ISTRUZIONI PER L'USO: POGGIATESTA PRONESAFE

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

DESCRIZIONE
Il Poggiatesta ProneSafe di Xodus Medical è un dispositivo a base di schiuma da utilizzare in posizione prona per le procedure chirurgiche.

INDICAZIONI
Il Poggiatesta ProneSafe 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 per prevenire lesioni alla pelle del viso del paziente durante le procedure chirurgiche.

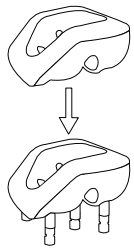
CONTROINDICAZIONI
Questo dispositivo non è progettato, venduto o destinato ad un uso diverso da quanto qui indicato.

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 Poggiatesta ProneSafe fornisce protezione della pelle del viso del paziente durante le procedure chirurgiche.

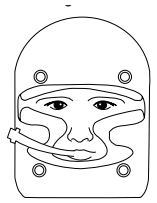
PREPARAZIONE E UTILIZZO
1. Aprire la confezione del Poggiatesta ProneSafe 5 minuti prima dell'uso per assicurare una corretta espansione.
2. Montare il Poggiatesta ProneSafe all'interno dell'elmetto ProneView e allineare le aperture (Figura 1).

Figura 1



3. In posizione supina, posizionare l'elmetto ProneView con il Poggiatesta ProneSafe sul viso del paziente, assicurandosi che le sopracciglia siano visibili. Tenere saldamente il casco ProneView sul viso durante la rotazione in posizione prona (Fig. 2).

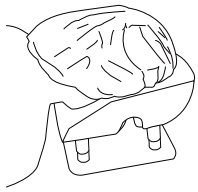
Figura 2



Posizione supina

4. Dopo essersi girati in posizione prona sulla piattaforma ProneView Mirror, ricontrollare il viso e il Poggiatesta ProneSafe per verificare che si adattino. Assicurarsi che il viso e gli occhi si trovino all'interno dell'apertura del Poggiatesta ProneSafe e che vi sia uno spazio adeguato tra il naso e lo specchio. Il tubo ET o altri dispositivi non devono essere piegati né ostruire la vista degli occhi (Fig. 3).

Figura 3



5. Innescare le gambe del casco ProneView con i montanti dello specchio. Regolare il corpo del paziente secondo necessità per mantenere la posizione neutra del collo. Ricontrollare frequentemente occhi, naso e collo per assicurarsi che siano in una posizione sicura e che nulla sia a contatto con gli occhi o le palpebre (Fig. 4).

Figura 4

SMALTIMENTO

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

AVVERTENZE

- Monitorare frequentemente il collo, la testa, gli occhi, il naso e la bocca del paziente per assicurarsi che sia mantenuta una posizione sicura e che il tubo ET non sia stato attorcigliato o spostato. In caso contrario, possono verificarsi gravi conseguenze avverse, tra cui cecità e mancata ventilazione.
- Il mancato mantenimento della posizione neutra del collo può causare danni al collo e/o abrasioni al mento.
- Non utilizzare il Poggiatesta ProneSafe che non sia espanso fino alla parte superiore del casco.
- 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 ProneSafe deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il Poggiatesta ProneSafe 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 violato.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione.

PRECAUZIONI

- Il Poggiatesta ProneSafe deve essere utilizzato con il sistema ProneView e non deve mai essere utilizzato da solo.
- Il Poggiatesta ProneSafe è SOLO MONOUSO, non riutilizzare.
- Pulire il casco e lo specchio secondo necessità secondo il protocollo ospedaliero.
- Il Poggiatesta ProneSafe deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso ed eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni fornite dal produttore del relativo strumento.
- Nota all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'autorità competente dello 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
- Periodo di validità - Indefinito

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

- Il Poggiatesta ProneSafe 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

MD Dispositivo medico

CE

xodusmedical.com/eifu Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

Non riutilizzare

LATEX Non realizzato con lattice di gomma naturale

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta

EC REP Emergo Europa Westervoortsedijk 60 6827 AT Amhem Paesi Bassi

XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive
Pittsburgh, PA 15068 U.S.A.

Ph. 1 - 724.337.5500

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com

PRODOTTO NEGLI STATI UNITI

REGISTRATO FDA
CERTIFICATO ISO 13485