

Sedona Arm Positioner 

Non-Sterile

Sedona Arm Positioner Set 714200



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP
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:

- Place arm cradle (right and left) on corresponding arm board.
- Make sure cutouts are facing inward.
- Secure entire arm in the cradle.
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours, less if damaged.
- Discard after use.

Precautions:

- Secure arms in the cradle to keep in place.
- 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.

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 el soporte del brazo (derecho e izquierdo) en el reposabrazos correspondiente.
- Verifique que los recortes estén orientados hacia adentro.
- Fije todo el brazo en el soporte.
- 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:

- Fije los brazos en el soporte para mantenerlos en su lugar.
- Este dispositivo es 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.

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:

- Anbring armholderen (højre og venstre) på den tilsvarende armstøtte

- Sørg for, at udskæringerne vender indad.
- Fastgør hele armen i holderen.
- Udstyret er beregnet til begrænset kontakttid, mindre end eller svarende til 8 timer, mindre hvis beskadiget.
- Kasserer efter brug.

Foranstaltninger:

- Fastgør armene i holderen for at holde dem på plads.
- Dette udstyr er 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 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.

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:

- アームクレードル(右と左)に対応するアームボードに置きまします。
- 切り欠きが内側を向いていることを確認してください。
- アーム全体をクレードルに固定します。
- 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。

注意事項:

- アームをクレードルに固定し、所定の位置に保持します。
- 本器具は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、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/または地方の法律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。

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:

- Plaats de armvorm (rechts en links) op de bijbehorende armsteun
- Zorg ervoor dat de uitsparingen naar binnen zijn gericht.
- Zet de gehele arm vast in de vorm.
- 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:

- Zet de armen vast in de vorm om ze op hun plaats te houden.
- Dit instrument is 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 recycelen 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.

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:

- Placera armvaggan (på höger och vänster sida) på motsvarande armstöd
- Kontrollera att utskämringarna är riktade inåt.
- Fäst hela armen i vaggan.
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar eller mindre om den skadas.
- Kassera efter användning.

Försiktighetsåtgärder:

- Fäst armarna i vaggan.
- Enheten är avsedd 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.

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:

- Posizionare l'alloggiamento del braccio (destra e sinistra) sul supporto per braccia corrispondente
- Assicurarsi che gli intagli siano rivolti verso l'interno.
- Fissare l'intero braccio nell'alloggiamento.
- 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:

- Fissare le braccia nell'alloggiamento per mantenerle in posizione.
- Questo dispositivo è 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.

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:

- Coloque o suporte do braço (direito e esquerdo) no apoio de braço correspondente
- Certifique-se que os recortes estão virados para dentro.
- Fixe todo o braço no suporte.
- 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:

- Fixe os braços no suporte para os manter no devido lugar.
- Este dispositivo é apenas de utilização única.
- Não esterilize.

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.

Avviso 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.

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:

- Platzieren Sie das Armpolster (rechts und links) auf der entsprechenden Armstütze.
- Stellen Sie sicher, dass die Aussparungen nach innen zeigen.
- Fixieren Sie den gesamten Arm im Polster.
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 8 Stunden vorgesehen oder kürzer, falls es beschädigt wird.
- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Sichern Sie die Arme im Polster, um sie in Position zu halten.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- 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.

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 le support de bras (droit et gauche) sur l'appui-bras correspondant.
- S'assurer que les découpes sont orientées vers l'intérieur.
- Fixer l'intégralité du bras dans le support.
- 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:

- Fixer les bras dans les supports pour les maintenir en place.
- Ce dispositif est 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.

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.

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu tukemaan ja ylläpitämään nukutetun potilaan asentoa leikkauksen aikana.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsvilla potillailla.

Käyttöohje:

- Aseta käsivarsikelkka (oikea ja vasen) vastaavan käsivarsilevyn päälle.
- Varmista, että aukot ovat sisäinpäin.
- Kiinnitä koko käsivarsi kelkkaan. Hävitä tuote käytön jälkeen.
- Tuote on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin. Jos tuote vahingoittuu, potilaskontakti on tätä lyhyempi.

- Hävitä tuote käytön jälkeen.

Varotoimet:

- Kiinnitä käsivarret kelkkaan niiden pitämiseksi paikoillaan.
- Tuote on kertakäyttöinen.
- Tuotetta ei saa steriloida.

Varoitukset

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

Hävittäminen

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Norsk

Tiltenkt bruk

Stotte og opprettholde posisjonen til en bedøvet pasient under operasjon.

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinske inngrep.

Bruksanvisning:

- Plasser armholderen (høyre og venstre) på tilsvarende armlate
- Pass på at utskjæringene vender innover.
- Fest hele armen i holderen.
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer, med mindre det er skadet.
- Kasserer etter bruk.

Forholdsregler:

- Fest armene i holderen for å holde dem på plass.
- Dette utstyret er 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.

한국어

용도

수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용됩니다.

대상 사용자/대상 환자 그룹

의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

- 팔 크래들(오른쪽 및 왼쪽)을 해당 팔 고정대에 배치합니다.
- 절단부가 안쪽을 향하도록 하십시오.
- 크래들에 팔 전체를 고정합니다.
- 장치의 접촉 지속 시간은 8시간 이하로 제한되며, 손상 시 더 짧게 사용해야 합니다.
- 사용 후에는 폐기하십시오.

주의 사항:

- 크래들에 팔을 넣어 제자리에 고정되도록 합니다.
- 이 장치는 일회용입니다.
- 멸균하지 마십시오.

경고

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

폐기

일반 수술용 기기는 시술 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.

Rx ONLY

- 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 lääkäriille tai lääkärin määräyksellä
- no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- ko 주의: 연방법은 의사가 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록 제한하고 있습니다.



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

