

Hip Positioners

Non-Sterile

Racine Pelvic Positioner Pads 712800

Carson 8" Perineal Post Pad 712200

Perineal Post Cover 712400

Lateral Positioner Pad 712600



Aspen Surgical Products, Inc.

6945 Southbelt Drive SE

Caledonia, MI 49316 USA

Phone +1 616-698-7100

Toll-Free 888-364-7004

aspensurgical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands



For Country of Origin See Product Label

English

Intended Use

Intended to support and maintain the position of an anesthetized patient during surgery.

Intended User/Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instruction for Use:

- For 712800 and 712600, attach pad set to the base and back plate and support column. Place patient in the lateral position.
- For all other devices, secure patient in place, following table manufacturer's instructions.
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours, less if damaged.
- Discard after use.

Compatibility Chart:

IMP® MCGUIRE™ Hip Positioner 1084	Racine Pelvic Positioner Pads 712800
Smith & Nephew® Supine Hip Positioning System 72200624 and Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®, and Hana SSXT® Table	Carson 8" Perineal Post Pad 712200
Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®, and Hana SSXT® Tables	Perineal Post Cover 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Lateral Positioner Pad 712600

Precautions:

- Ensure pad/cover is secure in the positioning device and that it stays in place while the patient is on the table.
- Take care when positioning patient to avoid any pinching or pressure on the skin.
- Use with approved positioning device.
- Where applicable, ensure pad is centered between patient's legs.
- This device is single use only.
- Do not sterilize.

Warning

Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

IMP®, Innovative Medical Products, and McGuire™ Hip Positioner 1084 are registered trademark or trademarks of Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by IMP. Smith & Nephew® is a registered trademark of Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT®, are registered trademark or trademarks of Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Smith & Nephew®, or Mizuho OSI®. IMP® and Universal Lateral Positioner® 1092 are registered trademarks of Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by IMP.

Uso previsto

Indicado para sujetar y mantener la posición de un paciente anestesiado durante la intervención quirúrgica.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- Para 712800 y 712600, acople la almohadilla a la base, y la placa posterior y la columna de soporte. Coloque al paciente en posición lateral.
- Para el resto de dispositivos, fije al paciente en su posición, siguiendo las instrucciones del fabricante de la mesa.
- El dispositivo se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 8 horas (menos si está dañado).
- Se debe desechar después de su uso.

Tabla de compatibilidad:

Posicionadores de cadera IMP® MCGUIRE™ 1084	Almohadillas para posicionador pélvico 712800
Sistema de posición de cadera en decúbito supino Smith & Nephew® 72200624 y mesa Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® y Hana SSXT®	Almohadilla para poste perineal Carson 8" 712200
Mesas Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® y Hana SSXT®	Funda para poste perineal 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Almohadilla para posicionador lateral 712600

Precauciones:

- Asegúrese de que la almohadilla/funda está bien sujeta en el dispositivo de posicionamiento y que permanece en su sitio mientras el paciente está en la mesa.
- Tenga cuidado al colocar al paciente para evitar pellizcos o presión sobre la piel.
- Se debe utilizar con un dispositivo de posicionamiento aprobado.
- Cuando corresponda, asegúrese de que la almohadilla está centrada entre las piernas del paciente.
- Solamente de un solo uso.
- No se debe esterilizar.

Advertencia

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Eliminación

Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse a Aspen Surgical Inc., al órgano rector y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

IMP®, Innovative Medical Products y McGuire™ Hip Positioner 1084 son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con IMP, ni cuenta con su respaldo ni patrocinio.

Smith & Nephew® es una marca comercial registrada de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT® son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Smith & Nephew® ni Mizuho OSI®, ni cuenta con sus respaldos ni patrocinios.

IMP® y Universal Lateral Positioner® 1092 son marcas comerciales registradas de Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con IMP, ni cuenta con su respaldo ni patrocinio.

