

PearlFit Vacuum Positioning Aid

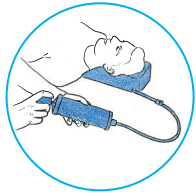
Universal patient positioning aid
Universelle Patientenlagerungshilfe
Système universel de positionnement de patient
Sistema di posizionamento pazienti universale
ユニバーサル患者ポジショニングエイド
Ayuda universal de posicionamiento del paciente
Ajuda universal de posicionamento do paciente
Almen patientplaceringshjælp
Yleiskäyttöinen potilaan asentotuki
Universell pasientposisjoneringshjelp

Universeel patiënt positioneringshulpmiddel
ความช่วยเหลือเกี่ยวกับตำแหน่งของผู้ป่วยทั่วไป
Универсальное средство для позиционирования пациента
Uniersalny system do stabilizacji pacjenta.
환자 고정 부목 기구
通用病患定位輔助
Evrensel hasta yerleştirme yardımı
Univerzální pomůcka pro umístění pacienta
Universaalne patsiendi paigutusabi

Application: Connect vacuum pump with PearlFit Vacuum Positioning Aid. Draw vacuum and disconnect vacuum pump from positioning aid afterwards; Tightness is only assured, when connector is disconnected. To release vacuum, press the edge of the connector with your fingertip.

Disinfection and Cleaning:

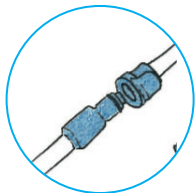
- Use disinfectant wipes, do not spray disinfectant on product directly
- Any commonly used disinfectant for surface and wipe disinfection can be used
- PearlFit Positioning Aids should be cleaned and disinfected after each application



Anwendung: PearlFit Vakuu Lagerungshilfe mit Vakuumpumpe verbinden. Vakuum ziehen und Vakuumpumpe anschliessend von Lagerungshilfe trennen; Die Dichtigkeit ist erst gewährleistet, wenn der Konnektor getrennt ist. Vorsatz des Konnektors mit Fingerspitze drücken, um Vakuum zu lösen.

Desinfektion und Reinigung:

- Wischdesinfektion, Reinigungsmittel nicht direkt auf Produkt sprühen
- Empfohlen sind handelsübliche Mittel zur Wisch- bzw. Flächendesinfektion von Kunststoffoberflächen
- PearlFit Lagerungshilfen nach jeder Anwendung reinigen und desinfizieren



Utilisation: Branchez la pompe à vide au système d'aide au positionnement Pearl fit. Ensuite aspirer et débranchez la pompe à vide du système de positionnement. L'étanchéité se fait quand l'embout est déconnecté. Pour libérer l'air, presser le bout du connecteur avec les doigts.

Désinfection et nettoyage:

- Utilisez des lingettes désinfectantes. Ne pas asperger du produit désinfectant directement
- Tous les désinfectants ou lingettes habituels peuvent être utilisés
- Les aides au positionnement PearlFit doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation

Applicazione: Collegare la pompa manuale del sottovuoto con PearlFit Vakuum ausilio per il posizionamento. Tirare il sottovuoto e successivamente rimuovere la pompa manuale del sottovuoto dal ausilio per il posizionamento; l'impermeabilità è garantita solo quando il connettore è sconnesso. Per rilasciare il sottovuoto, premere con la punta del dito il bordo del connettore..

Disinfezione e pulizia:

- Usare salviette disinfettanti, non applicare il disinfettante direttamente sul prodotto
- Si consiglia l'utilizzo di comuni disinfettanti per superfici e superfici sintetiche
- Dopo ogni utilizzo pulire e disinfettare PearlFit sistemi di posizionamento



使用法: PearlFit ポジショニングエイドに真空ポンプを接続します。真空に引き、その後真空ポンプをポジショニングエイドから外します。コネクタが外されていないと製品の固さは保証されません。コネクタの端を指先で押すと、真空が抜けます。

