

Vital Signs™

Head Positioner

Disposable Prone Position Head

Cushion with Mirror

Instructions for Use

**REF**

Catalogue number

**LOT**

Lot Number

**QTY**

Quantity

**LATEX**

Not made with natural rubber latex

**Single Use**

Single Use

**Exp. Date**

Exp. Date

**MD**

Medical Device

**EC REP**

Authorized Representative in the European Community

**Rx ONLY**

U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician

**Manufacturer**

Manufacturer

**Date of Manufacture**

Date of Manufacture

**Consult instructions for use**

Consult instructions for use

EN

English

Intended Use: A head positioner is a device intended to maintain the position of an anesthetized patient during prone position surgery.

Warnings:

- To prevent injury from possible shifting of the tracheal tube or other devices, assess patient for excessive contact pressure especially around patient's eyes, nose, and mouth.
- Do not rinse, soak, wash, or sterilize.

Preparation For Use

- Peel protective cover from mirror and discard. Place the mirror, in approximately its final position, with the reflective surface facing up.
- Intubate the patient in the supine position and place the Head Positioner on the face. Feed the tracheal tube through the Head Positioner mouth opening. Holding the Head Positioner firmly in place, turn the patient into the prone position. Reposition the mirror centering it under the cushion.

AU REP AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia

 MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

 SunMed, LLC
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



AirLife®

- Confirm the Head Positioner is properly fitted to the patient's face assessing for potential pressure points and assuring adequate clearance between the nose and the mirror. Confirm that turning the patient did not loosen circuit connections or cause the tracheal tube to kink or disconnect.
- To maintain neutral neck and head position, adjust the patient's body accordingly.
- Periodically reassess patient's position in the Head Positioner for pressure points, facial clearance and tracheal tube connection and patency.



This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

Notes:

- Discontinue use if allergic reaction is observed.
- This product is not sterile. This product should not be used/discontinued use if physical/functional deterioration, brittleness or discoloration occurs.
- For expiration date, reference product labeling.

Dispose per local and state environmental regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myAirLife.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

BG

Български

Инструмент за позициониране на глава

Еднократна мека подложка за позициониране на главата в легнало положение с лицето надолу, с огледало

**REF**

Каталожен номер

**LOT**

Номер на партида

**QTY**

Количество

**LATEX**

Не са направени с естествен каучук, латекс

**Single Use**

За еднократна употреба

**Exp. Date**

Срок на годност

**MD**

Медицинско изделие

**EC REP**

Оторизиран представител в Европейската общност

**Rx ONLY**

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар

**Manufacturer**

Производител

**Date of Manufacture**

Дата на производство

**Consult instructions for use**

Прегледайте инструкциите за употреба

Предназначение: Инструментът за позициониране на глава е изделие, предназначено да поддържа анестезиран пациент обърнат по корем по време на хирургична интервенция.

Предупреждения:

- За да предотвратите нараняване от възможно изместване на трахеалната тръба или други изделия,

- преценете дали за пациента има прекомерен контактен натиск, особено около очите, носа и устата.
- Да не се изплаква, наксисва, измива или стерилизира.

Подготовка за употреба

- Отлепете защитното покритие от огледалото и го изхвърлете. Поставете огледалото, приблизително в крайната му позиция, с отразяващата повърхност нагоре.
- Интубирайте пациента в легнало положение по гръб и поставете инструмента за позициониране на глава върху лицето. Въведете трахеалната тръба през отвора за устата на инструмента за позициониране на глава. Като държите инструмента за позициониране на глава здраво на мястото му, обърнете пациента в легнало положение с лицето надолу. Нагласете повторно огледалото, като го центрирате под меката подложка.
- Уверете се, че инструментът за позициониране на глава е правилно прилегал върху лицето на пациента, като прецените потенциалните точки на натиск и осигурите достатъчно разстояние между носа и огледалото. Уверете се, че обръщането на пациента не е разхлабило конекторите на системите или причинило усукване или отделяне на трахеалната тръба.
- За да запазите неутрална позиция на врата и главата, нагласете тялото на пациента по подходящ начин.
- Периодично преценявайте повторно положението на пациента в инструмента за позициониране на глава за потенциални точки на натиск, луфт между лицето му и подложката, както и дали трахеалната тръба е свързана и проходима.



Този продукт за еднократна употреба не е предназначен при един и същ пациент. Повторната употреба крие риск от кръстосано заразяване, влияе върху точността на измерване, функционирането на системата или може да доведе до неизправност на продукта поради физическа повреда в резултат на почистване, дезинфекция, повторна стерилизация или повторна употреба.

Допуска се продуктът да се употребява неколккратно с прекъсвания при един и същ пациент. Потребителят трябва да гарантира, че продуктът няма да бъде повреден или замърсен между отделните периоди на използване при един и същ пациент.

Бележки:

- Употребата трябва да се прекрати, ако се забележи алергична реакция.
- Този продукт не е стерилен. Този продукт не трябва да се използва или използването му трябва да се преустанови, ако има материално/функционално влошаване, ако продуктът е станал крехък или има промяна в цвета.
- За срока на годност вижте етикета на референтния продукт.

Изхвърлете съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес productquality@myAirLife.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

CS

Čeština

Polohovací prostředek pro hlavu

Jednorázový polštářek k držení hlavy v poloze obličejem dolů se zrcátkem

REF Katalogové číslo

LOT Číslo šarže

QTY Množství

LATEX Ne ze přírodního latexu

Single Use Na jedno použití

MD Datum expirace

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

RX ONLY Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis

Výrobce

Datum výroby

i Dodržujte pokyny k použití

MD Zdravotnický prostředek

Zamýšlený účel: Polohovací prostředek pro hlavu je určen k udržování polohy hlavy pacienta v anestezií během chirurgického zákroku v poloze na břiše.

Varování:

- Kontrolujte, jestli ve styčných místech nevzniká nadměrný tlak (hlavně oči, nosu a úst pacienta). Zabráňte tím zranění při eventuálním posunu tracheální hadičky nebo jiných přístrojů.
- Nesmí se oplachovat, namáčet, umývat a sterilizovat.

Příprava k použití

- Sejměte ochranný kryt ze zrcátka a zlikvidujte jej. Zrcátko umístěte do přibližné cílové polohy, odrazovou plochou by mělo být otočeno směrem vzhůru.
- Zaintubujte pacienta v poloze na zádech a umístěte polohovací prostředek pro hlavu na obličej. Tracheální hadičku zaveďte přes ústní otvor polohovacího prostředku pro hlavu. Polohovací prostředek pro hlavu držte pevně na svém místě a otočte pacienta na břiše. Zrcátko vystředíte pod polštářek.
- Kontrolujte, zda je polohovací prostředek pro hlavu správně nasazen na obličej pacienta. Dávejte pozor zejména na potenciální tlakové body a zajistěte, aby se mezi nosem a zrcátkem nacházel dostatečný volný prostor. Zkontrolujte, jestli se při otočení pacienta neuvolnila připojení okruhu nebo nedošlo k zalomení či odpojení tracheální hadičky.
- Upravte polohu pacienta tak, aby bylo zachováno neutrální držení krku a hlavy.
- Pravidelně kontrolujte polohu polohovacího prostředku pro hlavu vzhledem k pacientovi – soustřeďte se zejména na tlakové body, prostor mezi obličejem a zrcátkem a připojení a průchodnost tracheální hadičky.



Tento jednorázový produkt není určen ani schválen k opakovanému použití. Opakované použití představuje riziko křížové kontaminace a může ovlivnit přesnost měření a výkon systému nebo způsobit poruchu v důsledku fyzického poškození výrobku během čištění, desinfekce, opětovné sterilizace nebo opětovného použití.

Přerušované používání tohoto výrobku u stejného pacienta se střídáním období používání s obdobím, kdy výrobek používán není, je přijatelné. Uživatel se musí mezi používáními u stejného pacienta ujistit, že výrobek není poškozený ani kontaminovaný.

Poznámky:

- Pokud zjistíte alergickou reakci, přestaňte výrobek používat.
- Tento výrobek není sterilní. Tento výrobek nepoužívejte nebo přestaňte používat, pokud vykazuje známky fyzického nebo funkčního opotřebení, lámavosti nebo vyblednutí.

- Datum expirace je uvedeno na etiketě výrobku.

Zlikvidujte v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobcí na adrese productquality@myAirLife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

DA

Hovedplaceringsenhed

engangshovedpude med spejl til bugleje

REF Katalognummer

LOT Partinummer

QTY Antal

LATEX Ikke er fremstillet af naturligt gummilatex

Single Use Kun til brug på én patient

MD Udløbsdato

EC REP Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

RX ONLY Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge

Producent

Produktionsdato

i Se brugsanvisningen

MD Medicinsk anordning

Tilsigtet anvendelse: En hovedplaceringsenhed er en anordning, som er beregnet til at opretholde placeringen af en bedøvet patient, der bliver opereret i rygleje.

Advarsler:

- For at forhindre skader, fordi trakealslangen eller andet udstyr flytter sig, skal det kontrolleres, om der er et for stort kontaktryk, især rundt om patientens øjne, næse og mund.
- Må ikke skylles, lægges i blød, vaskes eller steriliseres.

Klargøring til brug

- Træk beskyttelseslaget af spejlet, og kassér det. Anbring spejlet omtrent i dets endelige position med spejlsiden opad.
- Intubér patienten i rygleje, og anbring hovedplaceringsenheden på patientens ansigt. Før trakealslangen ud gennem mundåbningen i hovedplaceringsenheden. Drej patienten om i bugleje, mens hovedplaceringsenheden holdes sikkert på plads. Flyt spejlet, så det sidder midt under puden.
- Kontrollér, at hovedplaceringsenheden sidder korrekt på patientens ansigt, samt om der er nogen steder, hvor puden trykker, og om der er tilstrækkelig plads mellem næsen og spejlet. Kontrollér, at tilslutningen til kredsløbet ikke gik løs, og at trakealslangen ikke blev bøjet eller gik løs, da patienten blev drejet.
- Flyt eventuelt patientens krop, så hals og hoved forbliver i neutral stilling.
- Kontrollér med regelmæssige mellemrum patientens stilling i hovedplaceringsenheden, om der er steder, hvor puden trykker, samt tilslutningen af og fri passage i trakealtuben.



Dette produkt er til engangsbrug og er ikke designet til eller valideret til genanvendelse. Genanvendelse kan skabe en risiko for krydskontaminering, påvirke nøjagtigheden af målinger, systemets ydeevne eller være årsag til en fejlfunktion forårsaget af, at produktet beskadiges fysisk som resultat af rengøring, desinficering, resterilisering eller genanvendelse.

Dansk

Afbrudt brug af dette produkt på den samme patient med perioder, hvor produktet bruges efterfulgt af en periode, hvor produktet ikke bruges, er acceptabel. Brugeren skal sikre, at anordningen ikke beskadiges eller kontamineres mellem anvendelser på den samme patient.

