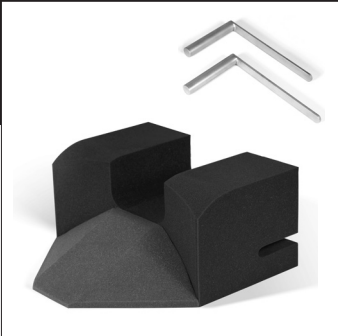




DeRoyal uses the symbols and meanings from standards ISO 15523-1. These symbols are placed next to the text explaining their meaning in this instructions for use (IFU), a complete symbols glossary is available online at deroyal.com/symbols or by contacting customer service.



EN: STEEP-T® APX™ PATIENT POSITIONING SYSTEM

ES: SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE STEEP-T® APX™

FR: SYSTEME DE POSITIONNEMENT DU PATIENT STEEP-T® APX™

PT: SISTEMA DE POSICIONAMENTO DE PACIENTES STEEP-T® APX™

STEEP-T® APX™ PATIENT POSITIONING SYSTEM

	SINGLE PATIENT USE
	MEDICAL DEVICE
	NON-STERILE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

This product requires wide-body OR table rail clamps which accept flat mounting blades. STEEP-T® APX™ Patient Positioning System requires rail clamps rated for at least 550lbs.

Inspect hardware prior to use. **DO NOT** use if the securement bars appear to be damaged.

INTENDED USE
The STEEP-T APX Patient Positioning System is intended to help prevent unwanted movement when patients are in Trendelenburg positions while helping protect patients from nerve injuries, potential pressure injuries, and/or tissue breakdown.

INTENDED USERS
The STEEP-T APX Patient Positioning System is intended to be used by a licensed practitioner or healthcare professionals trained in steep-angled patient positioning.

PATIENT TARGET GROUP(S)
The STEEP-T APX Patient Positioning System is intended for pediatric and adult patients weighing 80 - 550lbs and undergoing procedures which utilize Trendelenburg positioning.

PRODUCT DESCRIPTION
The STEEP-T APX Patient Positioning System consists of a foam support pillow, two securement bars, and a chest strap with optional additional components such as a lift sheet or arm protectors.

SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE STEEP-T® APX™

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO ESTÉRIL
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE
 Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Resulta esencial su aplicación correcta para que funcione de forma adecuada.

Este producto requiere abrazaderas para rieles de mesa quirúrgica de cuerpo ancho que admitan hojas de montaje planas. El sistema de posicionamiento del paciente STEEP-T® APX™ requiere abrazaderas para rieles aptas para soportar al menos 250 kilogramos/550 libras.

Inspeccione el material antes de usarlo. **NO** lo utilice si parece que las barras de sujeción están dañadas.

USO PREVISTO
El sistema de posicionamiento del paciente STEEP-T APX está concebido para ayudar a evitar movimientos no deseados cuando el paciente se encuentre en posición de Trendelenburg al tiempo que ayuda a protegerlo de lesiones nerviosas, lesiones potenciales por presión o roturas de tejidos.

USUARIOS PREVISTOS
El sistema de posicionamiento del paciente STEEP-T APX está concebido para ser utilizado por un profesional autorizado o por profesionales sanitarios con formación en el posicionamiento de pacientes en ángulo pronunciado.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO
El sistema de posicionamiento del paciente STEEP-T APX está concebido para pacientes pediátricos y adultos de entre 36 y 250 kilogramos (entre 80 y 550 libras) de peso que se someten a procedimientos en los que se utiliza la posición de Trendelenburg.

CONTRAINDICATIONS

- DO NOT** use on patients over 550lbs.
- This product may not be appropriate for patients who have severe kyphosis, have obstructions preventing direct contact with the neck, may not present with a discernible cervical notch, or have any other known conditions that would prevent them from proper positioning on the ramp and head opening.

