

HeadBed II

Cervical Immobilization Device

Dispositif d'immobilisation cervicale

Vorrichtung zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule

Dispositivo para immobilización cervical

Aparato de inmovilización cervical

頸部固定器具

Directions For Use

Mode d'emploi

Bedienungsanleitung

Instruções de Utilização

Modo de empleo

使用方法

Intended for single patient use.

A n'utiliser que sur un seul patient.

Nur zum Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

Para uso exclusivo por um único paciente.

Este producto está diseñado para uso por un solo paciente.

患者一人の使用に限定

The product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manual immobilization of the head must be maintained until application is complete.

La tête doit être maintenue immobile jusqu'à la fin de l'application.

Manuelle Ruhigstellung des Kopfes ist bis zur erfolgten Anlegung der Vorrichtung erforderlich.

Deve-se manter a cabeça imobilizada manualmente até que a colocação seja concluída.

Mantener la cabeza inmovilizada manualmente hasta finalizar el procedimiento de aplicación.

本器具の装着が完了するまで、頭部を手で固定してください。

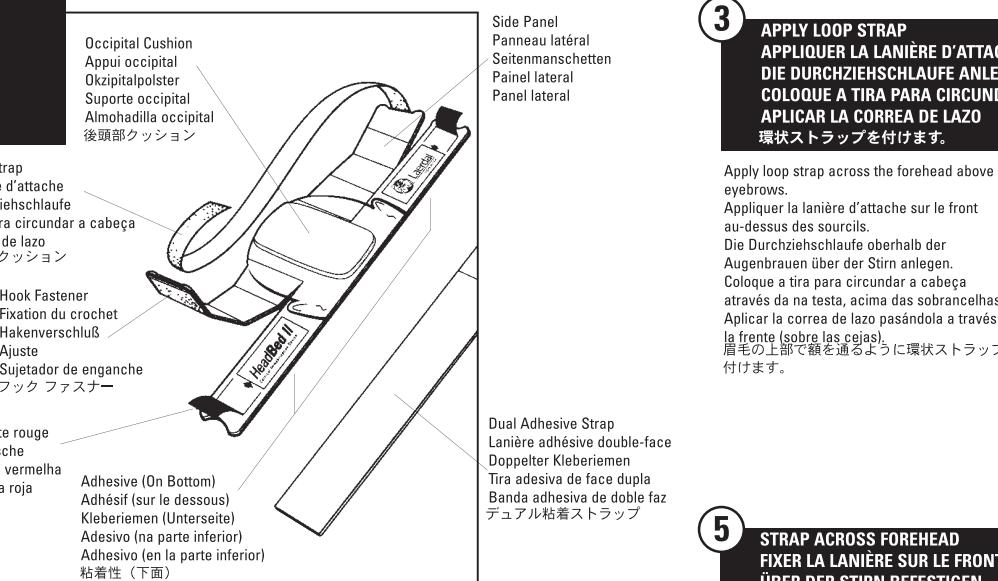
1 POSITION UNDER HEAD

POSITIONNER SOUS LE COU
UNTER DEM KOPF IN POSITION BRINGEN
POSICIONE SOB A CABEÇA
COLOCAR DEBAJO DE LA CABEZA
頭部の下に入れます。

Pad if necessary. (See padding guidelines.)
Si nécessaire, procéder à l'installation d'un support. (Se référer aux instructions de support.)
Falls erforderlich, auspolstern. (Siehe auch Richtlinien zur Polsterung.)
Use os suportes, se necessário (veja as diretrizes para uso dos suportes).
Acolchar si es necesario (consultar el procedimiento de acolchado).
必要なならパッドを使用します。
(パッド使用ガイドライン 参照)

COMPONENTS

COMPOSANTS
BESTANDTEILE
COMPONENTES
COMPONENTES



2 WRAP SIDE PANELS UP

REMONTER LES CÔTÉS LATÉRAUX SUR LA TÊTE
DIE SEITENMANNSCHETTEN ANLEGEN
DOBRE OS PAINÉIS LATERAIS PARA CIMA
DOBLEAR LOS PANELES LATERALES HACIA ARRIBA

Apply panels to contact the head at the top of the ears.

