

Boot Liner

Non-Sterile

Lindy Traction Boot Liner 712900

Patient Care Boot Liner 712300

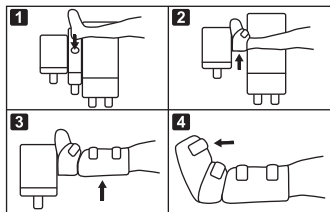


Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

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 liner with facing down.
- Place patient's foot in liner, aligning the patient's heel with round opening.
- Follow illustrated directions for securing foam around patient's foot.
- Ensure boot straps are loose.
- Place patient's wrapped foot into boot and secure using manufacturer's recommendations.
- Secure boot to table using manufacturer's recommendations.
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours, less if damaged.
- Discard after use.

Precautions:

- 712900: For use with Allen™ Traction Boot A – 93000 and Steris® OT 1000 Traction Boot.
- 712300: Allen™ Traction Boot A – 93005 and A – 93000 and Steris® Traction Boot.
- A – 93000 and Steris® Traction Boot.
- Ensure liner is securely fastened around foot before placing in the positioning device.
- Avoid redundant material that may wrinkle or cause excess pressure.
- 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.

Allen™ is a registered trademark of Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Steris® is a registered trademark of Steris Inc. ("Steris"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Allen Medical or Steris.

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 forro con mirando hacia abajo.
- Coloque el pie del paciente en el forro y alinee el talón del paciente con la

abertura redonda.

- Siga las instrucciones ilustradas para sujetar la espuma alrededor del pie del paciente.
- Asegúrese de que las correas de las botas están sueltas.
- Coloque el pie envuelto del paciente en la bota y fíjelo siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Fije la bota a la mesa siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- 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:

- 712900: Para usar con la bota de tracción Allen™ A – 93000 y la bota de tracción Steris® OT 1000.
- 712300: Bota de tracción Allen™ A – 93005 y A – 93000 y bota de tracción Steris®.
- Asegúrese de que el forro está bien sujeto alrededor del pie antes de colocarlo en el dispositivo de posicionamiento.
- Evite que haya material sobrante que pueda arrugarse o provocar un exceso de presión.
- 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.

Allen™ es una marca comercial registrada de Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Steris® es una marca comercial registrada de Steris Inc. ("Steris"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Allen Medical ni Steris, ni cuenta con sus respaldos ni patrocinios.

Dansk

Tilsigtede anvendelse

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

Tilsigtede målgrupper af brugere/patienter

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

Bruksanvisning:

- Placer foringen med nedad.
- Anbring patientens fod i foringen, så patientens hæl flugter med den runde åbning.
- Følg de illustrerede anvisninger for at fastgøre skummet omkring patientens fod.
- Sørg for, at støvlestropperne er løse.
- Anbring patientens omviklede fod til støvlen, og følg producentens anbefalinger for fastgørelse.
- Fastgør støvle til leje i henhold til producentens anvisninger.
- Udstyret er beregnet til begrænset kontakttid, mindre end eller svarende til 8 timer, mindre hvis beskadiget.
- Kasseres efter brug.

Foranstaltninger:

- 712900: Til brug med Allen™-strækstøvlé A – 93000 og Steris® OT 1000 strækstøvlé.
- 712300: Allen™ strækstøvlé A – 93005 og A – 93000 og Steris® strækstøvlé.
- Sørg for, at foringen er sikkert fastgjort omkring foden, før den placeres i positioneringsenheden.
- Undgå overflødig materiale, der kan rynke eller forårsage overtryk.
- 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.

Allen™ er et registreret varemærke tilhørende Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Steris® er et registreret varemærke tilhørende Steris Inc. ("Steris"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Allen Medical eller Steris.