Bemærkninger:

- Afbryd brugen, hvis der observeres en allergisk reaktion.
- Dette produkt er ikke steril. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der forekommer fysisk eller funktionel nedbrydning, skørhed eller misfarvning.
- Udløbsdatoen fremgår af produktmærkaten.

Bortskaffes i henhold til lokale og statslige miljøregler.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten via productquality@myAirLife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

DE

Deutsch

Kopfpositionierer

Bauchlage-Kopfagerungskissen mit Spiegel zum Einmalgebrauch

REF Katalognummer

LOT Chargennr.

QTY Menge

LATEX Naturlatex-frei

Single Use Einmaliger Gebrauch

MD Verwendbar bis

EC REP Autorisierte Vertretung in der EU

RX ONLY Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden

Hersteller

Herstellungsdatum

i Gebrauchsanweisung beachten

MD Medizinprodukt

Verwendungszweck: Ein Kopfpositionierer ist eine Vorrichtung zur Lagerung intubierter Patienten bei Operationen in der Bauchlage.

Warnhinweise:

- Zur Vermeidung von Verletzungen durch eine mögliche Verschiebung des Trachealtubus oder anderer Vorrichtungen, den Patienten auf übermäßigen Druck insbesondere um Augen, Nase und Mund prüfen.
- Nicht ausspülen, waschen oder sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Betriebsvorbereitung

- Schutzfolie vom Spiegel abziehen und entsorgen. Den Spiegel in seiner ungefähren Zielposition mit der reflektierenden Seite nach oben positionieren.
- Den Patienten in Rückenlage intubieren und den Kopfpositionierer auf dem Gesicht platzieren. Den Trachealtubus durch die Mundöffnung des Kopfpositionierers führen. Den Patienten in Bauchlage drehen und dabei den Kopfpositionierer sicher in Position halten. Den Spiegel neu positionieren, sodass er unter dem Kissen zentriert ist.
- Sicherstellen, dass der Kopfpositionierer einwandfrei auf dem Gesicht des Patienten sitzt. Auf potenzielle Druckstellen prüfen und den angemessenen Abstand zwischen Nase und Spiegel sicherstellen. Überprüfen, dass durch das Drehen des Patienten die Schlauchverbindungen nicht gelockert wurden und der Trachealtubus nicht geknickt oder getrennt wurde.
- Den Körper des Patienten so positionieren, dass eine neutrale Nacken- und Kopfposition erreicht wird.

5. Die Position des Patienten im Kopfpositionierer regelmäßig auf Druckstellen, Abstand des Gesichts sowie Verbindung und Durchgängigkeit des Trachealtubus prüfen.



Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen oder validiert. Durch eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Kreuzkontamination entstehen, die Messgenauigkeit und die Systemleistung können beeinträchtigt werden oder eine Fehlfunktion aufgrund einer Beschädigung des Produkts durch die Reinigung, Desinfektion, Restertilisation oder Wiederverwendung kann die Folge sein.

Eine wiederholte Verwendung des Produkts am selben Patienten mit zeitlichen Unterbrechungen ist akzeptabel. Der Benutzer muss gewährleisten, dass das Produkt zwischen den einzelnen Anwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder verunreinigt wird.

Hinweise:

- Bei einer allergischen Reaktion nicht weiter verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht steril. Dieses Produkt darf nicht verwendet/nicht mehr verwendet werden, wenn eine physikalische/funktionelle Verschlechterung, Sprödigkeit oder Verfärbung auftritt.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter productquality@myAirLife.com mitgeteilt werden. Auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, muss über derartige Vorkommnisse informiert werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Στήριγμα κεφαλής

Μίας χρήσης μαξιλάρι κεφαλής με καθρέφτη για χρήση σε πρηνή θέση

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Αριθμός παρτίδας

QTY Ποσότητα

LATEX Δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό καουτσούκ

Single Use Μίας Χρήσης

MD Ημερομηνία λήξης

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της μόνο κατόπιν συναγοράφησης από ιατρό.

Rx ONLY

Κατασκευαστής

Ημερομηνία κατασκευής

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Προειδοποιήσεις:

- Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός από πιθανή μετατόπιση του τραχειακού σωλήνα ή άλλων οργάνων, αξιολογήστε τον ασθενή όσον αφορά υπερβολική πίεση επαφής και ειδικότερα την περιοχή γύρω από τα μάτια, τη μύτη και το στόμα του ασθενούς.
- Μην ξεπλένετε, εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε το προϊόν.

Προετοιμασία για χρήση

- Αποκολλήστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον καθρέφτη και απορρίψτε το. Τοποθετήστε τον καθρέφτη, περίπου στην τελική θέση του, με την ανακλαστική επιφάνεια να βλέπει προς τα επάνω.
- Διασωληνώστε τον ασθενή στην ύπτια θέση και τοποθετήστε το στήριγμα της κεφαλής στο πρόσωπο. Περάστε τον τραχειακό σωλήνα μέσα από το άνοιγμα στόματος του στήριγματος της κεφαλής. Κρατώντας το στήριγμα της κεφαλής σταθερά στη θέση του, γυρίστε τον ασθενή στην πρηνή θέση. Επανατοποθετήστε τον καθρέφτη, κεντράροντάς τον κάτω από το μαξιλάρι.
- Επιβεβαιώστε ότι το στήριγμα της κεφαλής έχει εφαρμόσει σωστά στο πρόσωπο του ασθενούς, ελέγχοντας αν υπάρχουν πιθανά σημεία άσκησης πίεσης και διασφαλίζοντας ότι υπάρχει επαρκές διάκενο μεταξύ της μύτης και του καθρέφτη. Επιβεβαιώστε ότι το γύρισμα του ασθενούς δεν προκάλεσε χαλάρωμα των συνδέσεων του κυκλώματος, ούτε στρέβλωση ή αποσύνδεση του τραχειακού σωλήνα.
- Για να διατηρήσετε ουδέτερη θέση ως προς τον λαιμό και την κεφαλή, προσαρμόστε ανάλογα το σώμα του ασθενούς.
- Επαναξιολογείτε κατά διαστήματα τη θέση του ασθενούς στο στήριγμα της κεφαλής όσον αφορά τυχόν σημεία άσκησης πίεσης, το διάκενο στο πρόσωπο και τη σύνδεση και βατότητα του τραχειακού σωλήνα.



Αυτό το προϊόν μίας μόνο χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει πιστοποιηθεί για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης, την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσει δυσλειτουργία που οφείλεται σε φυσική ζημιά του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης.

Η διακοπτόμενη χρήση του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης διαχωριζόμενες με περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει μολυνθεί μεταξύ χρήσεων με τον ίδιο ασθενή.

Σημειώσεις:

- Διακόψτε τη χρήση εάν παρατηρήσετε αλλεργική αντίδραση.
- Το προϊόν αυτό δεν είναι αποστειρωμένο. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να διακοπεί η χρήση του αν παρατηρηθεί φυσική/λειτουργική φθορά, ευθραυστότητα ή αποχρωματισμός.
- Για την ημερομηνία λήξης, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή στην ηλεκτρονική διεύθυνση productquality@myAirLife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ES

Posicionador de cabeza

Almohadilla desechable de cabeza con espejo para decúbito prono

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

QTY Cantidad

LATEX No fabricada con latex

Single Use Uso único

MD Fecha de caducidad

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa

Rx ONLY

Fabricante

Fecha de fabricación

Consultar las instrucciones de uso

Dispositivo médico

Uso previsto: Un posicionador de cabeza es un dispositivo diseñado para mantener la posición de un paciente anestesiado durante una cirugía en decúbito prono.

Advertencias:

- Para evitar lesiones por el posible desplazamiento del tubo traqueal o de otros dispositivos, evalúe al paciente para determinar si hay una excesiva presión de contacto, especialmente alrededor de los ojos, la nariz y la boca.
- No enjuague, moje, lave ni esterilice el producto.

Preparación para el uso

- Desprenda la cubierta protectora del espejo y deséchela. Coloque el espejo en la posición final (aproximadamente), con la superficie reflectante hacia arriba.
- Intube al paciente en decúbito supino y colóquelo el posicionador de cabeza sobre el rostro. Pase el tubo traqueal a través del orificio de la boca en el posicionador de cabeza. Coloque al paciente en decúbito prono, sujetando el posicionador de cabeza firmemente en su lugar. Reajuste la posición del espejo, centrándolo bajo la almohadilla.
- Confirme que el posicionador de cabeza se adapte bien al rostro del paciente, evaluando los posibles puntos de presión y asegurándose de que quede un espacio adecuado entre la nariz y el espejo. Confirme que, al cambiar la posición del paciente, las conexiones del circuito no se hayan aflojado y el tubo endotraqueal no se haya acodado ni desconectado.
- Acomode el cuerpo del paciente para mantener una posición neutra en el cuello y la cabeza.
- Controle periódicamente la posición del paciente en el posicionador de cabeza para verificar los puntos de presión, la separación facial, y la permeabilidad y conexión del tubo endotraqueal.



Este producto de un solo uso no está diseñado ni validado para reutilizarse. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación cruzada, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema, o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

La interrupción del uso de este producto en un mismo paciente, con periodos de uso separados por un uso de no uso, es una práctica aceptable. El usuario debe asegurarse de que el producto no esté dañado ni contaminado entre usos en un mismo paciente.

Notas:

- Interrumpa el uso si se observa una reacción alérgica.
- Este producto no es estéril. No se debe utilizar y se debe interrumpir su uso si se produce un deterioro físico o funcional, fragilidad o decoloración.

Προοριζόμενη χρήση: Το στήριγμα κεφαλής είναι μια συσκευή που προορίζεται να διατηρεί τη θέση ενός αναισθητοποιημένου ασθενούς κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε πρηνή θέση.

3. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

Deseche el producto según las regulaciones ambientales vigentes a nivel local y estatal.

Se deberá notificar al fabricante, a productquality@myAirLife.com, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente ante cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo.

EET Peatugi

Ühekordselt kasutatav peegliga peatugi kõhuliasendis patsiendile

REF	Kataloogi number	R_X ONLY	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel
LOT	Partii number		
QTY	Kogus		Tootja
	Lateksita		Tootmiskuupäev
	Kasutada üks kord		Tutvuge kasutusjuhendiga
	Aegumise kuupäev	MD	Meditsiiniseade
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		

Kasutusotstarve. Peatugi on seade, mis on ette nähtud anesteetias patsiendi asendi säilitamiseks kõhuliasendis tehtavate operatsioonide ajal.

Hoiatused.

