

## Boost® head positioner

Positionneur de tête Boost®  
Boost®-Kopfstütze  
Poggiatesta Boost®  
Dispositivo de control de posición de la cabeza Boost®  
Posicionador de cabeça Boost®  
Boost® hovedholder  
Boost® -hoofdsteu  
Boost® baş konumlayıcı  
Boost® 헤드 포지셔너

## Reorder No. 00711654

Référence de commande 00711654  
Nachbestell-Nr. 00711654  
N. di riordino 00711654  
N° de pedido 00711654  
N.º de encomenda 00711654  
Genbestillingsnr. 00711654  
Nabestelnr. 00711654  
Yeni Sipariş Numarası: 00711654  
주문 번호 00711654

---

## INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI  
GEBRAUCHSANLEITUNG  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
BRUGSANVISNING  
GEBRUIKSAANWIJZING  
KULLANIM TALİMATLARI  
사용 설명서

---



*listening... and delivering solutions\**

5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060 USA

*phone* +1 440 / 639.4494

*fax* +1 440 / 639.4495

*email* [global@usendoscopy.com](mailto:global@usendoscopy.com)

[www.usendoscopy.com](http://www.usendoscopy.com)



**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

**Intended Use:**

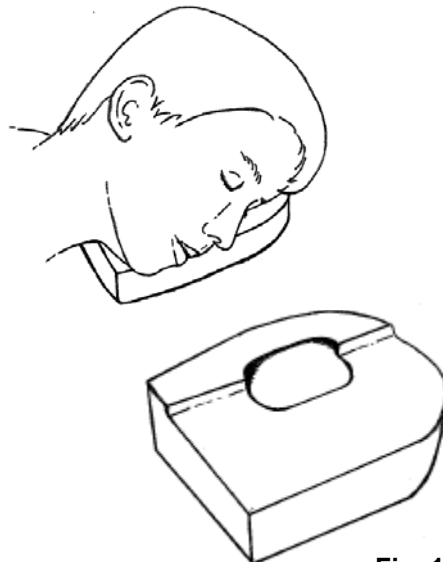
The single use **Boost® head positioner** is intended to stabilize a patient's head position during endoscopy procedures and cradle the head in a position for endoscopic access to the mouth.

**Warnings and Precautions:**

- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Inspect the package for shipping or handling damage. If damage is evident, do not use this device.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party, who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.
- User is responsible for the application and use of appropriate and accepted positioning techniques with the device.

**Directions for Use:**

1. Prior to clinical use, familiarize yourself with the device.
  - Read the "Warnings and Precautions" and the "Directions for Use."
2. Carefully place the head positioner under the patient's head prior to the insertion of the endoscope (See Fig. 1).



**Fig. 1**

**Product Disposal:**



After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**Issued Date:** August 2010

**Warning:**

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

**Listening...and delivering solutions®**, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy.

**Made in the U.S.A.**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

#### Application :

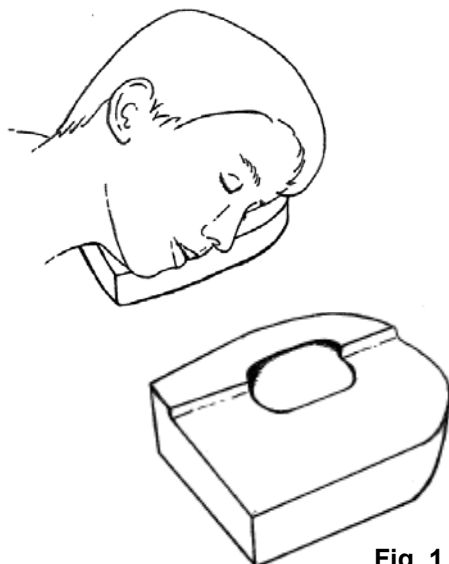
Le **positionneur de tête Boost®** à usage unique est destiné à stabiliser la position de la tête du patient pendant l'endoscopie et à maintenir la tête dans une position permettant l'accès endoscopique à la bouche.

