

# ISTRUZIONI PER L'USO: PINK LAT PACK™ STANDARD

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

### DESCRIZIONE

Il Pink Lat Pack™ è un sistema monouso da utilizzare nelle procedure chirurgiche laterali. Il sistema è costituito da una formulazione brevettata per il cuscinetto in schiuma rosa, dal telo di sollevamento in tessuto non tessuto, dalle cinghie per il corpo, dal poggiatesta, dal cuneo per il corpo, dai cuscinetti per il bracciolo e da un posizionatore intragamba.

### INDICAZIONI

Il Pink Lat Pack™ è un dispositivo monouso non sterile da utilizzare durante l'intervento chirurgico per proteggere il paziente da lesioni.

### FINALITÀ E UTENTE

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati solamente per garantire la protezione del paziente dai danni durante le procedure chirurgiche laterali.

### 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

Aiutare le strutture ospedaliere a fornire un metodo sicuro ed efficace di gestione del paziente per le ulcere da pressione e l'assenza di movimento dei pazienti in posizione laterale.

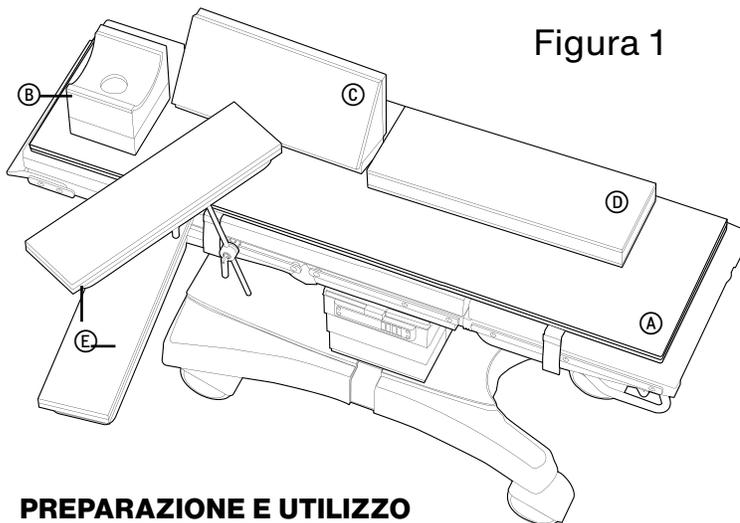


Figura 1

- A. Pink Pad EXT™
- B. Poggiatesta laterale regolabile
- C. Cuneo per il corpo multi-angolo
- D. Posizionatore intragamba
- E. Cuscinetti per bracciolo con DermaProx™

### PREPARAZIONE E UTILIZZO

1. Assicurarsi che il tavolo operatorio sia livellato e in posizione. Adagiare Pink Pad® EXT sul tavolo operatorio e collegare il Pink Pad® EXT al tavolo operatorio secondo le istruzioni per l'uso del Pink Pad® EXT. (figura 1)
2. Disporre il poggiatesta laterale regolabile sul tavolo operatorio nella posizione dove poggerà la testa del paziente. Il foro del poggiatesta è il punto in cui dovrebbe finire l'orecchio del paziente. La parte più alta del poggiatesta dovrebbe comprendere la parte posteriore della testa del paziente. (figura 1)
3. Iniziare a posizionare il paziente su un fianco. Se necessario, staccare la parte perforata del poggiatesta.
4. Posizionare il cuneo multi-angolo dietro il paziente in modo che sostenga la schiena mentre il paziente si trova in posizione laterale. Utilizzare l'angolo di 35°, 55° o 90° a seconda delle preferenze del chirurgo. (figura 2)
5. Posizionare il braccio abbassato del paziente sul cuscinetto del bracciolo con DermaProx™ con i palmi rivolti verso l'alto. Collegare ciascuna cinghia al bracciolo e al braccio del paziente tra il polso e il gomito del paziente. A seconda della configurazione del lettino, posizionare il braccio alzato del paziente sul cuscinetto del bracciolo con DermaProx™ sopra il supporto per arti. (figura 2)
6. Appoggiare il posizionatore intragamba sopra la gamba piegata del paziente in modo che si trovi tra le gambe del paziente; assicurarsi che le ginocchia e le cosce non sfreghino le une contro le altre. (figura 2)
7. Utilizzare le restanti cinghie per il corpo per fissare il paziente nelle posizioni preferite dal chirurgo o secondo il protocollo ospedaliero. Cinghie per il corpo fissate seguendo i passaggi successivi:
  - A. Fissare entrambe le parti della cinghia per il corpo in due parti alle guide degli accessori.

