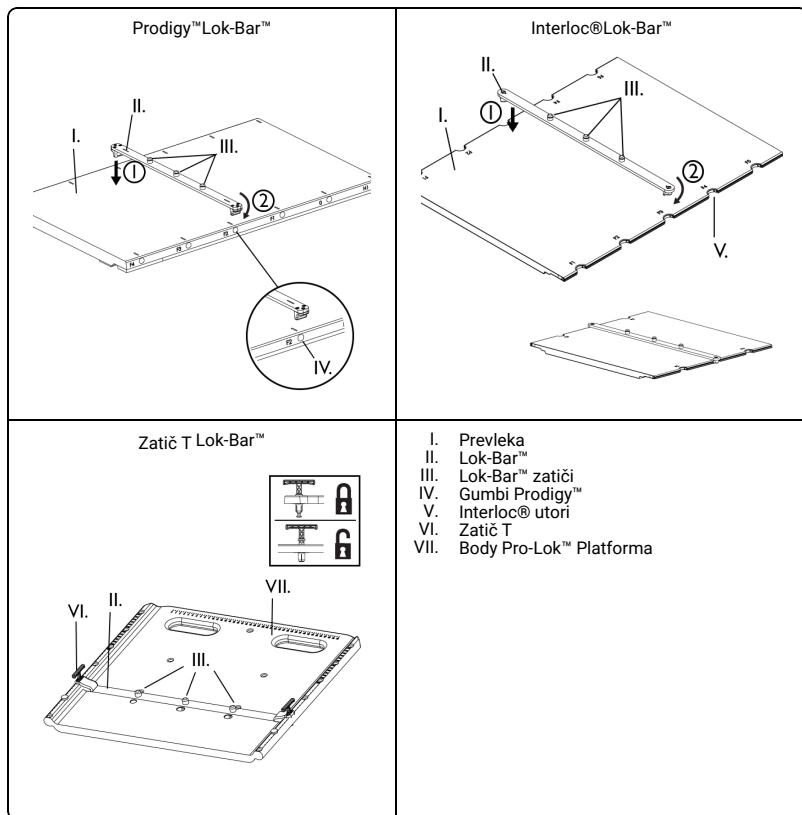
1. Zaskoči Lok-Bar™ v ustreznem vzdolžnem položaju.



OPOZORILO

- *Preverite, ali je Lok-Bar™ nameščen trdno.*

2. Namestite pozicionirni dodatek na Lok-Bar™ zatiče.

**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. Razkužite z nežnim neabrazivnim sredstvom.
2. Pred montažo in uporabo obrišite do suhega s krpo brez kosmov ali počakajte, da se posuši na zraku.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado como ayuda auxiliar y posicionamiento de los pacientes durante MR, radiología, así como otros procedimientos.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*
- *Utilice únicamente accesorios compatibles con CQ Medical.*

NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

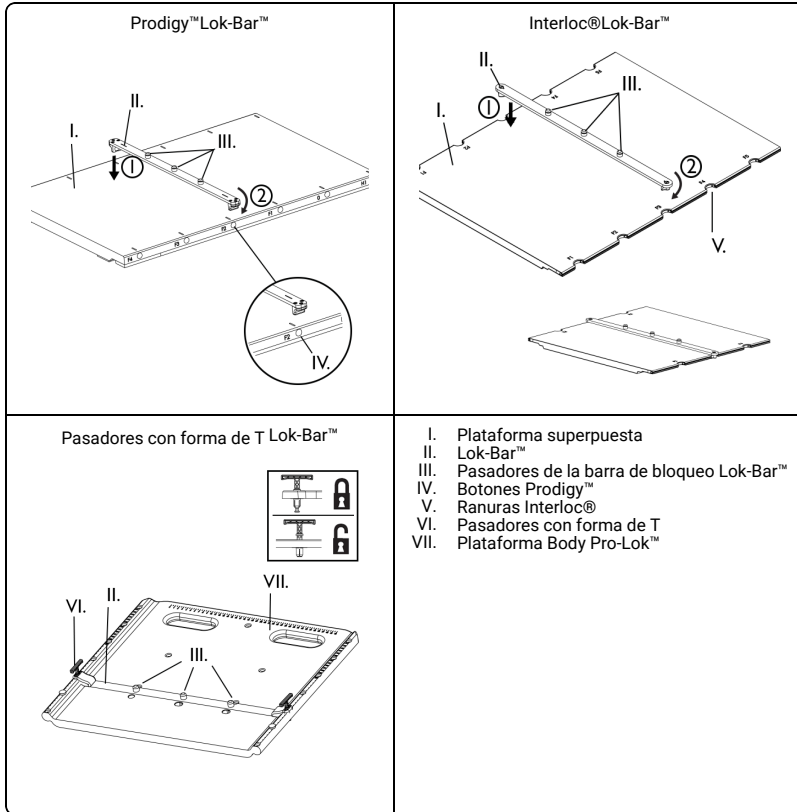
USO DE LA BARRA DE BLOQUEO LOK-BAR™

1. Cerrar Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada.

ADVERTENCIA

- *Asegúrese que Lok-Bar™ esté asegurado.*

2. Coloque el accesorio de posición en los pasadores de la barra Lok-Bar™.



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. Desinfecte con un limpiador suave y no abrasivo.
2. Seque con un paño que no despida pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under MRT, radiologiska och andra procedurer.

