MercuryMedical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Face-Cradle Prone Support System

## (en)

The Face Cradle Prone Support System is designed to support the head during prone position procedures. The system consists of the base, the mirror platform and the cushion set.

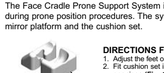


Fig. 1

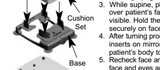


Fig. 2

Fig. 3

### DIRECTIONS FOR USE:

1. Adjust the feet on the base to the desired height **(Fig. 3)**.
2. Fit cushion set inside Face Cradle Base and align openings **(Fig. 1)**.
3. While supine, place Face Cradle Base with cushions over patient's face, making sure the eyebrows are visible. Hold the Face Cradle Base with cushion set securely on face during turn to prone position.
4. After turning to prone, place Face Cradle Base feet onto inserts on mirror **(Fig. 2)**. When necessary, adjust patient's body to maintain neutral neck position.
5. Recheck face and cushions for correct fit. Make sure face and eyes are not pressured, set opening and adequate space between nose and mirror. ET Tube or other devices should not be kinked or obstruct view of mirror.
6. Adjust the feet so that the base is level **(Fig. 3)**.
7. Frequently recheck eyes, nose and neck to ensure they are in the proper position.

### PRECAUTIONS:

1. The Face Cradle Base, Mirror Platform and Cushion Set are to be used together and should never be used individually.
2. Do not use other cushions with the Face Cradle Base.
3. The Face Cradle Cushion Set insert is for SINGLE USE ONLY; on the outside of the cushion set may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
4. This device is intended for adult and/or pediatric patients that are at least 37.19 kg (82 lbs) or more deemed suitable for prone position procedures per clinical judgement and proper fit.
5. The base and mirror are not to be sterilized or autoclaved.
6. Clean the base and mirror using a polycarbonate compatible enzymatic detergent according to manufacturer's instructions.
7. Dispose of according to facility protocol.

### WARNINGS:

1. Frequently monitor the patient's neck, head, eyes, nose and mouth to ensure that a safe position is maintained and that the ET tube has not been kinked or displaced. Failure to do so can lead to serious adverse consequences including blindness and failure to ventilate.
2. Failure to maintain neutral neck position can result in neck damage and/or chin abrasions.
3. Some skin erythema may result from compression during prolonged cases.
4. To reduce the likelihood of skin abrasions or pressure ulcers, check the patient's face frequently and periodically reposition their head as directed by your department manual or guidelines for suggested frequency of repositioning. *Standard clinical guidelines recommend at least every two hours.*
5. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### MR CONDITIONAL:

Static magnetic field of 3 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less (1.5T systems)
Spatial Gradient of 1500 gauss/cm or less (3.0T systems)

### CLEANING INSTRUCTIONS:

Clean using Enzol® enzymatic detergent or equivalent per detergent manufacturer's recommendation.

### HIGH LEVEL DISINFECTION:

High Level Disinfection may be achieved using CIDEX® OPA per disinfectant's Instructions For Use for manual processing. Rinse per disinfectant manufacturer's instructions For Use to remove CIDEX OPA Solution residues. Residues may cause serious side effects.

** Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, CO: AORN, Inc. 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands

MD Medical Device · Non Sterile · Rx By Prescription Only · Latex Not Made with Natural Rubber Latex · MR Conditional · Caution

Patent # US 8,549,683 B2; US D690,016



## (da)

Face Cradle Prone supportsystemet er beregnet til at støtte hovedet under procedurer ved bugleje. Systemet består af en base, en spejlplatform og et pudesæt.

Fig. 1

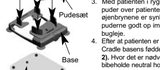


Fig. 2

Fig. 3

### BRUGSANVISNING:

1. Juster fødderne på basen til den ønskede højde **(Fig. 3)**.
2. Sæt puden ind i Face Cradle basen og ret åbningerne ind **(Fig. 1)**.
3. Med patienten i rygleje placeres Face Cradle basen med puder over patientens ansigt, idet det sikres, at øjenbrynene er synlige. Hold Face Cradle basen med puderne godt op imod ansigtet, mens patienten vendes til bugleje.
4. Efter at patienten er blevet vendt til bugleje, placeres Face Cradle basens fødder på modtagerpunkterne på spejlet **(Fig. 2)**. Hvor det er nødvendigt, skal patientens krop justeres til at bibeholde neutral hoke stilling i nakken.
5. Tjek, at ansigt og puderne passer godt sammen. Se efter, at ansigt og øjenområde ikke er presset, at åbningen og afstanden mellem næse og spejl. Endotrakeale slanger eller andre anordninger må ikke knækkes eller hindre synsfeltet i spejlet.
6. Juster fødderne, så basen sidder vandret **(Fig. 3)**.
7. Tjek øje, næse og hakke ofte for at sikre, at de er i den rigtige stilling.

### FORHOLDSREGLER:

1. Face Cradle basen, spejlplatformen og pudesæt skal bruges sammen, og må aldrig bruges særskilt.
2. Brug ikke andre puder med Face Cradle basen.
3. Face Cradle pudesættet er indsatser beregnet til ENGANGSBRUG og må ikke genanvendes. Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
4. Dette produkt er beregnet for voksne og/eller pædiatriske patienter, der vejer mindst 37,19 kg eller mere, og som anses egnede til procedurer i mavelligenet ifølge stilling pr. klinisk bedømmelse og korrekt tilpasning.
5. Basen og spejl må ikke steriliseres eller autoklaveres.
6. Rens bunden og spejlet med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er kompatibelt med polykarbonat, i henhold til producentens anvisninger.
7. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

### ADVARSLER:

1. Overvåg patientens nakke, hoved, øjne, næse og mund ofte for at sikre, at en sikker position opretholdes, og at den endotrakeale slange ikke er blevet knækket eller flyttet forkert. Undladelse heraf kan have alvorlige utilsigtede konsekvenser, inklusive blindhed og manglende afluftning af lungerne.
2. Utilstrækkelig af at opretholde neutral nakkestilling kan resultere i skade på nakken og/eller abrasioner.
3. Nogen hudrødme kan opstå som følge af tryk fra komprimering under langvarige tilfælde.
4. For at reducere sandsynligheden for hudafskrabninger eller tryksår skal patienten ansigt kontrolleres regelmæssigt, og stilling skal justeres hovedstilling skiftes som angivet i din afdelings vejledning eller retningslinjer til anbefalet stillingsskift. **Almindelige kliniske retningslinjer anbefaler mindst hver anden time.*
5. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

### MR BETINGET:

Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Rumlig gradient på 3000 gauss/cm eller mindre (1,5T-systemer)
Rumlig gradient på 1500 gauss/cm eller mindre (3,0T-systemer)

### RENGØRINGSINSTRUKTIONER:

Rengør ved hjælp af Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel eller tilsvarende i henhold til rengøringsmidlets producents anbefalinger.

### DESINFEKTION PÅ HØJT NIVEAU:

Desinfektion på højt niveau kan opnås ved hjælp af CIDEX® OPA i henhold til desinfektionsmidlets producentvejledning til manuel behandling. Skyl i henhold til desinfektionsmidlets producents brugsanvisning for at fjerne rester af CIDEX OPA-opløsning. Rester kan forårsage alvorlige bivirkninger.

** Perioperative Standarder og Fremgangsmåder. Denver, CO: AORN, Inc. 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands

MD Medicinsk udstyr · Non steril · Rx Kun på recept · Latex Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · MR betinget · Advarsel

Patentnr. US 8,549,683 B2; US D690,016



## (de)

Die Gesichtsstütze für die Bauchlage dient zur Unterstützung des Kopfes bei Verfahren in Bauchlage. Die Stütze besteht aus dem Unterteil, der Spiegelplatte und dem Kissensatz.