- Et vältida trahheaalтору või muude seadmete võimalikust nihkumisest tingitud vigastusi, kontrollige, ega peatugi ei avalda patsiendi näole, eriti silmale, ninale ja suule, liiga suurt survet.
- Ärge loputage, leotage, peske ega steriliseerige.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Eemaldage peegli kaitsekate ja visake see ära. Asetage peegel enam-vähem lõplikus asendis paika, nii et peegeldav pind oleks ülalpool.
- Intubeerige patsient selili asendis ja asetage peatugi tema näole. Viige trahheaalтору läbi peatoe suuava. Hoides peatuge kindlalt paigas, keerake patsient kõhuliasendisse. Seadke peegel peatoe alla keskele.
- Veenduge, et peatugi oleks korralikult patsiendi näol, hinnates võimalikke survepunkte ning tagades, et patsiendi nina ja peegli vahel oleks piisavalt ruumi. Veenduge, et patsiendi keeramise tõttu ei tuleks süsteemi ühenduskohad lahti ning trahheaalтору ei niverduks ega tuleks küljest.
- Kaela ja pea neutraalasendi hoidmiseks kohandage patsiendi keha.
- Hinnake regulaarselt patsiendi ja peatoe asendit: kontrollige survepunkte, ruumi näo ümber ning trahheaalтору ühendust ja toimimist.

See ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Korduskasutamine võib tekitada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi tööd või põhjustada tööhäireid seadme puhastamisest, desinfitseerimisest, resteriiseerimisest või korduskasutamisest tulenevate füüsiliste kahjustuste tõttu.

Selle toote katkendlik kasutamine samal patsiendil on lubatud, kui kasutamisperioodid vahelduvad mittekasutamisega. Kasutaja peab tagama, et toode

ei oleks samal patsiendil kasutamiskordade vahel kahjustatud ega saastunud.

Märkused.

- Allergilise reaktsiooni esinemisel lõpetage kasutamine.
- See toode pole steriilne. Seda toodet ei tohi kasutada. Lõpetage selle kasutamine, kui ilmneb füüsilise/funktsiooni halvenemine, rabadus või värvuse muutus.
- Aegumiskuupäeva vt tooteetiketi.

Visake ära vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanõuetele.

Miss tahes ohu juhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil productquality@myAirLife.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

FI Päättuki

Vatsa-asennon kertakäyttöinen peiliilinen pääntyynt

REF	Luettelonumero	R_X ONLY	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
LOT	Eränumero		
QTY	Määrä		Valmistaja
	Ei sisällä lateksia		Valmistusajankohta
	Kertakäyttöinen		katso käyttöohjeet
	Viim. käyttöpäivä	MD	Lääkintälaite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

Käyttötarkoitus: Päättuki on laite, joka on tarkoitettu säilyttämään nukutetun potilaan asento päinmakuulla tehtävässä leikkauksessa.

Varoitukset:

- Jotta vältetään trakeaputken tai muiden laitteiden mahdollisesta siirtymisestä aiheutuvat vammat, varmista, ettei potilaan silmien, nenän ja suun ympärille kohdistu liiallista puristusta.
- Ei saa huuhdella, liottaa, pestä eikä steriloida.

Käytön valmistelut

- Kuori peilin suojaus peleistä irti ja hävitä. Sijoita peili likimääräiseen loppuasentoonsa heijastava puoli ylöspäin.
- Intuboi potilas tämän ollessa selinmakuulla ja aseta päätuki kasvoille. Syötä trakeaputki päätuen suuaukon kautta. Pidä päätukea tukevasti paikallaan ja käännä potilas päinmakuulle. Säädä peilin asentoa keskittäen se tyynyn alle.
- Varmista, että päätuki on asetettu kunnolla potilaan kasvoille mahdollisten puristuskohtien välttämiseksi sekä nenän ja peilin riittävän etäisyyden varmistamiseksi. Varmista, ettei potilaan kääntäminen ole löysentänyt leikustoliitoksia tai aiheuttanut trakeaputken taittumista tai irtoamista.
- Niskan ja pään neutraaliasennon ylläpitämiseksi potilaan kehoa tulee siirtää vastaavasti.
- Arvioi säännöllisesti potilaan asento päätuen puristuskohtien ja kasvoetäisyyden kannalta sekä trakeaputken liitännät ja avoimuus.



Tätä kertakäyttötuetta ei ole tarkoitettu eikä validoitu uudelleen käytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin, vaikuttaa mittaustarkeyteen ja järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa virheitöiminnan, jonka syynä on tuotteen vaurioituminen puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön aikana.

Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samaan potilaaseen, missä käyttöjaksojen välillä tuotetta ei käytetä, on hyväksyttävää. Käyttäjän täytyy varmistaa, ettei tuote vaurioidu tai kontaminoidu saman potilaan käyttökertojen välillä.

Huomautukset:

- Lopeta käyttö, jos allerginen reaktio havaitaan.
- Tämä tuote ei ole steriili. Tuotetta ei saa käyttää/ sen käyttö on lopetettava, jos siinä ilmenee fyysistä/ toiminnallista heikkenemistä, haurautta tai värin muutoksia.
- Viimeinen käyttöpäivä ilmenee tuotemerkinnoista.

Hävitä paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteella productquality@myAirLife.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

FR Positionneur de tête

Coussin de tête jetable avec miroir pour position ventrale

REF	Numéro de catalogue	R_X ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
LOT	Numéro de lot		
QTY	Quantité		Fabricant
	Ne contient pas de latex		Date de fabrication
	À usage unique		Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption	MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne		

Utilisation prévue : Un positionneur de tête est un dispositif conçu pour maintenir la position d'un patient anesthésié au cours d'une intervention en position ventrale.

Avertissements :

- Pour empêcher toute blessure causée par un décalage éventuel du tube trachéal ou d'autres dispositifs, évaluer le patient afin d'identifier toute pression de contact excessive, tout particulièrement autour des yeux, du nez et de la bouche du patient.
- Ne pas rincer, faire tremper, laver ou stériliser.

Préparation avant emploi

- Décoller la pellicule de protection du miroir et la mettre au rebut. Placer le miroir dans sa position quasi-définitive, la surface réfléchissante vers le haut.
- Intuber le patient en position dorsale et placer le positionneur de tête sur son visage. Insérer le tube trachéal dans l'ouverture buccale du positionneur

de tête. Tout en maintenant le positionneur de tête bien en place, tourner le patient pour le mettre en position ventrale. Repositionner le miroir en le centrant sous le coussin.

- Vérifier que le positionneur de tête est bien installé sur le visage du patient et qu'il n'existe aucun point de pression. S'assurer également qu'il existe un espace correct entre le nez et le miroir. Vérifier qu'aucune connexion de circuit ne s'est détachée et que le tube trachéal ne s'est pas plié ni détaché lors du retournement du patient.
- Ajuster le corps du patient de sorte à maintenir une position neutre du cou et de la tête.
- Vérifier régulièrement la position du patient au niveau du positionneur de tête afin de vérifier l'absence de points de pression, le dégagement du visage, ainsi que la connexion et la perméabilité du tube trachéal.



Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. Toute réutilisation pourrait entraîner un risque de contamination croisée, affecter la précision des mesures et les performances du système, ou provoquer un dysfonctionnement suite à un endommagement causé par un nettoyage, une désinfection, une stérilisation ou une réutilisation.

Une utilisation discontinue de ce produit sur un même patient est acceptable, où des périodes de non-utilisation ont lieu entre les périodes d'utilisation. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit ne soit pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur un même patient.

Remarques :

- Interrompre l'utilisation en cas de réaction allergique.
- Ce produit n'est pas stérile. Ce produit ne doit pas être utilisé ou son utilisation doit cesser en cas de détérioration physique ou fonctionnelle, de fragilité ou de décoloration.
- Pour la date de péremption, consulter l'étiquetage du produit.

Éliminer conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse suivante : productquality@myAirLife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

HR Hrvatski

Pozicioner glave

Jednokratni jastuk za glavu s ogledalom za položaj pacijenta na trbuhu

REF Kataloški broj

LOT Broj serije

QTY Količina

LATEX Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka

Single Use Za jednokratnu uporabu

Rok trajanja

Rx ONLY Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika

Proizvođač

Datum proizvodnje

Pročitajte upute za uporabu

MD Medicinski proizvod

EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Namjena: pozicioner glave je uređaj namijenjen za održavanje položaja glave pacijenta koji leži na trbuhu pod anestezijom tijekom operacije.

Upozorenja:

- Da biste spriječili ozljede prouzročene mogućim pomicanjem trahealne cijevi ili drugih uređaja, procijenite postoji li prejak dodirni pritisak oko očiju, nosa i usta pacijenta.
- Nemojte ispirati, namakati, prati ili sterilizirati.

Priprema za uporabu

- Ogultite zaštitni prekrivač s ogledala i bacite ga. Postavite ogledalo približno u krajnji položaj, s reflektivnom površinom okrenutom prema gore.
- Intubirajte pacijenta u ležećem položaju na leđima i namjestite pozicioner glave na lice. Provcite trahealnu cijev kroz otvor za usta na pozicioneru glave. Čvrsto pridržavajući pozicioner glave na mjestu, okrenite pacijenta u ležeći položaj na trbuh. Ponovno pozicionirajte ogledalo tako da bude centrirano ispod jastuka.
- Uvjerite se da je pozicioner glave pravilno postavljen na pacijentovo lice te procijenite potencijalne točke pritiska i osigurajte odgovarajući razmak između nosa i ogledala. Uvjerite se da okretanjem pacijenta niste olabavili električne priključke ili savinuli ili odvojili trahealnu cijev.
- Da biste održali neutralni položaj vrata i glave, namjestite tijelo pacijenta na odgovarajući način.
- Povremeno provjeravajte položaj glave pacijenta u pozicioneru u pogledu točaka pritiska, razmaka do lica te priključke trahealne cijevi i prohodnost.



Ovaj jednokratni proizvod nije dizajniran niti odobren za ponovnu uporabu. Ponovno korištenje je opasno u pogledu prenošenja zaraze, utječe na točnost mjerenja, radna svojstva sustava te može prouzročiti kvar kao rezultat fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.

Prihvatljivo je ponovno korištenje ovog proizvoda na istom pacijentu, s razdobljem korištenja i nekorištenja. Korisnik se mora pobrinuti da proizvod ne bude oštećen ili zaražen između pojedinih uporaba na istom pacijentu.

Napomene:

- Prestanite upotrebljavati proizvod ako uočite pojavu alergijske reakcije.
- Proizvod nije sterilan. Proizvod treba prestati koristiti ako dođe do fizičkog ili funkcionalnog oštećenja, loma ili gubitka boje.
- Datum isteka valjanosti potražite na oznaci proizvoda.

Odložite u skladu s lokalnim i državnim propisima o zaštiti okoliša.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču na adresu e-pošte productquality@myAirLife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

HU Magyar

Fejpozicionáló

Eldobható fejpárna tükörrel hason fekvő helyzethez

REF Katalógusszám

LOT Tételszám

QTY Mennyiség

LATEX Latex mentes

Single Use Egyszeri használatra

Lej. idő

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Rx ONLY Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Gyártó

Gyártási dátum

Lásd a használati utasítást!

MD Orvostechnikai eszköz

Alkalmazási javallat: A fejpozicionáló rendeltetése, hogy hason fekvő helyzetben végzett műtéteknél megőrizze az alátott páciensek testhelyzetét.