#### Avertissements et précautions :

- Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- Inspecter l'emballage, afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. Ne pas utiliser ce dispositif si des dommages sont manifestes.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Tout établissement, praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- L'utilisateur est responsable de l'application et de l'utilisation des techniques de positionnement appropriées et acceptables avec ce dispositif.

#### Mode d'emploi :

1. Il est important de se familiariser avec le dispositif avant toute utilisation clinique.
  - Lire les sections « Avertissements et précautions » et « Mode d'emploi ».
2. Placer soigneusement le positionneur de tête sous la tête du patient avant insertion de l'endoscope (voir Fig. 1).



**Fig. 1**

#### Mise au rebut du produit :



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement dangereux. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations en vigueur à l'échelon local, national et fédéral.

**Date de publication :** Août 2010

#### Avertissement :

La date de publication ou de révision des présentes instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

**Listening...and delivering solutions®**, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

**Fabriqué aux États-Unis**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

### Verwendungszweck:

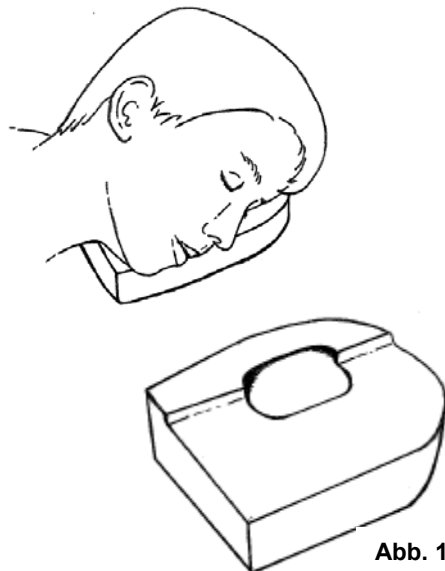
Die **Boost®-Kopfstütze** für den einmaligen Gebrauch ist dafür vorgesehen, die Kopfposition eines Patienten bei endoskopischen Verfahren zu stabilisieren und den Kopf in eine Haltung zu bringen, in der ein endoskopischer Zugang in den Mund möglich ist.

### Warn- und Vorsichtshinweise:

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken einzusetzen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Die Verpackung auf Transport- und sonstige Schäden überprüfen. Bei offensichtlicher Beschädigung darf das Produkt NICHT verwendet werden.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Der Anwender des Produkts ist für die Anwendung und den Gebrauch entsprechender und anerkannter Positionierungstechniken verantwortlich.

### Gebrauchsanleitung:

1. Vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut machen.
  - „Warn- und Vorsichtshinweise“ und „Gebrauchsanleitung“ lesen.
2. Die Kopfstütze vorsichtig unter dem Kopf des Patienten positionieren, bevor das Endoskop eingeführt wird (siehe Abb. 1).



### Entsorgung des Produkts:



Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

**Veröffentlichungsdatum:** August 2010

### Warnhinweis:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

**Listening...and delivering solutions®**, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

**Hergestellt in den USA**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

### Uso previsto

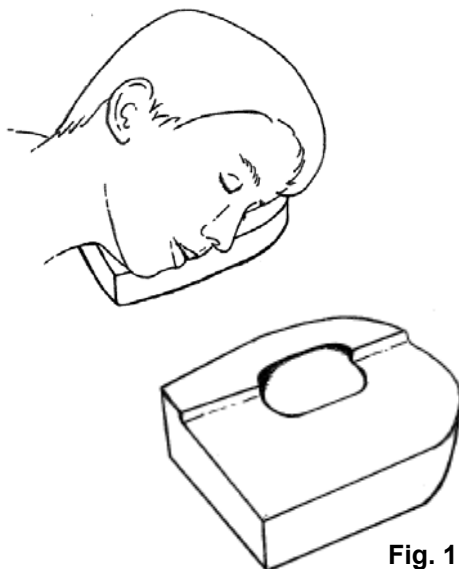
Il **poggiatesta Boost®** monouso permette di stabilizzare e mantenere fissa la posizione della testa del paziente durante le procedure endoscopiche in modo da consentire l'accesso endoscopico alla bocca.