WARNINGS

- DO NOT** fold or compress the patient's ears when positioning the head in the cutout to reduce the risk of pressure injury or skin irritation.
- DO NOT** exceed 40° Trendelenburg when using this product.
- Additional positioning equipment is required when the OR table is laterally tilted. Special attention should be given to the patient's head position to prevent hyper extending the neck.
- DO NOT** attach the rail clamps and bars to the removable headrest / head section of the OR table.
- Additional positioning equipment is required when Reverse Trendelenburg positioning is used.
- Prior to use, inspect the kit components for damaged, missing, or contaminated components.
- Use only as directed.
- Confirm that rail clamps are free of defects and in good working order.
- Ensure securement bars are clean, dry, and in good working order.
- DO NOT** use the kit without all components included in the kit. Both securement bars must be used at all times.
- Ensure kit components are installed correctly and the patient is properly positioned on the device to prevent movement and reduce the possibility of pressure injuries.
- Discontinue use if skin reaction occurs.
- DO NOT** reuse single-use components.

ADVERSE REACTIONS
While adverse reactions are rare, the following are potential adverse reactions associated with the use of foam surgical positioners while the device is in use or associated with improperly cleaned reusable components:

- infection/sepsis
- allergic reaction to materials
- pressure injury

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El sistema de posicionamiento del pacientes STEEP-T APX consta de una almohada de soporte de espuma, dos barras de sujeción y una correa torácica con componentes adicionales opcionales, como una sábana elevadora o protectores de brazos.

CONTRAINDICACIONES

- NO** utilizar en pacientes de más de 250 kilogramos/550 libras de peso.
- Es posible que este producto no resulte adecuado para pacientes con cifosis severa, con obstrucciones que impidan el contacto directo con el cuello, que no tengan una escotadura cervical discernible o que presenten otros trastornos conocidos que les impidan una colocación adecuada en la rampa y la abertura para la cabeza.

ADVERTENCIAS

- NO** doble ni comprima las orejas del paciente cuando coloque la cabeza en el hueco para reducir el riesgo de lesión por presión o irritación de la piel.
- NO** supere los 40° de Trendelenburg al utilizar este producto.
- Se requiere un equipo de posicionamiento adicional cuando la mesa quirúrgica esté inclinada lateralmente. Debe prestarse especial atención a la posición de la cabeza del paciente para evitar la hiperextensión del cuello.
- NO** coloque las abrazaderas para rieles ni las barras en el reposacabezas/sección para la cabeza desmontable de la mesa quirúrgica.
- Se requiere un equipo de posicionamiento adicional al utilizar la posición de Trendelenburg invertida.
- Antes de usarlos, inspeccione los componentes del kit para identificar componentes dañados, faltantes o contaminados.
- Utilice el producto exclusivamente siguiendo las indicaciones.
- Confirme que las abrazaderas para rieles no tienen defectos y se encuentran en buen estado de funcionamiento.
- Asegúrese de que las barras de sujeción estén limpias, secas y en buen estado de funcionamiento.
- NO** utilice el kit si no están incluidos todos los componentes. Deben utilizarse ambas barras de sujeción en todo momento.
- Verifique que los componentes del kit estén instalados correctamente y que el paciente se encuentre colocado de manera adecuada sobre el dispositivo para evitar que se mueva y reducir la posibilidad de lesiones por presión.
- Suspenda el uso si se produce alguna reacción cutánea.
- NO** reutilice los componentes de un solo uso.

CAUTIONS

- Lift and support the patient when repositioning the positioning pillow and/or per facility protocol.
- All tests performed on this system utilized only original manufacturer components for the system - use of outside components could alter proper performance.
- Ensure the positioning pillow is clean and free of residue, and is attached securely to the OR table by fully tightening the rail clamps.
- Follow hospital's policies and procedures for patient monitoring.
- Discontinue use if device does not properly support patient.