Figyelmeztetések:

- A légcsőútbus vagy egyéb eszközök esetleges elmozdulásából származó sérülések elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érintkezési pontok nem nyomódnak-e meg túlságosan, különösen a beteg szeme, orra és szája körül.
- Öblíteni, áztatni, mosni vagy sterilizálni tilos.

Előkészítés használatra

- Húzza le a tükrőről a védőborítást és dobja ki. Helyezze a tükröt nagyjából a végleges helyzetébe, tükröző felületével felfelé.
- Intubálja a hanyatt fekvő helyzetben lévő beteget, és helyezze a fejpozicionáló eszközt az arcára. Vezesse át a tracheatubust a fejpozicionáló szájníylásán. Fordítsa a beteget hason fekvő helyzetbe, miközben a fejpozicionálót mozdulatlanul a helyén tartja. Igazítsa meg a tükrő helyzetét úgy, hogy középre kerüljön a párna alatt.
- Győződjön meg arról, hogy a fejpozicionáló megfelelően illeszkedik a beteg arcához, és mérje fel az esetleges nyomáspontokat, továbbá biztosítsa a megfelelő távolságot az orr és a tükrő között. Győződjön meg arról is, hogy a beteg átfordításakor a légzőkörü csatlakozások nem lazultak meg, és a légcsőútbus sem csavarodott meg, illetve nem kapcsolódott szét.
- Igazítsa meg a beteg testhelyzetét, hogy nyaka és feje semleges helyzetben maradjon.
- Időnként ellenőrizni kell a beteg testhelyzetét a fejpozicionálóban, így a nyomáspontokat, az arc és tükrő közötti távolságot, valamint a tracheatubus csatlakozását és átjárhatóságát.



Ezt az egyszer használatos terméket nem újrafelhasználásra tervezték, és nem igazolták azt, hogy újrafelhasználható lenne. Az újból felhasználás keresztiszennyeződéshez vezethet, befolyásolhatja a mérés pontosságát és a rendszer működését, illetve a termék tisztítás, fertőtlenítés, újraszterilizálás vagy újrafelhasználás miatt bekövetkezett fizikai sérülése hibás működéshez vezethet.

A mandzsettát lehet egy betegnél megszakításokkal használni: egy ideig használják, majd egy ideig nem. Figyeljen arra, hogy ugyanazon beteg esetében két felhasználás között az eszköz meg ne sérüljön vagy be ne szennyeződjön.

Megjegyzés:

- Ne használja, ha allergiás reakciót észlel.
- Ez a termék nem steril. A terméket nem szabad felhasználni vagy fel kell függeszteni a használatát, ha fizikai sérülés vagy működési zavar, törékenységi jelei vagy elszíneződés látható rajta.
- A lejáratú időt lásd a termék címkéjén.

A helyi és az állami környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről jelentést kell tenni a gyártó felé a productquality@myAirLife.com címen, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

IT Italiano

Posizionatore capo

Cuscino per la testa monouso per posizione prona con specchio

**REF** Numero di catalogo

**LOT** Numero di lotto

**QTY** Quantità

**LATEX** Non contiene lattice di gomma naturale

**Single Use** Monouso

**MD** Dispositivo medico

**EC REP** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

**Rx ONLY** La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica

**Produttore**

**Data di produzione**

**Consultare le istruzioni per l'uso**

**Data di scadenza**

**MD** Dispositivo medico

Uso previsto: il posizionatore capo è un dispositivo inteso per mantenere la posizione di un paziente anestetizzato durante gli interventi chirurgici che ne richiedano la posizione prona.

Avvertenze:

- Per prevenire possibili lesioni causate dallo spostamento del tubo tracheale o di altri dispositivi, controllare che la pressione di contatto non sia eccessiva, in particolare attorno agli occhi, al naso e alla bocca del paziente.
- Non sciacquare, immergere, lavare o sterilizzare.

Preparazione all'uso

- Rimuovere la copertura di protezione dallo specchio e gettarla. Collocare lo specchio in posizione più o meno definitiva, con la superficie riflettente rivolta verso l'alto.
- Intubare il paziente in posizione supina e porre il posizionatore capo sul volto. Disporre il tubo tracheale attraverso l'apertura per la bocca del posizionatore capo. Tenere fermo il posizionatore capo e girare il paziente in posizione prona. Riposizionare lo specchio in modo che sia centrato sotto il cuscino.
- Verificare che il posizionatore capo sia sistemato correttamente sul volto del paziente, senza punti di pressione e con una distanza adeguata tra il naso e lo specchio. Verificare che, girando il paziente, i collegamenti del circuito non siano stati scollegati e che il tubo tracheale non sia stato deformato o scollegato.
- Sistemare il corpo del paziente in modo che il collo e la testa siano in posizione neutra.
- Controllare di tanto in tanto la posizione del paziente nel posizionatore capo, verificando che non siano presenti punti di pressione, che il volto abbia spazio libero sufficiente e che il tubo tracheale sia correttamente collegato e pervio.



Questo prodotto monouso non è stato progettato né approvato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite o sul rendimento del sistema, oppure causare malfunzionamenti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto a seguito di operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione o al riuso.

L'uso non continuativo di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di impiego alternati a periodi di non impiego, è accettabile. L'utente deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato e non venga a contatto con agenti contaminanti nell'intervallo di tempo decorrente tra due periodi di impiego sullo stesso paziente.

Note:

- Interrompere l'utilizzo in caso di reazione allergica.
- Questo prodotto non è sterile. Non utilizzare il prodotto o interromperne l'utilizzo in caso di deterioramento fisico o funzionale, fragilità o scolorimento.
- Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

Smaltire secondo le normative ambientali locali e statali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all'indirizzo productquality@myAirLife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

JA 日本語

ヘッドポジション

使い捨てミラー付腹臥位用ヘッドクッション取扱説明書

**REF** カタログ番号

**LOT** ロット番号

**QTY** 数量

**LATEX** 天然ゴムラテックスは使用していません

**Single Use** 単回使用

**MD** 医療機器

**EC REP** 欧州共同体の認定代理店

**Rx ONLY** 米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています

**メーカー**

**製造日**

**取扱説明書を参照**

**有効期限**

**MD** 医療機器

使用目的:ヘッドポジションは、腹臥位での手術中、麻酔のかかった患者の位置を維持することを意図した装置です。

警告:

- 気管チューブや他の器具の移動による患者の顔面の損傷を防ぐため、特に目、鼻、口の周りに過度の圧力がかかっていないか確認してください。
- 水洗、浸漬、洗浄、滅菌はしないでください。

使用準備

- ミラーから保護カバーを剥がし、廃棄します。ほぼ最終位置で、反射面を上に向けて、ミラーを置きます。
- 仰臥位で患者に挿管し、ヘッドポジションを顔面にのせます。ヘッドポジションの開口部から気管チューブに空気を送り込みます。ヘッドポジションを適切な位置でしっかりと保ち、患者を腹臥位に戻します。クッションの下でミラーが中心にくるよう、ミ

- ラーの位置を再調整します。
- 圧迫されている部分がなく、患者の顔面にヘッドポジションが適合していることを確認します。また、鼻とミラーの間に十分間隔を空けるようにします。患者を腹臥位に戻す際に、回路の接続が外れていないか、気管チューブがよじれていないか、または気管チューブの接続が外れていないか確認します。
- 首と頭が中位の位置になるよう、患者の身体の位置を適宜調整します。
- 圧迫、顔面とクッションの間隔、気管チューブの接続、開閉性を確認するため、ヘッドポジション上の患者の位置を定期的に確認します。



この単回使用製品は再使用するように設計されても検証されてもいません。再使用によって交差汚染のリスクが生じたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼす可能性があります。また、洗浄、消毒、再滅菌や再使用により物理的損傷を受けたことが原因で、製品に不具合が生じる可能性があります。

本品は同じ患者に一定の期間を置いて再度使用しても構いません。ユーザーは、同一患者の使用の間に製品に損傷や汚染がないことを確認してください。

注記:

- アレルギー反応が見られた場合は使用を中止してください。
- この製品は無菌ではありません。物理的または機能的な劣化、脆化または変色が生じた場合は、本製品を使用しないか、使用を中止してください。
- 有効期日については、製品のラベル表示を参照してください。

地方および国の環境規制に従い廃棄すること。

機器に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカー (productquality@myAirLife.com) ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

KO 한국어

머리 받침대

거울이 있는 일회용 옆드린 자세용 머리 받침대

**REF** 카탈로그 번호

**LOT** Lot 번호

**QTY** 수량

**LATEX** 라텍스 성분을 함유하지 않습니다.

**Single Use** 일회용

**MD** 의료 장치

**EC REP** 유럽 공동체의 법적대행자

**Rx ONLY** 미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.

**제조업체**

**제조 일자**

**사용 지침 참조**

**유효기간 날짜**

용도: 머리 받침대는 마취 상태의 환자가 수술 중에 옆드린 자세를 유지하게 해 주는 장치입니다.

경고:

- 기관 튜브나 다른 장치의 이동 시 발생할 수 있는 부상을 방지하기 위해, 과도하게 돌리는 부분이 있는지 환자를 살피십시오(특히 눈, 코, 입 주변).
- 씻거나, 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오.

사용 준비

- 거울에서 보호 덮개를 벗겨서 제거합니다. 거울의 반사면을 위로 하여 원하는 위치 근처에 놓습니다.

2. 환자를 똑바로 눕힌 자세에서 관을 삽입하고 얼굴에 머리 받침대를 놓습니다. 입을 벌리고 머리 받침대를 통해 기관 튜브를 넣어 물립니다. 머리 받침대를 단단히 붙잡고 환자가 얼드리도록 뒤집습니다. 거울이 쿠션 아래 중앙에 오도록 위치를 조정합니다.
3. 압력이 가해질 수 있는 지점을 점검하고 코와 거울 사이에 충분한 간격을 두어 머리 받침대가 환자의 얼굴에 잘 맞는지 확인합니다. 환자를 뒤집었을 때 혈로 연결이 느슨해지지 않았는지, 기관 튜브가 꼬이거나 빠지지지는 않았는지 확인합니다.
4. 환자의 목과 머리가 곧게 유지되도록 몸을 적절하게 조정합니다.
5. 머리 받침대에서 환자의 위치를 주기적으로 다시 확인하여 압력 지점, 얼굴 간격 및 기관 튜브의 연결과 개방 여부를 살펴봅니다.



이 일회용 제품은 재사용하도록 설계되거나 검증되지 않았습니다. 재사용 시 세척, 소독, 재멸균, 재사용으로 인한 물리적 손상으로 인해 교차 오염의 위험을 유발할 수 있으며 측정 정확도, 시스템 성능에 영향을 미치거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

동일 환자에게 이 제품을 비연속적으로 사용하는 것은 허용되며, 이 때 각 사용 기간 사이에는 제품을 사용하지 않아야 합니다. 사용자는 동일 환자에 대한 사용 기간 사이에 제품이 손상 또는 오염되지 않도록 유의해야 합니다.