OBSERVERA

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

VARNING

- *Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.*
- *Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.*
- *Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.*
- *Använd endast CQ Medical-kompatibla tillbehör.*

OBS: Om en allvarig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

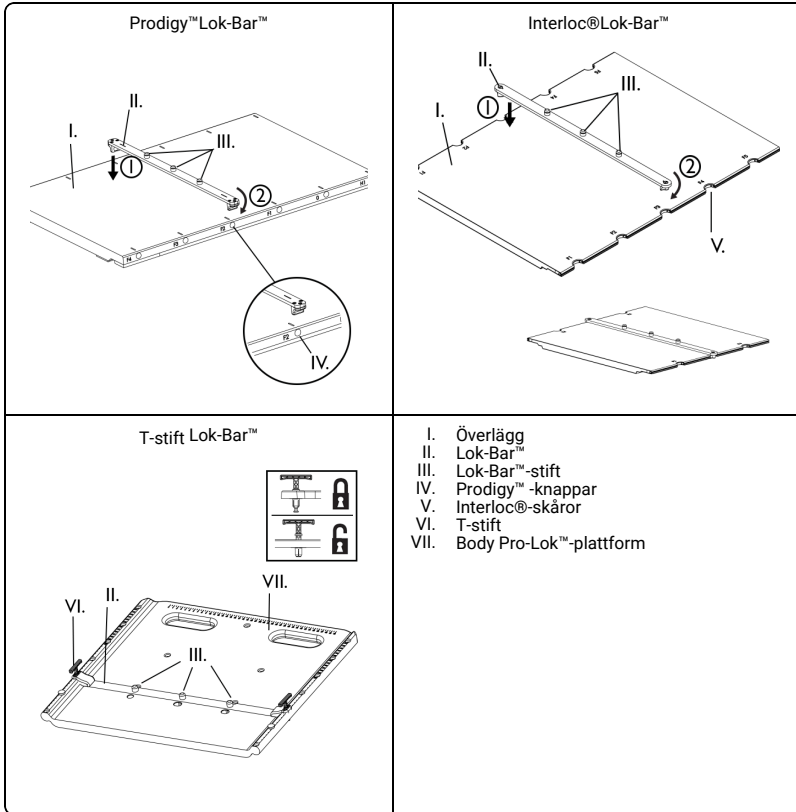
ANVÄNDNING AV LOK-BAR™

1. Kläm fast Lok-Bar™ i ett lämpligt långsgående läge.

VARNING

- *Säkerställ att Lok-Bar™ är säker.*

2. Placera positioneringsstillbehör på Lok-Bars stift.

**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.

- Desinficera med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.
- Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırmak için destek ve yardım olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Sadece CQ Medical ile uyumlu aksesuarları kullanın.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

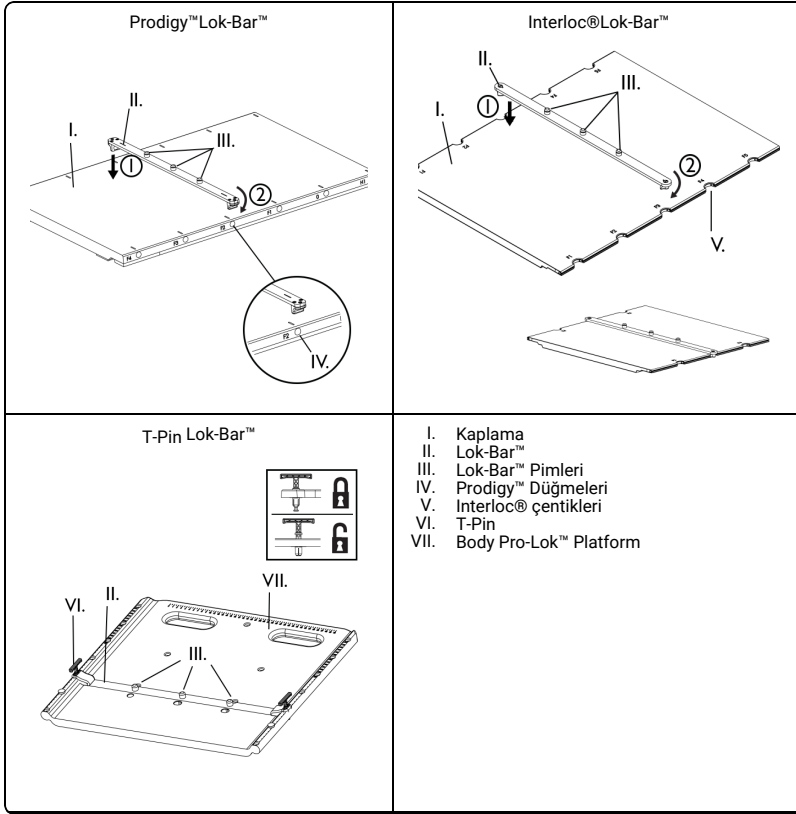
LOK-BAR™'İN KULLANILMASI

1. Lok-Bar™ ögesini uygun boyamsal konuma oturtun.

⚠ UYARI

- Lok-Bar™'in güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.

2. Konumlandırma aksesuarını Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin.



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.

- Hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle dezenfekte edin.
- Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın ya da doğal olarak kurumasını bekleyin.

BAKIM

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



440 Church Rd
Avondale, PA 19311

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. BODY PRO-LOK, LOK-BAR AND PRODIGY ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. INTERLOC IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com