DIRECTIONS FOR USE

- Mount standard rail clamps to the side rails of the torso/ back portion of the surgical table.
- Insert the flat portion of the securement bars into the standard rail clamps, with the cylinder portion of the bar extending across the OR table. For ease of adjustment, **DO NOT** tighten the clamps at this step.
- Place the positioning pillow on the OR table and insert the securement bars fully into the channels on the back of the pillow.
- If included, place the lift sheet across the OR table. **DO NOT** place directly over the top of the ramp. If needed based on the patient positioning, the lift sheet can be placed underneath the ramp.
- Transfer the patient onto the OR table. Move the pillow up or down the table to reposition.
- Ensure patient is positioned with head in center cutout and that there is no more than a hands-width (0.25 in [0.75 cm]) gap between pillow and patient's shoulder. Visually confirm that the ramp is secure under the patient. If the product is not properly positioned, lift the head and slide the product forward to support the patient.
- Once patient is properly positioned, ensure the securement bars are still fully in the channels on the back of the pillow and then secure the product to the OR table by fully tightening the rail clamps to the securement bars.
- If included, secure the patient's arms using the lift sheet or foam arm protectors.
- Place the chest strap across the patient and secure to the bed railing tautly.
- Before procedure begins, do an assessment to ensure the patient is securely positioned, and that the surgical team is in agreement with the final patient positioning, or as per facility protocol.

REACCIONES ADVERSAS
Aunque las reacciones adversas son raras, es posible que se produzcan las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de posicionadores quirúrgicos de espuma mientras el dispositivo esté en uso o asociadas a componentes reutilizables limpiados incorrectamente:

- Infección/sepsis.
- Reacción alérgica a los materiales.
- Lesión por presión.

PRECAUCIONES

- Levante y sostenga al paciente al recolocar la almohada de posicionamiento o según el protocolo del centro.
- En todas las pruebas realizadas con este sistema se utilizaron únicamente los componentes originales del fabricante; el uso de componentes externos podría alterar el rendimiento adecuado.
- Asegúrese de que la almohada de posicionamiento esté limpia y no tenga residuos y de que se encuentre firmemente sujeta a la mesa quirúrgica apretando completamente las abrazaderas para rieles.
- Siga la política y los procedimientos del hospital en lo que respecta al monitoreo del paciente.
- Suspenda su uso si el dispositivo no sostiene al paciente correctamente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Monte abrazaderas para rieles estándar en los rieles laterales de la parte del torso/posterior de la mesa quirúrgica.
- Introduzca la parte plana de las barras de sujeción en las abrazaderas para rieles estándar, extendiendo la parte cilíndrica de la barra a través de la mesa quirúrgica. Para facilitar el ajuste, **NO** apriete las abrazaderas en este paso.
- Coloque la almohada de posicionamiento sobre la mesa quirúrgica e inserte completamente las barras de sujeción en los canales de la parte posterior de la almohada.
- Si se incluye, coloque la sábana elevadora sobre la mesa quirúrgica. **NO** la coloque directamente sobre la parte superior de la rampa. Si es necesario en función de la posición del paciente, la sábana elevadora puede colocarse debajo de la rampa.
- Transfiera al paciente a la mesa quirúrgica. Mueva la almohada hacia arriba o hacia abajo sobre la mesa para repositionarla.
- Asegúrese de que el paciente esté colocado con la cabeza en el hueco central y de que no quede un espacio mayor de un pulmo (0,75 cm/0,25 pulgadas) entre la almohada y el hombro del paciente. Confirme visualmente que la rampa esté fijada debajo del paciente. Si el producto no está bien colocado, levante la cabeza y deslice el producto hacia delante para sostener al paciente.
- Una vez colocado correctamente el paciente, asegúrese de que las barras de sujeción sigan totalmente en

CLEANING INSTRUCTIONS FOR SECUREMENT BARS

- Securement bars are reusable
- Follow hospital protocol for cleaning and disinfecting table accessories.
- The securement bars have not been evaluated for heat sterilization. Heat sterilization is not recommended for the securement bars.
- DeRoyal has validated that the following cleaning agents/solutions, or their equivalents, are acceptable for cleaning:
 - Oxivir® Tb Disinfectant
 - Dispatch® Hospital Cleaner Disinfectant
 - Super Sani-Cloth® Germicidal Wipes
 - Cavi-Wipes® Disinfecting Towelettes
 - 70% Isopropyl Alcohol Solution

DISPOSAL
The positioning pillow, chest strap, lift sheet (if used), and arm protectors (if used) are single patient use disposable. Dispose of any used components according to local, state, and federal laws and regulations. For safe disposal of devices, follow your facility's protocol.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY
DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

los canales de la parte posterior de la almohada y luego fije el producto a la mesa quirúrgica apretando completamente las abrazaderas para rieles a las barras de sujeción.