- B. Individuare le parti della cinghia - La parte A ha un piccolo quadrato in velcro e la parte B ha una lunga linguetta in velcro. (figura 3)
  - C. Iniziando con la parte A, orientare la cinghia in modo che il piccolo quadrato in velcro sia rivolto verso l'esterno, lontano dal tavolo. Tirare l'estremità della cintura verso l'alto, tra il tavolo e la guida per accessori e appoggiare l'estremità libera sul tavolo.
  - D. Ripetere la procedura con la parte B della cinghia, sull'altro lato del tavolo, assicurandosi che il lato del gancio della linguetta lunga in velcro sia rivolto all'interno verso l'imbottitura sulla parte superiore della parte A.
  - E. Unire le fasce con la linguetta lunga in velcro della parte B sulla parte superiore della parte A.
8. Se applicabile, ripiegare su se stesso/inclinare il tavolo nella posizione desiderata e iniziare la procedura.

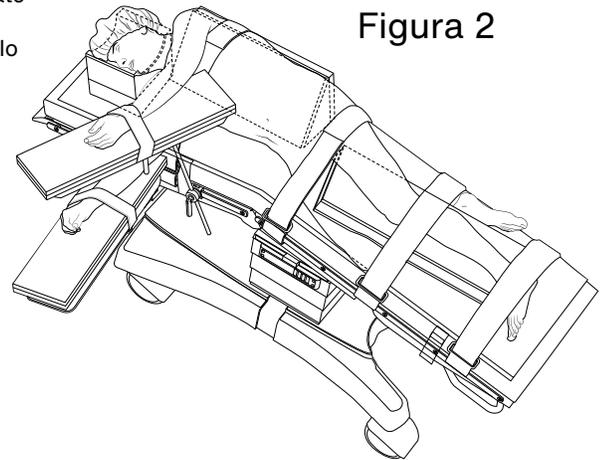


Figura 2

## SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il Pink Lat Pack 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 Pink Lat Pack deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il Pink Lat Pack 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.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione.

## PRECAUZIONI

- Il Pink Lat Pack deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso ed eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni fornite dal produttore del relativo strumento.
- Prima di utilizzare il Pink Lat Pack, assicurarsi che il tappetino del tavolo operatorio sia fissato saldamente al tavolo operatorio e sia pulito e privo di residui.
- Seguire le politiche e le linee guida della propria struttura per la frequenza del monitoraggio del paziente. Verificare l'integrità della cute e la corretta circolazione sanguigna. Il prodotto deve essere utilizzato solo da operatori sanitari autorizzati.
- È necessario prestare attenzione per proteggere il Pink Lat Pack dall'esposizione alle soluzioni di preparazione.
- 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 poliuretanic, adesivo sintetico, cinghietta in nylon
- Periodo di validità - Indefinito

## CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

- Il Pink Lat Pack deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
- Durante TUTTE le operazioni di utilizzo e stoccaggio, assicurarsi che il materassino sia piatto. Non arrotolarlo né piegarlo.

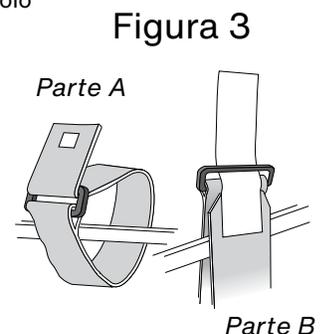


Figura 3

Parte A

Parte B



**XODUS MEDICAL**  
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive  
New Kensington, PA 15068,  
United States

xodusmedical.com  
info@xodusmedical.com  
Tel: +1724-337-5500

REGISTRAZIONE FDA  
CERTIFICATO ISO 13485

PRODOTTO NEGLI  
STATI UNITI

LITIFULP004 R0 12/19/2023