### Avvertenze e precauzioni

- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedimento endoscopico, consultare la letteratura medica relativa a potenziali complicazioni e a rischi nonché alle tecniche da adottare.
- Controllare la confezione per accertare l'assenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione. Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto sanitario, medico curante o terzi che sottoponga questo dispositivo monouso a riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo si assume completa responsabilità della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.
- L'utente è responsabile dell'applicazione e utilizzo di tecniche di posizionamento idonee e accettate relativamente al dispositivo.

### Istruzioni per l'uso

1. Familiarizzare con il dispositivo prima di usarlo in interventi clinici.
  - Leggere "Avvertenze e precauzioni" e "Istruzioni per l'uso".
2. Posizionare con cura il poggiatesta sotto la testa del paziente prima di inserire l'endoscopio (vedere le Fig. 1).



**Fig. 1**

### Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con le pratiche mediche approvate e le normative nazionali e locali in vigore.

**Data di distribuzione:** Agosto 2010

### Avvertenza

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

**Listening...and delivering solutions®**, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'US Patent and Trademark Office degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

**Prodotto negli U.S.A.**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

#### Uso previsto:

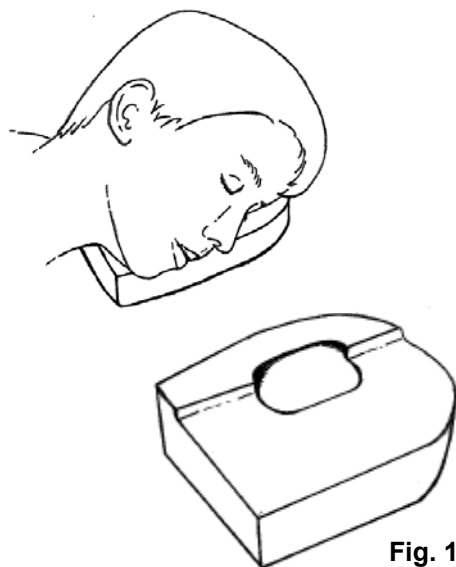
El **dispositivo de control de posición de la cabeza Boost®** de un solo uso se ha diseñado para estabilizar la posición de la cabeza del paciente durante los procedimientos de endoscopia y mantener la cabeza en una postura que facilite el acceso endoscópico a la boca.

#### Advertencias y precauciones:

- La endoscopia debe realizarse sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si los daños son evidentes, no use este dispositivo.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar este dispositivo médico desechable deberá responsabilizarse totalmente de su seguridad y eficacia.
- El usuario es responsable de la aplicación y del uso de las técnicas de colocación adecuadas y aceptadas con el dispositivo.

#### Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.
  - Lea las secciones “Advertencias y precauciones” e “Instrucciones de uso”.
2. Coloque cuidadosamente el dispositivo de control de posición de la cabeza bajo la cabeza del paciente antes de insertar el endoscopio (ver la figura 1).



**Fig. 1**

#### Eliminación del producto:



Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Fecha de emisión:** Agosto de 2010