Appliquer les côtés latéraux de manière à ce qu'ils entrent en contact avec la tête juste au-dessus des oreilles.

Die Manschetten so anlegen, daß sie oberhalb der Ohren mit dem Kopf in Berührung kommen.

Colocar os painéis de forma a que encostem na cabeça, na parte superior das orelhas.

Colocar los paneles de forma que hagan contacto con la cabeza, justo en la parte superior de las orejas.

パネルは耳の上部で頭に触れるようにします。

3 APPLY LOOP STRAP

APPLIQUER LA LANIÈRE D'ATTACHE
DIE DURCHZIEHSCHLAUFE ANLEGEN
COLOQUE A TIRA PARA CIRCUNDAR A CABEÇA
APLICAR LA CORREA DE LAZO
環状ストラップを付けます。

Apply loop strap across the forehead above eyebrows.
Appliquer la lanière d'attache sur le front au-dessus des sourcils.
Die Durchziehschlaufe oberhalb der Augenbrauen über der Stirn anlegen.
Coloque a tira para circundar a cabeca através da na testa, acima das sobrancelhas.
Aplicar la correa de lazo pasándola a través de la frente (sobre las cejas).
両毛の上部で額を通るように環状ストラップを付けます。

4 AFFIX TO BOARD

FIXER SUR LA PLANCHE
AN DER UNTERLAGE BEFESTIGEN
AFIXE A PRANCHAS IMOBILIZADORA
SUJETAR A LA TABLA
ストラップをボードに固定。

Pull both red tabs and press firmly on white areas.
Tirer sur les deux languettes rouges et appuyer fermement sur les zones blanches.
Die zwei roten Laschen herausziehen und fest auf die dafür vorgesehenen weißen Bereiche aufdrücken.
Puxa as duas linguetas vermelhas e pressione firmemente nas áreas brancas.
Tirar de ambas lengüetas rojas y presionar firmemente en las áreas blancas.
両方の赤いタブを引き抜き、白い部分を押し付けてから固定します。

5 STRAP ACROSS FOREHEAD

FIXER LA LANIÈRE SUR LE FRONT
ÜBER DER STIRN BEFESTIGEN
COLOQUE A TIRA ADESIVA DE UM LADO A OUTRO DA TESTA
PASAR LA BANDA A TRAVÉS DE LA FRENT

Secure the strap to the opposite side of the board.
Note: Apply strap snugly but not so tightly as to cause patient discomfort.

Attacher la lanière de l'autre côté de la planche.
Remarque : Positionner la lanière sans trop serrer de manière à maintenir le patient mais sans le rendre inconfortable.

Das Riemenende an der gegenüberliegenden Seite der Unterlage befestigen.
Remarque : Afin que la lanière ne se colle pas sur elle-même, enlever la pellicule de protection au fur et à mesure, plutôt que d'un seul coup.

Das eine Ende des doppelten Kleberiemens wie auf der Abbildung gezeigt an der Unterlage befestigen. Den Riemen so befestigen, daß er fest an den Augenbrauen und der Durchziehschlaufe anliegt.

Hinweis: Entfernen Sie das Deckpapier erst während dem Anlegen, um ein Verwickeln des Riemens zu verhindern.

Afixe una das extremidades da tira adesiva de face dupla à prancha imobilizadora, conforme ilustrado. Coloque a tira adesiva de modo que a mesma se afixe às sobrancelhas e à tira para circundar a cabeça.

Observação: Ajuste bem a tira adesiva, mas não aperte a ponto de causar desconforto para o paciente.

Sujete la banda al lado opuesto de la tabla.

Note: La banda debe quedar bien apretada, pero sin

adherir al paciente.

ストラップをボードの反対側にしっかりと固定します。

注意: きつ過ぎて患者が不快に感じないよう、ストラップは適度の強さで装着してください。

6 SECURE STRAP TO BOARD

FIXER LA LANIÈRE SUR LA PLANCHE
DEN RIEMEN AN DER UNTERLAGE BEFESTIGEN
AFIXE A TIRA ADESIVA A PRANCHAS IMOBILIZADORA
AFIJAR LA BANDA A LA TABLA
ストラップをボードに固定します。

Attach one end of the Dual Adhesive Strap to board as shown.
Position strap so it adheres to the eyebrows and the loop strap.