- Si se incluyen, fije los brazos del paciente utilizando la sábana elevadora o protectores de brazos de espuma.
- Coloque la correa torácica alrededor del paciente y fíjela a los rieles de la cama bien tensada.
- Antes de iniciar el procedimiento, realice una evaluación para asegurarse de que el paciente se encuentre bien colocado y de que el equipo quirúrgico esté de acuerdo con la posición final del paciente o según el protocolo del centro.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LAS BARRAS DE SUJECIÓN

- Las barras de sujeción son reutilizables.
- Siga el protocolo del hospital para la limpieza y desinfección de los accesorios de la mesa.
- Las barras de sujeción no se han evaluado en cuanto a su esterilización por calor. No se recomienda la esterilización por calor de las barras de sujeción.
- DeRoyal ha validado que los siguientes agentes/ soluciones de limpieza o sus equivalentes son admisibles para la limpieza:
 - Desinfectante para tuberculosis Oxivir®.
 - Desinfectante de limpieza hospitalaria Dispatch®.
 - Toallitas germicidas Super Sani-Cloth®.
 - Toallitas desinfectantes Cavi-Wipes®.
 - Solución de alcohol isopropílico al 70 %.

ELIMINACIÓN
La almohada de posicionamiento, la correa torácica, la sábana elevadora (si se utiliza) y los protectores de brazos (si se utilizan) son desechables y para un solo uso. Deseche los componentes utilizados conforme a las leyes y regulaciones locales, estatales y federales. Para una eliminación segura de los dispositivos, siga el protocolo establecido por su centro.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**



SISTEMA DE POSICIONAMENTO DE PACIENTES STEEP-T® APX™

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NÃO ESTÉRIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

Este produto requer braçadeiras de grades de mesa OU de corpo largo que aceitem lâminas de montagem planas. O sistema de posicionamento de pacientes STEEP-T® APX™ requer braçadeiras de grades com capacidade mínima de 550 libras (aproximadamente 250 kg).

- Inspeccione o hardware antes de usar. **NÃO** utilize se as barras de fixação parecerem danificadas.

USO PRETENDIDO

O sistema de posicionamento de pacientes STEEP-T APX se destina a ajudar a prevenir movimentos indesejados enquanto os pacientes se encontram em posições de Trendelenburg, ajudando a proteger os pacientes contra lesões nervosas, possíveis lesões por pressão e/ou deterioração dos tecidos.

USUÁRIOS PREVISTOS

O sistema de posicionamento de pacientes STEEP-T APX destina-se ao uso por um profissional licenciado ou por profissionais de saúde treinados no posicionamento de pacientes em ângulos acentuados.

GRUPO(S) ALVO DE PACIENTES

O sistema de posicionamento de pacientes STEEP-T APX destina-se a pacientes pediátricos e adultos com peso entre 80 e 550 libras (aproximadamente 36 a 250 kg) que serão submetidos a procedimentos que utilizam a posição de Trendelenburg.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de posicionamento de pacientes STEEP-T APX consiste em uma almofada de suporte de espuma, duas barras de fixação e uma cinta torácica, com componentes adicionais opcionais, como um lençol de transferência ou protetores de braço.

CONTRAINDICAÇÕES

- NÃO** use em pacientes com mais de 500 lbs (226,8 kg).
- Este produto pode não ser adequado para pacientes com cifose grave, obstruções que impeçam o contato direto com o pescoço, ausência de incisura cervical visível ou quaisquer outras condições conhecidas que os impeçam de se posicionar corretamente na rampa e na abertura para a cabeça.

AVISOS

- NÃO** dobre ou comprima as orelhas do paciente ao posicionar a cabeça no recorte para reduzir o risco de lesão por pressão ou irritação da pele.

SYSTEME DE POSITIONNEMENT DU PATIENT STEEP-T® APX™

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NON STÉRILE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

- Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer le bon fonctionnement du produit.

Ce produit nécessite l'utilisation de larges lameaux de fixation sur rail pour table d'opération compatibles avec des lames de montage plates. Le système de positionnement du patient STEEP-T® APX™ nécessite l'utilisation de lameaux de fixation sur rail d'une capacité d'au moins 250 kg (550 lbs).