#### Advertencia:

La fecha de emisión o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

**Listening...and delivering solutions®**, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

**Fabricado en EE. UU.**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

#### Indicações de utilização:

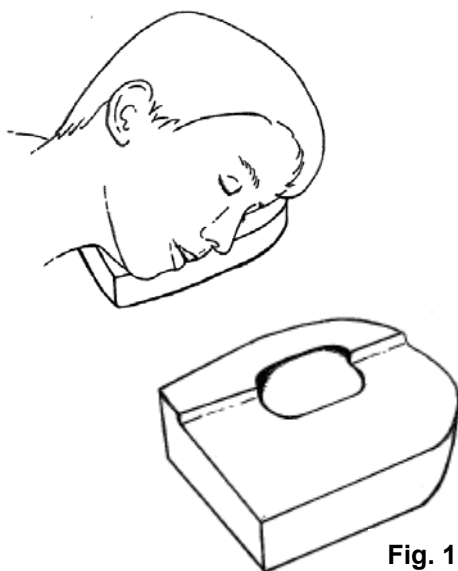
O **posicionador de cabeça Boost®** de utilização única, destina-se a estabilizar a cabeça do paciente durante procedimentos endoscópicos e a apoiar a cabeça numa posição que permita o acesso à boca para a execução destes procedimentos.

#### Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consulte a literatura médica em relação às complicações, perigos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Verifique a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. Se existirem danos visíveis, não utilize este dispositivo.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável tem de assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- O utilizador do dispositivo é responsável pela aplicação e utilização das respectivas técnicas de posicionamento apropriadas e aceites.

#### Instruções de Utilização:

1. Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo.
  - Leia os “Avisos e Precauções” e as “Instruções de Utilização”.
2. Coloque cuidadosamente o posicionador de cabeça sob a cabeça do paciente, antes da inserção do endoscópio (Consulte a Fig. 1).



**Fig. 1**

#### Eliminação do Produto:



Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com as práticas médicas padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de Emissão:** Agosto de 2010

**Aviso:**  
É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se são necessárias informações adicionais.

**Listening...and delivering solutions®**, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

**Fabricado nos E.U.A.**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

#### Tilsligtet anvendelse:

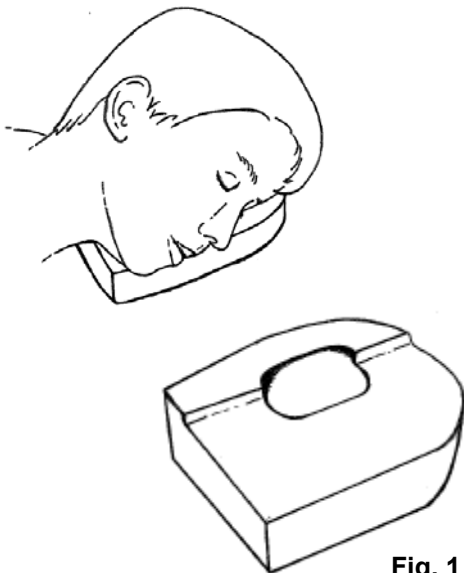
**Boost® hovedholder** til engangsbrug er beregnet til at stabilisere patientens hoved under endoskopiske indgreb og holde hovedet fast i en position, der letter endoskopisk adgang til munden.

#### Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Undersøg, om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen. Hvis pakken er beskadiget, må enheden ikke anvendes.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyrrer, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.
- Brugeren er ansvarlig for, at der anvendes passende og accepterede placeringsteknikker i forbindelse med anordningen.

#### Brugsanvisning:

1. Inden enheden anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med enheden.
  - Læs "Advarsler og forholdsregler" og "Brugsanvisning".
2. Anbring forsigtigt hovedholderen under patientens hoved inden indføring af endoskopet (se fig. 1).



