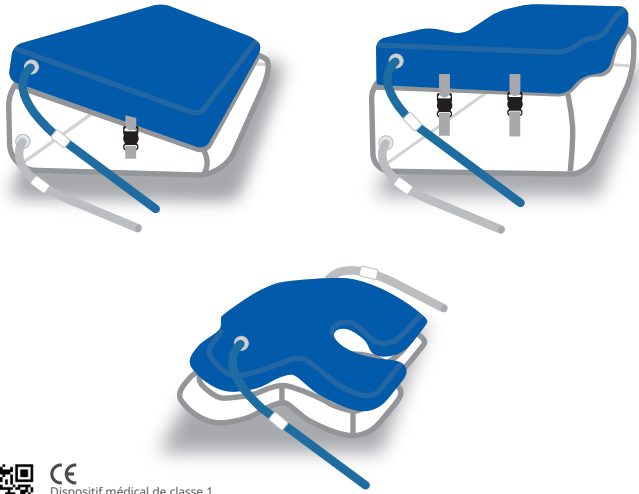
MICHELIN
AirSurgery



CE

Dispositif médical de classe 1
Dispositivo médico de clase 1
Dispositivo medico di classe 1
Class 1 medical device
Medizinprodukt der Klasse 1
Medisch hulpmiddel van klasse 1

FR
ES
IT
EN
DE
NL

inflatable.michelin.com/sante-urgence

MODULES GONFLABLES INNOVANTS
POUR LE POSITIONNEMENT PATIENT EN BLOC OPÉRATOIRE
Notice d'utilisation ..... FR - p. 04 - 07

MÓDULOS INFLABLES INNOVADORES
PARA LA COLOCACIÓN DEL PACIENTE EN EL QUIRÓFANO
Instrucciones de uso ..... ES - p. 08 - 11

INNOVATIVI MODULI GONFIABILI
PER IL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE IN SALA OPERATORIA
Istruzioni per l'uso ..... IT - p. 12 - 15

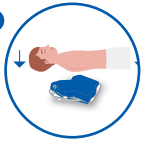
INNOVATIVE INFLATABLE MODULES
FOR PATIENT POSITIONING IN THE OPERATING ROOM
Instructions for use ..... EN - p. 16 - 19

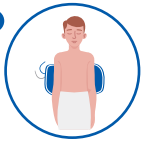
INNOVATIVE AUFBLASBARE MODULE
FÜR DIE PATIENTENPOSITIONIERUNG IM OPERATIONSSA
Gebrauchsanweisung ..... DE - s. 20 - 23

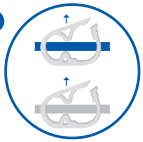
INNOVATIEVE OPBLAASBARE MODULES
VOOR DE POSITIONERING VAN PATIËNTEN IN HET OPERATIEKWARTIER
Gebruiksaanwijzing ..... NL - p. 24 - 27

MICHELIN AirSurgery

SUPINE POSITION

1


2


3


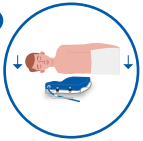
4

5

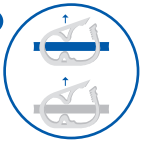
6

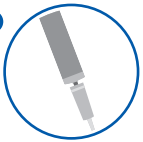
MICHELIN AirSurgery

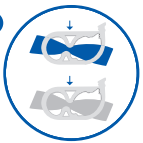
LATERAL POSITION

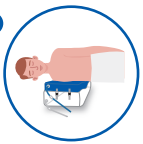
1


2

3


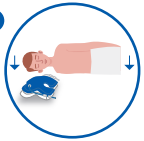
4


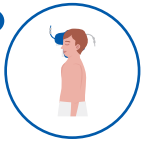
5


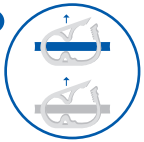
6


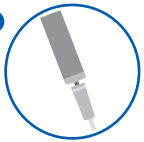
MICHELIN AirSurgery

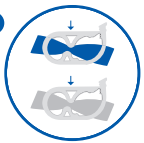
SIDE HEAD POSITION

1


2


3


4


5


6

DESCRIPTION ET USAGE PRÉVU

La gamme Michelin AirSurgery est un ensemble d'éléments gonflables permettant le positionnement des patients en décubitus dorsal et latéral lors d'interventions chirurgicales.

Ces dispositifs médicaux ont pour finalité de permettre un accès optimal à la zone d'intervention chirurgicale tout en améliorant le confort des patients.

La gamme MICHELIN AirSurgery se compose de trois modules :

AirSurgery Supine Position
AirSurgery Lateral Position
AirSurgery Side Head Position

Chaque module se compose d'un coussin bleu faible pression et d'un support transparent :

Coussin faible pression
- Permet la bonne répartition des pressions

Support Transparent
- Permet de supporter le poids du patient et assure son positionnement

INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif médical est sous l'entière responsabilité de l'équipe médicale qui prend en charge le patient.
- Le dispositif est dédié à la mise en position Décubitus Dorsal (DD) et Décubitus Latéral (DL) uniquement avec peau saine en contact direct avec le dispositif.
- Le dispositif permet de positionner le patient de façon confortable, tout en permettant un accès optimal à la zone d'intervention chirurgicale.
- Destiné aux patients dont l'acte chirurgical nécessite la position dorsale ou latéral.

CONTRE-INDICATIONS

La gamme AirSurgery n'est pas recommandé pour les chirurgies où les patients doivent rester totalement immobile (neurochirurgie, chirurgie robotique notamment).

Le module MICHELIN AirSurgery Supine Position ne doit pas être utilisé pour des patients de taille inférieur à 1m50 au risque de ne pas garantir une exposition suffisante du site opératoire.

ASSEMBLAGE

AirSurgery Supine Position

1 - Disposer les coussins
(Tuyaux sortant du même côté)

2 - Superposer les coussins

3 - Fermer les clips

AirSurgery Lateral Position

1 - Disposer les coussins
(Tuyaux sortant du même côté)

2 - Superposer les coussins

3 - Fermer les clips

MICHELIN AirSurgery Supine Position (SP)

Le module « Supine Position » permet de positionner le patient en décubitus dorsal tout en garantissant un maintien ergonomique du dos.

Il permet un accès optimal de la zone thoracique avec un alignement du sternum tout en améliorant le confort des patients.

L'utilisation de ce module ne remplace pas celle de modules de positionnement ou de protection pour les autres parties du corps (Talons, Bassin, Bras etc...).

Mode opératoire

- Installer le module SP dégonflé sur la table d'opération
  - Support Transparent côté table
  - Coussin Bleu côté patient
  - Tuyau sortant sur la droite du patient (Vue par le professionnel de santé)

- Positionner le patient sur le dos sur le module dégonflé conformément aux pratiques habituelles.
- Faire attention à ce que le patient soit bien centré sur le module.

- Gonfler (page 3) le coussin bleu jusqu'à obtenir un coussin souple au toucher.

- Gonfler le support transparent afin d'obtenir le positionnement voulu du patient.
- Il peut être plus rigide que le coussin bleu.
- Vous pouvez l'adapter à la morphologie du patient en ajustant la hauteur (en gonflant ou dégonflant le support transparent).

- Faire attention à bien clamper les tuyaux afin de garder les modules dans un état gonflé tout au long de l'intervention.

MICHELIN AirSurgery Lateral Position (LP)

Le module « Lateral Position » permet de positionner le patient sur le côté, en plaçant le module au niveau du creux axillaire.

Il permet un accès optimal de la zone thoracique latéral avec un écartement des côtes tout en apportant un confort aux patients.

L'utilisation de ce module ne remplace pas celle de modules de positionnement ou de protection pour les autres parties du corps (Talons, Bassin, Bras etc...) ni l'utilisation de cales pour assurer la stabilité du patient.