Dansk

Tilsigtet anvendelse

Beregnet til at støtte og opretholde positionen af en bedøvet patient under operation.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

Beregnet til brug af sundhedspersonale på patienter, der kræver medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

- For 712800 og 712600 skal du fastgøre pudesættet til basen og bagpladen og støttesøjler. Anbring patienten i den laterale position.
- For alle andre enheder skal patienten fastgøres på plads ved at følge anvisningerne fra producenten af lejet.
- Enheden er beregnet til begrænset kontakttid, mindre end eller svarende til 8 timer, mindre i tilfælde af, at enheden er beskadiget eller løst.
- Kasseres efter brug.

Kompatibiliteitsdiagram:	
IMP® MCGUIRE™ hoftepositioneringsenhed 1084	Racine bækkenpositioneringspuder 712800
Smith & Nephew® hoftepositioneringssystem til liggende stilling 72200624 og Mizuho OSI™, Hana™, ProFx®- og Hana SSXT™-leje	Carson 8" perinealstolpepude 712200
Mizuho OSI™, Hana®, ProFx®- og Hana SSXT™-lejer	Perinealstolpebetræk 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Lateral positioneringspude 712600

Foranstaltninger:

- Sørg for, at puden/betrækket sidder fast i positioneringsenheden, og at den/ det bliver på plads, mens patienten befinder sig på lejet.
- Vær forsigtig, når patienten placeres, for at undgå klemning af eller tryk på huden.
- Brug med godkendt positioneringsenhed.
- Hvor det er relevant, skal du sørge for, at puden er centreret mellem patientens ben
- Kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke steriliseres.

Advarsel

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionsvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende foderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Aspen Surgical Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

IMP®, Innovative Medical Products og McGuire™ hoftepositioneringsenhed 1084 er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af IMP.

Smith & Nephew® er et registreret varemærke tilhørende Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT® er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). Aspen Surgicer er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Smith & Nephew® eller Mizuho OSI®.

IMP® og Universal Lateral Positioner® 1092 er varemærker tilhørende Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af IMP.

日本語

使用目的

手術中に麻酔をかけた患者の位置を支えて維持することを目的としています。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

取扱説明書:

- 712800 および 712600 の場合は、パッドセットをベース、バックプレート、支柱に取り付けます。患者を側臥位にします。
- その他の器具の場合はすべて、テーブルの製造業者の指示に従って患者を所定の位置に固定します。
- 器具は 8 時間以下の限られた接触時間を想定しており、損傷がある場合はさらに短時間になります。
- 使用後は廃棄してください。

互換性チャート:	
IMP® MCGUIRE™ 股関節ポジショナ 1084	Racine 骨盤ポジショナパッド 712800
Smith & Nephew® 仰臥位股関節ポジショニングシステム 72200624 と Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®, および Hana SSXT® テーブル	Carson 8" 会陰ポストパッド 712200
Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®, および Hana SSXT® テーブル	会陰ポストカバー 712400

IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	ラテラルポジショナパッド 712600
---	---------------------

注意事項:

- パッド/カバーがポジショニング器具にしっかりと固定されており、患者がテーブルに載っている間、所定の位置に留まっていることを確認します。
- 患者をポジショニングする際は、皮膚を挟んだり圧迫しないように注意してください。
- 承認されたポジショニング器具と併用してください。
- 該当する場合は、パッドが患者の脚の中央になるようにしてください。
- 単回使用に限ります。
- 滅菌しないでください。

警告

器具を再使用すると、感染や汚染および/または器具の不具合が発生し、患者に危害を及ぼす可能性があります。

廃棄

一般的な外科用器具は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

器具に関連して発生した重大なインシデントは、Aspen Surgical Inc.、管理機関、およびインシデントが発生した加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

IMP®, Innovative Medical Products、および McGuire™ 股関節ポジショナ 1084 は Medical Products, Inc. (「IMP」) の登録商標または商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、IMP と提携、承認、後援関係にありません。Smith & Nephew® は Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew) の登録商標です。Mizsuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT® は Mizuho OSI, Inc. (「Mizuho OSI」) の登録商標または商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Smith & Nephew®, Mizuho OSI® と提携、承認、後援関係にありません。

IMP® および Universal Lateral Positioner® 1092 は Innovative Medical Products, Inc. (「IMP」) の登録商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、IMP と提携、承認、後援関係にありません。

Nederland

Beoogd gebruik

Bedoeld om de positie van een patiënt onder narcose tijdens een operatie te ondersteunen en te behouden.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Bedoeld voor gebruik door zorgverleners bij patiënten waarbij medische procedures vereist zijn.

