

ISTRUZIONI PER L'USO: KIT PER TAVOLO ORTOPEDICO PER FRATTURE

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

DESCRIZIONE

Il kit per tavolo ortopedico per fratture Xodus Medical è un sistema composto da componenti in schiuma progettati per essere utilizzati con il tavolo Hana® e per proteggere il paziente durante le procedure chirurgiche.

INDICAZIONI

Il kit per tavolo ortopedico per fratture 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 su un tavolo ortopedico per fratture, al fine di prevenire lesioni alla pelle del paziente durante gli interventi chirurgici.

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

Il kit per tavolo ortopedico per fratture fornisce protezione cutanea al paziente durante la procedura chirurgica.

PREPARAZIONE E UTILIZZO

Il kit per tavolo ortopedico per fratture comprende i seguenti componenti:

- A. Imbottiture per tavoletta reggibraccio (1 paio)
- B. Cinghie per tavoletta reggibraccio (1 paio)
- C. Poggiatesta (1)
- D. Copertura per supporto perineale
- E. Copertura per giunti sferici (2)

1. Posizionare le imbottiture per tavoletta reggibraccio sulle tavolette reggibraccio del tavolo operatorio.
2. Posizionare gli arti superiori del paziente sulle tavolette reggibraccio imbottite, con i palmi rivolti verso l'alto, e fissarli con le apposite cinghie.
3. Posizionare il poggiatesta sopra al tavolo in una posizione adeguata al corretto posizionamento della testa del paziente.
4. Posizionare e drappeggiare le coperture dei giunti sferici sui giunti stessi. Fissare le chiusure a strappo lungo la superficie inferiore dei giunti sferici. (Figura 3)
5. Far scorrere la copertura perineale sopra il supporto perineale. (Figura 4)

Componenti del kit

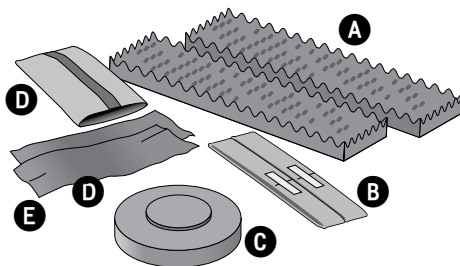


Figura 1

Componenti posizionati

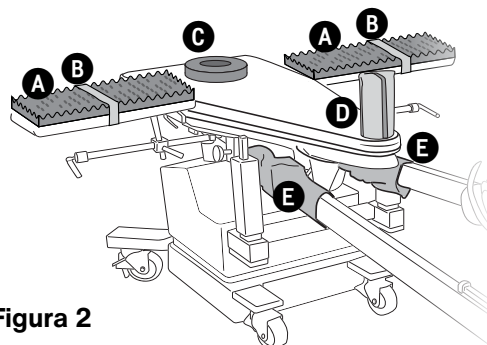


Figura 2

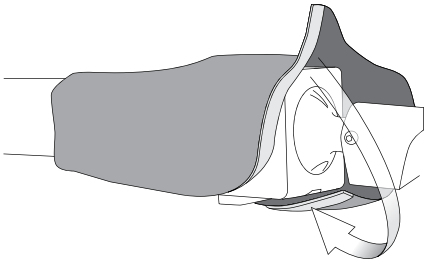


Figura 3

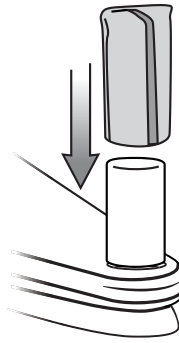


Figura 4

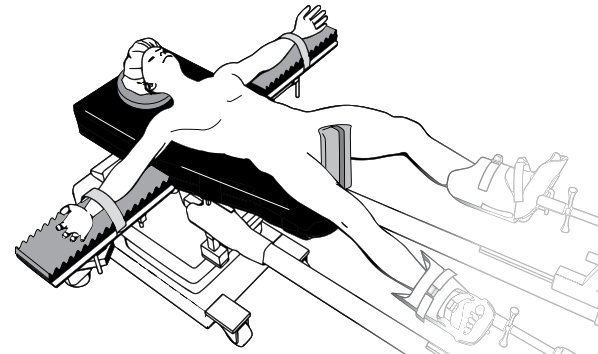


Figura 5

Configurazione completata con il paziente posizionato correttamente.

SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il kit per tavolo ortopedico per fratture 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 kit per tavolo ortopedico per fratture deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il kit per tavolo ortopedico per fratture 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 kit per tavolo ortopedico per fratture deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e alle 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 poliuretana
- Periodo di validità - Indefinito

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

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



Non sterile



Dispositivo
medico



xodusmedical.com/eifu

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse
28 6302 Zug
Switzerland



XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

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

FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED



PRODOTTO NEGLI
**STATI
UNITI**

LITIFUOF002 R0 3/6/2026