Mode opératoire

- Installer le module LP dégonflé sur la table d'opération
  - Support Transparent côté table
  - Coussin Bleu côté patient

- Positionner le patient sur le dos sur le module dégonflé conformément aux pratiques habituelles.
- Faire attention à ce que le patient soit bien centré sur le module.

- Gonfler (page 3) le coussin bleu jusqu'à obtenir un coussin souple au toucher.

- Gonfler le support transparent afin d'obtenir le positionnement voulu du patient.
- Il peut être plus rigide que le coussin bleu.
- Vous pouvez l'adapter à la morphologie du patient en ajustant la hauteur (en gonflant ou dégonflant le support transparent).

- Faire attention à bien clamper les tuyaux afin de garder les modules dans un état gonflé tout au long de l'intervention.

MICHELIN AirSurgery Side Head Position

Le module Tête de côté permet de positionner la tête du patient sur le côté droit ou gauche (réversibilité) lors de position latérale ou ventrale afin d'améliorer son confort.

Il permet de soutenir la tête du patient et de garder l'alignement du corps.

Mode opératoire

- Gonfler le support transparent et le coussin bleu dans l'ordre que vous souhaitez.

- L'important est de respecter les conditions de gonflages qui sont :
  - Le coussin bleu souple au toucher.
  - Le support transparent peut être gonflé de manière plus rigide.

- Une fois le patient installé dans sa position :
- Mettre en place le module tête en vis-à-vis de la tête du patient.
- Veiller à bien positionner l'oreille dans le creux prévu à cet effet.

- Une fois le patient installé vous pouvez ajuster le volume du support transparent (en gonflant ou dégonflant) afin d'obtenir un alignement optimal.

- Faire attention à bien clamper les tuyaux afin de garder les modules dans un état gonflé tout au long de l'intervention.

GONFLAGE

- Vérifier l'ouverture des deux clamps.

- Connecter le bout de la pompe manuelle à l'un des tuyaux du module.

- Gonfler les coussins à l'aide de la pompe.

- Une fois le gonflage estimé suffisant, il est impératif de fermer les clamps pour garder le coussin en pression.

- Déconnecter la pompe du tuyau.

- *SYSTEME DE GONFLAGE*

Les éléments doivent être gonflés avec le système de gonflage fourni par Michelin.

Ce moyen de gonflage (pompe manuelle) est réservé exclusivement à l'utilisation des dispositifs MICHELIN AirSurgery.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- A l'atteinte du niveau de gonflage souhaité, lorsque vous déconnectez le système de gonflage, veiller à bien serrer les clamps présents sur les tuyaux.

- Eloigner les modules de tout objet tranchant.

- Maintenir le produit à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues ou de toute autre source de feu.

- Toute dérogation aux instructions de nettoyage et de désinfection telles qu'indiquées ci-dessous peut entraîner une exposition à de graves dangers et affecter la durée de vie et l'efficacité du dispositif.

- Faire attention à ce que les coussins soient bien fixés entre eux avec les clips dédiés.

- Si utilisation d'une cale "Sternum" lors de l'utilisation du module Décubitus latéral alors bien s'assurer que le coussin est correctement installé et que rien n'entrave son positionnement.

- Vérifier que le produit n'est pas endommagé.

- Les tuyaux servant aux gonflages respectifs du support transparent et du coussin bleu doivent sortir du même côté.

- Ne pas gonfler avec l'air comprimé des prises murales.

- **Pour tout incident grave** survenu en lien avec le dispositif médical, merci de la signaler très rapidement à Michelin par courriel : **protective@michelin.com**

CONDITIONS DE CONSERVATIONS ET DE STOCKAGE

- Maintenir le dispositif à l'écart des sources de chaleur, à l'abri de l'humidité et du soleil.

- Eloigner le module de tout objet tranchant.

- Eviter tout contact avec des produits corrosifs ou acides.

ENTRETIEN

Le dispositif est mis à disposition à l'état non stérile.

Les coussins et supports doivent être nettoyés, désinfectés après utilisation, conformément aux règles locales relatives à la prévention des maladies infectieuses.

Ces instructions constituent des recommandations émises par Michelin mais ne se substituent en aucun cas aux règles et aux directives locales.

En cas de doute, veuillez contacter Michelin (protective@michelin.com) ou votre équipe locale responsable des maladies infectieuses.

LIMITES D'UTILISATION

Entretenu régulièrement, MICHELIN AirSurgery est un dispositif fiable et durable.

Ces instructions ont été rédigées afin d'aider l'utilisateur à optimiser la durabilité du produit, mais en aucun cas elles ne garantissent sa durée de vie.

Il est de la totale responsabilité de l'utilisateur d'inspecter régulièrement l'état du dispositif (absence de déchirures...) et de le vérifier afin de s'assurer qu'il fonctionne de façon optimale.

ÉLIMINATION

Entretenus de façon correcte, les coussins sont résistants et durables.

A la fin de son cycle de vie, nettoyez et désinfectez le dispositif selon les instructions et éliminez-le avec les déchets non dangereux de l'hôpital.

DÉSIGNATION

Dispositif Médical de Classe I en application de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017 /745 relatifs aux dispositifs médicaux.

Marquage CE conforme aux exigences du règlement (UE) 20171745 relatifs aux dispositifs médicaux Code CND (Nomenclature des dispositifs médicaux): Z12011299.

<u>Référence dispositifs médicaux :</u>
- Side Head Module / Module Tête de côté : 001345
- LP Module / Module position lateral (DL) : 001204
- SP Module / Module position dorsal (DD) : 001198
- Code IUD-ID de base: 0086699AIRPOSITION86

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

La gama Michelin AirSurgery es un conjunto de módulos inflables que permiten la colocación de los pacientes en decúbito dorsal y lateral durante intervenciones quirúrgicas.

Estos dispositivos médicos tienen como finalidad permitir un acceso óptimo a la zona de intervención quirúrgica a la vez que se mejora la comodidad de los pacientes.

La gama MICHELIN AirSurgery consta de tres módulos:

AirSurgery Supine Position
AirSurgery Lateral Position
AirSurgery Side Head Position

Cada módulo consta de un cojín azul de baja presión y un soporte transparente:

Cojín de baja presión
- Permite la distribución correcta de las presiones

Soporte transparente
- Permite soportar el peso del paciente y garantiza su colocación

INDICACIONES

- El uso del dispositivo médico es bajo la completa responsabilidad del equipo médico a cargo del paciente.
- El dispositivo está destinado a la colocación en Decúbito Dorsal (DD) y Decúbito Lateral (DL) únicamente con piel sana en contacto directo con el dispositivo.
- El dispositivo permite colocar al paciente de manera cómoda, al mismo tiempo que permite un acceso óptimo a la zona de intervención quirúrgica.
- Está destinado a pacientes cuya intervención quirúrgica requiere la posición dorsal o lateral.

CONTRAINDICACIONES

La gama AirSurgery no se recomienda para cirugías en las que los pacientes deban permanecer totalmente inmóviles (neurocirugía, cirugía robótica, especialmente).

El módulo MICHELIN AirSurgery Supine Position no debe usarse para pacientes de estatura inferior a 1m50, ya que podría no garantizar una exposición suficiente del sitio operatorio.

MONTAJE

AirSurgery Supine Position

1 - Colocar los cojines
(Tubos que salen del mismo lado)

2 - Superponer los cojines

3 - Cerrar los clips

AirSurgery Lateral Position

1 - Colocar los cojines
(Tubos que salen del mismo lado)

2 - Superponer los cojines

3 - Cerrar los clips

MICHELIN AirSurgery Supine Position (SP)

El módulo «Supine Position» permite colocar al paciente en decúbito dorsal, garantizando al mismo tiempo un apoyo ergonómico de la espalda.

Permite un acceso óptimo de la zona torácica con la alineación del esternón, mejorando así la comodidad de los pacientes.

El uso de este módulo no sustituye al de módulos de colocación o de protección para las otras partes del cuerpo (talones, pelvis, brazos, etc.).