Gebruiksaanwijzing:

- Voor 712800 en 712600: bevestig de kussenset aan de basis, de achterplaat en de steunkolom. Plaats de patiënt in de laterale positie.
- Voor alle andere hulpmiddelen moet de patiënt op zijn plaats worden vastgezet volgens de instructies van de fabrikant van de tafel.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of gelijk aan 8 uur, of minder als het hulpmiddel is beschadigd.
- Gooi weg na gebruik.

Compatibiliteitsoverzicht:	
IMP® MCGUIRE™ Hip Positioner 1084	Racine-kussens voor bekkenspositioneringshulpmiddel 712800
Smith & Nephew®-heuppositioneringssysteem voor rugligging 72200624 en Mizuho OSI™, Hana™, ProFx®- en Hana SSXT®-tafel	Carson 8" perineaal steunkussens 712200
Tafels van Mizuho OSI™, Hana®, ProFx® en Hana SSXT®	Afdekking perineale steun 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Kussens voor lateraal positioneringshulpmiddel 712600

Voorzorgsmaatregelen:

- Zorg ervoor dat het kussen/de afdekking goed vastzit in het positioneringshulpmiddel en dat deze op zijn plaats blijft terwijl de patiënt op de tafel ligt.
- Wees voorzichtig bij het positioneren van de patiënt om beknelling van of druk op de huid te voorkomen.

- Gebruik in combinatie met een goedgekeurd positioneringshulpmiddel.
- Zorg, indien van toepassing, dat het kussen is gecentreerd tussen de benen van de patiënt
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet steriliseren.

Waarschuwing

Het hulpmiddel opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het hulpmiddel, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Afvoeren

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recylen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU Opmerkingen

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Inc., het bestuursorgaan en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

IMP®, Innovative Medical Products en McGuire™ Hip Positioner 1084 zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door IMP.

Smith & Nephew™ is een gedeponeerd handelsmerk van Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT™ zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Smith & Nephew® of Mizuho OSI®.

IMP® en Universal Lateral Positioner™ 1092 zijn gedeponeerde handelsmerken van Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door IMP.

Svenska

Avsedd användning

Avsett att ge stöd för och upprätthålla positionen för en nedsövd patient under kirurgi.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter för vilka medicinska procedurer måste genomföras.

Användarinstruktioner:

- För 712800 och 712600 fäster du dynsatsen vid underredet, den bakre plattan och stödpelaren. Placera patienten i lateral position.
- För alla övriga enheter ser du till att patienten ligger säkert på plats, enligt bordstillverkarens anvisningar.
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar eller mindre om den skadas eller lossnar.
- Kassera efter användning.

Kompatibilitetsdiagram:	
IMP® MCGUIRE™ Hip Positioner 1084	Racine bäckenpositioneringsdynor 712800
Smith & Nephew® höftpositioneringssystem för rygggläde 72200624 och Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®- och Hana SSXT™-bord	Carson 8 tums perineum-stöddyna 712200
Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®- och Hana SSXT™-bord	Perineumstödsydd 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Lateral positioneringsdyna 712600

Försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera att dynan/skyddet sitter ordentligt på plats i positioneringsenheten och att den sitter kvar på plats när patienten ligger på bordet.
- Var försiktig när du positionerar patienten för att undvika att huden kommer i kläm eller utsätts för tryck.
- Används med en godkänd positioneringsenhet.
- Se till att dynan placeras mittemellan patientens ben, om tillämpligt
- Endast för engångsbruk.
- Får inte steriliseras.

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Inc. och berörd myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

IMP®, Innovative Medical Products och McGuire™ Hip Positioner 1084 är registrerade varumärken som tillhör Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical

Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av IMP. Smith & Nephew® är ett registrerat varumärke som tillhör Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT™ är registrerade varumärken som tillhör Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Smith & Nephew® eller Mizuho OSI®.

IMP® och Universal Lateral Positioner™ 1092 är registrerat varumärke som tillhör Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av IMP.