Abb. 1

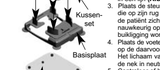


Abb. 2

Abb. 3

### GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Stellen Sie die Standfüße des Unterteils auf die gewünschte Höhe ein **(Abb. 3)**.
2. Stecken Sie den Kissensatz in das Unterteil der Gesichtsstütze und richten Sie die Öffnungen aus **(Abb. 1)**.
3. Während der Patient in der Rückenlage befindet, legen Sie die Gesichtsstütze mit den Kissen auf das Gesicht des Patienten; die Augenbrauen müssen zu sehen sein. Halten Sie die Gesichtsstütze mit den Kissen am Gesicht des Patienten, während er in die Bauchlage gedreht wird.
4. Nachdem der Patient in die Bauchlage gedreht wurde, stecken Sie die Standfüße der Gesichtsstütze in die Vertiefungen des Spiegels **(Abb. 2)**. Passen Sie ggf. die Position des Patienten an, um eine neutrale Halsposition aufrechtzuhalten.
5. Überprüfen Sie erneut und sicher auf richtigen Sitz. Stellen Sie sicher, dass sich Gesicht und Augen innerhalb der Öffnung im Kissensatz befinden und dass genug Platz zwischen Nase und Spiegel vorhanden ist. Der Endotrachealtubus und andere Vorrichtungen dürfen keine Knicke aufweisen und den Blick auf die Bildschirme nicht behindern.
6. Passen Sie die Standfüße so an, dass das Unterteil eben ist **(Abb. 3)**.
7. Prüfen Sie regelmäßig Augen, Nase und Hals, um sicherzustellen, dass sie richtig positioniert sind.

### VORSICHTSHINWEISE:

1. Das Unterteil der Gesichtsstütze, die Spiegelplatte und der Kissensatz sind zusammen und niemals einzeln zu verwenden.
2. Keine anderen Kissen mit der Gesichtsstütze verwenden.
3. Der Kissensatz für das Unterteil der Gesichtsstütze ist nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG vorgesehen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung der Kissensatzes kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen und/oder das Gerät kann nicht wie vorgesehen funktionieren.
4. Dieses Gerät ist für Erwachsene und/oder Kinder bestimmt, die ein Körpergewicht von mindestens 37,19 kg oder mehr haben und die aufgrund klinischer Beschwerden Sachverhalts und ihrer Passform als angemessen im Hinblick auf Lagerungsmaßnahmen gelten.
5. Das Unterteil und der Spiegel dürfen nicht sterilisiert oder autoklaviert werden.
6. Das Unterteil und der Spiegel reinigen unter Benutzung des enzymatischen Reinigungsmittels Enzol® kompatibel mit Polycarbonat, entsprechend den Anweisungen von Hersteller.
7. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

### WARNHINWEISE:

1. Prüfen Sie regelmäßig den Hals, den Kopf, die Augen, die Nase und den Mund des Patienten, um sicherzustellen, dass weiterhin eine sichere Position vorliegt und der Endotrachealtubus nicht geknickt oder verschoben wurde. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Konsequenzen, z. B. Erblindung und Atemversagen, kommen.
2. Wird keine neutrale Position des Halses beibehalten, kann es zu Halsverletzungen und/oder Abschürfungen am Kinn kommen.
3. Einige Hautrötungen/Abrieb können durch Druck bei längerer Beanspruchung auftreten.
4. Um die Wahrscheinlichkeit von Hautabschürfungen oder Druckgeschwüren zu reduzieren, überprüfen Sie häufig das Gesicht des Patienten und positionieren Sie den Kopf in regelmäßigen Abständen neu, wie durch Ihr Abteilungshandbuch oder Richtlinien über die empfohlene Häufigkeit der Neupositionierung vorgeschrieben. **Standardklinische Richtlinien empfehlen alle zwei Stunden.*
5. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

### MR BEDINGT:

Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
Räumlicher Gefälle von 3000 Gauß/cm oder weniger (1,5T-Systeme)
Räumliches Gefälle von 1500 Gauß/cm oder weniger (3,0T-Systeme)

### REINIGUNGSVORSCHRIFTEN:

Säubern mit Enzol® enzymatisches Reinigungsmittel oder ähnliches wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen.

### HOCHGRADIGE DESINFEKTION:

Hochrangige Desinfektion kann mit Cidex® OPA getätigt werden pro Desinfektion die Gebrauchsanleitung des Herstellers für die manuelle Verarbeitung. Spülen Sie gemäß man zur Desinfektion die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels, um CIDEX OPA Reste der Lösung zu entfernen. Rückstände können zu schweren Nebenwirkungen verursachen.

** Perioperative Standards and Empfohlene Verfahren. Denver, CO: AORN, Inc. 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands

MD Medizinprodukt · Nicht steril · Rx Nur auf ärztliche Verordnung · Latex Nicht mit Naturkautschuk hergestellt · MR Bedingt · Vorsicht

Patent # US 8,549,683 B2; US D690,016



## (nl)

Het Face-Cradle Prone Support System is ontworpen om het hoofd te ondersteunen tijdens behandelingen waarbij de patiënt in buikligging ligt. Het systeem bestaat uit een basisplaat, spiegeldeel en kussenset.



Afb. 1


Afb. 2


Afb. 3

### GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Stel de voeten op de basisplaat af op de gewenste hoogte **(Afb. 3)**.
2. Plaats de kussens in de basisplaat en breng de openingen in één lijn **(Afb. 1)**.
3. Plaats de steun met kussens over het gezicht van de patiënt die op zijn rug ligt, en zorg ervoor dat de wenkbrauwen van de patiënt zichtbaar zijn. Houd de basisplaat met kussens nauwkeurig op het gezicht wanneer de patiënt naar buikligging wordt gedraaid.
4. Plaats de voeten van de steun na het draaien naar buikligging in de bijbehorende inbuitingen platen op de spiegel **(Afb. 2)**. Het lichaam van de patiënt zo nodig iets verplaatsen om de nek in neutrale stand te houden.
5. Controleer of het gezicht en de kussens goed op elkaar aansluiten. Zorg ervoor dat het gezicht en de ogen zich in de opening kussen de kussens bevinden en dat er voldoende ruimte is tussen neus en spiegel. De endotracheale buis of andere hulpmiddelen mogen niet geknikt zijn of het zicht belemmeren.
6. Plaats de voeten zodanig dat de basisplaat waterpas is **(Afb. 3)**.
7. Controleer ogen, neus en nek regelmatig om er zeker van te zijn dat deze zich in de juiste stand bevinden.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

1. De basisplaat van de gezichtssteun, de spiegel en de kussens dienen nooit afzonderlijk, maar altijd samen te worden gebruikt.
2. Gebruik geen andere kussens in combinatie met de basisplaat van de steun.
3. De inzetbare kussens van de gezichtssteun zijn voor EENMALIG GEBRUIK; opnieuw gebruik van het oppervlak kan leiden tot kussens bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
4. Dit toestel is bestemd voor volwassen en/of kinderen die minstens 37,19 kg of meer wegen voor procedures waarbij de patiënt op zijn of haar buik ligt voor een klinische beoordeling en een correcte toepassing.
5. De basisplaat en de spiegel mogen niet worden gesteriliseerd of gasgedesinfecteerd.
6. Reinig de basisplaat en spiegel met behulp van een polycarbonaat compatibel enzymatisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
7. Gooi het product weg volgens het protocol van de instalatie.

### WAARSCHUWINGEN:

1. Controleer nek, hoofd, ogen, neus en mond van de patiënt regelmatig om er zeker van te zijn dat zijn positie veilig is en dat de endotracheale buis niet geknikt of verschoven is. Wanneer dit niet gebeurt, kan dit ernstige gevolgen hebben, zoals blindheid of onmogelijk de toevoer van zuurstof.
2. Wanneer de nekstand niet neutraal is, kan dit leiden tot nekletsel en/of schaafwonden aan de kin.
3. Sommige huid erytheem/vermoeidheid kunnen voortvloeien uit druk bij langdurige gevallen.
4. Om de kans op huidschaafwonden of zweren door druk te verminderen, controleer dan vaak het gezicht van de patiënt en verplaats hem/haar periodiek zoals aangegeven door de handleiding van uw departement of richtlijnen voor de voorgestelde frequentie van verplaatsen. ** Standaard klinische richtlijnen geven aan elke twee uur.*
5. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### MR VOORWAARDELIJK:

Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder (1,5T-systemen)
Ruimtelijke gradiënt van 1500 gauss/cm of minder (3,0T-systemen)

### REINIGINGSINSTRUCTIES:

Reinigen met Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel of een vergelijkbaar schoonmaakmiddel op aanbeveling van de fabrikant.