Procedimiento operativo

- Installer le module SP dégonflé sur la table d'opération
  - Support Transparent côté table
  - Coussin Bleu côté patient
  - Tubo de salida a la derecha del paciente (visto por el profesional sanitario)

- Colocar al paciente boca arriba sobre el módulo desinflado de acuerdo con las prácticas habituales.
- Procurar que el paciente esté bien centrado en el módulo.

- Inflar (página 3) el cojín azul hasta que esté blando al tacto.

- Inflar el soporte transparente para obtener la colocación deseada del paciente.
- Puede ser más rígido que el cojín azul.
- Puede adaptarlo a la morfología del paciente ajustando la altura (inflando o desinflando el soporte transparente).

- Procurar aplicar bien las pinzas en los tubos para mantener los módulos inflados durante toda la intervención.

MICHELIN AirSurgery Lateral Position (LP)

El módulo «Lateral Position» permite colocar al paciente de lado, situando el módulo a nivel de la cavidad axilar.

Permite un acceso óptimo a la zona torácica lateral con una separación de las costillas, aportando comodidad a los pacientes.

El uso de este módulo no sustituye al de módulos de colocación o de protección para las otras partes del cuerpo (talones, pelvis, brazos, etc.) ni al uso de calzos para garantizar la estabilidad del paciente.

Procedimiento operativo

- Instalar el módulo desinflado en la mesa de operaciones
  - Soporte transparente en el lado de la mesa
  - Cojín azul en el lado del paciente

- Colocar al paciente boca arriba sobre el módulo desinflado de acuerdo con las prácticas habituales.
- Procurar que el paciente esté bien centrado en el módulo.

- Inflar (página 3) el cojín azul hasta que esté blando al tacto.

- Inflar el soporte transparente para obtener la colocación deseada del paciente.
- Puede ser más rígido que el cojín azul.
- Puede adaptarlo a la morfología del paciente ajustando la altura (inflando o desinflando el soporte transparente).

- Procurar aplicar bien las pinzas en los tubos para mantener los módulos inflados durante toda la intervención.

MICHELIN AirSurgery Side Head Position

El módulo Cabeza de lado permite colocar la cabeza del paciente hacia el lado derecho o izquierdo (reversibilidad) durante la posición lateral o ventral para mejorar su comodidad.

Permite sostener la cabeza del paciente y mantener la alineación del cuerpo.

Procedimiento operativo

- Inflar el soporte transparente y el cojín azul en el orden que desee.

- Lo importante es respetar las condiciones de inflado, es decir:
  - El cojín azul blando al tacto.
  - El soporte transparente puede inflarse con mayor rigidez.

- Una vez que el paciente esté en su posición:
- Colocar el módulo de cabeza frente a la cabeza del paciente.
- Asegurarse de colocar bien la oreja en el hueco previsto para ello.

- Una vez que el paciente esté colocado, puede ajustar el volumen del soporte transparente (inflándolo o desinflándolo) para obtener una alineación óptima.

- Procurar aplicar bien las pinzas en los tubos para mantener los módulos inflados durante toda la intervención.

INFLADO

- Comprobar la apertura de las dos pinzas.

- Conectar el extremo de la bomba manual a uno de los tubos del módulo.

- Inflar los cojines con ayuda de la bomba.

- Una vez que el cojín esté suficientemente inflado, es obligatorio cerrar las pinzas para mantener la presión del cojín.

- Desconectar la bomba del tubo.

- *SISTEMA DE INFLADO*

Los elementos deben inflarse con el sistema de inflado proporcionado por Michelin.

Este medio de inflado (bomba manual) está reservado exclusivamente para el uso de los dispositivos MICHELIN AirSurgery.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Al alcanzar el nivel de inflado deseado, al desconectar el sistema de inflado, asegurarse de apretar bien las pinzas presentes en los tubos.

- Alejar los módulos de cualquier objeto cortante.

- Mantener el producto alejado del calor, de superficies calientes, chispas, llamas abiertas o cualquier otra fuente de fuego.

- Cualquier incumplimiento de las instrucciones de limpieza y desinfección indicadas a continuación puede provocar una exposición a graves peligros y afectar a la vida útil y la eficacia del dispositivo.

- Procurar que los cojines estén bien fijados entre sí con los clips correspondientes.

- Si se aplica una cuña «Esternón» durante el uso del módulo Decúbito lateral, asegurarse de que el cojín esté correctamente instalado y de que nada impida su colocación.

- Comprobar que el producto no esté dañado.

- Los tubos utilizados para inflar el soporte transparente y el cojín azul deben salir por el mismo lado.

- No inflar con aire comprimido de tomas de pared.

- **En caso de incidente grave** relacionado con el dispositivo médico, notifíquelo lo antes posible a Michelin por mail: **protective@michelin.com**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Mantener el dispositivo alejado de fuentes de calor, protegido de la humedad y del sol.

- Alejar el módulo de cualquier objeto cortante.

- Evitar el contacto con productos corrosivos o ácidos.

MANTENIMIENTO

El dispositivo se suministra en estado no estéril.

Los cojines y soportes deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso, de acuerdo con las normativas locales relativas a la prevención de enfermedades infecciosas.

Estas instrucciones son recomendaciones emitidas por Michelin, pero no sustituyen en ningún caso a las normativas y directivas locales.

En caso de duda, póngase en contacto con Michelin (protective@michelin.com) o con su equipo local responsable de enfermedades infecciosas.

LÍMITES DE USO

Con un mantenimiento regular, MICHELIN AirSurgery es un dispositivo fiable y duradero.

Estas instrucciones se han redactado para ayudar al usuario a optimizar la durabilidad del producto, pero en ningún caso garantizan su vida útil.

Es responsabilidad total del usuario inspeccionar regularmente el estado del dispositivo (ausencia de desgarros...) y comprobarlo para asegurarse de que funcione de manera óptima.

ELIMINACIÓN

Si se cuidan correctamente, los cojines son resistentes y duraderos.

Al final de su ciclo de vida, limpie y desinfecte el dispositivo según las instrucciones y elimínelo con los desechos no peligrosos del hospital.

DESIGNACIÓN

Dispositivo Médico de Clase I conforme con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Marcado CE conforme con los requisitos del Reglamento (UE) 20171745 sobre dispositivos médicos Código CND (Nomenclatura de dispositivos médicos): Z12011299.

Referencia de dispositivos médicos:
- Side Head Module / Módulo Cabeza de lado: 001345
- LP Module / Módulo posición lateral (DL) : 001204
- SP Module / Módulo posición dorsal (DD) : 001198
- Código IUD-ID de base: 0086699AIRPOSITION86

DESCRIZIONE E USO PREVISTO

La gamma MICHELIN AirSurgery è una serie di elementi gonfiabili che consentono il posizionamento dei pazienti in decubito dorsale e laterale durante le procedure chirurgiche.

Lo scopo di questi dispositivi medicali è quello di consentire un accesso ottimale all'area di intervento chirurgico migliorando al contempo il comfort del paziente.

La gamma MICHELIN AirSurgery è composta da tre moduli:

AirSurgery Supine Position
AirSurgery Lateral Position
AirSurgery Side Head Position

Ogni modulo è composto da un cuscino blu a bassa pressione e da un supporto trasparente:

Cuscino a bassa pressione
- Permette la distribuzione della pressione

Supporto trasparente
- Permette di sostenere il peso del paziente e ne garantisce il posizionamento

INDICAZIONI

- L'utilizzo del dispositivo medicale è di esclusiva responsabilità dell'equipe medica che ha in cura il paziente.
- Il dispositivo è dedicato al posizionamento in Decubito Dorsale (DD) e Decubito Laterale (DL), solo con pelle sana a diretto contatto con il dispositivo.
- Il dispositivo consente di posizionare comodamente il paziente, permettendo al contempo un accesso ottimale all'area di intervento chirurgico.
- Destinato ai pazienti per i quali l'intervento chirurgico richiede la posizione dorsale o laterale.