**Fig. 1**

#### Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

**Udstedelsesdato:** august 2010

#### Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

**Listening...and delivering solutions®**, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

**Fremstillet i USA.**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

#### **Beoogd gebruik:**

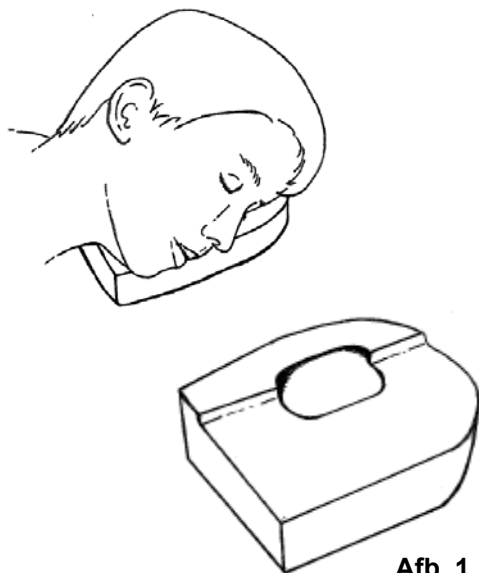
**De Boost®-hoofdsteun** voor eenmalig gebruik is bedoeld om het hoofd van de patiënt tijdens endoscopie-ingrepen te stabiliseren en het hoofd in een bepaalde positie voor endoscopische toegang tot de mond te ondersteunen.

#### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient de medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de bijbehorende complicaties, gevaren en technieken.
- Controleer de verpakking op schade als gevolg van transport of hantering. Gebruik het instrument niet indien schade wordt vastgesteld.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, opnieuw steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat geschikte en algemeen aanvaarde positioneringstechnieken met het instrument worden toegepast en gebruikt.

#### **Aanwijzingen voor het gebruik:**

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te raken met de bediening ervan.
  - Lees de 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' en de 'Aanwijzingen voor het gebruik'.
2. Plaats de hoofdsteun voorzichtig onder het hoofd van de patiënt voordat de endoscoop wordt ingebracht (zie afbeelding 1).



**Afb. 1**

#### **Afvoer van het product:**



Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

**Uitgiftedatum:** Augustus 2010

#### **Waarschuwing:**

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

**Listening...and delivering solutions®**, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

**Vervaardigd in de VS.**

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

#### Kullanım Amacı:

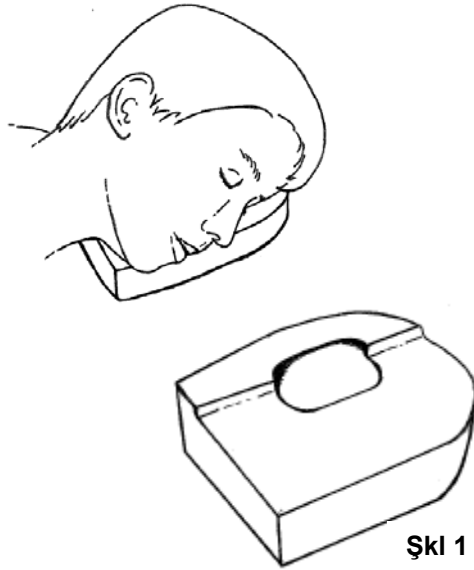
Tek kullanımlık **Boost® baş konumlayıcı**, endoskopi prosedürleri sırasında hastanın baş konumunu sabitlemek ve başı ağza endoskopik erişim sağlayacak konumda tutmak için tasarlanmıştır.

#### Uyarılar ve Önlemler:

- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik yöntemleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Tüm endoskopik işlemlerden önce, komplikasyonlara, tehlikelere ve yöntemlere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Pakette nakliye veya kullanım hasarı olup olmadığını inceleyin. Hasar varsa, bu aygıtı kullanmayın.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık tıbbi aygıt, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi aygıtı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, hekim veya üçüncü taraflar aygıtın güvenliği ve işlevselliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmek zorundadır.
- Aygıtı kullanan kişi, uygun ve kabul edilmiş konumlandırma tekniklerini uygulamakla ve kullanmakla sorumludur.

#### Kullanım Talimatları:

1. Klinikte kullanmadan önce aygıt hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.
  - “Uyarılar ve Önlemler” ve “Kullanım Talimatları” bölümlerini okuyun.
2. Endoskopun yerleştirilmesinden önce baş konumlayıcıyı dikkatli bir şekilde hastanın başının altına yerleştirin (Bkz. Şkl. 1).



#### Ürünün Atılması:



Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

**Yayın Tarihi:** Ağustos 2010

**Uyarı:** Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

**Listening...and delivering solutions®**, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy şirketine ait ticari markalardır.

