

Dr. Don's Arm Canoe and Suspension

Sterile

Dr. Don's® Arm Canoe 711500

Dr. Don's® Arm Canoe - V 711501

Dr. Don's® Arm Suspension Kit 711502

Dr. Don's® Arm Suspension Kit - Montana 711503

Dr. Don's® Arm Suspension Kit - Northern 711504



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
Westervoortsejdijk 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:

- Present sterile wrapped goods to sterile field following appropriate sterile technique.
- Unwrap sterile CSR wrap.
- Place arm in foam holder after it has been aseptically prepped for surgery.
- Wrap with self-adhering wrap tightly.
- Hook to the distraction device and apply the manufacturer's recommended weight to the device for optimum shoulder distraction.
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours, less if damaged.
- Discard after use.

Precautions:

- For use with the ARTHREX® Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower and ARTHREX® 3-Point Shoulder Distraction System to achieve lateral position distraction allowing joint access.
- When hooking to the positioning device ensure weight is maintained on the device to avoid the arm from dropping.
- Ensure wrap is properly secured to the arm to avoid possible slippage and contamination of the sterile field.
- Single Use Only (intended to be used on one patient during one procedure). Dispose after use. Do not resterilize.
- Do not use if product is damaged.

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.

Arthrex® is a registered trademark of Arthrex®, Inc. ("Arthrex®"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Arthrex®.

Español

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:

- Coloque los materiales estériles envueltos en el campo estéril siguiendo la técnica estéril adecuada.
- Desenvuelva la envoltura estéril CSR.
- Coloque el brazo en el soporte de espuma después de haberlo preparado asepticamente para la intervención quirúrgica.
- Envuelva bien con la envoltura autoadherente.
- Enganche al dispositivo de distracción y aplique el peso recomendado por el fabricante para una distracción óptima del hombro.
- 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.

Precauciones:

- Para su uso con la torre de tracción de hombro en decúbito lateral ARTHREX® y el sistema de distracción de hombro de 3 puntos ARTHREX® para lograr la distracción en posición lateral permitiendo el acceso a la articulación.
- Cuando se acople al dispositivo de posicionamiento, el peso debe mantenerse sobre el dispositivo para evitar que el brazo se caiga.
- Asegúrese de que la envoltura está bien sujeta al brazo para evitar posibles deslizamientos y la contaminación del campo estéril.
- Solamente de un solo uso (está indicado para ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento). Desechar después de su uso. No se debe reesterilizar.
- No utilice el producto si está dañado.

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.

Arthrex® es una marca comercial registrada de Arthrex®, Inc. ("Arthrex®"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Arthrex®, 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:

- Tilfør sterile indpakkede varer til sterilt område efter passende steril teknik.
- Udpak sterilt CSR-svøb.
- Anbring armen i skumholderen, efter at den er blevet aseptisk klargjort til kirurgi.
- Vikl tæt ind i selvlæbende svøb.
- Sæt den fast på distraktionsenheden, og påfør producentens anbefalede vægt på enheden for at opnå optimal skulderdistraktion.
- Udstyret er beregnet til begrænset kontakttid, mindre end eller svarende til 8 timer, mindre hvis beskadiget.
- Kasserer efter brug.

Foranstaltninger:

- Til anvendelse sammen med ARTHREX® laterall skuldertraktionstårn til modvirkning af liggesår og ARTHREX® 3-punkts skulderdistraktionssystem til at opnå lateral positionsdistraktion, hvilket muliggør adgang til led.
- Ved fastgørelse til positioneringsenheden skal du sørge for, at vægten fastholdes på enheden, så armen ikke falder.
- Sørg for, at svøbet er korrekt fastgjort til armen for at undgå eventuel udskridning og kontaminering af det sterile område.
- Kun beregnet til engangsbrug (beregnet til brug på én patient under én procedure). Bortskaffes efter brug. Må ikke resteriliseres.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

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 føderale, 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.

Arthrex® er et registreret varemærke tilhørende Arthrex®, Inc. ("Arthrex®"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Arthrex®.

