ISTRUZIONI PER L'USO: Posizionatore per la testa ComfortFit™ Pronesafe

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

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

INDICAZIONI
Il Posizionatore per la testa ComfortFit 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.

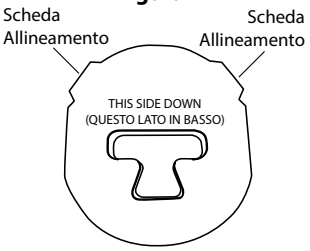
CONTROINDICAZIONI
Questo dispositivo non è progettato, venduto o destinato ad un uso diverso da quanto qui indicato.

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 Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe fornisce protezione della pelle del viso del paziente durante le procedure chirurgiche.

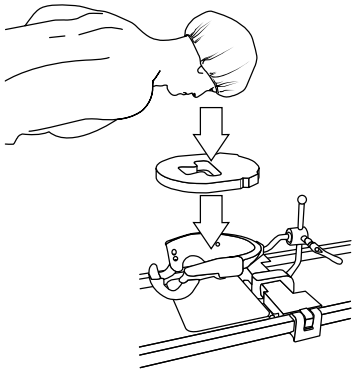
PREPARAZIONE E UTILIZZO
1. Verificare che l'imballo e/o il prodotto non siano in alcun modo danneggiati.
2. Rimuovere il Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe dalla sua confezione esterna e, per garantire un'espansione adeguata, lasciare riposare per 5 minuti prima dell'uso.
3. Identificare il lato inferiore del prodotto con stampato "THIS SIDE DOWN" (QUESTO LATO IN BASSO). (Figura 1).

Figura 1



4. Inserire il prodotto nel telaio con "THIS SIDE DOWN" (QUESTO LATO IN BASSO) rivolto verso il basso e lo strato DermaProx bianco rivolto verso l'alto. Accertarsi di allineare correttamente le linguette di allineamento ComfortFit con i fori corrispondenti nel telaio della maschera facciale. (Figura 2).

Figura 2



5. Posizionare il paziente con la testa rivolta verso il basso nel lato foderato DermaProx del Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe.

SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.

AVVERTENZE

- Assicurarsi di seguire il protocollo ospedaliero appropriato per quanto riguarda il posizionamento del collo, del viso e degli occhi del paziente sul Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe. Monitorare frequentemente collo, testa, occhi, naso e bocca del paziente per assicurarsi che venga mantenuta una posizione sicura e che non ci sia nulla a contatto con gli occhi o la palpebra del paziente. In caso contrario, possono verificarsi gravi conseguenze avverse, tra cui cecità e mancata ventilazione.
- 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 Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il Posizionatore per la testa ComfortFit 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 Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, non riutilizzare.
- Il Posizionatore per la testa ComfortFit ProneSafe deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso e qualsiasi controindicazione, avvertenza o precauzione fornita 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 Posizionatore per la testa ComfortFit 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