Italiano

Uso previsto

Destinato a sostenere e mantenere la posizione di un paziente anestetizzato durante l'intervento chirurgico.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Istruzioni per l'uso:

- Per 712800 e 712600, collegare il set del cuscinetto alla base e alla sezione schiena e alla colonna di supporto. Posizionare il paziente in posizione laterale.
- Per tutti gli altri dispositivi, fissare il paziente in posizione, seguendo le istruzioni del produttore del tavolo.
- Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale a 8 ore, meno se è danneggiato.
- Smaltire dopo l'uso.

Tabella di compatibilità:	
Posizionatori per anca IMP® MCGUIRE™ 1084	Cuscinetti per posizionatore pelvico Racine 712800
Sistema di posizionamento supino dell'anca Smith & Nephew® 72200624 e tavoli Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® e Hana SSXT®	Cuscinetto per perno perineale Carson da 8" 712200
Tavoli Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® e Hana SSXT®	Copertura per perno perineale 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Cuscinetto per posizionatore laterale 712600

Precauzioni:

- Assicurarsi che il/la cuscinetto/copertura sia ben fissato/a nel dispositivo di posizionamento e che rimanga in posizione mentre il paziente è sul tavolo.
- Prestare attenzione durante il posizionamento del paziente per evitare schiacciamenti o pressioni sulla cute.
- Utilizzare con un dispositivo di posizionamento approvato.
- Ove applicabile, assicurarsi che il cuscinetto sia centrato tra le gambe del paziente
- Esclusivamente monouso.
- Non sterilizzare.

Avvertenza

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Aspen Surgical Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

IMP®, Innovative Medical Products e il posizionatore per anca McGuire™ 1084 sono marchi registrati o marchi di prodotto di Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da IMP. Smith & Nephew® è un marchio registrato di Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT™ sono marchi registrati o marchi di prodotto di Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Smith & Nephew® o da Mizuho OSI®. IMP® e Universal Lateral Positioner™ 1092 sono marchi registrati di Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da IMP.

Português

Utilização prevista

Destina-se a apoiar e manter a posição de um paciente anestesiado durante uma cirurgia.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que

necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de utilização:

- Para os modelos 712800 e 712600, fixe o conjunto de almofadas à base e à placa traseira, e à coluna de suporte. Coloque o paciente na posição lateral.
- Para todos os outros dispositivos, fixe o paciente no devido lugar, seguindo as instruções do fabricante da mesa.
- O dispositivo destina-se a um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 8 horas, ou menos caso fique danificado.
- Elimine o dispositivo após a utilização.

Tabela de compatibilidade:	
Posicionador da anca IMP® MCGUIRE™ 1084	Almofadas de posicionador pélvico Racine 712800
Sistema de posicionamento da anca em posição supina Smith & Nephew® 72200624 e mesas Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® e Hana SSXT®	Almofada para haste perineal de 8 pol. Carson 712200
Mesas Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® e Hana SSXT®	Cobertura da haste perineal 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Almofada de posicionador lateral 712600

Precauções:

- Certifique-se de que a almofada/cobertura está fixa no dispositivo de posicionamento e que permanece no devido lugar enquanto o paciente está na mesa.
- Tenha cuidado ao posicionar o paciente para evitar entalamento ou pressão sobre a pele.
- Utilize com um dispositivo de posicionamento aprovado.
- Quando aplicável, certifique-se de que a almofada está centrada entre as pernas do paciente
- Apenas para utilização única.
- Não esterilize.

Aviso

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeção/contaminação e/ou varíolas no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Eliminação

Elimine ou recide os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Aspen Surgical Inc., ao órgão administrativo e à autoridade competente do estado-membro em que o incidente ocorreu.

IMP®, Innovative Medical Products, e posicionador da anca McGuire™ 1084 são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Medical Products, Inc. ("IMP"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela IMP. Smith & Nephew® é uma marca comercial registada da Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT® são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Mizuho OSI, Inc. ("Mizuho OSI"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Smith & Nephew® ou Mizuho OSI®. IMP® e Universal Lateral Positioner® 1092 são marcas comerciais registadas da Innovative Medical Products, Inc. ("IMP"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela IMP.