Note: To avoid tangling the strap, peel the line off as you go rather than all at once.

Attacher l'une des extrémités de la lanière adhésive double-face sur la planche, comme indiqué. Positionner la lanière de manière à ce qu'elle adhère aux sourcils et à la lanière d'attache.

Remarque : Afin que la lanière ne se colle pas sur elle-même, enlever la pellicule de protection au fur et à mesure, plutôt que d'un seul coup.

Das andere Ende des doppelten Kleberiemens wie auf der Abbildung gezeigt an der Unterlage befestigen. Den Riemen so befestigen, daß er fest an den Augenbrauen und der Durchziehschlaufe anliegt.

Hinweis: Entfernen Sie das Deckpapier erst während dem Anlegen, um ein Verwickeln des Riemens zu verhindern.

Afixe una das extremidades da tira adesiva de face dupla à prancha imobilizadora, conforme ilustrado. Coloque a tira adesiva de modo que a mesma se afixe às sobrancelhas e à tira para circundar a cabeça.

Observação: Ajuste bem a tira adesiva, mas não

aperte a ponto de causar desconforto para o paciente.

Sujete la banda al lado opuesto de la tabla.

Note: La banda debe quedar bien apretada, pero sin

adherir al paciente.

ストラップをボードの反対側にしっかりと固定します。

注意: きつ過ぎて患者が不快に感じないよう、ストラップは適度の強さで装着してください。

Single Use Warning:

Designed for single use only. Do not re-use. Re-use will lead to increased risk of cross contamination, degradation of performance and/or device malfunction.

Laerdal is not responsible for any consequences of re-use.

Attention, produit à usage unique: Produit conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation entraînera des risques accrus de contamination croisée, de dégradation des performances et/ou dysfonctionnement du dispositif.

Laerdal ne saurait être tenu responsable de toute conséquence liée à une réutilisation.

Warnung - zum Einmalgebrauch: Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kreuzkontaminationsrisiko, einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit und/oder zu einer Gerätestörung.

Laerdal übernimmt für die Folgen einer Wiederverwendung keine Verantwortung.

Advertência para utilização única: Concebido para utilização única. Não reutilizar.

A reutilização aumenta o risco de contaminação cruzada, degradação da performance e/ou mau funcionamento do dispositivo.

A Laerdal não se responsabiliza por quaisquer consequências resultantes da reutilização.

Advertencia de un sólo uso. Diseñado para un solo uso exclusivamente. No reutilizar.

La reutilización provocará que aumente el riesgo de contaminación cruzada, degradación de su funcionamiento y/o fallos de funcionamiento del dispositivo.

Laerdal declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia derivada de su reutilización.

使い捨ての警告: 一回のみ使用的使い捨て設計になっています。再利用しないでください。再利用すると、二次汚染、性能の低下、および装置の故障の危険を増大させることができます。

Laerdalは、再利用に伴う一切の結果に責任を負いません。

Storage Temperature Range: -34 °C to 52 °C (-30 °F to 125 °F)
Operating Temperature Range: 0 °C to 43 °C (32 °F to 110 °F)

Température de stockage : -34 °C à 52 °C (-30 °F à 125 °F)
Température de fonctionnement : 0 °C à 43 °C (32 °F à 110 °F)

Temperaturbereich für Lagerung: -34 °C bis 52 °C (-30 °F bis 125 °F)
Temperaturbereich für Einsatz: 0 °C bis 43 °C (32 °F bis 110 °F)

Amplitude térmica de conservação: -34 °C até 52 °C (-30 °F até 125 °F)
Amplitude térmica de operação: 0 °C até 43 °C (32 °F até 110 °F)

Rango de temperaturas de almacenamiento: -34 °C a 52 °C (-30 °F a 125 °F)
Rango de temperaturas de trabajo: 0 °C a 43 °C (32 °F a 110 °F)

保管温度範囲: -34 °C ~ 52 °C (-30 °F ~ 125 °F)
使用温度範囲: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 110 °F)



The product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC

Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 93/42/CEE modifiée par la Directive du Conseil 2007/47/CE

Dieses Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Ratsrichtlinie 93/42/EW, wie vom Richtlinienrat berichtigt 2007/47/EC.