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:

-  ← を下に向けてライナーを置きます。
- 患者の足をライナーに入れ、患者の踵を丸い開口部に合わせます。
- 図の指示に従って、患者の足の周りにフォームを固定します。
- ブーツストラップが緩んでいることを確認してください。
- 患者の包んだ足をブーツに入れ、製造業者の推奨事項に従って固定します。
- 製造業者の推奨事項に従って、ブーツをテーブルに固定します。
- 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:

- 712900: Allen® トラクションブーツ A – 93000 および Steris® OT 1000 トラクションブーツと併用します。
- 712300: Allen® トラクションブーツ A – 93005 および A – 93000 と Steris® トラクションブーツ。
- ポジショニング器具に置く前に、ライナーが足の周りしっかりと固定されていることを確認してください。
- しわになったり、過剰な圧力がかかる可能性のある余分な素材は避けてください。
- 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

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。

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

- Plaats de voering met →  ← naar beneden.
- Plaats de voet van de patiënt in de voering en lijn de hiel van de patiënt uit met de ronde opening.
- Volg de geïllustreerde aanwijzingen voor het bevestigen van het schuim rond de voet van de patiënt.
- Controleer of de voetsteunbanden los zitten.
- Plaats de gewikkelde voet van de patiënt in de voetsteunen zet deze vast volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Bevestig de voetsteun aan de tafel volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- 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:

- 712900: Voor gebruik met Allen®-tractievoetsteun A – 93000 en Steris® OT 1000-tractievoetsteun.
- 712300: Allen®-tractievoetsteun A – 93005 en A – 93000 en Steris®-tractievoetsteun.
- Zorg dat de voering stevig rond de voet is bevestigd voordat u deze in het positioneringshulpmiddel plaatst.
- Vermijd overmatig materiaal dat kan veroorzaken overmatige druk kan veroorzaken.
- 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 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.

Allen® is een gedeponeerd handelsmerk van Allen Medical Systems, Inc. (「Allen Medical」). Steris® is een gedeponeerd handelsmerk van Steris Inc. (「Steris」). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Allen Medical of Steris.

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 fodret med →  ← nedåt.
- Placera patientens fot i fodret och rikta in hälen mot den runda öppningen.
- Följ bildanvisningarna för att fästa skummet runt patientens fot.
- Se till att stövelremarna sitter löst.
- Placera patientens inlindade fot i stöveln och se till att den sitter ordentligt på plats enligt tillverkarens rekommendationer.
- Fäst stöveln vid bordet enligt tillverkarens rekommendationer.
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar eller mindre om den skadas.
- Kassera efter användning.

Försiktighetsåtgärder:

- 712900: För användning med Allen® Traction Boot A – 93000 och Steris® OT 1000 Traction Boot.
- 712300: Allen® Traction Boot A – 93005 och A – 93000 och Steris® Traction Boot.
- Se till att fodret sitter ordentligt på foten innan du placerar den i positioneringsenheten.
- Avlägsna överskottsmaterial eftersom det kan veckas eller orsaka tryck.
- 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 förfordringar.

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.

Allen® är ett registrerat varumärke som tillhör Allen Medical Systems, Inc. (「Allen Medical」). Steris® är ett registrerat varumärke som tillhör Steris Inc. (「Steris」). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Allen Medical eller Steris.

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 il rivestimento con l'icona →  ← rivolto verso il basso.
- Posizionare il piede del paziente nel rivestimento, allineando il tallone del paziente all'apertura rotonda.
- Seguire le indicazioni illustrate per fissare la schiuma attorno al piede del paziente.
- Assicurarsi che le cinghie dello stivale siano allentate.
- Posizionare il piede avvolto del paziente nello stivale e fissarlo secondo le raccomandazioni del produttore.
- Fissare lo stivale al tavolo seguendo le raccomandazioni del produttore.
- 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:

- 712900: Per l'uso con lo stivale di trazione Allen® A – 93000 e con lo stivale di trazione Steris® OT 1000.
- 712300: Stivale di trazione Allen® A – 93005 e
- A – 93000 e stivale di trazione Steris®.
- Assicurarsi che il rivestimento sia fissato saldamente attorno al piede prima di collocarlo nel dispositivo di posizionamento.
- Evitare materiali ridondanti che potrebbero corrugarsi a causare una pressione eccessiva.
- 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.

Allen® è un marchio registrato di Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical").