- Inspecter le matériel avant utilisation. **NE PAS** utiliser si les barres de fixation semblent endommagées.

UTILISATION PRÉVUE

Le système de positionnement du patient STEEP-T APX est destiné à empêcher les mouvements involontaires des patients en position de Trendelenburg, tout en les protégeant contre d'éventuelles lésions nerveuses, escarres et/ou dégradations des tissus.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de positionnement du patient STEEP-T APX est conçu pour être utilisé par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés au positionnement fortement incliné des patients.

GRUPE(S) CIBLE(S) DE PATIENTS

Le système de positionnement du patient STEEP-T APX est destiné aux patients pédiatriques et adultes pesant entre 36 et 250 kg (80 et 550 lbs) et devant subir des interventions en position de Trendelenburg.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de positionnement du patient STEEP-T APX se compose d'un oreiller de soutien en mousse, de deux barres de fixation et d'une sangle thoracique, ainsi que de composants supplémentaires en option tels qu'un drap de levage ou des protections pour les bras.

CONTRE-INDICATIONS

- NE PAS** utiliser avec des patients pesant plus de 250 kg (550 lbs).
- Ce produit peut ne pas convenir aux patients atteints de cyphose grave, présentant des obstructions empêchant tout contact direct avec le cou, ne présentant pas d'échancrure cervicale perceptible ou présentant toute autre affection connue qui empêcherait un positionnement correct sur la rampe et l'ouverture pour la tête.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS** plier ou comprimer les oreilles du patient lors du positionnement de sa tête dans la découpe afin de réduire le risque d'escarre ou d'irritation cutanée.

- NÃO** ultrapasse a posição de Trendelenburg de 40° ao usar este produto.
- É necessário equipamento de posicionamento adicional quando a mesa cirúrgica for inclinada lateralmente. Deve-se prestar especial atenção à posição da cabeça do paciente para evitar a hiperextensão do pescoço.
- NÃO** fixe as braçadeiras e barras de grades ao encosto de cabeça removível / seção da cabeça da mesa cirúrgica.
- Equipamentos de posicionamento adicionais são necessários quando se utiliza a posição de Trendelenburg reversa.
- Antes de usar, inspecione os componentes do kit para verificar se há componentes danificados, ausentes ou contaminados.
- Use somente conforme as instruções.
- Confirme se as braçadeiras de grades estão livres de defeitos e em boas condições de funcionamento.
- Certifique-se de que as barras de segurança estejam limpas, secas e em boas condições de funcionamento.
- NÃO** use o kit sem todos os componentes incluídos. Ambas as barras de segurança devem ser utilizadas em todos os momentos.
- Certifique-se de que os componentes do kit estejam instalados corretamente e que o paciente esteja devidamente posicionado no dispositivo para evitar a possibilidade de lesões por pressão.
- Interrompa o uso se ocorrer reação cutânea.
- NÃO** reutilize componentes de uso único.

REAÇÕES ADVERSAS

Embora as reações adversas sejam raras, as seguintes são possíveis reações adversas associadas ao uso de posicionadores cirúrgicos de espuma enquanto o dispositivo está em uso ou associadas à limpeza inadequada de componentes reutilizáveis:

- infecção/sepe
- reação alérgica a materiais
- lesão por pressão

CUIDADOS

- Levante e apoie o paciente ao reposicionar a almofada de posicionamento e/ou conforme o protocolo da instituição.
- Todos os testes realizados neste sistema utilizaram apenas componentes originais do fabricante - o uso de componentes externos poderia alterar o desempenho adequado.
- Certifique-se de que a almofada de posicionamento esteja limpa e livre de resíduos, e que esteja fixada com segurança à mesa cirúrgica, apertando completamente as braçadeiras de grades.
- Siga as políticas e os procedimentos do hospital em relação ao monitoramento do paciente.
- Interrompa o uso se o dispositivo não apoiar o paciente corretamente.