O produto esta de acordo com as recomendações essenciais da Diretriz do Conselho 93/42/ECC como mencionado pela Diretriz do Conselho 2007/47/CE.

Este producto cumple los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE, modificada por la directiva 2007/47/CE.

製品は、理事会指令 93/42/EEC 医療機器指令に準拠しています。
(理事会指令 2007/47/EC に修正されました)

LATEX

Not made with natural rubber latex.

Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Enthält kein Naturlatex.

Não confeccionado em látex de borracha natural.

Este producto no contiene látex de caucho natural.

天然ゴムラテックス製ではありません。

HeadBed II

Cervical Immobilization Device

Enhet for immobilisering av halsryggraden
Cervikal Hoved Immobiliseringsenhet
Enhör för immobilisering av halsryggraden
Kaularangan immobilisaatioväline
Dispositivo di immobilizzazione cervicale
cervicaal immobilisatie hulpmiddel

Bruksanvisning Brugsanvisning Bruksanvisning Käyttöohjeet Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing

for engangsbruk
for engangsbrug
Avsedd för användning på endast en patient
Tuote on kertakäytöinen
monopäivä
voor éénmalig gebruik

The product is in compliance with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC

* Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av lege, eller på forordning av lege.
• Manuell immobilisering av hodel må appretiholdes helt til alt er festet godt.

* Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun selges (TIL) eller på receipt fra en læge.
• Manuel immobilisering af hovedet skal appretiholdes, indtil påsætningen er gennemført.

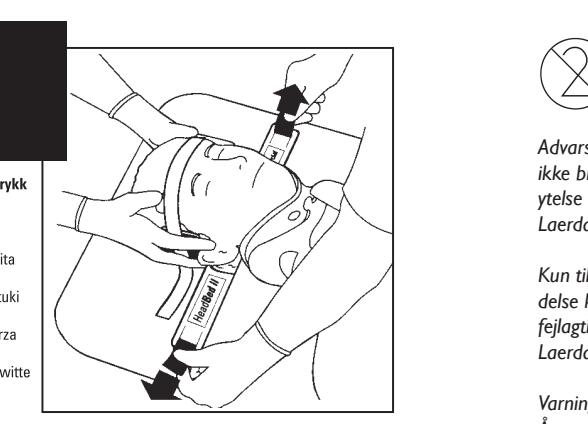
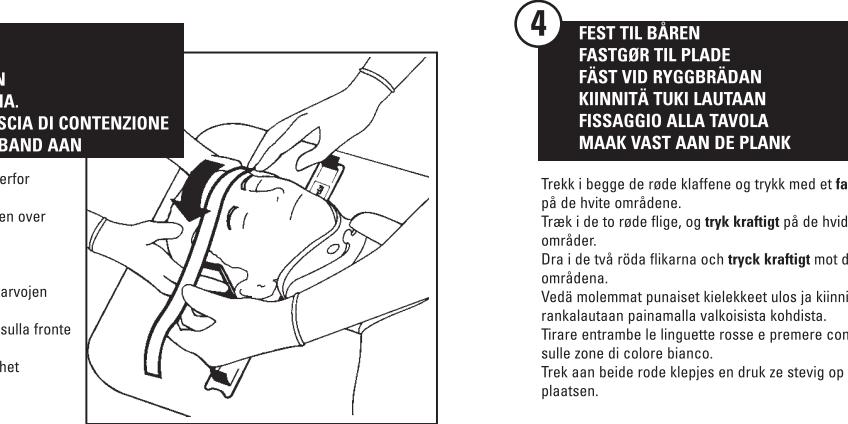
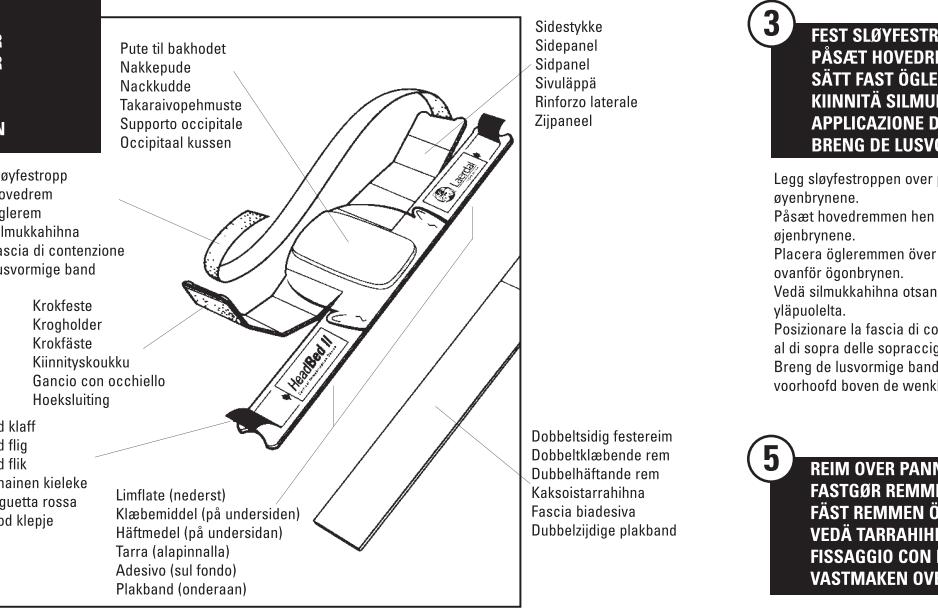
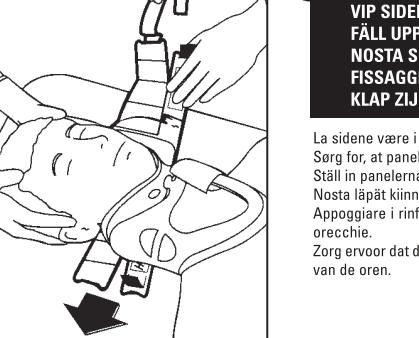
* Enligt amerikansk lag får denna apparat endast säljas av eller på uppdrag av läkare.
• Huvudet måste manuellt immobiliseras tills appliceringen av HeadBed II är avslutad