참고:

1. 알레르기 반응이 관찰될 경우 사용을 중지하십시오.
2. 본 제품 멸균 상태가 아닙니다. 물리적/기능적 저하, 취약 또는 변색이 발생한 경우 본 제품을 사용하지 말거나 사용을 중단하십시오.
3. 유효 기간은 제품 라벨을 참조하십시오.

지역/주 환경 규정에 따라 폐기하십시오.

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 반드시 productquality@myAirLife.com을 통하여 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

LT Lietuviškai

Galvos padėties nustatymo įtaisas

Vienkartinė kniūbsčios padėties pagalvė su veidrodėliu

REF	Katalogo numeris	R_X ONLY	JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.
LOT	Serijos numeris		
QTY	Kiekis		Gamintojas
LATEX	Pagaminta be natūralaus kaučiuko lateksu		Pagaminimo data
	Vienkartinė		Skaityti naudojimo instrukcijas
	Galiojimo pabaigos data	MD	Medicininis prietaisas
EC REP	Europos Bendrijos įgaliotasis atstovas		

Numatytoji paskirtis: galvos padėties nustatymo įtaisas – tai įtaisas, skirtas išlaikyti anestezuoto paciento padėtį atliekant chirurginę procedūrą, kai pacientas guli kniūbsčias.

Įspėjimai:

1. Kad užkirstumėte kelią sužalojimui dėl galimo trachėjinio vamzdelio ar kitų įtaisų pasislinkimo, patikrinkite, ar nėra pernelyg didelio spaudimo, ypač

- aplink paciento akis, nosį ir burną.
2. Neskalaukite, nemirkykite, neplaukite ir nesterilizuokite.

Paruošimas naudoti

1. Nuo veidrodėlio nulupkite apsauginę dangą ir išmeskite. Padėkite veidrodėlį apytikriai jo galutinėje padėtyje taip, kad atspindintis paviršius būtų nukreiptas į viršų.
2. Intubuokite pacientą aukštiekninką ir ant veido uždėkite galvos padėties nustatymo įtaisą. Įkiškite trachėjinį vamzdelį pro galvos padėties nustatymo įtaiso burnos angą. Tvirtai laikydami galvos padėties nustatymo įtaisą apverskite pacientą, kad gulėtų kniūbsčias. Pakeiskite veidrodėlio padėtį, kad jis būtų sucentruotas po pagalvę.
3. Įsitinkinkite, kad galvos padėties nustatymo įtaisas tinkamai uždėtas ant paciento veido, ar nėra spaudžiančių vietų ir ar tinkamas tarpas tarp nosies ir veidrodėlio. Įsitinkinkite, kad apverčiant pacientą neatsilaivins kontūro jungtys ir kad nesusilenkė ir neatsijungė trachėjinis vamzdelis.
4. Siekdami išlaikyti neutralią kaklo ir galvos padėtį, atitinkamai pakoreguokite paciento kūno padėtį.
5. Reguliariai įvertinkite paciento padėtį galvos padėties nustatymo įtaise – ar nėra spaudžiančių vietų, veido tarpą ir trachėjinio vamzdelio prijungimą bei praeinamumą.



Tai vienkartinis gaminys, neskirtas naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai galima kryžminio užteršimo rizika, poveikis matavimo tikslumui, sistemos veikimui arba galimas veikimo sutrikimas dėl gaminio fizinio apgadinimo jį valant, dezinfekuojant, sterilizuojant arba naudojant pakartotinai.

Jei šį gaminį naudoja tas pats pacientas su pertraukomis, toks naudojimas leidžiamas. Naudojotas privalo užtikrinti, kad gaminys per tas naudojimo vienam pacientui pertraukas nebūtų pažeistas arba užterštas.

Pastabos.:

1. Pasireiškus alerginei reakcijai, nebenaudokite.
2. Šis gaminys nėra sterilus. Šio gaminio negalima naudoti / jo negalima toliau naudoti, jei jis fiziškai / funkciškai nusidėvėjęs, pažeistas arba pakitusi jo spalva.
3. Galiojimo pabaigos data nurodyta gaminio etiketėje.

Išmeskite laikydamiesi vietinių ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su įrenginiu, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu productquality@myAirLife.com ir valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

LV Latviski

Galvas pozicionētājs Vienreizlietojams galvas spilvens ar spoguļi gulēšanai uz vēdera

REF	Kataloga numurs	R_X ONLY	ASV federālīe likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma
LOT	Partijas Nr.		
QTY	Daudzums		Ražotājs
LATEX	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu.		Izgatavošanas datums
	Vienreizējai lietošanai!		Skatīt lietošanas instrukciju
	Derīguma termiņš	MD	Medicīniska ierīce



Paredzētais lietojums: galvas pozicionētājs ir ierīce, kas paredzēta anestēzijā esoša pacienta pozicionēšanai, kad operācija notiek, pacientam gulot uz vēdera.

Brīdinājumi:

1. Lai novērstu iespējamu traheālās caurules vai citas ierīces novirzīšanās izraisītu traumu, pārbaudiet, vai ierīce pārmērīgi nespiež, jo īpaši ap pacienta acīm, degunu un muti.
2. Neskalot, nemērcēt, nemazgāt un nesterilizēt.

Sagatavošana lietošanai

1. No spoguļa noņemiet aizsargapvalku un izmetiet to. Spoguļi novietojiet tā aptuvenā galējā pozīcijā ar atstarojošo virsmu uz augšu.
2. Pacientu intubējiet pozīcijā gulus uz muguras un uz viņa sejas uzlieciet galvas pozicionētāju. Caur galvas pozicionētāja mutes atveri ievietojiet traheālo cauruli. Stingri turot galvas pozicionētāju tam paredzētajā vietā, pagrieziet pacientu uz vēdera. Pārvietojiet spoguļi tā, lai tas atrastos pa vidu zem spilvena.
3. Pārliecinieties, ka galvas pozicionētājs pareizi piegul pacienta sejai, pārbaudot iespējamās piespiešanās vietas un nodrošinot pareizu attālumu starp degunu un spoguļi. Pārbaudiet, vai, pagriežot pacientu, nav kļuvuši valģi sistēmas savienojumi un vai traheālā caurule nav samezglojusies vai atvienojusies.
4. Lai saglabātu neitrālu kakla un galvas pozīciju, pielāgojiet visa pacienta ķermeņa novietojumu.
5. Periodiski pārbaudiet pacienta pozīciju galvas pozicionētāja piespiešanās vietās, attālumu starp spoguļi un seju un traheālās caurules savienojumu un caurlaidību.



Šo vienreizējās lietošanas izstrādājumu nav paredzēts lietot atkārtoti, un šāda lietošana nav apstiprināta. Atkārtota lietošana var radīt savstarpējās piesārņošanas risku, ietekmēt mērījumu precizitāti vai sistēmas veikspēju, kā arī tīrīšanas, dezinfekcijas un atkārtotas sterilizācijas vai lietošanas izraisītu fizisku bojājumu rezultātā būt par cēloni darbības traucējumiem.

Šo ierīci vienam pacientam drīkst lietot ar pārtraukumiem, kad pēc lietošanas perioda ir laika posms, kurā ierīci nelieto. Lietotājam ir jānodrošina, ka izstrādājums laikā starp lietošanas reizēm vienam pacientam netiek sabojāts vai piesārņots.

Piezīmes:

1. Pārtrauciet lietošanu, ja novērojama alerģiska reakcija.
2. Šis izstrādājums nav sterilis. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot vai tā lietošana ir jāpārtrauc, ja tam ir fizikāli vai funkcionāli bojājumi vai ja tas ir kļuvis trausls vai mainījies krāsu.
3. Derīguma termiņu skatīt izstrādājuma marķējumā.

Izmest saskaņā ar vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem.

Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāziņo ražotājam, rakstot uz productquality@myAirLife.com, un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/ vai pacients.

NL Nederlands

Hoofdsteen Wegwerphoofdkussen met spiegel voor patiënten in buikligging

REF	Catalogusnummer	R_X ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
LOT	Partijnummer		

 Aantal	 Fabrikant
 Latex vrij	 Productiedatum
 Eenmalig gebruik	 Raadpleeg de gebruiksinstructies
 Verval datum	 Medisch hulpmiddel
 Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	

Beoogd gebruik: een hoofdsteen is een hulpmiddel dat is bedoeld voor het stabiliseren van de positie van een patiënt onder narcose tijdens een operatie in buikligging.

Waarschuwingen:

- Om letsel als gevolg van het verschuiven van de tracheale buis of andere hulpmiddelen te voorkomen, dient de patiënt te worden gecontroleerd op overmatige contactdruk, met name rond de ogen, de neus en de mond.
- Niet spoelen, weken, wassen of steriliseren.

Voorbereiding

- Trek het beschermfolie van de spiegel af en werp het weg. Plaats de spiegel zodanig dat hij de definitieve positie het dichtst benadert en met de weerspiegelende zijde naar boven.
- Intubeer de patiënt in rugligging en plaats de hoofdsteen over het gezicht. Voer de tracheale buis door de mondopening in de hoofdsteen. Houd de hoofdsteen stevig op zijn plaats en draai de patiënt in de buikligging. Pas de positie van de spiegel aan zodat hij precies onder het kussen ligt.
- Controleer of de hoofdsteen correct op het gezicht van de patiënt is geplaatst aan de hand van mogelijke drukpunten en zorg ervoor dat er voldoende afstand tussen de neus en de spiegel is. Controleer of door het omdraaien van de patiënt geen circuiteansluitingen zijn losgeraakt en of de tracheale buis niet is geknikt of losgeraakt.
- Om ervoor te zorgen dat de nek en het hoofd een neutrale positie aanhouden, moet u het lichaam van de patiënt hierop aanpassen.
- Controleer regelmatig de positie van de patiënt in de hoofdsteen op drukpunten en de vrije ruimte voor het gezicht en controleer of de tracheale buis nog open en goed aangesloten is.



Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico van kruisbesmetting veroorzaken, de nauwkeurigheid van de meting en/of de systeemprestaties beïnvloeden of leiden tot een defect doordat het product fysiek is beschadigd door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Een onderbroken gebruik van dit product bij dezelfde patiënt, waarbij de gebruikperiodes van elkaar worden gescheiden door een periode waarin het product niet wordt gebruikt, is acceptabel. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product tussen perioden van gebruik bij dezelfde patiënt niet beschadigd of besmet raakt.

Opmerkingen:

- Gebruik het product niet langer als er een allergische reactie wordt waargenomen.
- Dit product is niet steriel. Dit product mag niet worden gebruikt of het gebruik ervan moet worden gestaakt als er sprake is van fysieke/functionele achteruitgang, broosheid of verkleuring.
- Raadpleeg het productetiket voor de vervaldatum.

Avfoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvoorschriften.

