

ISTRUZIONI PER L'USO: POGGIATESTA PER ADULTI MONOUSO

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Il poggiatesta è un dispositivo monouso utilizzato nelle procedure chirurgiche. L'uso previsto del poggiatesta è quello di garantire protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione durante il posizionamento chirurgico dei pazienti, nonché prevenire le lesioni causate da pressione.

INDICAZIONI

Il poggiatesta è un dispositivo monouso non sterile da utilizzare durante l'intervento chirurgico per garantire protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione per prevenire le lesioni del paziente.

FINALITÀ E UTENTE

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è progettato, venduto o destinato ad un uso diverso da quanto qui indicato.

CONOSCENZA E UTILIZZO

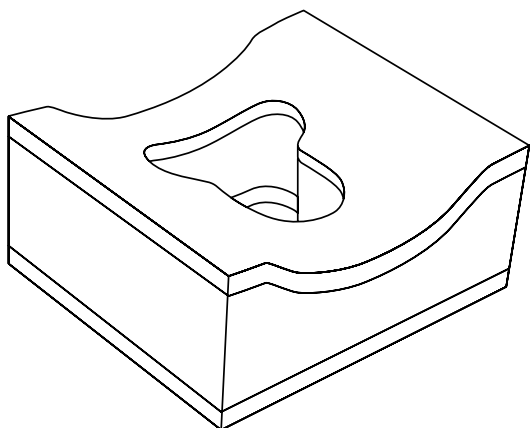
L'uso professionale richiede la conoscenza di queste istruzioni per l'uso. L'uso del dispositivo si limita alla sala operatoria chirurgica di un ospedale o di un centro chirurgico.

BENEFICI CLINICI

Fornisce protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione per la prevenzione delle lesioni del paziente durante le procedure chirurgiche.

PREPARAZIONE E UTILIZZO

1. Rimuovere il poggiatesta dalla confezione. Per garantire la completa espansione del poggiatesta, attendere almeno cinque minuti prima di posizionare i pazienti.
2. Posizionare il poggiatesta sul tavolo operatorio nella posizione prevista per la testa del paziente. Il foro a forma di "T" deve essere posizionato come mostrato nella Figura 1.
3. Posizionare la testa del paziente al centro del poggiatesta.
4. In base alla politica o al protocollo ospedaliero, l'inserito a "T" può essere rimosso a seconda delle esigenze del paziente.



SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il poggiatesta deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o il ricondizionamento di questo dispositivo può provocarne il guasto o conseguenti lesioni.
- Il ricondizionamento di questo dispositivo può creare un rischio di contaminazione e infezione del paziente.
- Non riutilizzare o ricondizionare questo dispositivo.
- Dopo l'uso, il poggiatesta deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il poggiatesta deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

PRECAUZIONI

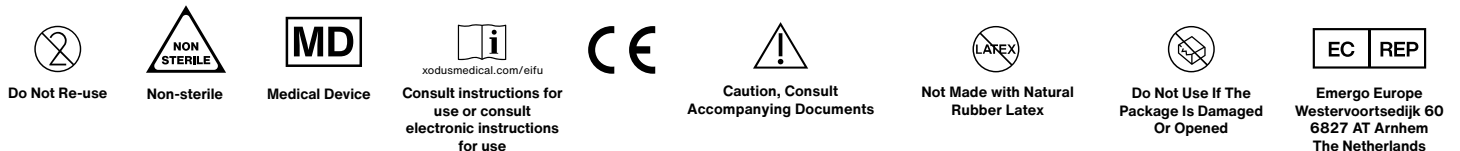
- Il poggiatesta deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso e con le eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni fornite dal produttore del relativo strumento.
- Monitorare frequentemente il collo, la testa, gli occhi, il naso e la bocca del paziente per garantire il mantenimento di una posizione sicura.
- Comunicare all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente, nonché a Xodus Medical e al suo rappresentante autorizzato.

SPECIFICHE TECNICHE

- I materiali di fabbricazione includono:
 - » Schiuma poliuretana
- Periodo di validità - Indefinito

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

- Il poggiatesta deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.



702 Prominence Drive Ph. 1- 724.337.5500
Pittsburgh, PA 15068 U.S.A.

REGISTRAZIONE FDA
CERTIFICATO ISO 13485

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com

LITIFUAH001 R0 03/28/2024