* Yhdysvaltojen lain mukaan tämän varusteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
• Pää on pidettävä paikallaan käsin, kunnes tuki on kiinnitetty.

* La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo solo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
• Mantenere l'immobilizzazione della testa fino al termine dell'applicazione.

* Kraaktens van Amerikaanse federale wetgeving mag dit toestel enkel verkocht worden door of op voorschrijft van een dokter.
• Het hoofd moet manueel geimmobiliseerd blijven tot het aanbrengen afgelopen is.

1 Plassering under hodel
PLACER UNDER HOVEDET
PLACERA UNDER HUVUDET
ASETA TUKI PÄÄN ALLE.
POSIZIONAMENTO SOTTO LA TESTA
PLAATS ONDER HET HOOFD



Advarsel som angår engangsbruk: Produktet er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk vil føre til økt risiko for smitteoverføring, nedsatt ytelse og/eller utstyrssvikt.
Laerdal er ikke ansvarlig for eventuelle følger som oppstår på grunn av gjenbruk

Kun til engangsbrug: Kun bestemt til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre en øget risiko for krydskontaminering, forringet funktion og/eller fejlagtig funktion.

Laerdal er ikke ansvarlig for konsekvenserne ved genanvendelse.

Varning om engangsbruk: Konstruerad endast för engangsbruk. Återanvänd inte. Återanvändning ökar risken för korskontaminering, minskad prestanda och för att anordningen inte ska fungera på avsett vis.
Laerdal ansvarar inte för eventuella följer av återanvändning.

Produkten uppfyller de nödvändiga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG som modifierats i rådets direktiv 2007/47/EC

Tuote täyttää pakolliset vaatimukset koskien direktiiviä Council Directive 93/42/EEC, lisäksi mukaisesti.

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

Dit product voldoet aan de essentiële voorwaarden van de Council Directive 93/42/EEC zoals aangepast door Council Directive 2007/47/EC.



Produktet er i overensstemmelse med de grunnleggende kravene i Forskrift om medisinsk utstyr - FOR-2005-12-15-1690

Produktet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i Council Directive 93/42/EEC, som er en forbedring af Council Directive 2007/47/EC

Kun til engangsbrug: Kun bestemt til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre en øget risiko for krydskontaminering, forringet funktion og/eller fejlagtig funktion.
Laerdal er ikke ansvarlig for konsekvenserne ved genanvendelse.