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant op

productquality@myAirLife.com
en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Norsk

Hodeplasseringsenhet

Hodepute med spill for pasienter i mageleie – engangsbruk

 Katalognummer	 Produzent
 Partinummer	 Produksjonsdato
 Antall	 Se bruksanvisningen
 Ikke laget av latexhuldig naturgummi	 Medisinsk enhet
 Til engangsbruk	 Utl. dato
 Autorisert representant i EU	

Tiltenkt bruk: En posisjoneringseenhet for hodet som er ment for å opprettholde en bedøvet pasients stilling liggende på magen under kirurgi.

Advarsler:

- For å unngå skader via forskyvning av trakealrøret eller andre enheter, må pasienten vurderes for høyt kontaktrykk, spesielt rundt pasientens øyne, nese og munn.
- Ikke skylle, bløtlegg, vask eller steriliser.

Klargjøring for bruk

- Trekk beskyttelsesdekselet av speilet og avhend. Plasser speilet, i tilnærmet sin endelige plassering, med den reflekterende overflaten vendt oppover.
- Intuber pasienten som ligger på ryggen og plasser posisjoneringseenheten på pasientens hode. Før trakealrøret gjennom munnåpningen i posisjoneringseenheten. Hold posisjoneringseenheten fast på plass, og vri pasienten varsomt i liggende stilling på ryggen. Posisjoner speilet på nytt slik at det sentrert under puten.
- Bekreft at posisjoneringseenheten er korrekt monteret på pasientens ansikt, mens det vurderes for mulige tryktpunkter, samt sikre tilstrekkelig klarering mellom nesen og speilet. Bekreft at det å dreie pasienten ikke løser tilkoblinger eller fører til at trakealrøret knekker eller frakobles.
- For å opprettholde nøytral nakke- og hodestilling, må du justere pasientens kropp i forhold til hodet.
- Revurder pasientens posisjon jevnlig i posisjoneringseenheten for tryktpunkter, ansiktsklarering og trakealrørets tilkobling og åpenhet.



Dette engangsproduktet er ikke designet eller validert for gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake krysskontaminering, påvirke målingsnøyaktigheten og systemytelsen, eller forårsake funksjonsfeil som følge av at produktet blir fysisk skadet etter rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.

Avbrutt bruk av dette produktet på samme pasient, med en periode uten bruk mellom hvert brukstillelse, er akseptabelt. Brukeren må forsikre seg om at produktet ikke har blitt skadet eller kontaminert mellom hvert brukstillelse.

Merknader:

- Avbryt bruken hvis det observeres allergiske reaksjoner.
- Dette produktet er ikke sterilt. Ikke bruk dette produktet, eller avbryt bruken av det, hvis det

- oppstår fysisk/funksjonell skade, sprøhet eller misfarging.
- Produktets utløpsdato er angitt på produktetiketten.

Avhend i henhold til lokale og statlige miljøforskrifter.

Enhver alvorlig hendelse som har funnet sted i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myAirLife.com og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Polski

Pozycjoner głowy

Jednorazowa poduszka pod twarz z lustrem, do pozycji na brzuchu

 Numer katalogowy	 Producent
 Nr serii	 Data produkcji
 Liczba sztuk	 Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.	 Urządzenia medyczne
 Produkt jednorazowego użytku	
 Data ważności	
 Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej	

Przeznaczenie: Pozycjoner głowy to produkt przeznaczony do utrzymywania pozycji pacjenta pod narkozą podczas zabiegu chirurgicznego w pozycji na brzuchu.

Ostrzeżenia:

- Aby nie dopuścić do urazu z powodu potencjalnego przesunięcia rurki dotchawiczej lub innych urządzeń, należy ocenić, czy nie występuje nadmierny nacisk, zwłaszcza wokół oczu, nosa i ust pacjenta.
- Nie należy płukać, moczyć, myć ani sterylizować.

Przygotowanie do użycia

- Oderwać warstwę ochronną z lustra i wyrzucić. Umieścić lustro w przybliżonej pozycji docelowej, skierowane odbijając powierzchnią do góry.
- Zaintubować pacjenta w pozycji na plecach i umieścić pozycjoner głowy na twarzy. Wprowadzić rurkę dotchawiczą przez otwór na usta w pozycjonerze głowy. Mocno przytrzymać pozycjoner głowy, obrócić pacjenta na brzuch. Ponownie ustawić lustro, wyśrodkowując je pod poduszką.
- Upewnić się, że pozycjoner głowy jest poprawnie dopasowany do twarzy pacjenta, zwracając uwagę na możliwe punkty nacisku i zapewniając odpowiednią wolną przestrzeń między nosem a lustrem. Potwierdzić, że obrócenie pacjenta nie spowodowało poluzowania połączeń obwodu ani zagięcia lub odłączenia rurki dotchawiczej.
- Ułożyć pacjenta tak, aby utrzymać neutralną pozycję szyi i głowy.
- Co pewien czas przeprowadzać ponowną ocenę ułożenia pacjenta w pozycjonerze głowy, zwracając uwagę na punkty nacisku, zachowanie wolnej przestrzeni w okolicy twarzy oraz połączenie i drożność rurki dotchawiczej.



Ten produkt jednorazowego użytku nie został zaprojektowany ani zatwierdzony do ponownego wykorzystania. Ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie w wyniku fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

Dopuszczalne jest przerywane używanie tego produktu u jednego pacjenta (tzn. gdy okresy używania są przerywane okresami nieużywania). Pomiedzy kolejnymi okresami używania produktu u tego samego chorego należy się upewnić, że produkt nie uległ uszkodzeniu ani skażeniu.

Uwaga:

1. Zaprzestać stosowania w przypadku zaobserwowania reakcji alergicznej.
2. Ten produkt nie jest jałowy. Nie wolno stosować produktu lub należy przestać go używać w przypadku pogorszenia jego właściwości fizycznych lub funkcjonalnych, wystąpienia łamliwości lub odbarwienia.
3. Data ważności znajduje się na etykiecie produktu.

Użyłować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres productquality@myAirLife.com oraz organowi nadzorcemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

PT Posicionador de cabeça

Almofada Descartável para Cabeça em Posição Prona com Espelho

REF Número de catálogo

LOT Número do lote

QTY Quantidade

LATEX Não contém látex de borracha natural

Single Use Apenas uma única utilização

MD Data de validade

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

Rx ONLY

As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica



Fabricante



Data de fabrico



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo Médico

Uso previsto: um posicionador de cabeça é um dispositivo que se destina a manter a posição de um paciente sob anestesia durante a cirurgia em posição prona.

Advertências:

1. Para evitar lesões resultantes de uma possível deslocação do tubo endotraqueal ou outros dispositivos, avalie o paciente quanto a pressão de contacto excessiva, principalmente à volta dos olhos, nariz e boca do paciente.
2. Não enxague, mergulhe, lave nem esterilize.

Preparação para utilização

1. Retire a cobertura de protecção do espelho e descarte-a. Coloque o espelho numa posição aproximadamente final, com a superfície refletora virada para cima.
2. Proceda à intubação do paciente na posição

supina e coloque o Posicionador de cabeça sobre a face. Passe o tubo endotraqueal através da abertura para a boca do Posicionador de cabeça. Segurando o Posicionador de cabeça firmemente, vire o paciente para a posição prona. Reposicione o espelho, centrando-o sob a almofada.

3. Confirme que o Posicionador de cabeça está devidamente colocado sobre a face do paciente, avaliando a existência de possíveis pontos de pressão e assegurando um espaço adequado entre o nariz e o espelho. Confirme que, ao virar o paciente, não desapertou quaisquer ligações do circuito nem provocou dobras ou a separação do do tubo endotraqueal.
4. Para manter uma posição neutra do pescoço e da cabeça, ajuste o corpo do paciente em conformidade.
5. Volte a avaliar periodicamente a posição do paciente no Posicionador de cabeça quanto a pontos de pressão, espaço em frente à face, ligação e desobstrução do tubo endotraqueal.



Este produto para uma única utilização não se destina nem se encontra validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão de medição, o desempenho do sistema, bem como originar uma avaria em consequência de danos físicos no produto resultantes de limpeza, desinfeção, reesterilização ou reutilização.

Uma utilização descontinuada deste produto no mesmo paciente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização, é aceitável. O utilizador deve certificar-se de que o produto não se encontra danificado nem contaminado entre utilizações no mesmo paciente.

Notas:

1. Interrompa a utilização caso se observe reacção alérgica.
2. Este produto não é estéril. Este produto não deve ser utilizado de modo continuado/descontinuado se ocorrer deterioração física/funcional, fissuração ou descoloração.
3. Consulte a data de validade na rotulagem do produto.

Elimine de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e que esteja relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante através do endereço de e-mail productquality@myAirLife.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

RO Dispozitiv de fixare a poziției capului

Pernă de unică folosință pentru cap pentru poziția culcat cu fața în jos, cu oglindă

REF Număr catalog

LOT Număr de lot

QTY Cantitate

LATEX Nu a făcut cu cauciuc natural latex

Single Use De unică folosință

Rx ONLY

Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.



Producător



Data de fabricație



Consultați instrucțiunile de utilizare



Data expirării



Dispozitiv medical

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Domeniu de utilizare: un dispozitiv de fixare a poziției capului este un dispozitiv destinat menținerii poziției unui pacient anesteziat, în timpul intervenției chirurgicale în poziția culcat cu fața în jos.

Avertismente:

1. Pentru a preveni leziunile ce pot rezulta din posibila deplasare a tubului traheal sau a altor dispozitive, stabiliți dacă nu se exercită presiune de contact prea ridicată în jurul ochilor, nasului și gurii pacientului.
2. A nu se clăti, înmuia, spăla sau steriliza.

Pregătirea pentru utilizare

1. Desprindeți folia de protecție de pe oglindă și eliminați-o. Așezați oglinda în poziția aproximativ finală cu suprafața reflectantă în sus.
2. Intubați pacientul în poziția culcat pe spate și așezați dispozitivul de fixare a poziției capului pe fața acestuia. Introduceți tubul traheal prin deschiderea aferentă gurii a dispozitivului de fixare a poziției capului. Menținând dispozitivul de fixare a poziției capului ferm în poziție, întoarceți pacientul în poziția culcat cu fața în jos. Repoziționați oglinda centrând-o sub pernă.
3. Confirmați faptul că dispozitivul de fixare a poziției capului este așezat bine pe fața pacientului, determinând posibilele puncte de presiune și asigurându-vă că există un spațiu liber adecvat între nas și oglindă. Asigurați-vă că repoziționarea pacientului nu a desprins conexiunile circuitelor sau nu a provocat îndoarea sau deconectarea tubului traheal.
4. Pentru a menține poziția neutră a gâtului și capului, ajustați poziția pacientului în mod corespunzător.
5. Reevaluați în mod periodic poziția pacientului în dispozitivul de fixare a poziției capului, în ceea ce privește punctele de presiune, spațiul liber din jurul feței și conectarea și permeabilitatea tubului traheal.