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

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

Instruções de utilização:

- Coloque o revestimento com →  ← virado para baixo.
- Coloque o pé do paciente no revestimento, alinhando o calcanhar do paciente com a abertura redonda.
- Siga as instruções ilustradas para fixar a espuma à volta do pé do paciente.
- Certifique-se que as bandas da bota estão soltas.
- Coloque o pé envolvido do paciente na bota e fixe-o utilizando as recomendações do fabricante.
- Fixe a bota à mesa utilizando as recomendações do fabricante.
- 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:

- 712900: para utilização com a bota de tração Allen® A–93000 e com a bota de tração Steris® OT 1000.
- 712300: bota de tração Allen® A–93005 e
- A–93000 e bota de tração Steris®.
- Certifique-se de que o revestimento está devidamente apertado à volta do pé antes de o colocar no dispositivo de posicionamento.
- Evite materiais redundantes que possam enrugar ou causar pressão excessiva.
- 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 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.

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

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:

- Den Innenschuh so platzieren, dass →  ← nach unten zeigt.
- Platzieren Sie den Fuß des Patienten im Innenschuh und richten Sie dabei die Ferse des Patienten an der runden Öffnung aus.

Befolgen Sie die abgebildeten Anweisungen zur Anbringung des Schaumstoffes um den Fuß des Patienten.

- Vergewissern Sie sich, dass die Gurte des Schuhs locker sind.
- Platzieren Sie den eingehüllten Fuß des Patienten im Schuh und fixieren sie ihn gemäß den Herstellerempfehlungen.
- Fixieren Sie den Schuh gemäß den Herstellerempfehlungen am Tisch.
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 8 Stunden vorgesehen oder kürzer, falls es beschädigt wird.
- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 712900: Zur Verwendung mit Allen® Extensionsstiefeln A – 93000 und Steris® OT 1000 Extensionsstiefeln.
- 712300: Allen® Extensionsstiefel A – 93005 und
- A – 93000 und Steris® Extensionsstiefel.
- Stellen Sie sicher, dass der Innenschuh sicher um den Fuß herum anliegt, bevor Sie ihn in der Positioniervorrichtung platzieren.
- Vermeiden Sie, dass überschüssiges Material Falten schlägt oder übermäßigen Druck verursacht.
- 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.

Allen® ist eine eingetragene Marke von Allen Medical Systems, Inc. („Allen Medical“). Steris® ist eine eingetragene Marke von Steris Inc. („Steris“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Allen Medical oder Steris verbunden und wird nicht von ihnen 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 la doublure avec →  ← vers le bas.
- Placer le pied du patient dans la doublure, en alignant le talon du patient sur l'ouverture ronde.
- Suivre les instructions fournies dans les illustrations pour fixer la mousse autour du pied du patient.
- Veiller à ce que les sangles de la botte soient desserrées.
- Placer le pied enveloppé du patient dans la botte et la fixer conformément aux recommandations du fabricant.
- Fixer la botte à la table conformément aux recommandations du fabricant.
- 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:

- 712900: à utiliser avec la botte de traction Allen® A – 93000 et la botte de traction Steris® OT 1000.
- 712300: bottes de traction Allen® A – 93005 et
- A – 93000, et botte de traction Steris®.
- S'assurer que la doublure est bien fixée autour du pied avant de la placer dans le dispositif de positionnement.
- Éviter tout matériau superflu susceptible de se froisser ou de provoquer une pression excessive.
- 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.

Aviz aos utilizadores e/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.

Allen® est une marque déposée d'Allen Medical Systems, Inc. (« Allen Medical »). STERIS® est une marque déposée de Steris Inc. (« Steris »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Allen Medical ou Steris.

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu tukemaan ja ylläpitämään nukutetun potilaan asentoa leikkauksen aikana.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Käyttöohje:

- Aseta vuori → ← alaspäin.
- Aseta potilaan jalkaterä vuoren sisään ja kohdista potilaan kantapää pyöreään aukon kanssa.
- Noudata kuvaohjeita vaahtomuovikappaleen kiinnittämisessä potilaan jalkaterän ympärille.
- Varmista, että saappaan hihnat ovat löysällä.
- Aseta potilaan vuoren sisällä oleva jalka saappaaseen ja kiinnitä saapas valmistajan suositusten mukaisesti.
- Kiinnitä saapas pöytään valmistajan suositusten mukaisesti.
- Tuote on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin. Jos tuote vahingoittuu, potilaskontakti on tätä lyhyempi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen.