Varning om engangsbruk: Konstruerad endast för engangsbruk. Återanvänd inte.

Återanvändning ökar risken för korskontaminering, minskad prestanda och för att

anordningen inte ska fungera på avsett vis.

Laerdal ansvarar inte för eventuella följer av återanvändning.

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

Dit product voldoet aan de essentiële voorwaarden van de Council Directive 93/42/EEC zoals aangepast door Council Directive 2007/47/EC.

LATEX

Inneholder ikke naturlig gummilatek.

Ikke fremstillet med naturlig gummilatek.

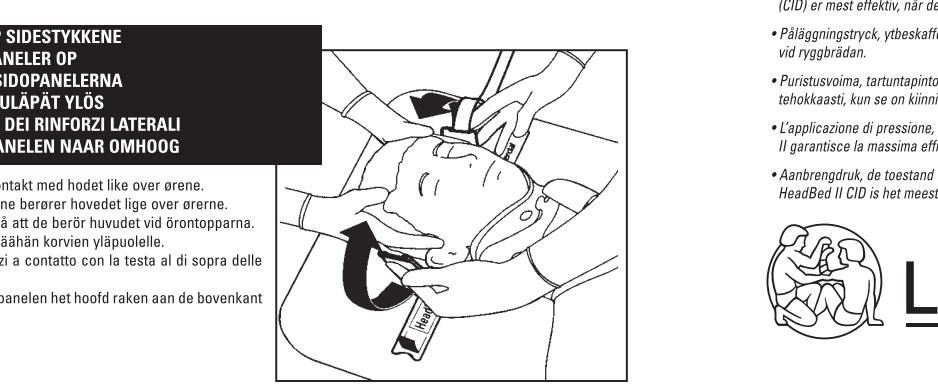
Innehåller inte latex av naturgummi.

Ei sisällä luontaista lateksikumia.

Non contiene lattice di gomma naturale.

Gemaakt zonder gebruik van latex van natuurlijk rubber.

**2 BRETT OPP SIDESTYKKENE
BRETTER OPP SIDEPANELER
FÄLL UPP SIDOPANELERNA
NOSTA SIVULÄPPÄÄ
FISSAGGIO DEI RINFORZI LATERALI
KLAP ZIJPANELEN NAAR OMHOOG**