CONTROINDICAZIONI

La gamma AirSurgery non è consigliata per interventi chirurgici in cui i pazienti devono rimanere completamente immobili (neurochirurgia, in particolare chirurgia robotica).

Il modulo MICHELIN AirSurgery Supine Position non deve essere utilizzato per pazienti di altezza inferiore a 1,50 m, perché non è garantita in tal caso un'esposizione sufficiente del sito chirurgico.

ASSEMBLAGGIO

AirSurgery Supine Position

1 - Disporre i cuscini
(I tubi escono dallo stesso lato)

2 - Sovrapporre i cuscini

3 - Chiudere le clip

AirSurgery Lateral Position

1 - Disporre i cuscini
(I tubi escono dallo stesso lato)

2 - Sovrapporre i cuscini

3 - Chiudere le clip

MICHELIN AirSurgery Supine Position (SP)

Il modulo "Supine Position" permette di posizionare il paziente in decubito dorsale, garantendo un sostegno ergonomico della schiena.

Permette un accesso ottimale alla zona toracica con allineamento dello sterno, migliorando al tempo stesso il comfort del paziente.

L'utilizzo di questo modulo non sostituisce l'utilizzo di moduli di posizionamento o protezione per altre parti del corpo (talloni, bacino, braccia, ecc.).

Procedura operativa

- Installare il modulo SP sgonfio sul tavolo operatorio
  - Supporto Trasparente lato tavolo
  - Cuscino Blu lato paziente
  - Il tubo esce alla destra del paziente (vista da parte dell'operatore sanitario)

- Posizionare il paziente supino sul modulo sgonfio secondo la prassi abituale.
- Fare attenzione che il paziente sia centrato sul modulo.

- Gonfiare (pagina 3) il cuscino blu fino ad ottenere un cuscino morbido al tatto.

- Gonfiare il supporto trasparente per ottenere il posizionamento desiderato del paziente.
- Può essere più rigido del cuscino blu.
- È possibile adattarlo alla forma del corpo del paziente, regolando l'altezza (gonfiando o sgonfiando il supporto trasparente).

- Fare attenzione a pinzare correttamente i tubi per mantenere i moduli in stato gonfiato per tutta la durata dell'intervento.

MICHELIN AirSurgery Lateral Position (LP)

Il modulo "Lateral Position" permette di posizionare il paziente sul fianco, collocando il modulo a livello della cavità ascellare.

Permette un accesso ottimale all'area toracica laterale con la spaziatura delle costole, fornendo allo stesso tempo comfort ai pazienti.

L'utilizzo di questo modulo non sostituisce l'utilizzo di moduli di posizionamento o protezione per altre parti del corpo (talloni, bacino, braccia, ecc.) né l'utilizzo di cunei per garantire la stabilità del paziente.

Procedura operativa

- Installare il modulo LP sgonfio sul tavolo operatorio
  - Supporto Trasparente lato tavolo
  - Cuscino Blu lato paziente

- Posizionare il paziente supino sul modulo sgonfio secondo la prassi abituale.
- Fare attenzione che il paziente sia centrato sul modulo.

- Gonfiare (pagina 3) il cuscino blu fino ad ottenere un cuscino morbido al tatto.

- Gonfiare il supporto trasparente per ottenere il posizionamento desiderato del paziente.
- Può essere più rigido del cuscino blu.
- È possibile adattarlo alla forma del corpo del paziente, regolando l'altezza (gonfiando o sgonfiando il supporto trasparente).

- Fare attenzione a pinzare correttamente i tubi per mantenere i moduli in stato gonfiato per tutta la durata dell'intervento.

MICHELIN AirSurgery Side Head Position

Il modulo "Side Head Position" consente di posizionare la testa sul lato destro o sinistro (reversibilità), in caso di posizione laterale o prona del paziente, per migliorare il comfort.

Aiuta a sostenere la testa del paziente e a mantenere l'allineamento del corpo.

Procedura operativa

- Gonfiare il supporto trasparente e il cuscino blu nell'ordine preferito.

- L'importante è rispettare le condizioni di gonfiaggio, che sono le seguenti:
  - Il cuscino blu deve essere morbido al tatto.
  - Il supporto trasparente può essere più rigido del cuscino blu.

- Una volta che il paziente è installato nella sua posizione:
- Posizionare il modulo testa di fronte alla testa del paziente.
- Assicurarsi di posizionare correttamente l'orecchio nella cavità prevista a tale scopo.

- Una volta posizionato il paziente, è possibile regolare il volume del supporto trasparente (gonfiando o sgonfiando) per ottenere un allineamento ottimale.

- Fare attenzione a pinzare correttamente i tubi per mantenere i moduli gonfiati per tutta la durata dell'intervento.

GONFIAGGIO

- Controllare l'apertura delle due pinze.

- Collegare l'estremità della pompa manuale a uno dei tubi del cuscino.

- Gonfiare i cuscini utilizzando la pompa.

- Una volta che il gonfiaggio è giudicato sufficiente, è indispensabile chiudere le pinze per mantenere il cuscino in pressione.

- Scollegare la pompa dal tubo .

- SISTEMA DI GONFIAGGIO

Gli elementi devono essere gonfiati utilizzando il sistema di gonfiaggio fornito da Michelin.

Questo metodo di gonfiaggio (pompa manuale) è riservato esclusivamente all'utilizzo dei dispositivi MICHELIN AirSurgery.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Al raggiungimento del livello di gonfiaggio desiderato, quando si scollega il sistema di gonfiaggio, assicurarsi di serrare le pinze presenti sui tubi.

- Tenere i moduli lontani da oggetti appuntiti.
- Tenere i moduli lontani da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti ignee.

- Qualsiasi inosservanza delle istruzioni di pulizia e disinfezione indicate di seguito può comportare l'esposizione a gravi pericoli e compromettere la durata e l'efficacia del dispositivo.

- Fare attenzione che i cuscini siano fissati saldamente tra loro con le apposite clip.

- Se si utilizza un cuneo "sterno" durante l'impiego del modulo di decubito laterale, assicurarsi che il cuscino sia installato correttamente e che nulla ne ostacoli il posizionamento.

- Verificare che il prodotto non sia danneggiato.

- I tubi che servono per gonfiare rispettivamente il supporto trasparente e il cuscino blu devono uscire dallo stesso lato.

- Non gonfiare con aria compressa dalle prese a muro.

- **In caso di incidenti gravi** che coinvolgano il dispositivo medico, si prega di informare Michelin il più presto possibile tramite e-mail: **protective@michelin.com**

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

- Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore, umidità e luce solare.

- Tenere il modulo lontano da oggetti appuntiti.

- Evitare il contatto con prodotti corrosivi o acidi.

MANUTENZIONE

Il dispositivo è fornito in stato non sterile.

Cuscini e supporti devono essere puliti e disinfettati dopo l'uso, nel rispetto delle norme locali relative alla prevenzione delle malattie infettive.

Le presenti istruzioni costituiscono raccomandazioni emesse da Michelin ma non sostituiscono in alcun modo le norme e le direttive locali.

In caso di dubbi, contattare Michelin (protective@michelin.com) o l'equipe locale di malattie infettive.

LIMITI D'USO

Se sottoposto a regolare manutenzione, MICHELIN AirSurgery è un dispositivo affidabile e durevole.

Le presenti istruzioni sono state scritte per aiutare l'utente a ottimizzare la durevolezza del prodotto, ma in nessun caso ne garantiscono la durata di vita.

È esclusiva responsabilità dell'utente controllare regolarmente lo stato del dispositivo (assenza di strappi...) e verificarne il funzionamento ottimale.

SMALTIMENTO

Se sottoposti a corretta manutenzione, i cuscini sono resistenti e durevoli.

Al termine del suo ciclo di vita, pulire e disinfettare il dispositivo secondo le istruzioni e smaltirlo con i rifiuti ospedalieri non pericolosi.