Varoitimet:

- 712900: käytetään Allen®-vetosaappaan A – 93000 ja Steris® OT 1000 -vetosaappaan kanssa.
- 712300: Allen®-vetosaapas A – 93005 ja A – 93000 ja Steris®-vetosaapas.
- Varmista, että vuori on kunnolla kiinni jalkaterän ympärillä, ennen kuin viet jalan asemointilaitteeseen.
- Vältä käyttämästä ylimääräistä materiaalia, sillä se voi rypistyä tai aiheuttaa liian kovan puristuksen.
- 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.

Maalaus käyttöajalle ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Allen® on Allen Medical Systems, Inc. -yhtiön ("Allen Medical") rekisteröity tavaramerkki. Steris® on Steris Inc. -yhtiön ("Steris") rekisteröity tavaramerkki. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Allen Medical- tai Steris-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Allen Medical- tai Steris-yhtiön tukema tai sponsoroimaa.

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:

- Plasser feringen med → ← vendt ned.
- Plasser pasientens fot i feringen, og juster pasientens hæl etter den runde åpningen.
- Følg de illustrerte instruksjonene for å sikre at det er skum rundt pasientens fot.
- Kontroller at skostroppene er løse.
- Plasser pasientens innpakket fot i skoen, og fest ved hjelp av produsentens anbefalinger.
- Fest skoen til bordet ved hjelp av produsentens anbefalinger.
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer, med mindre det er skadet.
- Kasserer etter bruk.

Forholdsregler:

- 712900: Brukes med Allen® traksjonssko A – 93000 og Steris® OT 1000 traksjonssko
- 712300: Allen® traksjonssko A – 93005 og A – 93000 og Steris® traksjonssko.
- Sørg for at feringen er godt festet rundt foten før den settes inn i posisjoneringstutstyret.
- Unngå overfladig materiale som kan rynke eller forårsake overtrykk.
- Dette utstyret er bare til engangsbruk.
- Skal ikke steriliseres.

Advarsel

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

Allen® er et registrert varemerke som tilhører Allen Medical Systems, Inc. Steris® er et registrert varemerke som tilhører Steris Inc. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Allen Medical eller Steris.

한국어

용도

수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용됩니다.

대상 사용자

의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

- → ← 아이콘이 아래를 향하도록 라이너를 배치합니다.
- 환자의 발을 라이너에 놓고 환자의 발뒤꿈치를 등근 개구부에 맞춥니다.
- 그림에 표시된 지침에 따라 환자의 발 주변에 폼을 고정합니다.
- 부츠 스트랩이 느슨하지 확인합니다.
- 환자의 감싼 발을 부츠에 넣고 제조업체의 권장 사항에 따라 고정합니다.
- 제조업체의 권장 사항에 따라 부츠를 테이블에 고정합니다.
- 장치의 접촉 지속 시간은 8시간 이하로 제한되며, 손상 시 더 짧게 사용해야 합니다.
- 사용 후에는 폐기하십시오.

주의 사항:

- 712900: Allen® 견인 부츠 A – 93000 및 Steris® OT 1000 견인 부츠와 함께 사용합니다.
- 712300: Allen® 견인 부츠 A – 93005 및 A – 93000 및 Steris® 견인 부츠.
- 위치 지정 장치에 배치하기 전에 라이너가 발 주변에 단단히 고정되어 있는지 확인합니다.
- 불필요한 재료로 인해 주름이 생기거나 과도한 압력이 유발되지 않도록하십시오.
- 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.

Allen®은 Allen Medical Systems, Inc.("Allen Medical")의 등록 상표입니다. Steris®는 Steris Inc.("Steris")의 등록 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Allen Medical 또는 Steris와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

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 lääkäreille 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.

GH 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