### HOOG DESINFECTIE NIVEAU:

Volgens de gebruiksinstructies van de ontsmettingsmiddelen fabrikant, kan bij handmatige verwerking een hoog desinfectie niveau bereikt worden met behulp van CIDEX® OPA. Goed afspoelen als per gebruiksinstructies van de ontsmettingsmiddelen fabrikant om alle restanten van de CIDEX OPA Oplossing te verwijderen. Residuen kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.

** Preoperatieve normen en aanbevolen praktijken. Denver, CO: AORN, Inc. 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands

MD Medisch hulpmiddel · Niet-steriel · Rx Alleen op voorschrift · Latex Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex · MR Voorwaardelijk · Let Op

Patent # US 8,549,683 B2; US D690,016



## (fr)

Le système de support de l'appui tête en position sur le ventre est conçu pour soutenir la tête pendant les procédures de position sur le ventre. Le système est composé d'un socle, d'une plate-forme miroir et d'un ensemble de coussins.



Fig. 1


Fig. 2


Fig. 3

### MODE D'EMPLOI :

1. Réglez les pieds du socle à la hauteur désirée **(Fig. 3)**.
2. Insérez l'ensemble de coussins dans le socle de l'appui tête et alignez les ouvertures **(Fig. 1)**.
3. Lorsque le patient est allongé sur le dos, placez le socle de l'appui tête sur le visage du patient en vous assurant que les sourcils sont visibles. Maintenez avec précaution le socle de l'appui tête avec l'ensemble de coussins en effectuant la position sur le ventre.
4. Après avoir effectué la position sur le ventre, placez les pieds du socle de l'appui tête sur les ajouts du miroir **(Fig. 2)**. Si nécessaire, ajustez le corps du patient pour garder une position neutre du cou.
5. Revérifiez la position du visage et des coussins pour une installation correcte. Vérifiez que le visage et les yeux sont dans l'ouverture de l'ensemble de coussins et qu'il y a suffisamment d'espace entre le nez et le miroir. Le tube ET ou les autres appareils ne doivent pas être pliés ou gêner la vue.
6. Réglez les pieds de sorte que le socle soit à la bonne hauteur **(Fig. 3)**.
7. Revoyez fréquemment les yeux, le nez et la cou pour vous assurer qu'ils sont dans une position adéquate.

### PRÉCAUTIONS :

1. Le socle de l'appui tête, la plate-forme miroir et l'ensemble de coussins doivent être utilisés ensembles et jamais séparément.
2. N'utilisez pas d'autres coussins avec le socle de l'appui tête.
3. L'ajout de l'ensemble de coussins de l'appui tête est à USAGE UNIQUE, ne pas réutiliser. La réutilisation de l'ensemble de coussins peut risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.
4. Cet équipement est destiné aux patients adultes et/ou infantiles qui pèsent au moins 37,19 kg ou plus et qui sont considérés comme des patients qui s'allongent par une évaluation clinique et un positionnement qui convient bien.
5. La base et le miroir peuvent ne pas être stérilisés ou assés à l'autoclave.
6. Nettoyez le socle et le miroir en utilisant un détergent enzymatique compatible avec le polycarbonate conformément aux instructions du fabricant.
7. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

### AVERTISSEMENTS :

1. Surveillez fréquemment le cou, la tête, les yeux, le nez et la bouche du patient pour vous assurer qu'une position sûre est maintenue et que le tube ET n'est pas plié ou déplacé. Le non-respect de cette précaution peut aboutir à des conséquences indésirables y compris la trirangie et une absence de ventilation.
2. Le non-respect d'une position neutre du cou peut aboutir à des blessures au niveau du cou et ou des abrasions du menton.
3. Il est possible qu'un érythème/une érafture de la peau soit provoquée par la compression pendant les cas prolongés/longs.
4. Pour réduire la probabilité des éraflures de la peau ou des plaies de pression, contrôlez souvent le visage du patient et repositionnez de temps en temps sa tête selon les directives ou le manuel de votre département, pour ce qui est de la fréquence de repositionnement suggérée. ** Les directives cliniques standard recommandent d'effectuer ce repositionnement toutes les deux heures.*
5. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

### MR CONDITIONNEL:

Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins
Écart spatial de 3000 Gauß/cm ou moins (Systèmes 1,5T)
Écart spatial de 1500 Gauß/cm ou moins (Systèmes 3,0T)

### CONSIGNES DE NETTOYAGE :

Nettoyer avec le détergent enzymatique Enzol® ou un produit équivalent selon les recommandations du fabricant du détergent.

### DÉSINFECTION RADICALE :

Une désinfection radicale peut être obtenue à l'aide de CIDEX® OPA conformément au mode d'emploi du fabricant du désinfectant pour un traitement manuel. Rincer conformément au mode d'emploi du fabricant du désinfectant afin d'éliminer les résidus de la solution CIDEX OPA. Les résidus peuvent entraîner de graves effets secondaires.

**Standards périopératoires et pratiques recommandées. Denver, CO: AORN, Inc. 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands

MD Dispositif médical · Non stérile · Rx Sur ordonnance seulement · Latex Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · MR conditionnel · Attention

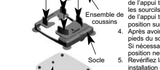
Brevet # US 8,549,683 B2 ; US D690,016

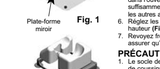


## (el)

Το σύστημα υποστήριξης προσώπου σε πρηνή θέση είναι σχεδιασμένο να υποστηρίζει το κεφάλι κατά τις επεμβάσεις που πραγματοποιούνται σε πρηνή θέση. Το σύστημα αποτελείται από τη βάση, την πλατφόρμα καθρέπτη και το σετ μαξιλαριών.