Deutsch

Verwendungszweck

Dient zur Unterstützung und Beibehaltung der Position eines narkotisierten Patienten während einer Operation.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten bestimmt, die sich medizinischen Eingriffen unterziehen müssen.

Gebrauchsanweisung:

- Befestigen Sie bei 712800 und 712600 das Polster an der Basis- und Rückplatte sowie an der Stützsäule. Bringen Sie den Patienten in Seitenlage.
- Sichern Sie den Patienten bei der Verwendung anderer Produkte gemäß den Anweisungen des Tischherstellers an Ort und Stelle.
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 8 Stunden vorgesehen oder kürzer, falls es beschädigt wird.
- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Kompatibilitätstabelle:	
IMP® MCGUIRE™ Hip Positioner 1084	Racine Polster für Beckenpositionierungsvorrichtung 712800

Smith & Nephew® Hüftpositioniersystem für die Rückenlage 72200624 und Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® und Hana SSXT® Tisch	Carson Polster für Dammstütze 712200, 8 Zoll
Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® und Hana SSXT® Tische	Abdeckung für Dammstütze 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Polster für laterale Positionierungsvorrichtung 712600

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass das Polster/die Abdeckung fest an der Positionierungsvorrichtung angebracht ist und an Ort und Stelle bleibt, während sich der Patient auf dem Tisch befindet.
- Gehen Sie bei der Positionierung des Patienten vorsichtig vor, um Quetschungen der Haut oder Druck auf die Haut zu vermeiden.
- Verwendung mit einer zugelassenen Positionierungsvorrichtung.
- Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass das Polster mittig zwischen den Beinen des Patienten angebracht ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Nicht sterilisieren.

Warnung

Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Produktversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Aspen Surgical Inc., dem Aufsichtsrat und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

IMP®, Innovative Medical Products und McGuire™ Hip Positioner 1084 sind eingetragene Marken oder Marken von Medical Products, Inc. („IMP“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit IMP verbunden und wird nicht von IMP unterstützt oder gesponsert. Smith & Nephew® ist eine eingetragene Marke von Smith & Nephew PLC („Smith & Nephew“). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT® sind eingetragene Marken oder Marken von Mizuho OSI, Inc. („Mizuho OSI“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Smith & Nephew® oder Mizuho OSI® verbunden und wird nicht von ihnen unterstützt oder gesponsert. IMP® und Universal Lateral Positioner® 1092 sind eingetragene Marken von Innovative Medical Products, Inc. („IMP“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit IMP verbunden und wird nicht von IMP unterstützt oder gesponsert.

Français

Utilisation prévue

Conçu pour soutenir et maintenir la position d'un patient anesthésié au cours d'une intervention chirurgicale.

Groupe ciblé utilisateur/patient prévus

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Mode d'emploi:

- Pour les références 712800 et 712600, fixer le jeu de coussinets à la base, à la plaque arrière et à la colonne de support. Placer le patient en position latérale.
- Pour tous les autres dispositifs, placer et attacher le patient conformément aux instructions du fabricant de la table.
- Le dispositif est prévu pour des contacts d'une durée limitée inférieure ou égale à 8 heures, voire moins s'il est endommagé.
- Jeter après utilisation.

Tableau de compatibilité:	
IMP® MCGUIRE™ Hip Positioner 1084	Coussins de positionnement pelvien 712800
Système de positionnement de hanche en décubitus dorsal Smith & Nephew® 72200624 et tables Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® et Hana SSXT®	Coussin de montant périnéel 8 po Carson 712200
Tables Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® et Hana SSXT®	Housse de montant périnéel 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Coussin de positionnement latéral 712600

Précautions:

- S'assurer que le coussin/la housse est bien fixé(e) dans le dispositif de positionnement et qu'il/elle reste en place lorsque le patient est sur la table.

- Lors du positionnement du patient, veiller à éviter tout pincement ou pression au niveau de la peau.
- Utiliser avec un dispositif de positionnement approuvé.
- Le cas échéant, s'assurer que le coussin est centré entre les jambes du patient.
- À usage unique.
- Ne pas stériliser.