Acest produs de unică folosință nu este conceput sau aprobat pentru reutilizare. Reutilizarea poate cauza un risc de contaminare încrucișată, poate afecta precizia de măsurare, performanța sistemului sau poate provoca o funcționare defectuoasă în urma deteriorării fizice a produsului din cauza curățării, dezinfectării, reesterilizării sau reutilizării.

Este permisă utilizarea cu întreruperi a acestui produs la același pacient, cu alternarea perioadelor de utilizare cu cele de pauză. Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este deteriorat sau contaminat între utilizările la același pacient.

Note:

1. Întrerupeți utilizarea dacă observați o reacție alergică.
2. Acest produs nu este steril. Dacă se constată deteriorarea fizică/funcțională, fragilitatea sau decolorarea produsului, acesta nu trebuie utilizat sau, dacă este utilizat, utilizarea sa trebuie oprită.
3. Pentru data expirării, consultați eticheta produsului.

Eliminați produsul conform reglementărilor de mediu locale și statale.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului la productquality@myAirLife.com și autorității de resort a Statului Membre în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

RU

Подголовник

Одноразовый подголовник с зеркальцем для

Русский

положения лежа на животе

**REF**

Номер по каталогу

**LOT**

Номер партии

**QTY**

Количество

**LATEX**

Выполнено не из натурального латекса

**Single Use**

Для одноразового использования

**MD**

Медицинское изделие

**EC REF**

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

**Rx ONLY**

Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.

**Производитель**

Дата изготовления

**См. инструкции по использованию**

Дата истечения

Предназначение. Подголовник — это устройство, предназначенное для фиксации пациента под наркозом в положении лежа на животе во время хирургической операции.

Предостережения!

- Для предотвращения травм от возможного сдвига трахеальной трубки или других устройств проверяйте, нет ли чрезмерного контактного давления на лице пациента, особенно вокруг глаз, носа и рта.
- Запрещается замачивать, ополаскивать, мыть или стерилизовать данное изделие.

Подготовка к использованию

- Снимите защитную пленку с зеркала и утилизируйте ее. Установите зеркальце в положение, близкое к окончательному, чтобы его отражательная поверхность была повернута вверх.
- Выполните интубацию пациента, находящегося в положении лежа на спине, и наложите подголовник на лицо. Введите трахеальную трубку через отверстие для рта в подголовнике. Зафиксировав подголовник, переверните пациента в положение лежа на животе. Отрегулируйте положение зеркала, расположив его по центру под подголовником.
- Убедитесь, что подголовник надежно закреплен на лице пациента. Для этого надавите на потенциальные точки возникновения давления и убедитесь в наличии достаточного зазора между носом и зеркальцем. Убедитесь, что переворачивание пациента не привело к ослаблению электрических соединений и не вызвало перекручивания или отсоединения трахеальной трубки.
- Для поддержания среднего положения шеи и головы поверните тело пациента соответствующим образом.
- Периодически выполняйте повторные проверки положения пациента на подголовнике на предмет возникновения точек давления, наличия зазора для лица, а также соединения и проходимость трахеальной трубки.



Данное изделие является одноразовым и не было разработано или утверждено для многократного применения. Повторное использование может приводить к перекрестному инфицированию, влияя на точность измерений и (или) характеристики системы, а также вызывать неисправности вследствие физического повреждения изделия в связи с очисткой, дезинфекцией, повторной стерилизацией и (или) повторным применением.

Допускается прерывание применения этого изделия к одному и тому же пациенту в случае попеременных периодов применения и ожидания

применения. Пользователь обязуется обеспечить отсутствие повреждений или загрязнений изделия между моментами его применения для одного и того же пациента.

Примечания

- Прекратите использование, если наблюдаются аллергические реакции.
- Данное изделие не является стерильным. Не следует начинать/продолжать использовать изделие при наличии механических повреждений / функциональных нарушений, а также в случае повышенной хрупкости или обесцвечивания изделия.
- Дату истечения срока годности см. на маркировке изделия.

Утилизируйте согласно местным и государственным природоохранным нормативам.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myAirLife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

SK

Polohovač hlavy

Jednorazový vankúšik na držanie hlavy v polohe tvárou dolu so zrkadielkom

**REF**

Каталоговое число

**LOT**

Číslo šarže

**QTY**

Množstvo

**LATEX**

Neobsahuje prírodný latex

**Single Use**

Na jedno použitie

**MD**

Датум expirácie

**EC REF**

Авторизованный представитель в Европейском сообществе

**Rx ONLY**

Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis.

**Вýrobca**

Датум výroby

**Preštudujte si návod na použitie**

Здравотничка помо́чка

Účel použitia: Polohovač hlavy je pomôcka určená na udržiavanie polohy pacienta v anestézii počas chirurgických zákrokov v pronačnej polohe.

Varovania:

- Kontrolujte, či nedochádza v styčných miestach k nadmernému tlaku (hlavne okolo očí, nosa a úst pacienta). Zabráňte tým poraneniu pri eventúálnom posune tracheálnej kanyly alebo iných prístrojov.
- Spojka sa nesmie oplachovať, namáčať, umývať ani sterilizovať.

Príprava na použitie

- Snímte ochranný kryt zo zrkadielka a zlikvidujte ho. Zrkadielko umiestnite do približnej cieľovej polohy, odrazovou plochou by malo byť otočené smerom nahor.
- Zaintubujte pacienta v supinačnej polohe a umiestnite polohovač hlavy na tvár. Cez ústny otvor polohovača hlavy zaveďte tracheálnu kanylu. Prídržajúc polohovač hlavy pevne na mieste otočte pacienta do pronačnej polohy. Zrkadielko vycentrujte pod vankúšikom.
- Skontrolujte, či je polohovač hlavy správne nasadený na tvári pacienta. Dávajte pozor hlavne na potenciálne tlakové body, medzi nosom a zrkadielkom sa musí nachádzať dostatočný

Slovenčina

- voľný priestor. Skontrolujte, či sa pri otočení pacienta neuvolnili pripojenia okruhu alebo nedošlo k zalomeniu či odpojeniu tracheálnej kanyly.
- Upravte polohu pacienta tak, aby sa udržovalo neutrálné držanie krku a hlavy.
 - Pravidelne kontrolujte polohu pacienta v polohovači hlavy z hľadiska tlakových bodov, priestoru pre tvár a pripojenia a priechodnosti tracheálnej kanyly.



Tento výrobok na jedno použitie nie je určený ani schválený na opakované použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko skríženej kontaminácie, môže ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo môže spôsobiť zlyhanie v dôsledku fyzického poškodenia výrobku následkom čistenia, dezinfekcie, opakovanej sterilizácie či opakovaného použitia.

Neprerušené použitie tohto výrobku u rovnakého pacienta, pri ktorom sú obdobia používania prerušené obdobia nepoužívania, je akceptovateľné. Používateľ sa musí medzi použitiami na tom istom pacientovi uistiť, že výrobok nie je poškodený alebo kontaminovaný.

Poznámky:

- V prípade alergickej reakcie ukončte používanie.
- Tento výrobok nie je sterilný. Výrobok sa nesmie používať/sa musí prestať používať, ak vykazuje známky fyzického/funkčného opotrebovania, lá mavosti alebo vyblednutia.
- Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Zlikvidujte v súlade s miestnymi a štátnymi environmentálnymi právnymi predpismi.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi na adresu productquality@myAirLife.com a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

SL

Slovenščina

Blazina za glavo

Blazina za glavo pri legi na trebuhu z ogledalom za enkratno uporabo

**REF**

Kataloška številka

**LOT**

Številka serije

**QTY**

Količina

**LATEX**

Niso narejeni z naravnega lateksa

**Single Use**

Za enkratno uporabo

**MD**

Rok uporabe

**EC REF**

Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

**Rx ONLY**

Zvezna zakonodaja ZDA omejuje omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

**Proizvajalec**

Datum izdelave

**Glejte navodila za uporabo**

Medicinski pripomoček

Predvidena uporaba: Blazina za glavo je pripomoček, ki je namenjen ohranjanju položaja bolnika v anesteziji, če ta med operativnim posegom leži na trebuhu.

Opozorila:

- Da bi preprečili poškodbe zaradi morebitnega premika trahealne cevke ali drugega pripomočka, ocenite morebiten prekomeren pritisk na bolnika, predvsem okoli oči, nosu in ust.
- Ne izpirajte, namakajte, perite ali sterilizirajte.

Priprava za uporabo

- Z ogledala odlepите zaščitni sloj in ga zavrzite. Ogledalo postavite v približni končni položaj tako,

- da je odsevna površina obrnjena navzgor.
- Bolnika intubirajte, ko leži na hrbtu, in mu namestite blazino za glavo na obraz. Trahealno cevko vstavite skozi odprtino za usta na blazini za glavo. Medtem ko blazino za glavo trdno držite na mestu, bolnika obrnite na trebuh. Ogledalo ponastavite na sredino pod blazino.
 - Prepričajte se, da je blazina za glavo ustrezno nameščena na bolnikov obraz, pri čemer ocenite morebitne točke pritiska ter zagotovite ustrezno razdaljo med nosom in ogledalom. Prepričajte se tudi, da zasuk bolnika ni zrahljal povezav sistema ali povzročil, da se je trahealna cevka upognila ali zavozlala.
 - Za ohranjanje nevtralnega položaja vratu in glave ustrezno namestite bolnikovo telo.
 - Občasno ocenite bolnikov položaj v blazini za glavo glede na točke pritiska, razdaljo od obraza in povezavo trahealne cevke ter njeno prehodnost.



Ta izdelek za enkratno uporabo ni zasnovan ali potrjen za ponovno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne kontaminacije, vpliva na točnost mer, delovanje sistema ali povzroči okvaro zaradi tega, ker je izdelek fizično poškodovan zaradi čiščenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.

Prekinjena uporaba tega izdelka na istem bolniku, z obdobji, ki jih ločijo obdobja neuporabe, je sprejemljiva. Uporabnik mora zagotoviti, da izdelek ni poškodovan ali onesnažen med uporabi na istem bolniku.

Opombe:

- Prenehajte z uporabo, če opazite alergijske reakcije.
- Izdelek ni steriliziran. Izdelka ne smete uporabljati oziroma nadaljevati njegove uporabe, če se pojavi fizična obraba, slabše delovanje, krhkost ali razbarvanje.
- Rok trajanja je naveden na etiketi izdelka.

Zavržite skladno z lokalnimi in državnimi okoljskimi predpisi.

O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu na e-naslov productquality@myAirLife.com in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik stalni naslov.

SR Naslon za glavo

Jednokratni naslon za glavo s ogledalom za položaj pacienta na trebuhu

REF Kataloški broj

LOT Broj serije

QTY Količina

LATEX Ne sadrži prirodnih gumenih lateksa

Single Use Za jednokratnu upotrebu

Rok upotrebe

EC REP Ovlašteni zastupnik u Evropskoj Uniji

Rx ONLY

Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema nalogu lekara



Proizvođač



Datum proizvodnje



Pročitati uputstvo za upotrebu



Medicinsko sredstvo

Upozorenja:

- Kako bi se izbegla povreda usled mogućeg pomeranja trahealne kanile ili drugih uređaja, proverite da li postoji prekomerni kontaktni pritisak na pacijenta, naročito oko očiju, nosa i usta pacijenta.
- Ne ispirati, potapati, prati ili sterilisati.

