# **Istruzioni per l'uso:** Poggiatesta per sedia da spiaggia medica con DermaProx™ e cinghie con clip

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

### DESCRIZIONE
Il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica di Xodus Medical è un poggiatesta a base di schiuma da utilizzare nella posizione per sedia da spiaggia medica per le procedure chirurgiche di artroscopia della spalla.

### INDICAZIONI
Il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica è un dispositivo monouso non sterile da utilizzare nelle procedure chirurgiche.

### FINALITÀ E UTENTE
Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati esclusivamente per mantenere la posizione della testa del paziente durante le procedure chirurgiche di artroscopia della spalla.

### 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.

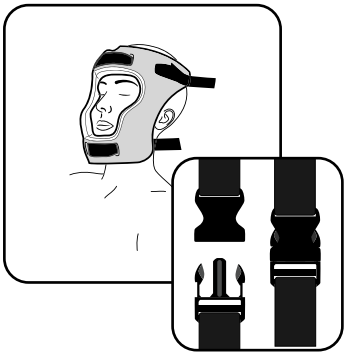
### BENEFICI CLINICI
Fornisce appoggio e stabilità alla testa durante la procedura chirurgica di artroscopia della spalla su sedia da spiaggia medica.

### PREPARAZIONE E UTILIZZO
1. Applicare il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica al viso del paziente con lo strato DermaProx™ (bianco) rivolto verso la pelle del paziente. Centrare il sistema di contenzione come una maschera attorno al viso del paziente, lasciando gli occhi, il naso e la bocca liberi da ostruzioni.

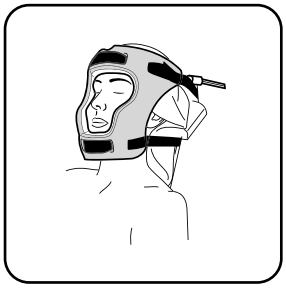
Vista interna

Passaggio 1

Passaggio 2



Passaggio 3



2. Fissare ciascuna delle quattro cinghie ai lati del sistema di ritenuta direttamente al telaio della sedia da spiaggia medica, fissando in modo sicuro la testa del paziente in posizione.
3. Regolare la tensione della cinghia singola per garantire un posizionamento sicuro. **AVVERTENZA**: Evitare di stringere eccessivamente.

## SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.

## AVVERTENZE

- Non stringere eccessivamente il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica.
- 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 per sedia da spiaggia medica deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
- Si prega di ispezionare visivamente per verificare la presenza di eventuali violazioni dell'integrità dell'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiato, aperto o rotto.

## PRECAUZIONI

- Il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso e con eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni fornite dal produttore del relativo strumento.
- 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 poliuretanica
  - » Nylon
- Periodo di validità - Indefinito

## CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

- Il Poggiatesta per sedia da spiaggia medica deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento

Dispositivo medico

Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

Non riutilizzare

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Amhem
The Netherlands

XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

xodusmedical.com
info@xodusmedical.com
Tel: 1+724-337-5500

REGISTRAZIONE FDA
CERTIFICATO ISO 13485

PRODOTTO NEGLI
STATI UNITI

LITIFUBC005 R0 12/19/2023