

ISTRUZIONI PER L'USO: POGGIATESTA PER POSIZIONE PRONA DEL BAMBINO PINKPROTECT—XS

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

DESCRIZIONE

Il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS è un dispositivo monouso utilizzato nelle procedure chirurgiche. L'uso previsto del Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS è quello di fornire protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione durante il posizionamento chirurgico dei pazienti e la prevenzione degli infortuni legati alla pressione.

INDICAZIONI

Il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS è un dispositivo monouso non sterile da utilizzare durante l'intervento chirurgico per fornire protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione nella prevenzione di lesioni al paziente.

FINALITÀ E UTENTE

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

CONTROINDICAZIONI

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

CONOSCENZA E UTILIZZO

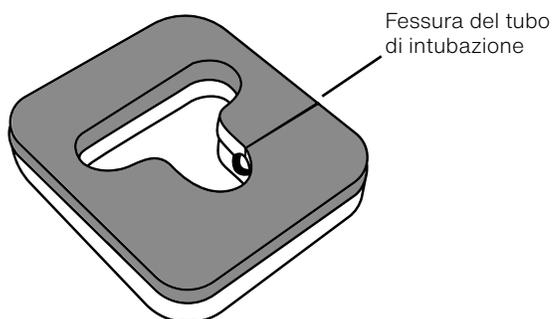
L'uso professionale richiede la conoscenza di queste istruzioni per l'uso. L'uso del dispositivo si limita alla sala operatoria chirurgica di un ospedale o di un centro chirurgico.

BENEFICI CLINICI

Fornisce protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione per la prevenzione delle lesioni del paziente durante le procedure chirurgiche.

PREPARAZIONE E UTILIZZO

1. Rimuovere il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS dalla confezione. Per garantire la completa espansione del Poggiatesta, attendere almeno cinque minuti prima di posizionare i pazienti.
2. Posizionare il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS sul tavolo operatorio nella posizione prevista per la testa del paziente. Il foro a forma di "T" deve essere posizionato come mostrato nella Figura 1.
3. Posizionare il viso del paziente intubato sul poggiatesta e far passare il tubo di intubazione attraverso la fessura sul lato del poggiatesta. Gli occhi, le sopracciglia e il naso del paziente devono essere centrati all'interno del foro a forma di "T" sul poggiatesta per evitare la pressione sugli occhi del paziente.
4. Al termine della procedura chirurgica, rimuovere il tubo di intubazione dalla fessura del Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS PRIMA di rimuovere il volto del paziente dal poggiatesta.



SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS 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 Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

PRECAUZIONI

- Il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect – XS deve essere utilizzato solo in ambito perioperatorio.
- Il Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso e qualsiasi controindicazione, avvertenza o precauzione fornita dal produttore del relativo strumento.
- 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.
- 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 Poggiatesta per posizione prona del bambino PinkProtect—XS deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.



702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

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

REGISTRAZIONE FDA
CERTIFICATO ISO 13485



LITIFUPS007 R0 12/19/2023