Εικ. 1


Εικ. 2


Εικ. 3

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ρυθμίστε τα πόδια της βάσης στο επιθυμητό ύψος **(Εικ. 3)**.
2. Προσαρμόστε το σετ μαξιλαριών στο εσωτερικό της βάσης προσώπου και ευθυγραμμίστε τα ανοίγματα **(Εικ. 1)**.
3. Σε ύπτια θέση, τοποθετήστε την υποστήριγμα προσώπου με τα μαξιλάρια στο πρόσωπο του ασθενούς, εξασφαλίζοντας ότι τα φρύδια είναι ορατά. Κρατήστε τη βάση προσώπου με τα μαξιλάρια σταθερά στο πρόσωπο κατά την πρηνή θέση.
4. Αφού γυρίσει ο ασθενής στην πρηνή θέση, τοποθετήστε τα πόδια της βάσης προσώπου στους υποδοχείς στην εσοχές του καθρέπτη **(Εικ. 2)**. Όταν είναι αναγκαίο, ρυθμίστε το σώμα του ασθενούς, ώστε να διατηρείται την ουδέτερη θέση του αυχένα.
5. Ελέγξτε πάλι το πρόσωπο και τα μαξιλάρια για σωστή εφαρμογή ασφαλώς. Βεβαιωθείτε ότι το πρόσωπο και τα μάτια βρίσκονται στην οπή του μαξιλαριού και ότι υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ της μύτης και του καθρέπτη. Η ενδοτραχειακή σωλήνωση (ΕΤ) ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να συστρέφονται ή να περιορίζουν την όραση του ασθενούς.
6. Ρυθμίστε τα πόδια έτσι ώστε η βάση να είναι επίπεδη **(Εικ. 3)**.
7. Ρυθμίστε τα πόδια έτσι ώστε η βάση να είναι επίπεδη **(Εικ. 3)**.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η βάση υποστήριγματος προσώπου, η πλατφόρμα καθρέπτη και το σετ μαξιλαριών πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα.
2. Μην χρησιμοποιείτε άλλα μαξιλάρια με τη βάση προσώπου μαξιλαριών.
3. Το ένθετο του σετ μαξιλαριών υποστήριγματος προσώπου προορίζεται για ΜΑΛΡΙΚΗ ΜΟΝΗ χρήση το επικίνδυνο μόλυνσης. Η επανελλημένη χρήση του σετ μαξιλαριών μπορεί να προκαλέσει σταυρωτή μόλυνση και η συσκευή ενδέχεται να μην είχε την προβλεπόμενη απόδοση.
4. Αυτή η συσκευή προορίζεται για ενήλικες και / ή παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 37,19 kg ή περισσότερο. Θεωρούνται ως μη κατάλληλοι για διαδικασίες σε πρηνή θέση ανά κλινική εκτίμηση και κρίση και κατάλληλη εφαρμογή.
5. Η βάση και ο καθρέπτης δεν πρέπει να αποστειρώνονται για τοποθέτησή τους σε αυτόκλειστο ή στο υπερηχητικός.
6. Καθαρίστε τη βάση και τον καθρέπτη χρησιμοποιώντας ένα ενζυματικό απορρυπαντικό συμβατό με πολυανθρακικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
7. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του εγκατάστασης.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Παρακολουθείτε συχνά τον αυχένα, το κεφάλι, τα μάτια, τη μύτη και το στόμα του ασθενούς για να βεβαιωθείτε ότι διατηρείται μια ασφαλής θέση και ότι ο ενδοτραχειακή σωλήνωση δεν έχει κομφθεί ή μετατοπιστεί. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκύψουν σοβαρές ανεπιθύμητες συνέπειες που συμπεριλαμβάνουν την τύφλωση και την αστοχία αερισμού.
2. Εάν δεν διατηρήσετε σε ουδέτερη θέση του αυχένα, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον αυχένα ή και αμυχές στο πηγούνι.
3. Κάποιο ερύθημα προκειμένου χρήσης ενδέχεται να προκληθούν σε παρατεταμένες περιπτώσεις.
4. Για να μειώσετε την πιθανότητα δερματικών εκδορών ή έλκων πίεσης, ελέγχετε συχνά το πρόσωπο του ασθενούς και επανατοποθετείτε αυτή διαστήματα το κεφάλι του σύμφωνα με τη συνιστώμενη συχνότητα επανατοποθέτησης που περιγράφεται το εγχειρίδιο ή οι κατευθυντήριες οδηγίες του τμήματος σας. **Οι κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν τουλάχιστον κάθε δύο ώρες.*
5. Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ο ασθενής.

### ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ:

Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο
Χωρική κλίση στα 3000 gauss/cm ή λιγότερο (1,5T συστήματα)
Χωρική κλίση στα 1500 gauss/cm ή λιγότερο (3,0T συστήματα)

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Καθαρίστε με το ενζυματικό απορρυπαντικό Enzol® ή παρόμοιο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για απορρυπαντικού.

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ:

Απολύμανση υψηλού επιπέδου μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας το CIDEX® OPA ανάλογα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού για να εφαρμοστούν υπολείμματα του διαλύματος CIDEX OPA. Τυχόν υπολείμματα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

** Περιεγχειρητικά πρότυπα και συνιστώμενες πρακτικές. Denver, CO: AORN, Inc. 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Μη αποστειρωμένο · Rx Μόνο με συνταγή γιατρού · Latex Δεν θησαυρίζει με φυσικού καουτσούκ · MR Conditional · Υπό προσοχή

Πατέντα # US 8,549,683 B2; US D690,016



## (it)

Il sistema Face Cradle di appoggio facciale in posizione prona è progettato per sostenere la testa durante le procedure in posizione prona. Il sistema si compone della base, della piattaforma a specchio e della maschera morbida.

Fig. 1

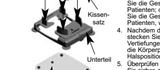


Fig. 2

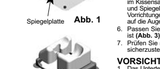


Fig. 3

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Regolare all'altezza desiderata i piedini sulla base **(Fig. 3)**.
2. Inserire la morbida all'interno della base del supporto facciale e allinearle le aperture **(Fig. 1)**.
3. Posizionare la base del supporto facciale con la maschera morbida sul viso del paziente supino, accertandosi che le sopracciglia siano visibili. Tenere fermo il supporto facciale con la maschera morbida sul viso del paziente, mentre lo si gira in posizione prona.
4. Dopo aver collocato il paziente in posizione prona, mettere i piedini della base del supporto facciale negli inserti sullo specchio **(Fig. 2)**. Se necessario, spostare il corpo del paziente per mantenere il collo in posizione neutra.
5. Ricontrollare la posizione del viso e delle maschera morbida per verificarne l'accoppiamento. Accertarsi che viso e occhi siano all'interno dell'apertura della maschera morbida e che ci sia uno spazio adeguato tra naso e specchio. Il tubo endotracheale o altri dispositivi non devono essere piegati né impedire la visualizzazione degli occhi.
6. Regolare i piedini in modo che la base sia a livello **(Fig. 3)**.
7. Ricontrollare spesso occhi, naso e collo per assicurarsi che siano in posizione corretta.

### PRECAUZIONI

1. La base del supporto facciale, la piattaforma a specchio e la maschera morbida devono essere usate insieme e mai singolarmente.
2. Non usare altre imbottiture morbide con la base del supporto facciale.
3. La maschera morbida del supporto facciale è SOLO MONOUSO, e non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo di questa maschera può causare contaminazione crociata e la contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento della stessa.
4. Questo dispositivo è destinato a pazienti adulti e/o a pazienti pediatrici con un peso di almeno 37,19 kg o più, considerati adatti a operazioni in posizione prediposta secondo il giudizio clinico e la giusta misura.
5. La base e lo specchio non devono essere sterilizzati o collocati in autoclave.
6. Pulire la base e lo specchio utilizzando un detergente enzimatico compatibile con il policarbonato in conformità con le istruzioni del produttore.
7. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

### AVVERTENZE

1. Monitorare spesso collo, testa, occhi, naso e bocca del paziente, per assicurarsi che venga mantenuta la posizione di sicurezza e che il tubo endotracheale non si sia piegato o spostato. In caso contrario, possono verificarsi gravi conseguenze quali la cecità e mancanza di ventilazione.
2. Se non si tiene il collo in posizione neutra, possono verificarsi lesioni al collo e/o abrasioni al mento.
3. In casi di uso prolungato, la compressione può causare eritema/arrossamento della cute.
4. Per ridurre la probabilità di abrasioni della cute o ulcere da pressione, controllare frequentemente il viso del paziente e riposizionarne periodicamente la testa come indicato dal manuale di reparto o dalle linee guida sulla frequenza raccomandata di riposizionamento. **Le linee guida cliniche standard raccomandano almeno ogni due ore.*
5. Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

### COMPATIBILITÀ RM:

Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore
Gradiente spaziale di 3000 gauss / cm o inferiore (Sistemi 1,5T)
Gradiente spaziale di 1500 gauss / cm o inferiore (Sistemi 3,0T)

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Pulire con detergente en

Mercury Medical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807, USA
www.mercurymed.com

Face-Cradle
Prone Support System

## (no)

Ansiktsvugge til bruk ved mageleie er fremstilt for hodestøtte ved mageleieprosedyrer. Systemet består av et understell, speilplattform og putesett.