DENOMINAZIONE

Dispositivo medico di Classe I in conformità all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017 /745 relativo ai dispositivi medici.

Marcatura CE conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 20171745 sui dispositivi medici. Codice CND (Nomenclatura dei dispositivi medici): Z12011299.

Riferimento dispositivi medici:
- Side Head Module / Modulo Testa di lato: 001345
- LP Module / Modulo posizione laterale (DL): 001204
- SP Module / Modulo posizione dorsale (DD): 001198
- Codice IUD-ID di base: 0086699AIRPOSITION86

DESCRIPTION AND INTENDED USE

The MICHELIN AirSurgery range is a set of inflatable modules that allows patients to be positioned in dorsal and lateral decubitus during surgical procedures.

The purpose of these medical devices allow optimal access to the surgical intervention area while improving patient comfort.

The MICHELIN AirSurgery range is made up of three modules:

AirSurgery Supine Position
AirSurgery Lateral Position
AirSurgery Side Head Position

Each module consists of a low-pressure blue cushion and a transparent support:

Low-pressure cushion
- Provides the correct pressure distribution

Transparent support
- Allows for positioning the patient and supporting their weight

INDICATIONS

- The medical team caring for the patient is fully responsible for the use of the medical device.
- The device is dedicated to the Dorsal Decubitus (DD) and Lateral Decubitus (LD) positions only with healthy skin in direct contact with the device.
- The device allows the patient to be positioned comfortably while allowing optimal access to the surgical intervention area.
- It is intended for patients whose surgical procedure requires the dorsal or lateral position.

CONTRAINDICATIONS

The AirSurgery range is not recommended for surgeries where patients must remain completely immobile (neurosurgery and robotic surgery, in particular).

The MICHELIN AirSurgery Supine Position module must not be used for patients under 5 ft (1.5 m) tall as this may not guarantee sufficient exposure to the surgical site.

ASSEMBLY

AirSurgery Supine Position

1 - Arrange the cushions
(Tubes exiting on the same side)

2 - Layer the cushions

3 - Close the clips

AirSurgery Lateral Position

1 - Arrange the cushions
(Tubes exiting on the same side)

2 - Layer the cushions

3 - Close the clips

MICHELIN AirSurgery Supine Position (SP)

The Supine Position module allows patients to be positioned in dorsal decubitus while ergonomically supporting the back.

It allows optimal access to the thoracic area with alignment of the sternum while improving patient comfort.

Use of this module does not replace positioning or protection modules for other parts of the body (heels, pelvis, arms, etc.).

Procedure

- Install the deflated SP module on the operating table
  - Transparent support against the table
  - Blue cushion against the patient
  - Tube exiting to the patient's right (As seen by the healthcare professional)

- Position the patient on their back on the deflated module in accordance with standard practices.
- Make sure the patient is properly centered on the module.

- Inflate (see page 3) the blue cushion until the cushion is soft to the touch.

- Inflate the transparent support to obtain the desired patient positioning.
- It may be stiffer than the blue cushion.
- You can adjust the height to suit the patient's body shape by inflating or deflating the transparent support.

- Be sure to clamp the tubes properly in order to keep the modules inflated throughout the surgical procedure.

MICHELIN AirSurgery Lateral Position (LP)

The Lateral Position module positions patients on their side, by placing the module in the armpit.

It allows optimal access to the lateral thoracic area with rib spacing while providing patient comfort.

Use of this module does not replace the positioning or protection modules for other parts of the body (heels, pelvis, arms, etc.) or the use of wedges to ensure patient stability.

Procedure

- Install the deflated LP module on the operating table
  - Transparent support against the table
  - Blue cushion against the patient

- Position the patient on their back on the deflated module in accordance with standard practices.
- Make sure the patient is properly centered on the module.

- Inflate (see page 3) the blue cushion until the cushion is soft to the touch.

- Inflate the transparent support to obtain the desired patient positioning.
- It may be stiffer than the blue cushion.
- You can adjust the height to suit the patient's body shape by inflating or deflating the transparent support.

- Be sure to clamp the tubes properly in order to keep the modules inflated throughout the surgical procedure.

MICHELIN AirSurgery Side Head Position

The Side Head module allows the patient's head to be positioned on the right or left side (reversibility) while in the lateral or prone position to improve comfort.

It allows for supporting the patient's head and maintaining body alignment.

Procedure

- Inflate the transparent support and the blue cushion in the order of your preference.

- The important thing is to respect the inflation conditions, which are:
  - The blue cushion is soft to the touch.
  - The transparent support may be stiffer than the blue cushion.

- Once the patient is installed in position:
- Position the head module face-to-face with the patient's head.
- Make sure to position the ear correctly in the hollow provided for this purpose.

- Once the patient is in position, you can adjust the volume of the transparent support (by inflating or deflating) in order to obtain optimum alignment.

- Be sure to clamp the tubes properly in order to keep the modules inflated throughout the surgical procedure.

INFLATION

- Check the opening of the two clamps.

- Connect the end of the hand pump to one of the module tubes.

- Inflate the cushions using the pump.

- Once the level of inflation is deemed sufficient, the clamps must be closed to keep the cushion under pressure.

- Disconnect the pump from the tube.

- INFLATION SYSTEM

The elements must be inflated with the inflation system provided by Michelin.

This means of inflation (manual pump) is reserved exclusively for the use of MICHELIN AirSurgery devices.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- When the desired inflation is reached, be sure to correctly tighten the clamps on the tubes when you disconnect the inflation system.

- Keep the modules away from any sharp objects.

- Keep the product away from heat, hot surfaces, sparks, open flames, or other sources of fire.

- Any deviation from the cleaning and disinfection instructions, as noted below, may result in exposure to serious hazards and affect the life and effectiveness of the device.

- Make sure the cushions are securely attached to each other using the clips provided for this purpose.

- If using a Sternum wedge with the lateral position module, ensure that the cushion is correctly installed and that nothing obstructs its positioning.

- Check that the product is not damaged.
- The inflation tubes on the transparent support and the blue cushion must exit on the same side.
- Do not inflate using compressed air from wall sockets.
- **If a serious incident** occurs in relation to this medical device, please report this to Michelin as quickly as possible by e-mail to: **protective@michelin.com**

PRESERVATION AND STORAGE CONDITIONS

- Keep the device away from heat sources, humidity, and sunlight.
- Keep the module away from sharp objects.
- Avoid contact with corrosive or acidic products.

MAINTENANCE

The device is made available in a non-sterile state.

Cushions and supports must be cleaned and disinfected after use in accordance with local rules relating to the prevention of infectious diseases.

These instructions constitute recommendations issued by Michelin but in no way replace local rules and directives.

Please contact Michelin (protective@michelin.com) or your local infectious disease team if in doubt.

LIMITATIONS OF USE

When regularly maintained, MICHELIN AirSurgery is a reliable and durable device.

These instructions have been written to help the user optimize the product's durability, but they in no way guarantee its lifespan.

It is the user's entire responsibility to regularly inspect the condition of the device (absence of tears, etc.) and to check it to ensure that it is functioning optimally.

DISPOSAL

When correctly maintained, the cushions are resistant and durable.

At the end of its life cycle, clean and disinfect the device according to the instructions and dispose of it with non-hazardous hospital waste.

DESCRIPTION

Class I Medical Device in application of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices.

CE mark in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices. CND Code (Medical Device Nomenclature): Z12011299.

Medical device reference:
- Side Head Module: 001345
- LP Module (LD): 001204
- SP Module (DD): 001198
- UDI code: 0086699AIRPOSITION86

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Die Produktreihe Michelin AirSurgery umfasst mehrere aufblasbare Module zur Lagerung von Patienten in Rücken- und Seitenlage während operativer Eingriffe.

Durch diese Medizinprodukte soll der Operationsbereich optimal zugänglich sein und gleichzeitig der Patientenkomfort verbessert werden.