Avertissement

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Mise au rebut

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

Groupe des utilisateurs/patient prévus

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé à Aspen Surgical Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

IMP®, Innovative Medical Products et McGuire™ Hip Positioner 1084 sont des marques déposées ou commerciales de Medical Products, Inc. (« IMP »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par IMP. Smith & Nephew® est une marque déposée de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX® et SSXT® sont des marques déposées ou commerciales de Mizuho OSI, Inc. (« Mizuho OSI »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Smith & Nephew® ou Mizuho OSI®. IMP® et Universal Lateral Positioner® 1092 sont des marques déposées d'Innovative Medical Products, Inc. (« IMP »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par IMP.

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu tukemaan ja ylläpitämään nukutetun potilaan asentoa leikkauksen aikana.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Käyttöohje:

- Jos kyseessä on malli 712800 tai 712600, kiinnitä pehmustesarja pohjaan ja skalälevyn sekä tukipylväaseen. Aseta potilas sivuttaisasentoon.
- Kaikkia muita tuotteita käytettäessä kiinnitä potilas paikalleen noudattaen valmistajan ohjeita.
- Tuote on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestäväan potilaskon-taktiin. Jos tuote vahingoittuu, potilaskontakti on tätä lyhyempi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen.

Yhteensopivuuskaavi:	
IMP® MCGUIRE™ -lonkka-asemioja 1084	Racine-lantioasemointi-pehmusteet 712800
Smith & Nephew® -selinmakuuasennon lonkka-asemointijärjestelmä 72200624 ja Mizuho OSI™-, HANA™-, ProFx™- ja Hana SSXT™-pöytä	Carson 8™-perineaalituen pehmuste 712200
Mizuho OSI™-, HANA™-, ProFx™- ja Hana SSXT™-pöydät	perineaalituen suojus 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Lateraalinen asemointi-pehmuste 712600

Varotoimet:

- Varmista, että pehmuste/suojus on pitävästi kiinni asemointilaitteessa ja että se pysyy paikallaan potilaan ollessa pöydällä.
- Ole varovainen sijoittellessasi potilasta ja varo ihon nipistymistä tai painamista.
- Käytä tuotetta hyväksytyn asemointilaitteen kanssa.
- Varmista tarvittaessa, että pehmuste on keskellä potilaan jalkojen välissä.
- Kertakäyttöinen.
- Tuotetta ei saa steriloida.

Varoitut

Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai tuotteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Häivittäminen:

Hävitä tai kiertä kaikki kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautuksia:

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Aspen Surgical Inc. -yhtiölle, hallintoelimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen vaaratilanne tapahtui.

IMP®, Innovative Medical Products ja McGuire™ Hip Positioner 1084 ovat Medical Products, Inc. -yhtiön ("IMP") rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa IMP-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole IMP-yhtiön tukema tai sponsorioima.

Smith & Nephew® on Smith & Nephew PLC:n (Smith & Nephew) rekisteröity tavaramerkki. Mizuho OSI®, HANA®, PROFX® ja SSXT® ovat Mizuho OSI, Inc. -yhtiön ("Mizuho OSI") rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Smith & Nephew® -yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Smith & Nephew® -yhtiön tukema tai sponsorioima. IMP® ja Universal Lateral Positioner® 1092 ovat Innovative Medical Products, Inc:n ("IMP") rekisteröityjä tavaramerkkejä. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa IMP-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole IMP-yhtiön tukema tai sponsorioima.

Norsk

Tiltenkt bruk

Støtte og opprettholde posisjonen til en bedøvet pasient under operasjon.

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinske inngrep.

Bruksanvisning:

- Til 712800 og 712600: Fest putesettet til bunnplaten og bakplaten og støttesøylen. Plasser pasienten i sideleie.
- For alt annet utstyr skal pasienten spennes fast i henhold til instruksjonene fra bordprodusenten.
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer, med mindre det er skadet.
- Kasseress etter bruk.

