

Prone Face Pillow

Non-Sterile

Prone Face Pillow 714100



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 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:

- Allow proper expansion of prone pillow prior to use.
- Carefully place pillow over patients face in the supine position after intubation.
- Hold pillow in place while patient is being moved to the prone position.
- Properly align spine in prone position.
- Check tube placement after patient is in the prone position.
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 12 hours.
- Discard after use.

Precautions:

- Ensure that patients face is centered on the pillow.
- Ensure that the prone face pillow is facing up and that the patients face in on the soft foam.
- Ensure that intubation tube is secure in the premade holder.
- Frequently check patient neck, head, eyes, nose and mouth to ensure that a safe position is maintained and offload as required per facility protocol.
- 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.

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:

- Permita la expansión adecuada de la almohada para decúbito prono antes de utilizarlo.
- Coloque cuidadosamente la almohada sobre la cara de los pacientes en decúbito supino después de la intubación.
- Mantenga la almohada en su lugar mientras el paciente se mueve a decúbito prono.
- Alinear adecuadamente la columna vertebral en decúbito prono.
- Compruebe la colocación del tubo una vez que el paciente esté en decúbito prono.
- El dispositivo se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 12 horas.
- Se debe desechar después de su uso.

Precauciones:

- Asegúrese de que la cara de los pacientes esté centrada en la almohada.
- Asegúrese de que la almohada para decúbito prono esté hacia arriba y que los pacientes estén con la cara hacia el interior sobre la espuma blanda.
- Cerciórese de que el tubo de intubación está bien sujeto en el soporte prefabricado.
- Compruebe con frecuencia el cuello, la cabeza, los ojos, la nariz y la boca del paciente para asegurarse de que se mantiene una posición segura y descargue según el protocolo del centro.
- 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

Tilsigtede anvendelse

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

Tilsigtede målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

- Tillad korrekt udvidelse af puden til bugleje før brug.
- Placer forsigtigt puden over patientens ansigt i liggende stilling efter intubation.
- Hold puden på plads, mens patienten flyttes til bugleje.
- Juster rygøjlen korrekt i liggende position.
- Kontroller slangeplaceringen, når patienten er i bugleje.
- Udstyret er beregnet til begrænset kontakttid, mindre end eller svarende til 12 timer.
- Kasseret efter brug.

Foranstaltninger:

- Sørg for, at patientens ansigt er centreret på puden.
- Sørg for, at ansigtspuden til bugleje vender opad, og at patientens ansigt er på det bløde skum.
- Sørg for, at intubationsrøret er ordentligt fastgjort i den dertil beregnede holder.
- Kontroller med jævne mellemrum patientens nakke, hoved, øjne, næse og mund for at sikre, at der opretholdes en sikker position, og at patienten aflastes efter behov i henhold til institutionens protokol.
- 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:

- 使用前に腹臥位用枕を適切に拡張させてください。
- 挿管後、仰臥位の患者の顔に枕を慎重に当てます。
- 患者を腹臥位に移す間、枕を所定の位置に保持します。
- 腹臥位で背骨を正しく調整します。
- 患者が腹臥位になった後、チューブの配置を確認します。
- 器具は 12 時間以下の限られた接触時間を想定して使います。
- 使用後は廃棄してください。

注意事項:

- 患者の顔が枕の中央になるようにします。
- 腹臥位用枕が上を向き、患者がソフトフォームの上に顔を向けるようにしてください。
- 挿管チューブが既製のホルダーにしっかりと固定されていることを確認します。
- 患者の首、頭、目、鼻、口を頻りにチェックして、安全な位置が維持され、施設のプロトコルに従って必要に応じて荷重が軽減されていることを確認します。
- 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

Generella yttre kirurgiska verktyg, installationshjälp och användbara utrustning för alla länder, stater, regioner och/eller lokala myndigheter. Alla tillåtna incidenter rapporteras till Aspen Surgical Inc. och berörd myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

EU-området användare och/eller patienter inom EU
Alla tillåtna incidenter rapporteras till Aspen Surgical Inc. och berörd myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

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:

- Zorg ervoor dat het kussen voor buikligging goed is uitgezet voorafgaand aan gebruik.
- Plaats het kussen na intubatie voorzichtig over het gezicht van de patiënt in de rugligging.
- Houd het kussen op zijn plaats terwijl de patiënt naar de buikligging wordt verplaatst.
- Lijn de wervelkolom goed uit in de buikligging.
- Controleer de plaatsing van de slang wanneer de patiënt zich in de buikligging bevindt.
- Het instrument is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of gelijk aan 12 uur.
- Gooi weg na gebruik.