Die Produktreihe MICHELIN AirSurgery umfasst drei Module:

AirSurgery Supine Position
AirSurgery Lateral Position
AirSurgery Side Head Position

Jedes Modul besteht aus einem Kissen mit niedrigem Druck und einer transparenten Unterlage:

Kissen mit niedrigem Druck
- Dient der optimalen Druckverteilung

Transparente Unterlage
- Trägt das Gewicht des Patienten und hält ihn in seiner Position

ANWENDUNGSBEREICHE

- Für die Anwendung dieses Medizinprodukts ist ausschließlich das medizinische Team verantwortlich, das den Patienten betreut.
- Dieses Produkt ist für die Rücken- und die Seitenlage bestimmt, wobei nur gesunde Haut direkt mit dem Produkt in Berührung kommen darf.
- Durch das Produkt kann der Patient optimal gelagert werden, während gleichzeitig der Operationsbereich bestmöglich zugänglich gemacht wird.
- Es wurde für Patienten entwickelt, die für einen operativen Eingriff in Rücken- oder Seitenlage gebracht werden müssen.

GEGENANZEIGEN

Die Produktreihe AirSurgery wird nicht für Operationen empfohlen, bei denen die Patienten absolut still liegen müssen (insbesondere Neurochirurgie, robotergestützte Chirurgie).

Das Modul MICHELIN AirSurgery Supine Position sollte nicht für Patienten unter 1,50 m Körpergröße verwendet werden, da in diesem Fall keine ausreichende Exposition des Operationsbereichs gewährleistet werden kann.

ZUSAMMENBAU

AirSurgery Supine Position

1 - Positionieren Sie das Kissen
(Schläuche liegen auf derselben Seite)

2 - Positionieren Sie die Kissen übereinander

3 - Schließen Sie die Steckschnallen

AirSurgery Lateral Position

1 - Positionieren Sie das Kissen
(Schläuche liegen auf derselben Seite)

2 - Positionieren Sie die Kissen übereinander

3 - Schließen Sie die Steckschnallen

MICHELIN AirSurgery Supine Position (SP)

Mit dem Modul „Supine Position" kann der Patient in Rückenlage gebracht werden, wobei sein Rücken ergonomisch gestützt wird.

Es ermöglicht den optimalen Zugang zum Brustbereich mit entsprechender Ausrichtung des Brustbeins und erhöht gleichzeitig den Komfort für die Patienten.

Die Verwendung dieses Moduls ist kein Ersatz für die Verwendung weiterer Lagerungs- oder Schutzmodule für andere Körperteile (Fersen, Becken, Arme usw.).

Anwendung

- Platzieren Sie das luftleere Modul SP auf dem Operationstisch
  - Die transparente Unterlage auf dem Tisch
  - Das blaue Kissen unter dem Patienten
  - Der Schlauch tritt rechts vom Patienten aus (aus Sicht der medizinischen Fachkraft)

- Lagern Sie den Patienten gemäß den gängigen Methoden in Rückenlage auf dem luftleeren Modul.
- Achten Sie darauf, dass der Patient mittig auf dem Modul liegt.

- Pumpen Sie (siehe Seite 3) das blaue Kissen auf, bis es sich weich anfühlt.

- Pumpen Sie die transparente Unterlage auf, damit der Patient in die gewünschte Position gebracht werden kann.
- Sie darf fester als das blaue Kissen sein.
- Sie können sie an die Morphologie des Patienten anpassen, indem Sie die Höhe verstellen (durch Aufblasen oder Entleeren der transparenten Unterlage).

- Klemmen Sie unbedingt die Schläuche ab, damit während des gesamten operativen Eingriffs keine Luft aus den Modulen weichen kann.

MICHELIN AirSurgery Lateral Position (LP)

Mit dem Modul „Lateral Position" können Sie den Patienten in die Seitenlage bringen, indem Sie das Modul auf Höhe seiner Achselhöhle platzieren.

Es ermöglicht den optimalen Zugang zum lateralen Brustbereich bei gleichzeitiger Stabilisierung der Rippen und erhöht gleichzeitig den Komfort für die Patienten.

Die Verwendung dieses Moduls ist kein Ersatz für die Verwendung weiterer Lagerungs- oder Schutzmodule für andere Körperteile (Fersen, Becken, Arme usw.). noch die Verwendung von Keilen zur Stabilisierung des Patienten in seiner Position.

Anwendung

- Platzieren Sie das luftleere Modul SP auf dem Operationstisch
  - Die transparente Unterlage auf dem Tisch
  - Das blaue Kissen unter dem Patienten

- Lagern Sie den Patienten gemäß den gängigen Methoden in Rückenlage auf dem luftleeren Modul.
- Achten Sie darauf, dass der Patient mittig auf dem Modul liegt.

- Pumpen Sie (siehe Seite 3) das blaue Kissen auf, bis es sich weich anfühlt.

- Pumpen Sie die transparente Unterlage auf, damit der Patient in die gewünschte Position gebracht werden kann.
- Sie darf fester als das blaue Kissen sein.
- Sie können sie an die Morphologie des Patienten anpassen, indem Sie die Höhe verstellen (durch Aufblasen oder Entleeren der transparenten Unterlage).

- Klemmen Sie unbedingt die Schläuche ab, damit während des gesamten operativen Eingriffs keine Luft aus den Modulen weichen kann.

MICHELIN AirSurgery Side Head Position

Das Modul „Side Head Position“ ermöglicht es, den Kopf des Patienten, der sich in Seiten- oder Bauchlage befindet, entweder auf der rechten oder linken Seite zu positionieren (beidseitig verwendbar), um den Komfort des Patienten zu erhöhen.

Es stützt den Kopf des Patienten und hält den Körper in der richtigen Position.

Anwendung

- Pumpen Sie die transparente Unterlage und das blaue Kissen in beliebiger Reihenfolge auf.

- Wichtiger ist, dass Sie die folgenden Bedingungen für das Aufpumpen berücksichtigen:
  - Das blaue Kissen sollte sich weich anfühlen.
  - Die transparente Unterlage kann fester aufgeblasen werden.

- Sobald der Patient richtig positioniert wurde:
- Platzieren Sie das Kopfmodul unter den Kopf des Patienten.
- Stellen Sie sicher, dass Sie sein Ohr in der dafür vorgesehenen Vertiefung positionieren.

- Sobald der Patient positioniert ist, können Sie das Volumen der transparenten Unterlage anpassen (durch Aufpumpen oder Ablassen der Luft), um die optimale Ausrichtung zu erreichen.

- Klemmen Sie unbedingt die Schläuche ab, damit während des gesamten operativen Eingriffs keine Luft aus den Modulen weichen kann.

AUFPUMPEN

- Vergewissern Sie sich, dass beide Klemmen geöffnet sind.

- Verbinden Sie das Endstück der Handpumpe mit einem der Schläuche des Moduls.

- Pumpen Sie die Kissen mithilfe der Pumpe auf.

- Wenn Sie das Kissen für ausreichend befüllt halten, müssen Sie unbedingt die Klemmen schließen, damit der Druck im Kissen erhalten bleibt.

- Trennen Sie die Pumpe vom Schlauch.

- AUFPUMPSYSTEM

Die einzelnen Bestandteile müssen mit dem von Michelin gelieferten Aufpumpsystem aufgepumpt werden.

Dieses Hilfsmittel zum Aufpumpen (Handpumpe) ist ausschließlich für die Verwendung von MICHELIN AirSurgery-Produkten vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn Sie die gewünschte Luftmenge erreicht haben und das Aufpumpsystem abtrennen, achten Sie darauf, dass die Klemmen an den Schläuchen fest angezogen sind.

- Halten Sie die Module von scharfen Gegenständen fern.

- Halten Sie das Produkt von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Feuerquellen fern.

- Jegliche Abweichung von den unten aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen kann zu einer ernsthaften Gefahr führen und die Lebensdauer und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

- Achte darauf, dass das Kissen und die Unterlage mithilfe der Steckschnallen fest miteinander verbunden sind.