Kompatibilitetsdiagram:	
IMP® MCGUIRE™ hofteposisjonering-sutstyr 1084	Racine bekkenposisjonering-sputer 712800
Smith & Nephew® hofteposisjoneringssystem for ryggleie 72200624 og Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® og Hana SSXT® bord	Carson 8-tommers bekkenstangpute 712200
Mizuho OSI®, Hana®, ProFx® og Hana SSXT® bord	Bekkenstangdeksel 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	Sideposisjoneringspute 712600

Forholdsregler:

- Sørg for at puten/dekselet er godt festet i posisjoneringstutstyret, og at de holder seg på plass mens pasienten befinner seg på bordet.
- Vær forsiktig ved plassering av pasienten for å unngå klemming eller trykk på huden.
- Brukes med godkjent posisjoneringstutstyr.
- Sørg for at puten er sentrert mellom pasientens ben når dette er aktuelt
- Bare til engangsbruk.
- Skal ikke steriliseres.

Advarsel

Gjenbruk av utstyret kan føre til infeksjon/kontaminering eller utstyrssvikt, noe som igjen kan medføre pasientskade.

Kassering

Kast eller gjenvinn generelle kirurgiske instrumenter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende nasjonale, regionale eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Aspen Surgical Inc., styringsorganet og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der hendelsen fant sted.

IMP®, Innovative Medical Products og McGuire™ Hip Positioner 1084 er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Medical Products, Inc. («IMP»). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av IMP.

Smith & Nephew® er et registrert varemerke som tilhører Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT® er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Mizuho OSI, Inc. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Smith & Nephew® eller Mizuho OSI®. IMP® og Universal Lateral Positioner® 1092 er registrerte varemerker som tilhører Innovative Medical Products, Inc. («IMP»). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av IMP.

한국어

용도

수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용됩니다.

대상 사용자

의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

712800 및 712600의 경우 패드 세트를 베이스와 후면 플레이트 및 지지대에 부착합니다. 측면으로 환자의 자세를 잡습니다.

- 기타 모든 장치의 경우 테이블 제조업체의 지침에 따라 환자의 자세를 잡으십시오.
- 장치의 접촉 지속 시간은 8시간 이하로 제한되며, 손상 시 더 짧게 사용해야 합니다.
- 사용 후에는 폐기하십시오.

호환성 목록:	
IMP® MCGUIRE™ Hip Positioner 1084	Racine 골반 포지셔너 패드 712800
Smith & Nephew® 양와위 고관 절 위치 지정 시스템 72200624 및 Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®, Hana SSXT® 테이블	Carson 8" 회음부 포스트 패드 712200
Mizuho OSI®, Hana®, ProFx®, Hana SSXT® 테이블	회음부 포스트 덮개 712400
IMP® UNIVERSAL LATERAL POSITIONER® 1092	측면 포지셔너 패드 712600

주의 사항:

- 패드/덮개가 위치 지정 장치에 단단히 고정되어 있고 환자가 테이블에 있는 동안 제자리에 고정되어 있는지 확인합니다.
- 위치를 지정할 때 피부가 끼이거나 피부에 압력이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 승인된 위치 지정 장치와 함께 사용하십시오.
- 해당하는 경우, 패드가 환자의 다리 사이 중앙에 오는지 확인합니다.
- 일회용입니다.
- 멸균하지 마십시오.

경고

장치를 재사용하면 감염/오염 및/또는 장치 고장이 발생하여 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

폐기

일반 수술용 기기는 시설 프로토콜 및 모든 해당 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기하거나 재활용하십시오.

EU 내 사용자 및/또는 환자에 대한 고지

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 관리 기관인 Aspen Surgical Inc.와 해당 사건이 발생한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

IMP®, Innovative Medical Products 및 McGuire™ Hip Positioner 1084는 Medical Products, Inc.("IMP")의 등록 상표 또는 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 IMP와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

Smith & Nephew®는 Smith & Nephew PLC(Smith & Nephew)의 등록 상표입니다. Mizuho OSI®, HANA®, PROFX®, SSXT®는 Mizuho OSI, Inc.("Mizuho OSI")의 등록 상표 또는 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Smith & Nephew® 또는 Mizuho OSI®와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

IMP® 및 Universal Lateral Positioner® 1092는 Innovative Medical Products, Inc.("IMP")의 등록 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 IMP와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

RxONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
da Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun selges til eller etter anmodning fra en læge
ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
fi Huomio: Yhdysvaltain littovaation laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette udstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
ko 주의: 연방법은 의사가 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록 제한하고 있습니다.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