消毒と清掃

- 消毒液で拭き取り、洗剤を直接製品に吹き付けしないでください。
- 拭き取りにはプラスチック表面の消毒用のような普通の消毒剤が使用できます。
- PearlFit ポジショニングエイドは毎回使用後に清掃、消毒してください。

PearlFit Vac Products

REF	Products	REF	Products
1125	PearlFit Cushion 30x20x4 Vac	1131	PearlFit Cushion 50x20x4 Vac
1126	PearlFit Cushion 50x30x7 Vac	1133	PearlFit Wedge 56x50x25 Vac
1127	PearlFit Cushion 50x30x10 Vac	1139	PearlFit Wedge 30x50x15 Vac
1128	PearlFit Wedge 26x25x7 Vac	1141	PearlFit Cushion 200x75x7 Vac
1129	PearlFit Cushion 130x60x10 Vac	1143	PearlFit Cushion 50x50x5 Vac
1130	PearlFit Head/Neck Vac	1144	PearlFit Cushion 90x60x5 Vac

Intended use: Short-term patient positioning and stabilization device during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin. Non-Sterile and not to be used in the sterile field.

Zweckbestimmung: Kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut. Nicht steril und nicht im sterilen Bereich zu verwenden.

Usage prévu: Dispositif de positionnement et de stabilisation à court terme du patient lors de procédures invasives et non invasives, à utiliser sur la peau intacte du patient. Non stérile et ne doit pas être utilisé dans la zone stérile.

Destinazione d'uso: Dispositivo per il posizionamento e la stabilizzazione a breve termine del paziente durante procedure invasive e non invasive, da utilizzare su pelle intatta del paziente. Non sterile e da non utilizzare in campo sterile.

使用目的: 温存された患者の皮膚に適用される侵襲的手法および非侵襲的手技で使用する短期間の患者位置決めと固定具。滅菌非対応で、滅菌範囲には使用しない。



MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that PearlFit Vacuum Positioning Aids are MR Conditional. The devices can be safely used in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 10 T or less
- Maximum spatial field gradient of 60 T/m

MR Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die PearlFit Vac Lagerungshilfe bedingt MR sicher ist. Dieses Produkt kann in einem MR System, welches die folgenden Bedingungen erfüllt sicher eingesetzt werden:

- Statisches Magnetfeld bis zu 10 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient bis zu 60T/m

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que le PearlFit Vac produits sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ce produit peut être utilisé sans danger dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 10 T
- Gradient maximal du champ spatial de 60 T/m

Informazioni di sicurezza RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che il dispositivo PearlFit Vac è a compatibilità RM condizionata. Questo dispositivo può essere utilizzato in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 10 T o meno
- Gradiente di campo spaziale massimo pari a 60 T/m

MRI安全性情報

非臨床検査によって、ゲージ付きハンドポンプは「MR Conditional(条件付きでMRI可能)」であることが証明されています。この装置は、以下の条件を満たすMRシステムで安全に使用できます。

- ・ 静磁場10 T以下
- ・ 空間磁場勾配60 T/m以下

別の領域の)MRスキャン中の使用は推奨されません。



Non sterile
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
非滅菌
No estéril
Não esterilizado
Ikke steril
Ei steriili
Ikke sterilt

Ej steril
Niet steriel
ไม่เป็นอันตราย
Нестерильно
Produkt niesterylno
비열균제품
非滅菌
Steril deǵildir
Mittesteriilne
Nesterilni

Do not sterilize
Nicht sterilisieren
Ne pas stériliser
Non sterilizzare
滅菌しないでください。
No esterilizar
Não esterilizar
Må ikke steriliseres
Ei saa steriloida.
Må ikke steriliseres

Får ej steriliseras
Niet steriliseren
ห้ามทำการปลอดเชื้อ
Не стерилизовать
Nie sterylizować
멸균하지 마십시오
請勿滅菌
Steril etmeyiniz
Ära steriliseeri
Nesterilizovatelné

Rx only

CE