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

### BRUKSANVISNING:

1. Juster fattene på fundamentet til ønsket høyde **(Fig. 3)**.
2. Tilpass putesettet inne i ansiktsvuggesokkelen og speilplattformen **(Fig. 1)**.
3. Med pasienten i ryggleie plasseres fundamentet på ansiktsvuggen med puter over ansiktet, og plass til øyenbrynene er synlige. Hold ansiktsvuggefundamentet med putene godt på plass på ansiktet mens pasienten snus til mageleie.
4. Når pasienten er snudd til mageleie, plasseres fattene på ansiktsvuggefundamentet i forsenkningene på speilet **(Fig. 2)**. Hvis nødvendig justeres pasientens knopp til nøytral nakkeposisjon.
5. Kontroller ansiktet på nytt for riktig tilpasning. Sørg for at ansikt og øyne ligger innenfor putesettdimensjoner og at det er tilstrekkelig plass mellom nese og speil. Endotrakealt rør eller andre enheter skal ikke ha knekker eller hindre synsfeltet.
6. Juster fattene slik at fundamentet er plant.
7. Kontroller øyne, nese og nakke ofte for å påse at de er i riktig posisjon.

### FORHOLDSREGLER:

1. Ansiktsvuggefundamentet, speilplattformen og putesettet skal brukes i kombinasjon og skal aldri brukes individuelt.
2. Ikke bruk andre puter i ansiktsvuggefundamentet.
3. Putesettet for ansiktsvuggen er BARE TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten kan føre til risiko for kryssinfeksjonsrisiko og at enheten ikke virker som det skal.
4. Denne enheten er beregnet på voksne og / eller pediatriske pasienter som veier minst 37,19 kg eller mer, som er vurdert egnet for prosedyrer i liggende stilling, etter klinisk vurdering og passende tilpasning.
5. Fundamentet og speilet skal ikke steriliseres eller autoklaveres.
6. Rens fundamentet og speilet med et polykvaternærkompatibelt enzymmiddel i henhold til produsentens instruksjoner.
7. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

### ADVARSLER:

1. Kontroller alle pasientens nakke, hode, øyne, nese og munn for å sikre at det opprettholdes en trygg posisjon og at endotrakealslangen ikke har brettet eller har blitt forskjøvet. Hvis dette skjer kan det oppstå alvorlige ugunstige konsekvenser, inkludert blindhet og manglende ventilasjonsevne.
2. Hvis det ikke opprettholdes en nøytral nakkeposisjon kan det oppstå nakkeskade og/eller skrubbsår på haken.
3. Lutt hjertelunge kan forekomme av tyngde på bryst under langvarig bruk.
4. For å redusere sannsynligheten for hudsår eller trykkblemmer, sjekk pasientens ansikt jevnlig og bevegi hodet dersom øye og til som indikert av din avdelingsmanual eller retningslinjer for forbedret trekvens av repposisjonering. "Standard kliniske retningslinjer foreslår annenhver time.
5. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

### MR CONDISJONAL:

Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla.
Romlig gradient av 3000 gauss / cm eller mindre (1,5T-systemer)
Romlig gradient av 1500 gauss / cm eller mindre (3,0T-systemer)

### RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

Bruk Enzol® enzymatisk rengjøringsmiddel eller lignende til rengjøring. Følg anbefalingene fra produsenten.

### GRUNDIG DESINFISERING:

Grundig desinfisering oppnås ved bruk av CIDEX® OPA slik bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsmiddel anbefaler manuell behandling. Skyll slik produsenten av desinfiseringsmiddelet anbefaler, for å fjerne restene av CIDEX OPA-løsningen. Rester kan forårsake alvorlige bivirkninger.

**Appropriate standarder og anbefalte brukerregler. Denver, CO: AORN, Inc; 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Medisinsk utstyr | Ikke-sterilt | Kun på resept | Rx Ikke lagret med naturgummilateks | MR Condisjonal | Advarsel

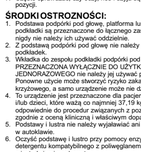
Patentnummer US 8,549,683 B2; US D690,016S

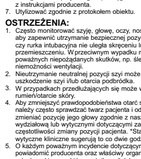
03/2024 | #83-900-0383 | Rev. 8

## (pl)

System podparcia głowy w pozycji na brzuchu (Face Cradle Prone Support System) został skonstruowany w celu podparcia głowy podczas zabiegów wykonywanych w pozycji na brzuchu. System składa się z podstawy, platformy lustrzanej i zespołu podkładki.

Rys. 1


Rys. 2


Rys. 3

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

1. Wyregulować nóżki na podstawie do pożądanej wysokości **(Rys. 3)**.
2. Umieścić zespół podkładki wewnątrz podstawy podpórki pod głowę i dopasować do platformy **(Rys. 1)**.
3. W pozycji na wznak umieścić podstawę podpórki pod głowę z podkładkami na twarzy pacjenta tak, aby brwi pozostały widoczne. Podczas obracania pacjenta do pozycji na brzuchu przytrzymać podstawę podpórki pod głowę z zespołem podkładki na twarzy.
4. Po obróceniu do pozycji na brzuchu umieścić nóżki podstawy podpórki pod głowę na wkładkach na lustrze **(Rys. 2)**. W razie potrzeby dostosować pozycję głowy pacjenta, aby utrzymać neutralną pozycję szyi.
5. Ponownie sprawdzić, czy podkładki są prawidłowo dopasowane do twarzy. Sprawdzić, czy oczy i twarz są umieszczone w otworze zespołu podkładki czy jest zachowana odpowiednia przestrzeń między nosem i lustrem. Rurka intubacyjna i inne elementy nie powinny być skręcone ani zasłaniać widoku oczu.
6. Wyregulować nóżki tak, aby wypoziomować podstawę **(Rys. 3)**.
7. Często sprawdzać, czy oczy, nos i szyja są w odpowiedniej pozycji.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Podstawa podpórki pod głowę, platforma lustrzana i zespół podkładki są przeznaczone do łącznego zastosowania i nigdy nie powinny być używane oddzielnie.
2. Z podstawą podpórki pod głowę nie należy stosować innych podkładek.
3. Wkładka do zespołu podkładki podpórki pod głowę jest PRZEZNACZONA WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO nie należy jej używać powtórnie. Ponowne użycie może stworzyć ryzyko zakażenia krzyżowego, a samo urządzenie może nie działać prawidłowo.
4. Ta urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów dorosłych i/lub dzieci, które ważą co najmniej 37,19 kg lub bardziej odpowiednich do procedur wykonywanych z pozycji leżącej, zgodnie z oceną kliniczną i właściwym dopasowaniem.
5. Podstawy i lustra nie należy wysterylizować ani umieszczać w autoklawie.
6. Oczyścić podstawę i lustro przy pomocy enzymatycznego detergentu kompatybilnego z poliwęglanem zgodnie z instrukcjami producenta.
7. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

### OSTRZEŻENIA:

1. Często sprawdzać szyję, głowę, oczy, nos i usta pacjenta, aby zapewnić utrzymanie bezpiecznej pozycji i sprawdzić, czy rurka intubacyjna nie uległa zagięciu lub przemieszczeniu. W przeciwnym wypadku może dojść do poważnych skutków niepodających się do rep. ślepoty i niemożności wentylacji.
2. Nieutrzymanie neutralnej pozycji szyi może spowodować uszkodzenie szyi i/lub otarcia podbródka.
3. Podczas długiej terapii może wystąpić zgodnie pomiędzy rumień/otarcie skóry.
4. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo otarć skóry lub odleżyn, należy często sprawdzać twarz pacjenta i od czasu do czasu zmieniać pozycję głowy zgodnie z zaleceniami instrukcji wydziałową lub wytycznymi dotyczącymi zalecanej częstotliwości repozycji pacjenta. "Standardowe wytyczne kliniczne sugerują to co dwie godziny.
5. O każdym poważnym zdarzeniu związanym z produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

### BEZPIECZNY W BADANIU MR:

Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesli lub mniejsze
Gradient przestrzenny 3000 gaussów/cm lub mniejszy (Systemy 1,5T)
Gradient przestrzenny 1500 gaussów/cm lub mniejszy (Systemy 3,0T)

### INSTRUKCJA CZYSZCZENIA:

Czyścić enzymatycznym detergentem Enzol® lub innym detergentem zalecanym przez producenta.