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:

- 適切な滅菌技術に従って、滅菌包装された製品を滅菌野に提供します。
- 滅菌 CSR ラップを開封します。

- 手術のために無菌で準備した後、アームをフォームホルダーに入れます。
- 粘着ラップでしっかりと包みます。
- 最適な肩の伸延を実現するには、伸延器具にフックを掛け、製造業者の推奨重量を器具にかけます。
- 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。

注意事項:

- ARTHREX® 側臥位肩牽引タワーおよび ARTHREX® 3 点肩伸延システムと併用し、関節へのアクセスを可能にする側臥位伸延を実現します。
- ポジショニング器具にフックする際は、アームが落下しないように、器具に重量がかかるようにしてください。
- 滅菌野の滑りや汚染を避けるために、ラップがアームに適切に固定されていることを確認してください。
- 単回使用に限りです (1 回の処置中に 1 人の患者に使用することを目的としています)。使用後は廃棄してください。再滅菌しないでください。
- 製品が破損している場合は使用しないでください。

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。

Arthrex® は Arthrex®, Inc. (「Arthrex®」) の登録商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Arthrex® 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:

- Introduceer steriel verpakte goederen in het steriele veld volgens de juiste steriele techniek.
- Maak de steriele CSR-wikkel los.
- Plaats de arm in de schuimhouder nadat deze aseptisch is voorbereid voor chirurgie.
- Omwikkeld stevig met een zelfklevende wikkel.
- Haak het distractiehulpmiddel vast en pas het door de fabrikant aanbevolen gewicht toe op het hulpmiddel voor optimale distractie van de schouder.
- 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.

Voorzorgsmaatregelen:

- Voor gebruik met de ARTHREX® laterale decubitus-schoudertractiestandaard en het ARTHREX® 3-punts schouderdistactiesysteem voor het bereiken van laterale distractie, waardoor toegang tot gewrichten mogelijk is.
- Zorg er bij het aanhaken van het positioneringshulpmiddel voor dat er gewicht op het hulpmiddel wordt gehouden om te voorkomen dat de arm valt.
- Zorg ervoor dat de wikkel goed aan de arm is bevestigd om mogelijk weggliden en verontreiniging van het steriele veld te voorkomen.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik (bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep). Gooi na gebruik weg. Niet opnieuw steriliseren.
- Het product niet gebruiken als het is beschadigd.

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.

Arthrex® is een gedeponeerd handelsmerk van Arthrex®, Inc. ("Arthrex®"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Arthrex®.

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:

- Använd lämplig sterilteknik när du för in sterila förpackade produkter i det sterila området.
- Packa upp den sterila CSR-förpackningen.
- Placera armen i skumhållaren när den har förberetts aseptiskt för kirurgi.
- Linda in armen med självhäftande bandage och se till att det sitter tätt.
- Kroka fast utdragningsenheten och tillämpa den vikt som rekommenderas av tillverkaren på enheten för optimal axelutdragnings.
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar eller mindre om den skadas.
- Kassera efter användning.

Försiktighetsåtgärder:

- För användning med ARTHREX® lateralt axeltraktionstorn mot trycksår och ARTHREX® axelutdragningsssystem med tre punkter för att uppnå lateral positionsutdragnings som möjliggör ledåtkomst.
- När du krokas fast vid positioneringsenheten kontrollerar du att vikten på enheten upprätthålls för att förhindra att armen faller ned.
- Se till att bandaget sitter ordentligt på armen för att förhindra att det glider åt sidan och att det sterila området kontamineras.
- Endast för engångsbruk (avsedd att användas på en patient under en procedur). Kassera efter användning. Får inte omsteriliseras.
- Använd inte produkten om den är skadad.

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.

Arthrex® är ett registrerat varumärke som tillhör Arthrex®, Inc. ("Arthrex®"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Arthrex®.

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:

- Presentare gli articoli avvolti in modo sterile al campo sterile seguendo una tecnica sterile appropriata.
- Aprire l'involucro sterile per CSR.
- Posizionare il braccio nel supporto in schiuma dopo averlo preparato in modo asettico per l'intervento chirurgico.
- Avvolgere saldamente con l'involucro autoaderente.
- Agganciare il dispositivo di distrazione e applicare al dispositivo il peso raccomandato dal produttore per una distrazione ottimale della spalla.
- Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale a 8 ore, meno se è danneggiato.
- Smaltire dopo l'uso.

Precauzioni:

- Per l'uso con la torre di trazione per spalla con decubito laterale ARTHREX® e con il sistema di distrazione per spalla a 3 punti ARTHREX® per ottenere una distrazione in posizione laterale che consenta l'accesso all'articolazione.
- Quando si aggancia al dispositivo di posizionamento, assicurarsi che il peso sia mantenuto sul dispositivo per evitare che il braccio cada.
- Assicurarsi che l'involucro sia fissato correttamente al braccio per evitare un possibile scivolamento e la contaminazione del campo sterile.
- Esclusivamente monouso (destinato ad essere utilizzato su un paziente durante una procedura). Smaltire dopo l'uso. Non risterilizzare.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.

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 verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Arthrex® è un marchio registrato di Arthrex® ("Arthrex®"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Arthrex®.