Voorzorgsmaatregelen:

- Zorg ervoor dat het gezicht van de patiënt is gecentreerd op het kussen.
- Zorg ervoor dat het gezichtskussen voor buikligging naar boven is gericht en dat het gezicht van de patiënt zich in het zachte schuim bevindt.
- Zorg ervoor dat de intubatieslang stevig vastzit in de vooraf geprepareerde houder.
- Controleer regelmatig de nek, het hoofd, de ogen, de neus en de mond van de patiënt om er zeker van te zijn dat een veilige positie wordt behouden en ontlad zoals vereist volgens het protocol van de instelling.
- 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

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

Användarinstruktioner:

- Dra ut kudden för bukläge ordentligt före användning.
- Placera kudden försiktigt över patientens ansikte i ryggläge efter intubering.
- Håll kudden på plats medan patienten flyttas till bukläge.
- Se till att ryggraden är rak i bukläge.
- Kontrollera slangplaceringen när patienten ligger i bukläge.
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 12 timmar.
- Kassera efter användning.

Försiktighetsåtgärder:

- Se till att patientens ansikte är centrerat på kudden.
- Se till att ansiktetskudden för bukläge är riktad uppåt och att patientens ansikte ligger mot det mjuka skummet
- Se till att intuberingsslangen sitter säkert i hållaren.
- Kontrollera patientens hals, huvud, ögon, näsa och mun regelbundet för att säkerställa att en säker position upprätthålls och avbelastas enligt sjukhusets rutiner.
- 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 återvinna allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla tillåtna incidenter 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:

- Prima dell'uso, consentire la corretta espansione del cuscino per posizione prona.
- Dopo l'intubazione, posizionare con attenzione il cuscino sul viso del paziente in posizione supina.
- Tenere il cuscino in posizione mentre il paziente viene spostato in posizione prona.
- Allineare correttamente la colonna vertebrale in posizione prona.
- Controllare il posizionamento del tubo dopo che il paziente è in posizione prona.
- Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale alle 12 ore.
- Smaltire dopo l'uso.

Precauzioni:

- Assicurarsi che il viso del paziente sia centrato sul cuscino.
- Assicurarsi che il cuscino facciale per posizione prona sia rivolto verso l'alto e che il viso del paziente sia all'interno della schiuma morbida
- Assicurarsi che il tubo di intubazione sia fissato al supporto prefabbricato.
- Controllare frequentemente il collo, la testa, gli occhi, il naso e la bocca del paziente per garantire il mantenimento di una posizione sicura e scaricare il peso come richiesto dal protocollo della struttura.
- 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 utilizada por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de utilização:

- Permita uma expansão adequada da almofada para decúbito ventral antes da utilização.
- Coloque cuidadosamente a almofada sobre o rosto do paciente na posição supina após a intubação.
- Mantenha a almofada no devido lugar enquanto o paciente está a ser deslocado para a posição de decúbito ventral.
- Alinhe corretamente a coluna vertebral na posição de decúbito ventral.
- Verifique a colocação do tubo após o paciente se encontrar na posição de decúbito ventral.
- O dispositivo destina-se a um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 12 horas.
- Elimine o dispositivo após a utilização.

Precauções:

- Certifique-se de que o rosto do paciente está centrado na almofada.
- Certifique-se de que a almofada de rosto para decúbito ventral está virada para cima e que o rosto do paciente se encontra na espuma macia
- Certifique-se de que o tubo de intubação está fixo no suporte pré-fabricado.
- Verifique frequentemente o pescoço, a cabeça, os olhos, o nariz e a boca do paciente para se certificar que é mantida uma posição segura e com transferência do peso, conforme exigido de acordo com o protocolo da instituição.
- 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.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes no 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:

- Warten Sie vor der Verwendung, dass sich das Gesichtskissen ordnungsgemäß entfaltet.
- Legen Sie das Kissen nach der Intubation vorsichtig über das Gesicht des Patienten, während er sich in Rückenlage befindet.
- Halten Sie das Kissen fest, während der Patient in die Bauchlage gebracht wird.
- Richten Sie die Wirbelsäule in Bauchlage ordnungsgemäß aus.
- Überprüfen Sie die Position des Intubationsschlauchs, sobald sich der Patient in Bauchlage befindet.
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 12 Stunden vorgesehen.
- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass das Gesicht des Patienten mittig auf dem Kissen aufliegt.
- Stellen Sie sicher, dass das Gesichtskissen für die Bauchlage nach oben zeigt und dass der Patient mit dem Gesicht auf dem weichen Schaumstoff liegt.
- Stellen Sie sicher, dass der Intubationsschlauch fest in der vorgefertigten Halterung sitzt.
- Überprüfen Sie regelmäßig Hals, Kopf, Augen, Nase und Mund des Patienten, um sicherzustellen, dass eine sichere Position beibehalten wird und dass gemäß dem Protokoll der Einrichtung für Entlastung gesorgt wird.
- 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.