INSTRUÇÕES DE USO

- Monte braçadeiras de grades padrão nas grades laterais da parte do tronco/costas da mesa cirúrgica.
- Insira a parte plana das barras de fixação nas braçadeiras de grades padrão, com a parte cilíndrica da barra estendendo-se ao longo da mesa cirúrgica. Para facilitar o ajuste, **NÃO** aperte as braçadeiras nesta etapa.
- Coloque a almofada de posicionamento na mesa cirúrgica e insira as barras de fixação completamente nos canais na parte de trás da almofada.
- Caso esteja incluído, coloque o lençol de transferência sobre a mesa cirúrgica. **NÃO** coloque diretamente sobre o topo da rampa. Caso necessário, dependendo do posicionamento do paciente, o lençol de transferência pode ser colocado embaixo da rampa.
- Transfira o paciente para a mesa cirúrgica. Mova a almofada para cima ou para baixo na mesa para reposicioná-la.
- Certifique-se de que o paciente esteja posicionado com

- NE PAS** dépasser 40° d'inclinaison en position de Trendelenburg lors de l'utilisation de ce produit.
- Un équipement de positionnement supplémentaire est nécessaire lorsque la table d'opération est inclinée latéralement. Accorder une attention particulière à la position de la tête du patient pour éviter une hyperextension du cou.
- NE PAS** fixer les lameaux de fixation sur rail et les barres à la partie tête/appui-tête amovible de la table d'opération.
- Un équipement de positionnement supplémentaire est nécessaire lorsqu'une position de Trendelenburg inversée est utilisée.
- Avant utilisation, inspecter les éléments du kit afin de déceler d'éventuels composants endommagés, manquants ou contaminés.
- Respecter scrupuleusement le mode d'emploi.
- Vérifier que les lameaux de fixation sur rail sont exempts de défauts et en bon état de fonctionnement.
- Vérifier que les barres de fixation sont propres, sèches et en bon état de fonctionnement.
- NE PAS** utiliser le kit si des composants normalement inclus sont manquants. Les deux barres de fixation doivent être utilisées en permanence.
- Vérifier que les composants du kit sont correctement installés et que le patient est positionné de manière adéquate sur le dispositif afin d'éviter tout mouvement et de réduire la possibilité d'escarres.
- Arrêter l'utilisation en cas de réaction cutanée.
- NE PAS** réutiliser les composants à usage unique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que les effets indésirables soient rares, les réactions indésirables éventuellement associées à l'usage de positionneurs chirurgicaux en mousse pendant l'utilisation du dispositif ou associées à des composants réutilisables mal nettoyés sont indiquées ci-après :

- infection/septicémie
- réaction allergique aux matériaux
- escarre

PRÉCAUTIONS

- Soulever et soutenir le patient lors du repositionnement de l'oreiller de positionnement et/ou conformément au protocole de l'établissement.
- Tous les tests effectués sur ce système ont été réalisés exclusivement avec des composants d'origine du fabricant destinés au système. L'utilisation de composants tiers pourrait altérer son bon fonctionnement.
- S'assurer que l'oreiller de positionnement est propre et exempt de résidus, et qu'il est solidement fixé à la table d'opération en serrant les lameaux de fixation sur rail à fond.
- Respecter les politiques et les procédures de l'hôpital relatives à la surveillance des patients.
- Arrêter l'utilisation si le dispositif ne soutient pas correctement le patient.

MODE D'EMPLOI

- Poser des lameaux de fixation standard sur les rails latéraux de la partie torse/dos de la table d'opération.
- Insérer la partie plate des barres de fixation dans les lameaux de fixation sur rail standard, en plaçant la partie cylindrique de la barre en travers de la table d'opération. Pour faciliter le réglage, **NE PAS** serrer les lameaux à ce stade.
- Placer l'oreiller de positionnement sur la table d'opération et introduire entièrement les barres de fixation dans les canaux à l'arrière de l'oreiller.
- Le cas échéant, placer le drap de levage sur la table d'opération. **NE PAS LE PLACER** directement sur la rampe. Si nécessaire, en fonction du positionnement du patient, le drap de levage peut être placé sous la rampe.