**ABD'de üretilmiştir.**

**NON-STERILE**



**Rx Only (U.S.A.)**

**사용 목적:**

1회용 Boost® 헤드 포지셔너는 내시경 시술 과정에서 환자의 머리를 고정해서 구강을 통해 내시경 장치가 적절히 접근할 수 있도록 머리 위치를 받쳐주기 위한 것입니다.

**경고 및 주의사항:**

- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 배송 및 취급 과정에서 손상을 입었는지 포장을 확인하십시오. 제품의 포장이 파손되었으면 사용하지 마십시오.
- US Endoscopy는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 제품은 1회용 기기이므로 재사용되어서는 안 됩니다. 본 1회용 의료 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 사용자는 장비와 관련하여 널리 사용되는 적절한 위치 선정 기술을 적용하고 사용할 책임이 있습니다.

**사용 지침:**

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
  - “경고 및 주의사항”과 “사용 지침”을 읽으십시오.
2. 내시경을 삽입하기 전에 환자의 머리 아래에 헤드 포지셔너를 조심스럽게 받쳐 놓으십시오(그림 1 참조).

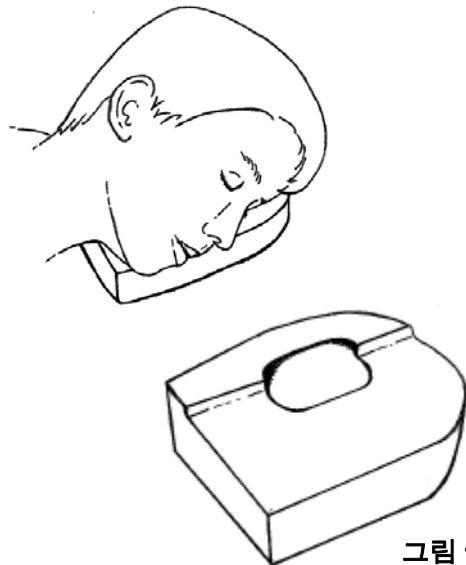


그림 1

**제품 폐기:**



한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방의 법률 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일: 2010년8월**

**경고:**













본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

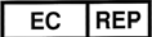
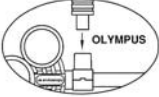







Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

**제조원: 미국**

**Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use**

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi  
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole  
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso  
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso  
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização  
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning  
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt  
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması  
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

<p><b>Use By</b>                  Utiliser avant                  Verwendbar bis                  Data di scadenza                  Fecha de caducidad                  Validade                  Holdbarhedsdato                  Uiterste gebruiksdatum                  Son Kullanım Tarihi                  사용 기한</p>		<p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b>                  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                  Sterilisiert mit Ethylenoxid                  Sterilizzato con ossido di etilene                  Esterilizado mediante óxido de etileno                  Esterilizado por óxido de etileno                  Steriliseret vha. ethylenoxid                  Gesteriliseerd met ethyleenoxide                  Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir                  산화 에틸렌으로 살균</p>	
<p><b>Contents</b>                  Contenu                  Inhalt                  Contenuto                  Contenido                  Conteúdo                  Indhold                  Inhoud                  İçerik                  내용물</p>		<p><b>Non-Sterile</b>                  Non stérile                  Unsteril                  Non sterile                  No estéril                  Não esterilizado                  Usteril                  Niet steriel                  Steril Değil                  비살균</p>	
<p><b>Reference</b>                  Référence                  Referenz                  Riferimento                  Referencia                  Referência                  Reference                  Referentie                  Referans                  참조</p>		<p><b>Single Use Only</b>                  À usage unique                  Nur zur einmaligen Verwendung                  Monouso                  Un solo uso                  Apenas para uma única utilização                  Kun til engangsbrug                  Uitsluitend voor eenmalig gebruik                  Sadece Tek Kullanımlıktır                  1회용으로만 사용</p>	
<p><b>Lot</b>                  Lot                  Charge                  Lotto                  Lote                  Lote                  Parti                  Partij                  Parti                  로트(Lot)</p>		<p><b>Do Not Re-Sterilize</b>                  Ne pas restériliser                  Nicht erneut sterilisieren                  Non risterilizzare                  No volver a esterilizar                  Não re-esterilizar                  Må ikke resteriliseres                  Niet opnieuw steriliseren                  Yeniden Sterilize Etmeyin                  재살균 금지</p>	
<p><b>Date of Manufacture</b>                  Date de fabrication                  Herstellungsdatum                  Data di produzione                  Fecha de fabricación                  Data de fabrico                  Fremstillingsdato                  Fabricagedatum                  Üretim Tarihi                  제조일</p>		<p><b>Latex Free</b>                  Ne contient pas de latex                  Latexfrei                  Non contiene lattice                  Sin látex                  Sem látex                  Latexfri                  Latexvrij                  Lateks İçermez                  비 라텍스 재질</p>	
<p><b>Length</b>                  Longueur                  Länge                  Lunghezza                  Longitud                  Comprimento                  Længde                  Lengte                  Uzunluk                  길이</p>		<p><b>Read instructions prior to using this product</b>                  Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit                  Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen                  Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni                  Ler as instruções antes de utilizar este produto                  Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt                  Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken                  Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun                  본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p>	