### WYSOKI POZIOM DEZYNFEKCJI:

Wysoki poziom dezynfekcji można osiągnąć stosując CIDEX® OPA zgodnie z instrukcją obsługi producenta. Płukanie zgodnie z instrukcją odkażającą producenta. Należy to wykonać, aby usunąć pozostałości roztworu CIDEX OPA. Pozostałości mogą spowodować zawrzenie skutki uboczne.

** Normy okołoperacyjne i zalecane praktyki: Denver, CO: AORN, Inc., 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Wyrób medyczny | Produkt niesterylny | Tylko na receptę | Rx Nie jest wyprodukowane w naturalnego gumowego lateksu | MR Bezpieczne | Ostrzeżenie

Patent # US 8,549,683 B2; US D690,016S

03/2024 | Nr. 83-900-0383 | Wersja 8

## (pt)

O Sistema de Suporte Facial destina-se a suportar a cabeça durante procedimentos em posição prona. O sistema consiste na base, plataforma espelhada e suporte almofadado.

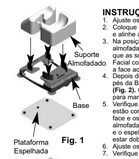


Fig. 1

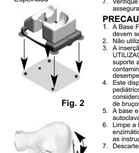


Fig. 2

Fig. 3

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Ajuste os pés na base até a altura pretendida **(Fig. 3)**.
2. Coloque o suporte almofadado dentro da Base Facial e alinhe as aberturas **(Fig. 1)**.
3. Na posição supina, coloque a Base Facial com o suporte almofadado sobre a face do paciente, certificando-se de que as sobrancelhas permanecem visíveis. Segure a Base Facial com o suporte almofadado de forma firme sobre a face ao rodar para a posição prona.
4. Depois de o paciente estar na posição prona, coloque os pés da Base Facial nos orifícios na plataforma espelhada **(Fig. 2)**. Quando necessário, ajuste o corpo do paciente para manter a posição de pescoço neutra.
5. Verifique novamente se a face e o suporte almofadado estão corretamente encaixados. Certifique-se de que a face e os olhos se encontram entre a abertura do suporte almofadado e que existe um espaço adequado entre o nariz e o espelho. O Tubo ET ou outros dispositivos não devem estar dobrados nem devem estrangular.
6. Ajuste os pés para que a base fique nivelada **(Fig. 3)**.
7. Verifique frequentemente os olhos, nariz e pescoço para assegurar que estão na posição correta.

### PRECAUÇÕES:

1. A Base Facial, Plataforma Espelhada e Suporte Almofadado devem ser utilizados em conjunto e nunca individualmente.
2. Não utilize outros suportes almofadados com a Base Facial.
3. A inserção do Suporte Almofadado da Base Facial é de UTILIZAÇÃO ÚNICA, não reutilizar. A reutilização deste suporte almofadado pode representar um risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não ter o desempenho esperado.
4. Este dispositivo destina-se a pacientes adultos e/ou pediátricos que tenham pelo menos 37,19 kg ou mais, considerados apropriados para os procedimentos de posição de bruços, conforme análise clínica e ajuste adequado.
5. A base e o espelho não devem ser esterilizados ou autoclavados.
6. Limpe a base e o espelho antes de utilizar um detergente enzimático compatível com policarbonato, de acordo com as instruções do fabricante.
7. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

### AVISOS:

1. Monitorize frequentemente o pescoço, cabeça, olhos, nariz e boca do paciente para garantir que se mantém uma posição segura e que o tubo ET não está dobrado nem mal colocado. O incumprimento pode levar a consequências adversas graves, incluindo cegueira e falha na ventilação.
2. O incumprimento em manter uma posição do pescoço neutra pode resultar em lesões no pescoço e/ou feridas no queixo.
3. Em casos prolongados poderá ocorrer eritema/abrasão cutânea devido ao uso prolongado.
4. Para reduzir a probabilidade de abrasões da pele ou úlceras de pressão, examine a face do paciente com frequência e reposicione periodicamente a cabeça como indicado no manual ou orientações do seu departamento relativamente à frequência de reposicionamento. As orientações clínicas sugerem a cada duas horas.
5. Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

### MR CONDICIONAL:

Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menor
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou menor (Sistemas 1,5T)
Gradiente espacial de 1500 gauss/cm ou menor (Sistemas 3,0T)

### INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA:

Limpe usando o detergente enzimático Enzol® ou equivalente, conforme recomendação do fabricante do detergente.

### ALTO NÍVEL DE DESINFECÇÃO:

Alto Nível de Desinfecção pode ser alcançado usando CIDEX® OPA conforme as instruções do fabricante do desinfetante, instruções para lavar para processamento manual. Enxague conforme as Instruções para Uso do fabricante do desinfetante, para remover os resíduos da Solução CIDEX OPA. Os resíduos podem causar sérios efeitos colaterais.

** Normas de perioperatórios e práticas recomendadas. Denver, CO: AORN, Inc; 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Dispositivo médico | Não esterilizado | Apenas mediante prescrição médica | Rx Não confeccionado com látex de borracha natural | MR Condicional | Cuidado

Patente # US 8,549,683 B2; US D690,016S

03/2024 | nº. 83-900-0383 | Rev. 8

## (es)

El sistema de soporte para la cara decúbito prono está diseñado para soportar la cabeza durante los procedimientos en posición decúbito prono. El sistema consta de la base, la plataforma de espejo y el juego de almohadillas.

Fig. 1

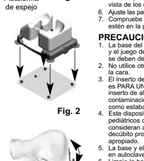


Fig. 2

Fig. 3

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Ajuste las patas de la base a la altura deseada **(Fig. 3)**.
2. Encaje el juego de almohadillas dentro de la base del soporte para la cara y alinee las aberturas **(Fig. 1)**.
3. Mientras está en posición supina, coloque la base del soporte para la cara con las almohadillas sobre la cara del paciente, asegurándose de que las cejas estén visibles. Mantenga la base del soporte para la cara con el juego de almohadillas firmemente sobre la cara durante el giro a la posición decúbito prono.
4. Después de que el paciente esté en posición prona, coloque las patas de la base del soporte para la cara en las inserciones del espejo **(Fig. 2)**. Cuando sea necesario, ajuste el cuerpo del paciente para mantener una posición neutra del cuello.
5. Vuelva a comprobar que la cara y las almohadillas encajen correctamente. Asegúrese de que la cara y los ojos estén dentro de la abertura del juego de almohadillas y que haya espacio adecuado entre la nariz y el espejo. El tubo ET u otros dispositivos no se deben doblar ni deben obstruir la vista de los ojos.
6. Ajuste las patas para que la base quede nivelada **(Fig. 3)**.
7. Compruebe con frecuencia que los ojos, la nariz y el cuello estén en la posición adecuada.

### PRECAUCIONES:

1. La base del soporte para la cara, la plataforma de espejo y el juego de almohadillas se deben de usar juntos y nunca se deben de usar individualmente.
2. No utilice otras almohadillas en la base del soporte para la cara.
3. El inserto del juego de almohadillas del soporte para la cara es PARA UN SOLO USO. No lo reutilice. La reutilización del inserto de almohadillas puede suponer un riesgo de contaminación cruzada y el dispositivo puede no funcionar como estaba previsto.
4. Este dispositivo está pensado para pacientes adultos o pediátricos con un peso mínimo de 37,19 kg, o que se consideren apropiados para procedimientos en posición decúbito prono según la opinión clínica y el ajuste apropiado.
5. La base y el espejo no se deben de esterilizar ni introducir en autoclave.
6. Limpie la base y el espejo utilizando detergente enzimático compatible con policarbonato según las instrucciones del fabricante.
7. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

### ADVERTENCIAS:

1. Monitorice con frecuencia el cuello, la cabeza, los ojos, la nariz y la boca del paciente para asegurarse de que se mantiene una posición segura y de que el tubo ET no está doblado ni fuera de su lugar. De lo contrario, podrían producirse consecuencias adversas graves como ceguera y falta de ventilación, entre otras.
2. Si no se mantiene la posición neutra del cuello se puede producir una lesión de posición y escoriación en la barbilla.
3. Algunos eritema/abrasión cutáneos puede resultar de la compresión durante el uso prolongado.
4. Para reducir la probabilidad de abrasión cutánea o úlceras por presión, revise la cara del paciente frecuentemente y reposicione periódicamente la cabeza como se indica en el manual o las directrices de su departamento relativamente a la frecuencia de reposicionamiento. Las orientaciones clínicas sugieren a cada dua horas.
5. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### RM CONDICIONAL:

Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos (Sistemas 1,5T)
Gradiente espacial de 1500 gauss/cm o menos (Sistemas 3,0T)

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

Limpiar utilizando el detergente enzimático Enzol® o su equivalente, según las recomendaciones del fabricante del detergente.

### DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL:

La desinfección de alto nivel se logra utilizando CIDEX® OPA, según las instrucciones de uso del fabricante para el proceso manual. Enjuague, según las instrucciones del fabricante del desinfectante para remover los residuos de CIDEX OPA Solution. Los residuos pueden causar efectos secundarios graves.

** Estándares perioperatorios y prácticas recomendadas. Denver, CO: AORN, Inc; 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Producto sanitario | No estéril | Rx Por prescripción médica únicamente | Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural | RM Precaución

Patente: # US 8,549,683 B2; US D690,016S

03/2024 | Nº 83-900-0383 | Rev. 8

## (sv)

Face Cradle Prone Support System är utvecklat för att stödja huvudet under proceduren då patienten ligger på magen. Systemet består av basen, spegelplattformen och kuddsatsen.

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

### ANVÄNDNING:

1. Ställ in basens fötter för rätt höjd **(Fig. 3)**.
2. Lägg i kuddsatsen i Face Cradle Base och rikta in öppningarna **(Fig. 1)**.
3. När patienten ligger på rygg placeras Face Cradle Base med kuddsatsen över patientens ansikte så att ögonbrynen syns. Håll Face Cradle Base med kuddsatsen på plats medan patienten vänds till att ligga på mage.
4. När patienten ligger på mage placeras fötterna på Face Cradle Base i urtagen på spegeln **(Fig. 2)**. Vid behov ska patientens läge justeras till neutralt nackläge.
5. Kontrollera ansiktet och kuddsats så att de passar. Se till att ansikte och ögon är i öppningen på kuddsatsen och att det finns tillräckligt utrymme mellan näsa och spegel. ET-slang eller andra enheter får inte veckas eller störa uppsikten över ögonen.
6. Justera basens fötter så att den står jämnt och stadigt **(Fig. 3)**.
7. Kontrollera ofta tiden ögon, näsa och nacke så att de är i korrekt läge.

### SÄKERHETSÅTGÄRDER:

1. Face Cradle Base, spegelplattformen och kuddsatsen ska användas tillsammans och får inte användas separat.
2. Använd inga andra kuddar med Face Cradle Base.
3. Inlägget Face Cradle Cushion Set är enbart för ENGÅNGSBRUK och får inte återanvändas. Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan sluta att fungera som avsett.
4. Denna apparat är avsedd för vuxna och/eller barn som väger minst 37,19 kg eller mer, som anses lämpliga för liggande positionsprocedurer per klinisk bedömning och korrekt passform.
5. Basen och spegeln får inte steriliseras eller autoklaveras.
6. Rengör basen och spegeln med ett polykvternär-kompatibelt enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
7. Använd enligt lokalt protokoll.

### VARNINGAR:

1. Kontrollera hela tiden ögon, näsa och nacke så att de är kvar i korrekt läge och så att ET-slangen inte veckats eller kommit ur läge. Om det inte görs kan det leda till allvarliga konsekvenser inklusive synförlust och andningsproblem.
2. Om inte korrekt läge för nacken bibehålls kan det leda till nackskador eller skador på hakan.
3. Vissa erytem/abrasion kan uppstå efter längvarig kompression.
4. För att minska risken för abrasion och trycksår, kontrollera patientens ansikte ofta och ändra huvudets ställning regelbundet enligt avdelningens manual eller riktlinjer för frekvent ompositionering. "Kliniska standardriktlinjer rekommenderar varannan timme.
5. Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

### BETINGELSER FÖR MAGNETKAMERA:

Statiskt magnetiskt fält 3,0 Tesla eller mindre
Rumsgradient som är 3000 gauss/cm eller mindre (1,5T-system)
Rumsgradient som är 1500 gauss/cm eller mindre (3,0T-system)

### RENGÖRINGSINSTRUKTIONER:

Rengör med Enzol® enzymatisk rengöringsmedel eller motsvarande enligt rekommendation från tillverkaren av rengöringsmedlet.

### HÖGGRADIG DESINFEKTION:

Höggradig desinfektion kan uppnås med användning av CIDEX® OPA enligt instruktioner för användning med manuell bearbetning från tillverkaren av desinfektionsmedlet. Skölj enligt instruktioner för användning från tillverkaren av desinfektionsmedlet för att ta bort CIDEX OPA lösningsmedel. Restsubstanser kan orsaka allvarliga biverkningar.

** Perioperativa standarder och rekommenderad praxis. Denver, CO: AORN, Inc; 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Medicinsk utrustning | Icke-sterilt | Endast på ordination | Rx Inte tillverkad med naturgummilatex | MR | Betingelser för magnetkamera | Varning

Patent Nr. US 8,549,683 B2; US D690,016S

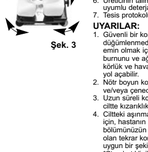
03/2024 | nr 83-900-0383 | Rev. 8

## (tr)

Yüz Beşiği Yüzüstü Destek Sistemi, kafayı yüzüstü konum prosedürleri sırasında desteklemek üzere tasarlanmıştır. Sistem, taban, ayna platformu ve yastık setinden oluşur.

Şek. 1

Şek. 2


Şek. 3

### KULLANIM YÖNERGELERİ:

1. Tabandaki ayakları istenen yükseklikte ayarlayın **(Şek. 3)**.
2. Yüz Beşiği Tabanı içine yastık setini yerleştirin ve açıklıkların hizasını bulun **(Şek. 1)**.
3. Sırt üstü konumdayken, Yüz Beşiği Tabanını yastıklarla birlikte hastanın yüzüne yerleştirin, burun yapıkları kaşların açıkta olmasını sağlayın. Yüzüstü konuma döndürürken Yüz Beşiği Tabanını yastıklarla birlikte hastanın yüzünde sabit tutun.
4. Yüzüstü konuma döndükten sonra, Yüz Beşiği Tabanı ayaklarını aynadaki yuvalara yerleştirin **(Şek. 2)**. Gerektiğinde, nötr boyun konumunu korumak için, hastanın vücudunu ayarlayın.
5. Doğru yerleşim için yüzü ve yastıkları yeniden kontrol edin. Yüzün ve gözlerin yastık seti açıklığı içinde olduğundan ve burunla ayna arasında yeterli mesafe olduğundan emin olun. ET Tüpü veya diğer cihazlar düğümlenmemeli veya gözlerin görüşünü engellememelidir.
6. Ayakları, tabanın düz duracağı biçimde ayarlayın **(Şek. 3)**.
7. Uygun konumda olduklarından emin olmak için, gözleri, burnu ve boynu sık sık yeniden kontrol edin.