Groupe cible utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi:

- Laisser l'oreiller en décubitus ventral se dilater correctement avant de l'utiliser.
- Placer délicatement l'oreiller sur le visage du patient en décubitus dorsal après l'intubation.
- Maintenir l'oreiller en place pendant que le patient est placé en décubitus ventral.
- Aligner la colonne vertébrale de façon appropriée en décubitus ventral.
- Vérifier le positionnement de la sonde une fois le patient en décubitus ventral.
- Le dispositif est prévu pour des contacts d'une durée limitée inférieure ou égale à 12 heures.
- Jeter après utilisation.

Précautions:

- Veiller à ce que le visage du patient soit centré sur l'oreiller.
- S'assurer que l'oreiller facial en décubitus ventral est orienté vers le haut et que le visage du patient repose sur la mousse souple.
- S'assurer que la sonde d'intubation est bien fixée dans le support préformé.
- Vérifier fréquemment le cou, la tête, les yeux, le nez et la bouche du patient pour s'assurer qu'une position sûre est maintenue et décharger le patient conformément au protocole de l'établissement.
- 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 tarvitsavilla potilailla.

Käyttöohje:

- Anna vatsa-asennon kasvotyynyn laajentua kunnolla ennen käyttöä.
- Aseta tyyny varovasti potilaan kasvoille potilaan ollessa selinmakuulla intuboinnin jälkeen.
- Pidä tyynyä paikallaan samalla kun potilas siirretään vatsa-asentoon.
- Suuntaa potilaan selkäranka oikein tämän ollessa vatsa-asennossa.
- Tarkista putken sijoittelu, kun potilas on asetettu vatsa-asentoon.
- Väline on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 12 tuntia kestävään kontaktiin.
- Hävitä tuote käytön jälkeen.

Varotoimet:

- Varmista, että potilaan kasvat ovat tyynyn keskellä.
- Varmista, että vatsa-asennon kasvotyyny osoittaa ylöspäin ja että potilaan kasvat ovat pehmeän vaahdotuomun päällä.
- Varmista, että intubaatioputki on kunnolla kiinni valmispidikkeessä.
- Tarkista asento potilaan kaula, pää, silmät, nenä ja suu ja varmista, että turvalinainen useinto säilyy. Kevennä kuormitusta laitoksen ohjeiden mukaisesti.
- Tuote on kertakäyttöinen.
- Tuotetta ei saa steriloida.

Varoitukset

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

Hävitäminen

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Norsk

Tiltenkt bruk

Støtte og opprettholde posisjonen til en bedøvet pasient under operasjon.

Tiltenkt bruker/måpasientgruppe

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinske inngrep.

Bruksanvisning:

- La puten til mageleie utvide seg som den skal for bruk.
- Legg puten forsiktig over pasientens ansikt i ryggeleie etter intubasjon.
- Hold puten på plass mens pasienten flyttes til mageleie.
- Juster rygggraden i mageleie.
- Kontroller plasseringen av slangen etter at pasienten er i mageleie.
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 12 timer.
- Kasserer etter bruk.

Forholdsregler:

- Sørg for at pasientens ansikt er sentrert på puten.
- Sørg for at ansiktsputen for mageleie vender opp, og at pasientene vender inn på det myke skummet
- Sørg for at intubasjonsslangen er godt festet i den forhåndslagde holderen.
- Kontroller pasientens hals, hode, øyne, nese og munn ofte for å sikre at en trygg posisjon opprettholdes, og avlast etter behov i henhold til institusjonens protokoll.
- Dette utstyret er bare til engangsbruk.
- Skal ikke steriliseres.

Advarsel

Gjenbruk av utstyret kan føre til infeksjon/kontaminering eller utstyrsvikt, 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.

용도

수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용됩니다.

대상 사용자/대상 환자 그룹

의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

- 사용하기 전에 복와위 베개를 적절하게 펴십시오.
- 삼관 후 양와위 자세에서 환자의 얼굴 위에 베개를 조심스럽게 배치합니다.
- 환자를 복와위로 전환하는 동안 베개가 제자리에 있도록 잡고 있습니다.
- 척추를 복와위 자세로 적절히 정렬합니다.
- 환자를 복와위 자세로 배치한 후 튜브 배치를 확인합니다.
- 장치의 접촉 지속 시간은 12시간 이하로 제한됩니다.
- 사용 후에는 폐기하십시오.

주의 사항:

- 환자의 얼굴이 베개 중앙에 오도록 합니다.
- 복와위 안면 베개가 위를 향하고 환자가 부드러운 폼을 향하도록 합니다.
- 삼관 튜브가 사전 제작 홀더에 단단히 고정되어 있는지 확인합니다.
- 환자의 목, 머리, 눈, 코 및 입을 자주 점검하여 안전한 자세가 유지되도록 하고 시설 프로토콜에 따라 요구되는 대로 내려놓습니다.
- 이 장치는 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.

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 lääkärille tai lääkärin määräyksestä

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.

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

UK
CA