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:

- Introduza os produtos com revestimento esterilizado num campo esterilizado seguindo a técnica esterilizada adequada.
- Remova o revestimento CSR esterilizado.
- Coloque o braço no suporte em espuma após este ter sido preparado aseticamente para cirurgia.
- Envolve-o bem com o revestimento autoadesivo.
- Prenda-o ao dispositivo de distração e aplique o peso recomendado pelo fabricante no dispositivo para uma distração ideal do ombro.
- 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.

Precauções:

- Para utilização com a torre de tração do ombro em decúbito lateral ARTHREX® e com o sistema de 3 pontos de distração do ombro ARTHREX® para obter distração na posição lateral, permitindo o acesso à articulação.
- Ao prender o dispositivo de posicionamento, certifique-se de que é mantido peso no dispositivo para evitar a queda do braço.
- Certifique-se de que o revestimento está devidamente fixo ao braço para evitar possíveis deslizos e contaminação do campo esterilizado.
- Apenas para utilização única (destinado a ser utilizado num paciente durante um procedimento). Elimine o dispositivo após a utilização. Não volte a esterilizá-lo.
- Não utilize se o produto estiver danificado.

Aviso

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

Eliminação

Elimine ou recicle 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.

Arthrex® é uma marca comercial registada da Arthrex®, Inc. ("Arthrex®"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Arthrex®.

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:

- Verwenden Sie steril verpackte Produkte im sterilen Bereich unter Beachtung geeigneter steriler Techniken.
- Packen Sie die sterile CSR-Bandage aus.
- Legen Sie den Arm in den Schaumstoffhalter, nachdem er aseptisch für die Operation vorbereitet wurde.
- Umwickeln Sie ihn sicher mit selbsthaftender Bandage.
- Haken Sie ihn in das Distraktionssystem ein und bringen Sie das vom Hersteller empfohlene Gewicht am System an, um eine optimale Schulterdistraktion zu erzielen.
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 8 Stunden vorgesehen oder kürzer, falls es beschädigt wird.
- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Für den Einsatz mit dem ARTHREX® Armhalter für die Seitenlage und dem ARTHREX® 3-Punkt-Armhaltesystem zur Schulterdistraktion, um eine Distraktion in Seitenlage zu erreichen und so Zugang zum Gelenk zu ermöglichen.
- Achten Sie beim Einhängen an der Positioniervorrichtung darauf, dass das Gewicht an der Vorrichtung gehalten wird, um ein Herunterfallen des Arms zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Bandage ordnungsgemäß am Arm befestigt ist,

um ein mögliches Verrutschen und eine Kontamination des sterilen Bereichs zu vermeiden.

- Nur zum einmaligen Gebrauch (zur Verwendung bei einem Patienten während eines Eingriffs vorgesehen). Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.

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.

Hinweise:

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.

Arthrex® ist eine eingetragene Marke von Arthrex®, Inc. („Arthrex®“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Arthrex® verbunden und wird nicht von Arthrex® unterstützt oder gesponsert.

Français

Utilisation prévue

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi:

- Placer les produits conditionnés de façon aseptique sur le champ stérile selon la technique stérile adéquate.
- Déballer l'enveloppe CSR stérile.
- Placer le bras dans un support en mousse après l'avoir préparé de manière aseptique pour l'intervention chirurgicale.
- Envelopper fermement avec une bande auto-adhésive.
- Accrocher au dispositif de distraction et appliquer le poids recommandé par le fabricant sur le dispositif pour une distraction optimale de l'épaule.
- 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.

Précautions:

- À utiliser avec la tour de traction d'épaule en décubitus latéral ARTHREX® et le système de distraction d'épaule en 3 points ARTHREX® pour obtenir une distraction en position latérale permettant l'accès aux articulations.
- Lors de l'accrochage au dispositif de positionnement, veiller à ce que le poids soit maintenu sur le dispositif pour éviter que le bras ne tombe.
- S'assurer que la bande est correctement fixée au bras pour éviter tout glissement et toute contamination du champ stérile.
- À usage unique (destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure). Jeter après utilisation. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé.

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.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne

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.

Arthrex® est une marque déposée d'Arthrex®, Inc. (« Arthrex® »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Arthrex®.

Suomi

Käyttötarkoitukset

Tarkoitettu tukemaan ja ylläpitämään nukutetun potilaan asentoa leikkauksen aikana.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

Käyttöohje:

- Vie steriilissä pakkauksessa olevat tavarat steriillelle alueelle noudattaen asianmukaista steriiliä tekniikkaa.
- Avaa steriili CSR-pakkaus.
- Aseta käsivarsi vaahdotuomavipidikeeseen sen jälkeen, kun se on aseptisesti valmistettu leikkauksen varten.
- Kääri itseliimautuva liina tiukasti sen ympärille.
- Kiinnitä distriktilaitteeseen ja noudata valmistajan laitteelle suosittelemaa painoa, jotta olkapään distrikto onnistuu optimaalisesti.