Priprema za upotrebu

- Uklonite zaštitni sloj sa ogledala i odložite ga. Postavite ogledalo približno na njegov konačni položaj sa reflektujućom površinom okrenutom nagore.
- Intubirajte pacijenta u ležećem položaju na leđima i postavite naslon za glavu na lice. Provcite trahealnu kanilu kroz otvor za usta naslona za glavu. Čvrsto držite naslon za glavu na mestu, okrenite pacijenta na stomak. Pomerite ogledalo centrirajući ga ispod jastuka.
- Proverite da li je naslon za glavu dobro postavljen na lice pacijenta tako što ćete proveriti da li postoje eventualne tačke pritiska i uveriti se da postoji odgovarajući razmak između nosa i ogledala. Uverite se da okretanje pacijenta nije oslabilo spojeve kružnog sistema ili dovelo do toga da se trahealna kanila savije ili otkači.
- Po potrebi prilagodite telo pacijenta da biste održali neutralan položaj vrata i glave.
- Povremeno proveravajte položaj pacijenta na naslonu za glavu, tačke pritiska, razmak od lica i spoj i prohodnost trahealne kanile.



Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namenjen ili potvrđen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rizik od unakrsne kontaminacije, uticati na tačnost merenja i performanse sistema ili prouzrokovati kvar usled fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.

Prihvatljivo je da se na istom pacijentu ovaj proizvod upotrebljava sa prekidima, tj. sa periodima upotrebe razdvojenim periodom nekorišćenja. Korisnik mora da se uveri da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.

Napomene:

- Prekinuti sa upotrebom u slučaju alergijske reakcije.
- Ovaj proizvod nije steriliziran. Ovaj proizvod ne sme da se upotrebljava/upotrebljava sa prekidima ako dođe do fizičkog/funkcionalnog propadanja, lomljivosti ili promene boje.
- Rok upotrebe nalazi se na etiketi proizvoda.

Odložiti u skladu sa lokalnim i državnim propisima o životnoj sredini.

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa uređajem treba da se prijavi proizvođaču na adresu productquality@myAirLife.com i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

sv Svenska

Huvudstöd Kudde för bukläge med spegel för engångsbruk

REF Katalognummer

LOT Satsnummer

QTY Kvantitet

LATEX Inte tillverkad av naturgummi latex

Rx ONLY

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Tillverkare



Tillverkningsdatum



För engångsbruk



Utgångsdatum



Auktoriserad EG-representant



Läs bruksanvisningen



Medicinsk enhet

Avsedd användning: Ett huvudstöd är en anordning som är avsedd att se till att en nedsövd patients läge inte ändras under en operation i bukläge.

Varningar:

- För att förebygga skada på grund av att trakealtuben rubbas eller av andra enheter ska patienten undersökas för alltför stort kontaktryck, i synnerhet runt ögon, näsa och mun.
- Får ej sköljas, blötläggas, tvättas eller steriliseras.

Förberedelser för användning

- Dra av skyddet från spegeln och kassera det. Placera spegeln ungefär där den slutgiltigt ska vara, med den reflekterande ytan uppåt.
- Intubera patienten i rygläge och placera huvudstödet över ansiktet. Mata in trakealtuben genom huvudstödet munöppning. Håll huvudstödet stadigt på plats och vänd patienten till bukläge. Placera om spegeln så att den är centrerad under kudden.
- Kontrollera att huvudstödet sitter korrekt mot patientens ansikte och undersök om det finns några potentiella tryckpunkter samt att det finns tillräckligt med fritt utrymme mellan patientens näsa och spegeln. Kontrollera att kretsanslutningarna inte lossnade och att trakealtuben inte bockades eller kopplades loss när patienten vändes.
- Justera patientens kropp vid behov, för att bibehålla en neutral position för huvud och hals.
- Kontrollera regelbundet patientens position i huvudstödet så att det inte finns några tryckpunkter, att det finns fritt utrymme för ansiktet samt att trakealtuben är ansluten och öppen.



Denna engångsprodukt har inte konstruerats eller validerats för att återanvändas. Återanvändning kan orsaka korskontaminering, påverka mätningarnas noggrannhet, systemets funktion eller orsaka funktionsfel som resultat av att produkten skadas fysiskt på grund av rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.

Det går bra att använda den här produkten då och då på samma patient, med perioder då den används och perioder då den inte används. Användaren måste kontrollera att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningstillfällena på samma patient.

Obs!

- Avbryt användningen om allergisk reaktion observeras.
- Denna produkt är inte steril. Denna produkt får inte användas eller måste sluta användas om dess fysiska eller funktionella egenskaper försämras eller om sprödhet eller missfärgning uppstår.
- För utgångsdatum, se produktetiketten.

Kasseras i enlighet med lokala och nationella miljölagar.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på productquality@myAirLife.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TR Kafa Konumlandırıcı

Prone Pozisyonu Tek Kullanımlık Aynalı Baş Yastığı

REF Katalog numarası

LOT Parti Numarası

QTY Miktar

LATEX Lateks içermeyen doğal kauçuk

Single Use Tek Kullanımlık

MD Son Kullanma Tarihi

EC REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

Rx ONLY

ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir

Imalatçı

Imalat Tarihi

Kullanım talimatlarına bakın

Tıbbi Cihaz

Yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine uygun olarak atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myAirLife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ZH-S 简体中文

头部定位器

带反射镜的一次性俯卧体位头垫

REF 目录编号

LOT 批号

QTY 数量

LATEX 没有天然胶乳

Single Use 一次性使用

MD 到期日期

EC REP 欧盟授权代表

Rx ONLY

美国联邦法律规定, 本设备仅限医生销售或订购。

Imalatçı

生产日期

请参阅使用说明

医疗装置

预期用途: Head Positioner 头部定位器是一种用于在俯卧位手术中维持已被麻醉的患者体位的装置。

警告:

- 为防止气管导管或其他器械可能移位造成伤害, 应评估患者承受的接触压力是否过大, 尤其是在患者的眼睛、鼻子和嘴周围。
- 请勿冲洗、浸泡、清洗或灭菌。

使用前准备

- 撕下反射镜上的保护层并丢弃。将反射镜置于其大概的最终位置, 使反射面朝上。
- 对处于仰卧体位的患者插管, 并将 Head Positioner 置于患者的面部。通过 Head Positioner 嘴巴位置的开孔送入气管导管。牢牢保持 Head Positioner 位置不动, 将患者调整至俯卧体位。调整反射镜的位置, 将其置于头垫下方的中心位置。
- 通过评估潜在的受压点并确保患者鼻子和反射镜之间留有足够的间隙, 确认 Head Positioner 适当地放置到患者的面部。确认患者翻身时不会使管路连接松动, 或使气管导管扭结或断开连接。
- 保持颈部和头部处于中间位置, 相应地调节患者的身体。
- 定期重新评估受压点位置、面部间隙以及气管导管连接和通畅性, 以检查患者在 Head Positioner 中的位置是否正确。

Single Use

本产品设计为一次性使用, 并未经过可重复使用的检验。重复使用有可能导致交叉感染、影响测量准确度、系统性能, 或在清洁、消毒、重复灭菌或重复使用时导致产品物理损坏而引起产品故障。

本产品可间断性地用于同一患者, 即使用一段时间后停用一段时间。使用者应确保用于同一患者的产品在停用时间不会被损坏或受污染。

注意:

- 如果观察到过敏反应, 应立即停止使用。
- 本产品未灭菌。若本产品出现物理/功能受损、脆化或变色, 则不应使用/间断使用。

3. 有效期请见产品标签。

根据当地和州环境法规进行处置。

任何与设备相关的严重事件均应报告给制造商 (productquality@myAirLife.com) 及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

ZH-T 繁體中文

頭部定位器

帶反射鏡的拋棄式俯臥位頭墊

REF 目錄編號

LOT 批號

QTY 數量

LATEX 沒有天然膠乳

Single Use 一次性使用

MD 失效日期

EC REP 歐盟授權代表

Rx ONLY

美國聯邦法律規定, 此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

製造商

製造日期

參閱使用說明

醫療器械

预期用途: 頭部定位器是俯臥位外科手術中, 用以保持被麻醉病患位置的設備。

警告:

- 為防止氣管導管或其他器械的潛在移位造成傷害, 應評估患者承受的接觸壓力是否過大, 尤其是患者的眼鼻口周圍。
- 請勿沖洗、浸泡、清洗或滅菌。

使用前準備

- 撕下反射鏡上的保護層並丟棄。將反射鏡大概置於其最終位置, 使反射面朝上。
- 在病患處於仰臥位時為其插管, 並將頭部定位器置於患者面部。透過頭部定位器口部位置的開口送入氣管導管。緊握頭部定位器, 防止其位移, 同時將病患翻轉至俯臥位。調整反射鏡的位置, 使其位於頭墊下方的中心位置。
- 評估潛在的受壓點, 並確保病患鼻部與反射鏡之間留有足夠間隙, 以確認頭部定位器與病患面部適當貼合。確認翻轉病患時不會導致管路連接鬆動, 或是氣管導管扭結或斷開連接。
- 為保持頭部和頸部處於中間位置, 相應地調整病患的身體。
- 定期重新評估病患在頭部定位器中的位置, 檢查受壓點、面部間隙以及氣管導管的連接及通暢性。

Single Use

本一次性使用產品並非設計用於重複使用, 亦未經重複使用驗證。重複使用可能會造成交叉感染的危險, 或是影響測量精確度或系統效能, 亦可能由於清潔、消毒、重新滅菌或重複使用而對本產品造成物理損壞, 從而導致器材發生故障。

可對同一病患間斷使用本產品, 即停用一段時間後再繼續使用。使用者應確保用於同一病患的產品在停用時不會被損壞或受污染。

注意:

- 若觀察到過敏反應應停止使用。
- 本產品未經滅菌。如果本產品出現實體/功能損耗、脆化或變色, 則不應使用/間斷使用。
- 失效日期見產品標示。

請根據當地和州的環境法規進行棄置。

任何與設備有關的嚴重事件均應報告給製造商 (電子信箱: productquality@myAirLife.com) 以及使用者和/或患者所在成員國的主管部門。

Single Use

本單次使用產品, 不得重複使用。從新使用可能導致交叉感染、影響測量準確度、系統性能, 或在清潔、消毒、重複滅菌或重複使用時導致產品物理損壞而引起產品故障。

本產品的同一患者, 即使用一段時間後停用一段時間。使用者應確保用於同一患者的產品在停用時不會被損壞或受污染。

注意:

- 如果觀察到過敏反應, 應立即停止使用。
- 本產品未經滅菌。如果本產品出現實體/功能損耗、脆化或變色, 則不應使用/間斷使用。
- 失效日期見產品標示。