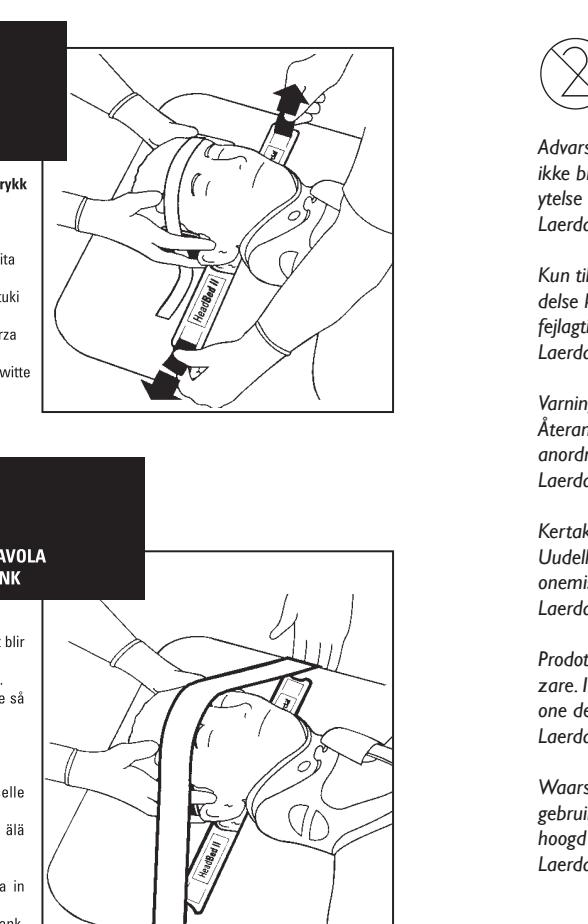
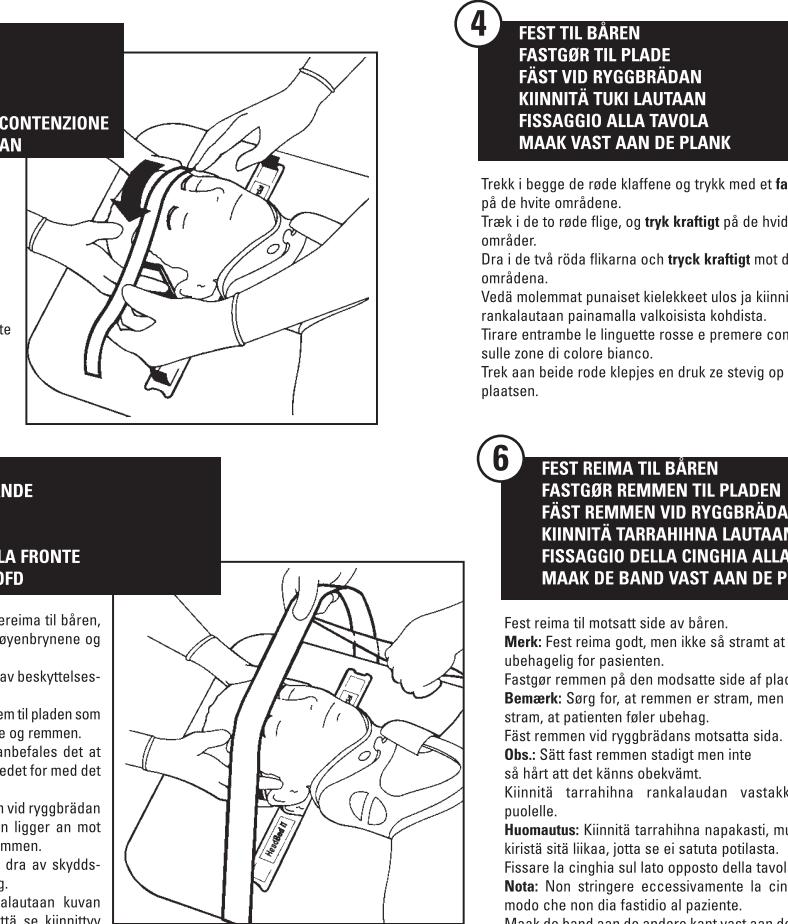


Laerdal
helping save lives

Distributed in US by: Laerdal Medical Corporation • 167 Myers Corners Road • Wappingers Falls, NY 12590
800/431-1055 or 914/297-7770

Made in China for: Laerdal Medical Norway • P.O. Box 377, N-4001 Stavanger • Tel. 51 51 17 00, Fax 51 52 35 57

P/N4977 Rev G ©2015 Laerdal Medical AS. All rights reserved. Printed in China. HeadBed II CID U.S. Patent No. 5,211,185. Dual Adhesive Strap U.S. Patent No. 5,360,393.



Oppbevaringstemperatur: -34 °C til 52 °C (-30 °F til 125 °F)
Driftstemperatur: 0 °C til 43 °C (32 °F til 110 °F)

Temperaturinterval ved opbevaring: -34 °C til 52 °C (-30 °F til 125 °F)
Temperaturinterval ved brug: 0 °C til 43 °C (32 °F til 110 °F)

Temperaturinterval ved opbevaring: -34 °C til 52 °C (-30 °F til 125 °F)
Temperaturinterval ved brug: 0 °C til 43 °C (32 °F til 110 °F)

Intervall för förvaringstemperatur: -34 °C till 52 °C (-30 °F till 125 °F)
Intervall för användningstemperatur: 0 °C till 43 °C (32 °F till 110 °F)

Säilytyslämpötila-alue: -34...+52 °C (-30...+125 °F)
Käyttölämpötila-alue: -25...+43 °C (-13...+110 °F)

Temperatura di conservazione: da -34 °C a +52 °C (da -30 °F a +125 °F)
Temperatura di funzionamento: da 0 °C a +43 °C (da +32 °F a +110 °F)

Bereik opslagtemperatuur: -34 °C tot 52 °C (-30 °F tot 125 °F)
Bereik bedrijfstemperatuur: 0 °C tot 43 °C (32 °F tot 110 °F)