<p><b>Authorized Representative in the European Community</b>          Représentant agréé dans l'Union européenne          Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft          Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea          Representante autorizado en la Comunidad Europea          Representante Autorizado na Comunidade Europeia          Autoriseret repræsentant i EU          Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap          Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi          유럽 커뮤니티의 관련 대표</p>		<p><b>For use with Olympus active cord</b>          Pour utilisation avec un cordon actif Olympus          Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel          Da usare con il cavo attivo Olympus          Para uso con un cordón activo Olympus          Para utilização com o fio activo Olympus          Til brug med aktiv Olympus-ledning          Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus          Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir          Olympus 액티브 코드에만 사용</p>	
<p><b>Store at controlled room temperature</b>          Stocker à température ambiante contrôlée          Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern          Conservare a temperatura controllata          Guardar a temperatura ambiente controlada          Conservar a temperatura ambiente controlada          Opbevares ved stuetemperatur          Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur          Kontrollü oda sıcaklığında kullanın          일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>		<p><b>For use with Microvasive active cord</b>          Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive          Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel          Da usare con cavo attivo Microvasive          Para uso con un cordón activo Microvasive          Para utilização com o fio activo Microvasive          Til brug med aktiv Microvasive-ledning          Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive          Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir          Microvasive 액티브 코드에만 사용</p>	
<p><b>I.D.</b>          Diamètre intérieur          Innendurchmesser          Diametro interno          Diámetro interno          D.I.          Indre diameter          Inwendige diameter          İç Çap          내경</p>		<p><b>O.D.</b>          Diamètre extérieur          Außendurchmesser          Diametro esterno          Diámetro externo          D.E.          Ydre diameter          Uitwendige diameter          Dış Çap          외경</p>	
<p><b>Discard within 24 hours after opening package</b>          Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage          Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen          Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione          Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete          Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem          Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning          Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking          Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın          포장 개봉 후 24시간 이내에 폐기</p>		<p><b>Product contains Phthalates</b>          Ce produit contient des phtalates          Produkt enthält Phthalate          Il prodotto contiene ftalati          El producto contiene ftalatos          O produto contém ftalatos          Produktet indeholder phtalater          Product bevat ftalaten          Ürün, Ftalat içerir          제품에 프탈레이트 함유</p>	
<p><b>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.</b>          Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.          Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.          Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.          No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.          Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.          Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.          Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.          Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir.          제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>			
<p><b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.</b>          Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.          Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.          La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.          Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.          A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.          Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinerings.          Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.          Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.          의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p>		<p><b>Rx Only (U.S.A.)</b></p>	