- Wenn Sie bei der Verwendung des Moduls „Sternum“ ein Brustbeinkissen verwenden, stellen Sie sicher, dass das Kissen korrekt positioniert ist und dass es frei von Hindernissen ist.

- Überprüfen Sie das Produkt immer auf mögliche Schäden.

- Die Schläuche, die zum Aufpumpen der transparenten Unterlage bzw. des blauen Kissens dienen, müssen auf derselben Seite austreten.

- Nicht mit Druckluft aus Wandsteckdosen aufpumpen.

- Sollte es zu einem **schwerwiegenden Vorfall** im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt kommen, melden Sie diesen bitte umgehend an Michelin unter folgender E-Mail-Adresse: **protective@michelin.com**

BEDINGUNGEN FÜR AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Wärmequellen und schützen Sie es vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

- Halten Sie das Modul von scharfen Gegenständen fern.

- Vermeiden Sie, dass das Produkt mit ätzenden Stoffen oder Säuren in Berührung kommt.

WARTUNG UND PFLEGE

Das Produkt wird in unsterilem Zustand geliefert.

Die Kissen und Unterlagen müssen nach Gebrauch gereinigt, desinfiziert und gemäß den örtlichen Vorschriften zur Prävention von Infektionskrankheiten behandelt werden.

Diese Anweisungen sind Empfehlungen, die von Michelin herausgegeben werden, ersetzen aber keinesfalls die örtlichen Vorschriften und Richtlinien.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte direkt an Michelin (protective@michelin.com) oder an das für Infektionskrankheiten zuständige Team vor Ort.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Bei ordnungsgemäßer Pflege ist MICHELIN AirSurgery ein zuverlässiges und langlebiges Produkt.

Diese Anleitung soll den Benutzer dabei unterstützen, die Produkthaltbarkeit zu optimieren, sie garantiert jedoch keinesfalls die Lebensdauer des Produkts.

Der Benutzer trägt die volle Verantwortung dafür, den Zustand des Produkts regelmäßig zu überprüfen (keine Risse usw.) und zu kontrollieren, um seine einwandfreie Funktion sicherzustellen.

ENTSORGUNG

Bei richtiger Pflege sind die Kissen strapazierfähig und langlebig.

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt am Ende seines Lebenszyklus gemäß den geltenden Vorschriften und entsorgen Sie es mit dem unbedenklichen Krankenhausabfall.

DÉSIGNATION

Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017 /745 über Medizinprodukte.

CE-Kennzeichnung gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 20171745 über Medizinprodukte CND-Code (Nomenklatur für Medizinprodukte): Z12011299.

Referenz Medizinprodukte:
- Side Head Module / Modul Seitenlagerung Kopf: 001345
- LP Module / Modul Seitenlage (DL) : 001204
- SP Module / Modul Rückenlage (DD) : 001198
- IUD-ID-Basiscode: 0086699AIRPOSITION86

BESCHRIJVING EN VOORZIEN GEBRUIK

Het MICHELIN AirSurgery-assortiment bestaat uit opblaasbare modules en is ontwikkeld voor de positionering van patiënten in rug- en zijligging tijdens chirurgische ingrepen.

Deze medische hulpmiddelen worden gebruikt om een optimale toegang te garanderen tot de plaats van de chirurgische ingreep en om het comfort van de patiënten te verbeteren.

Het MICHELIN AirSurgery-assortiment omvat drie modules:

AirSurgery Supine Position
AirSurgery Lateral Position
AirSurgery Side Head Position

Elke module bestaat uit een blauw lagedrukkussen en een transparante steun:

Lagedrukkussen
- Voor de verdeling van de druk

Transparante steun
- Om het gewicht van de patiënt te ondersteunen en een optimale positionering te garanderen

INDICATIES

- Het gebruik van het medische hulpmiddel valt onder de verantwoordelijkheid van het medische team dat de patiënt behandelt.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld om patiënten in rug- en zijligging te plaatsen, waarbij de gezonde huid rechtstreeks in contact komt met het hulpmiddel.
- Het hulpmiddel helpt om de patiënt een comfortabele houding te bieden en tegelijk een optimale toegang tot de plaats van de chirurgische ingreep te verzekeren.
- Bedoeld voor patiënten bij wie de chirurgische ingreep een rug- of zijligging vereist.

CONTRA-INDICATIES

Het AirSurgery-assortiment is niet aanbevolen voor ingrepen waarbij de patiënt volstrekt bewegingloos moet blijven (neurochirurgie, robotchirurgie enz.).

De module MICHELIN AirSurgery Supine Position mag niet worden gebruikt voor patiënten kleiner dan 150 cm, om een toereikende toegankelijkheid van de ingreeplocatie te garanderen.

ASSEMBLAGE

AirSurgery Supine Position

1 - Plaats de kussens (slangen aan dezelfde kant)

2 - Leg de kussens op elkaar

3 - Sluit de clips

AirSurgery Lateral Position

1 - Plaats de kussens (slangen aan dezelfde kant)

2 - Leg de kussens op elkaar

3 - Sluit de clips

MICHELIN AirSurgery Supine Position (SP)

Met de module 'Supine Position' kan de patiënt op de rug geplaatst worden, met de schouders naar achteren gekanteld en voldoende ondersteuning voor de rug.

Deze houding biedt een optimale toegang tot de borststreek, de uitlijning van het borstbeen en verbetert het comfort van de patiënt.

Het gebruik van deze module vervangt het gebruik niet van positionerings- of beschermingsmodules voor andere delen van het lichaam (hielen, bekken, armen enz.).

Werkwijze

- Plaats de niet-opgeblazen module op de operatietafel
  - Transparante steun op de tafel
  - Blauw kussen richting patiënt
  - Slang aan de rechterzijde van de patiënt

- Plaats de patiënt op de rug op de niet-opgeblazen module op de gebruikelijke manier.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich centraal op de module bevindt.

- Blaas het blauwe kussen op (pagina 3), totdat het aanvoelt als een zacht kussen.

- Blaas de transparante steun op tot de gewenste positionering van de patiënt bereikt is.
- De steun kan harder opgeblazen worden dan het blauwe kussen.
- De hoogte kan aangepast worden aan de lichaamsbouw van de patiënt door de transparante steun harder of minder hard op te blazen.

- Zorg dat de slangen goed afgesloten zijn, zodat de modules heel de ingreep lang opgeblazen blijven.

MICHELIN AirSurgery Lateral Position (LP)

Met de module 'Lateral Position' kunnen patiënten op hun zij geplaatst worden door de module ter hoogte van de okselholte te plaatsen.

Deze houding biedt een optimale toegang tot de zijkant van de borststreek, een spreiding van de ribben en verbetert het comfort van de patiënt.

Het gebruik van deze module vervangt het gebruik niet van positionerings- of beschermingsmodules voor andere delen van het lichaam (hielen, bekken, armen enz.) of het gebruik van elementen om de stabiliteit van de patiënt te verzekeren.

Werkwijze

- Plaats de niet-opgeblazen module op de operatietafel
  - Transparante steun op de tafel
  - Blauw kussen richting patiënt

- Plaats de patiënt op de rug op de niet-opgeblazen module op de gebruikelijke manier.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich centraal op de module bevindt.

- Blaas het blauwe kussen op (pagina 3), totdat het aanvoelt als een zacht kussen.

- Blaas de transparante steun op tot de gewenste positionering van de patiënt bereikt is.
- De steun kan harder opgeblazen worden dan het blauwe kussen.
- De hoogte kan aangepast worden aan de lichaamsbouw van de patiënt door de transparante steun harder of minder hard op te blazen.

- Zorg dat de slangen goed afgesloten zijn, zodat de modules heel de ingreep lang opgeblazen blijven.

MICHELIN AirSurgery Side Head Position

De profielmodule wordt gebruikt om het hoofd van de patiënt op de linker- of de rechterzijde te plaatsen (omkeerbaarheid) bij zij- of buikligging, om zo het comfort te verbeteren.