### ÖNLEMLER:

1. Yüz Beşiği Tabanı, Ayna Platformu ve Yastık Seti birlikte kullanılmalı ve asla tek başına kullanılmamalıdır.
2. Yüz Beşiği Tabanıyla başka yastıklar kullanmayın.
3. Yüz Beşiği Yastık Seti yuvası TEK KULLANIMLIKTIR, yeniden kullanmayın. Yastık setinin yeniden kullanılması bir çapraz kontaminasyon riskine yol açabilir ve cihaz amaçlandığı gibi performans göstermeyebilir.
4. Bu cihaz, yetişkin ve / veya en az 37,19 kg ya da klinik değerlendirmeye uygun ayar başına yüzüstü pozisyon prosedürleri için daha kabul uygun olan pediyatrik hastalar için amaçlanmıştır.
5. Tabanı ve ayna sterilize edilemez veya otoklavdan geçirilemez.
6. Üreticinin talimatlarına uygun enzimatik polikarbonat uyumlu deterjan kullanarak tabanı ve aynayı temizleyin.
7. Tesis protokolüne göre atın.

### UYARILAR:

1. Güvenli bir konumun korunduğundan ve ET tüpünün düğümlenmediğinden veya yerinden çıkmadığından emin olmak için hastanın boynunu, kafasını, gözlerini, burnunu ve ağzını sık sık izleyin. Böyle yapılmaması, körlük ve havalandırma gibi ciddi olumsuz sonuçlara yol açabilir.
2. Nötr boyun konumunun korunmaması, boyunda hasara ve/veya çenede sıyrıklara yol açabilir.
3. Uzun süreli kullanımda, basınca bağlı olarak durumunda bazen cilt kızarıklık/aşınma görülebilir.
4. Cilttaki aşınma ve basınç yaralarının olasılığını azaltmak için, hastanın yüzünü sık sık kontrol edin ve başını bölümünüzün el kitabı ya da kılavuzunda belirtilmiş olan tekrar konumlandırma konusundaki tavsiyelere uygun bir şekilde periyodik olarak tekrar konumlandırın. "Standart klinik kılavuzlar iki saatte bir olarak tavsiye eder.
5. Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### MR KOŞULLU:

Statik manyetik alan 3,0 Tesla veya daha az
Uzaysal gradyan 3000 gauss/cm veya daha az (1,5T sistemler)
Uzaysal gradyan 1500 gauss/cm veya daha az (3,0T sistemler)

### TEMİZLEME TALİMATLARI:

İmalatçının talimatlarına uygun şekilde Enzol® enzimatik deterjan veya eşdeğer bir ürünle temizleyin.

### YÜKSEK SEVİYE DEZENFEKSİYON:

Yüksek Seviye Dezenfeksiyon, manuel işleme için İmalatçının Talimatlarına uygun şekilde CIDEX® OPA dezenfektan kullanılarak elde edilebilir. CIDEX OPA Solüsyonu kalıntılarını gidermek için durulama İmalatçının talimatlarının talimatlarına uygun şekilde durulayın. Kalıntılar ciddi şekilde yan etkilere yol açabilir.

** Perioperatif Standartlar ve Tavsiye Edilen Uygulamalar. Denver, CO: AORN, Inc; 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Tıbbi cihaz | Steril Değil | Rx Reçeteyle Verilir | Yalnızca lateks ile yapılmamıştır | MR Koşullu | Dikkat

Patent Numarası US 8,549,683 B2; US D690,016S

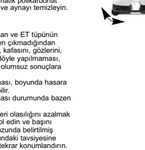
03/2024 | #83-900-0383 | Rev. 8

## (sr)

Face Cradle sistem nasłona za glavu u leženom položaju je predviđen za upotrebu tokom izvođenja procedura dok je pacijent u ležećem položaju.
Sistem se sastoji od osnove, platforme sa ogledalom i seta jastuka.

Sl. 1

Sl. 2


Sl. 3

### UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

1. Podesite nožice na osnovi do željene visine **(Sl. 3)**.
2. Postavite set jastuka unutar osnove Face Cradle nasłona i poravnajte otvore **(Sl. 1)**.
3. Dok pacijent leži na leđima, postavite osnovu sa jastucima na njegovo lice, tako da ima so vide otvore. Čvrsto držite osnovu Face Cradle nasłona sa jastucima dok okrećete pacijenta tako da leži na stomaku.
4. Kada ste okrenuli pacijenta na stomaku, postavite nožice osnove Face Cradle nasłona u otvore na platformi za ogledalo **(Sl. 2)**. Kada je potrebno, podesite položaj pacijentovog tela tako da se zadrži neutralni položaj njegovog vrata.
5. Ponovo proverite da li se pacijentovo lice i jastuci pravilno uklapaju. Uverite se da lice i oči pacijenta nalaze unutar otvora u setu jastuka i da ima dovoljno prostora između njegovog nosa i ogledala. ET tubus ili drugi uređaji ne treba da budu savijeni niti da ometaju pogled.
6. Podesite nožice tako da je osnova ravna **(Sl. 3)**.
7. Često proveravajte oči, nos i vrat pacijenta da biste se uverili da su u ispravnom položaju.

### MERE OPREZA:

1. Osnova, platforma sa ogledalom i set jastuka Face Cradle nasłona treba da se koriste zajedno, a nikada pojedinačno.
2. Ne koristite druge jastuke sa Face Cradle osnovom.
3. Set jastuka za Face Cradle nasłon je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU, ne koristite ga ponovo. Ponovna upotreba seta jastuka može predstavljati opasnost od unakrsne kontaminacije i uređaj može raditi neispravno ili može prestati da funkcioniše.
4. Ovaj uređaj je predviđen za odrasle i pedijatrijske pacijente telesne težine od najmanje 37,19 kg (82 lbs) ode, više od toga za koje se smatra da pogodni za izvođenje procedura u ležećem položaju u skladu sa kliničkom procenom.
5. Osnovu i ogledalo nemojte da sterilišete niti u autoklavu).
6. Čistite osnovu i ogledalo upotrebom enzimskog deterdženta kompatibilnog sa polikarbonatima prema uputstvima proizvođača.
7. Odložiti u skladu sa protokolom objekta.

### UPOZORENJA:

1. Često proveravajte pacijentovog vrata, glave, očiju, nosa i usta da biste osigurali da se održava bezbedan položaj i da ET tubus nije savijen niti pomeren. U suprotnom može doći do ozbiljnih negativnih posledica kao što je gubitak vida i nemogućnost ventilacije pacijenta.
2. Neuspeh u zadržavanju neutralnog položaja vrata pacijenta može dovesti do oštećenja vrata i/ili abrazije kože na bradi pacijenta.
3. Tokom produženih procedura koje se izvode na pacijentu u ovom položaju može doći do eritema/abrazije kože.
4. Da biste smanjili verovatnoću pojave abrazije kože ili dekubitusa, često proveravajte pacijentovo lice i povremeno menjajte položaj njegove glave u skladu sa uputstvima vašeg odeljenja ili smernicama za učestalost promene položaja. "Standarne kliničke smernice preporučuju promenu položaja pacijenta na svaka dva sata.
5. Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj je korisnik ili pacijent registrovan.

### MR USLOVI:

Statičko magnetno polje od 3,0 Tesla ili manje
Prostorni gradijent od 3000 gauss/cm ili manje (1.5T sistemi)
Prostorni gradijent od 1500 gauss/cm ili manje (3.0T sistemi)

### UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE:

Očistiće izvršite upotrebom Enzol® enzimskog deterdženta ili ekvivalentnim prema preporuci proizvođača deterdženta.

### DEZINFEKCIJA VISOKOG NIVOA:

Dezinfekcija visokog nivoa se može postići upotrebom CIDEX® OPA prema uputstvima proizvođača ovog dezinfekcionog sredstva za ručnu dezinfekciju. Ispiranje izvršite prema uputstvima proizvođača radi uklanjanja ostataka CIDEX OPA rastvora. Ostaci dezinfekcionog sredstva mogu izazvati ozbiljne neželjene efekte.

** Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, CO: AORN, Inc; 2008: 497-520.*

EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 6C 6827 AT Arnhem The Netherlands
Medicinski uređaj | Nije sterilno | Rx Samo na recept | MR Nije prouzvedeno od lateksa prirod. gume | MR uslovno | Oprez

Patent # US 8,549,683 B2; US D690,016S

03/2024 | #83-900-0383 | Izm. 8