- a cabeça no recorte central e que não haja mais do que a largura de uma mão (0,25 pol [0,75 cm] de espaço entre a almofada e o ombro do paciente. Confirme visualmente se a rampa está segura sob o paciente. Se o produto não estiver posicionado corretamente, levante a cabeça e deslize o produto para a frente para dar suporte ao paciente.
- Após posicionar o paciente corretamente, certifique-se de que as barras de fixação estejam totalmente encaixadas nos canais na parte de trás da almofada e, em seguida, fixe o produto à mesa cirúrgica apertando completamente as braçadeiras de grades nas barras de fixação.
- Caso estejam incluídos, prenda os braços do paciente utilizando o lençol de transferência ou os protetores de espuma para os braços.
- Coloque a cinta peitoral sobre o paciente e prenda-a firmemente na grade da cama.
- Antes do início do procedimento, faça uma avaliação para garantir que o paciente esteja posicionado com segurança e que a equipe cirúrgica concorde com o posicionamento final do paciente, ou conforme o protocolo da instituição.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA BARRAS DE FIXAÇÃO

- As barras de fixação são reutilizáveis.
- Siga o protocolo hospitalar para limpeza e desinfecção dos acessórios da mesa.
- As barras de fixação não foram avaliadas quanto à esterilização por calor. A esterilização por calor não é recomendada para as barras de fixação.
- A DeRoyal confirma que os seguintes agentes/soluções de limpeza ou seus equivalentes são aceitáveis para limpeza:
 - Desinfetante Oxivir® para tuberculose
 - Desinfetante para limpeza hospitalar Dispatch®
 - Lenços umedecidos germicidas Super Sani-Cloth®
 - Lenços desinfetantes Cavi-Wipes®
 - Solução de álcool isopropílico a 70%

DESCARTE

A almofada de posicionamento, a faixa torácica, o lençol de transferência (se utilizado) e os protetores de braço (se utilizados) são descartáveis e de uso único por paciente. Elimine qualquer dispositivo utilizado de acordo com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais. Para o descarte seguro de dispositivos, siga o protocolo de sua instalação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

- Transférer le patient sur la table d'opération. Déplacer l'oreiller vers le haut ou le bas de la table pour le repositionner.
- S'assurer que la tête du patient est positionnée dans la découpe centrale et que l'écart entre l'oreiller et l'épaule du patient ne dépasse pas l'épaisseur d'une main (0,75 cm [0,25 po). Vérifier visuellement que la rampe est bien fixée sous le patient. Si le produit n'est pas correctement positionné, soulever la tête du patient et faire glisser le produit vers l'avant pour le soutenir.
- Une fois le patient correctement positionné, s'assurer que les barres de fixation sont toujours entièrement dans les canaux à l'arrière de l'oreiller, puis fixer le produit sur la table d'opération en serrant les lameaux de fixation à fond sur les barres de fixation.
- Le cas échéant, immobiliser les bras du patient à l'aide du drap de levage ou des protections de bras en mousse.
- Placer la sangle thoracique en travers du torse du patient, la tendre et la fixer au rail de la table.
- Avant le début de l'intervention, évaluer le bon positionnement du patient et s'assurer que le positionnement final du patient convient à l'équipe chirurgicale, ou procéder conformément au protocole de l'établissement.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DES BARRES DE FIXATION

- Les barres de fixation sont réutilisables.
- Suivre le protocole de l'hôpital pour nettoyer et désinfecter les accessoires de la table.
- La méthode de stérilisation thermique n'a pas été évaluée pour les barres de fixation. La stérilisation thermique n'est pas recommandée pour les barres de fixation.
- DeRoyal a approuvé l'usage des produits/solutions de nettoyage suivants, ou de leurs équivalents, pour le nettoyage :
 - Désinfectant Oxivir® Tb
 - Lingettes désinfectant hospitalier Dispatch®
 - Lingettes germicides Super Sani-Cloth®
 - Lingettes désinfectantes CaviWipes®
 - Solution d'alcool isopropylique à 70 %

ÉLIMINATION

L'oreiller de positionnement, la sangle thoracique, le drap de levage (le cas échéant) et les protections pour bras (le cas échéant) sont jetables et réservés à l'utilisation sur un seul patient. Éliminer tout composant utilisé conformément aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales. Pour une élimination sûre des dispositifs, suivre le protocole de l'établissement.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**