Deze module helpt om het hoofd van de patiënt te ondersteunen en de uitlijning van het lichaam te behouden.

Werkwijze

- Blaas de transparante steun en het blauwe kussen op in een volgorde naar keuze.

- Het belangrijkste is om bij het opblazen rekening te houden met de vereiste spanning:
  - Het blauwe kussen moet zacht aanvoelen.
  - De transparante steun mag harder opgeblazen worden dan het blauwe kussen.

- Wanneer de patiënt in de juiste houding ligt:
- Plaats de module onder het hoofd van de patiënt.
- Zorg dat het oor zich in de hiertoe voorziene uitsparing bevindt.

- Wanneer de patiënt in de juiste houding ligt, kan het volume van de transparante steun aangepast worden (door de steun harder of minder hard op te blazen) voor een optimale uitlijning.

- Zorg dat de slangen goed afgesloten zijn, zodat de modules heel de ingreep lang opgeblazen blijven.

OPBLAZEN

- Zorg dat beide klemmen open zijn.

- Sluit het uiteinde van de handpomp aan op een van de slangen.

- Blaas de kussens op met behulp van de pomp.

- Als het gewenste opblaasniveau is bereikt, doet u de klemmen dicht om de druk te behoudenn.

- Verwijder de pomp van de slang.

- OPBLAASSYSTEEM

De modules moeten worden opgeblazen met het door Michelin geleverde opblaassysteem.

Deze opblaasmethode (handpomp) is uitsluitend bedoeld voor de MICHELIN AirSurgery-producten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Wanneer de gewenste spanning is bereikt, doet u de klemmen op de slangen dicht voordat u het pompsysteem verwijdert.

- Houd de modules uit de buurt van scherpe voorwerpen.

- Houd de modules uit de buurt van warmte, hete oppervlakken, vonken, vlammen en andere warmtebronnen.

- Elke afwijking van de onderstaande reinigings- en desinfectie-instructies kan blootstelling aan ernstige gevaren tot gevolg hebben en de levensduur en doeltreffendheid van het systeem beïnvloeden.

- Zorg ervoor dat de kussens goed aan elkaar vastgemaakt zijn met behulp van de hiertoe voorziene clips.

- Zorg er bij gebruik van een borstbeenelement met de module voor zijligging voor dat het kussen correct geplaatst is en dat de positionering niet in het gedrang komt.

- Vergewis u ervan dat het product niet beschadigd is.

- De slangen om de transparante steun en het blauwe kussen op te blazen, moeten zich aan dezelfde kant bevinden.

- Niet opblazen met behulp van de persluchtaansluiting in de muur.

- Neem bij **alle ernstige incidenten** in verband met het medisch hulpmiddel meteen per e-mail contact op met Michelin via : **protective@michelin.com**

BEWAAR- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Houd de modules uit de buurt van warmtebronnen, vocht en zonlicht.

- Houd de modules uit de buurt van scherpe voorwerpen.

- Vermijd contact met bijtende of zure stoffen.

ONDERHOUD

Het systeem wordt in niet-steriele staat ter beschikking gesteld.

De kussens en steunen moeten worden schoongemaakt en ontsmet na gebruik, in overeenstemming met de lokale regels voor de preventie van infectieziekten.

Deze instructies vormen aanbevelingen van Michelin, maar vervangen in geen geval de lokale regels en richtlijnen.

Neem bij twijfel contact op met Michelin (protective@michelin.com) of met uw lokale team verantwoordelijk voor infectieziekten.

GEBRUIKSBEPERKINGEN

Wanneer de MICHELIN AirSurgery-producten regelmatig onderhouden worden, vormen ze een betrouwbaar en duurzaam hulpmiddel.

Deze instructies zijn opgesteld om de gebruiker te helpen de levensduur van het product te optimaliseren, maar kunnen de levensduur geenszins garanderen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de staat van het product regelmatig te controleren (afwezigheid van scheuren ...) en na te gaan of het systeem optimaal functioneert.

VERWIJDERING

Wanneer de kussens correct onderhouden worden, zijn ze stevig en duurzaam.

Reinig en desinfecteer het product op het einde van de levensduur volgens de instructies en verwijder het samen met het ongevaarlijke afval van het ziekenhuis.

BENAMING

Medisch hulpmiddel van Klasse I in overeenstemming met bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 betreffende Medische hulpmiddelen.

CE-markering in overeenstemming met de vereisten van Verordening (EU) 20171745 betreffende Medische hulpmiddelen. CND-code (Nomenclatuur van medische hulpmiddelen): Z12011299.

Referentie medische hulpmiddelen:
- Side Head Module / Profielmodule: 001345
- LP Module / Module zijligging: 001204
- SP Module / Module rugligging: 001198
- Algemene UDI-code: 0086699AIRPOSITION86

	FR - Fabricant ES - Fabricante IT - Produttore EN - Manufacturer DE - Hersteller NL - Fabrikant
	FR - Craint l'humidité ES - Sensible a la humedad IT - Teme l'umidità EN - Do not expose to moisture DE - Vor Feuchtigkeit schützen NL - Beschermen tegen vocht
REF	FR - Référence catalogue ES - Referencia de catálogo IT - Riferimento catalogo EN - Catalog number DE - Katalogreferenz NL - Catalogusreferentie
LOT	FR - Code de lot ES - Código de lote IT - Codice lotto EN - Lot number DE - Chargencode NL - Partijcode
	FR - Conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar protegido de la luz del sol IT - Conservare al riparo dalla radiazione solare EN - Keep out of direct sunlight DE - Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren NL - Uit direct zonlicht houden
MD	FR - Dispositif médical ES - Dispositivo médico IT - Dispositivo medico EN - Medical device DE - Medizinisches Produkt NL - Medisch hulpmiddel
STERILE EO	FR - Non stérile ES - No estéril IT - Non sterile EN - Non-sterile DE - Nicht steril NL - Niet steriel
	FR - Sans latex ES - Sin látex IT - Senza lattice EN - Latex free DE - Latexfrei NL - Latex vrij
	FR - Distributeur ES - Distribuidor IT - Distributore EN - Distributer DE - Händler NL - Verdeler

	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation ES - No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso EN - If the packaging is damaged, do not use and read the directions DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten NL - Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen
CE	FR - Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux ES - Conforme con los requisitos generales del reglamento (UE) 2017/745 relativos a los dispositivos médicos IT - Conforme ai requisiti generali del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici EN - Compliant with the requirements of Regulation (EU) No. 2017/745 on medical devices DE - Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte NL - Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
	FR - Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électronique ES - Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónico IT - Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettronico EN - Read the user manual (paper or electronic version) DE - Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren NL - Raadpleeg de gedrukte of digitale handleiding

Fabricant :
Fabricante:
Produttore:
Manufacturer:
Hersteller:
Fabrikant:

Manufacture française des Pneumatiques Michelin
Place des carmes Déchaux
63000 CLERMONT-**FERRAND - FRANCE**

Numéro d'enregistrement unique (SRN-Eudamed) : 000002723
Número de registro único (SRN-Eudamed) : 000002723
Numero unico di registrazione (SRN-Eudamed) : 000002723
Unique registration number (SRN-Eudamed): 000002723
Einzigartige Registrierungsnummer (SRN-Eudamed): 000002723
Uniek registratienummer (SRN-Eudamed): 000002723

MICHELIN AirSurgery
NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / AVVISO D'UTILIZZO / INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / GEBRUIKSAANWIJZING
V.01_2024

Manufacture Française des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes - Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ : (33) 4 73 32 20 00
@ : protective@michelin.com
@ : inflatable.michelin.com/sante-urgence

Société en commandite par actions
au capital de 504 000 004 d'Euros.

855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
N° identification TVA FR 33855200507
Code Européen : 2211z

inflatable.michelin.com/sante-urgence