- Tuote on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestäväan potilaskon-taktiin. Jos tuote vahingoittuu, potilaskontakti on tätä lyhyempi.
 - Hävitä tuote käytön jälkeen.
- Varotoimet:**
- Käytetään ARTHREX™-lateraalisen makuuasennon olkapäävetotomin ja ARTHREX™-kolmipiteisen olkapäädistraktiojärjestelmän kanssa lateraalisen asennon distraktion aikaansaantiin, mikä mahdollistaa pääsyn niveleen.
 - Kun kiinnität tuotetta asemointilaitteeseen, varmista, että paino pysyy tuotteen päällä, jotta käsivarsi ei pääse putoamaan.
 - Varmista, että liina on kiinnitetty kunnolla käsivarteen, jotta vältetään mahdollinen paikaltaan luistaminen ja steriilin alueen kontaminoituminen.
 - Kertakäyttöinen (tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä). Tuote on hävitettävä käytön jälkeen. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
 - Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.

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

Hävittäminen
 Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa
 Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Aspen Surgical Inc. -yhtiölle, hallintoelimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen vaaratilanne tapahtui.

Arthrex® on Arthrex® -yhtiön ("Arthrex®") rekisteröity tavaramerkki. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Arthrex®-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Arthrex®-yhtiön tukema tai sponsoroima.

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:

- Før sterilisert emballert gods inn i det sterile feltet i samsvar med egnet steril teknikk.
- Pakk ut den sterile CSR-folien.
- Plasser armen i holderen av skum etter at den er aseptisk klargjort for kirurgi.
- Pakk stramt med selvadhesiv emballasje.
- Koble til distraksjonsutstyret, og bruk produsentens anbefalte vekt på utstyret for optimal skulderdistraksjon.
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer, med mindre det er skadet.
- Kasserer etter bruk.

Forholdsregler:

- Brukes med ARTHREX™ traksjonstårn for skulder i sideleie og ARTHREX™ 3-punkts skulderdistraksjonssystem for å oppnå sideleiedistraksjon som gir felles tilgang.
- Sørg for at vekten opprettholdes på utstyret for å unngå at armen faller ved påhektning på posisjoneringsutstyret.
- Sørg for at emballasjen er riktig festet til armen for å unngå mulig glidning og kontaminering av det sterile feltet.
- Bare engangsbruk (beregnet på bruk på én pasient under ett inngrep).
- Kasserer etter bruk. Skal ikke resteriliseres.
- Produktet må ikke brukes hvis det er skadet.

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.

Arthrex® er et registrert varemerke som tilhører Arthrex®, Inc. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Arthrx®.

한국어

용도
 수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용합니다.

대상 사용자/대상 환자 그룹
 의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

- 적절한 멸균 기법에 따라 멸균 포장 제품을 멸균 영역에 놓습니다.
- 멸균 CSR 랍의 포장을 뜯니다.

- 수술을 위해 무균 상태로 준비한 팔을 폼 홀더에 넣습니다.
 - 자체 접착 랍으로 단단히 감쌉니다.
 - 어깨의 신연을 최적화하려면 신연 장치에 연결하고 제조업체의 권장 무게를 장치에 적용합니다.
 - 장치의 접촉 지속 시간은 8시간 이하로 제한되며, 손상 시 더 짧게 사용해야 합니다.
 - 사용 후에는 폐기하십시오.
- 주의 사항:**
- ARTHREX® 측과 위 어깨 견인 타워 및 ARTHREX® 3-지점 어깨 신연 시스템과 함께 사용하여 관절 접근이 가능하도록 측면 자체 신연을 달성합니다.
 - 위치 지정 장치에 연결할 때 팔이 떨어지지 않도록 장치에서 무게가 유지되도록 하십시오.
 - 멸균 구역으로 미끄러지거나 멸균 구역이 오염되지 않도록 랍이 팔에 올바르게 고정되어 있는지 확인합니다.
 - 일회용(한 번의 시술 중에 한 명의 환자에게 사용) 사용 후 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.
 - 제품이 손상된 경우 사용하지 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.

Arthrex®는 Arthrex®, Inc.("Arthrex®")의 등록 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Arthrex®와 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 Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter 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 liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette udstyr bare sælges til eller efter forordning av en lege
 ko 주의: 연방법은 의사가 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록제한하고 있습니다.

CH REP
 MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

UK REP
 Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o C7360 – UL International
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

**UK
CA
0086**