ISTRUZIONI PER L'USO: IMMOBILIZZATORE PER TUBO NASOTRACHEALE

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

DESCRIZIONE

L'Immobilizzatore del tubo nasotracheale (NTI) è un dispositivo monouso utilizzato nelle procedure chirurgiche. L'uso previsto dell'NTI è quello di fissare e immobilizzare il tubo nasotracheale durante e dopo il processo di intubazione per evitare lesioni correlate al dispositivo e garantire al paziente un'assistenza sicura e di alta qualità.

INDICAZIONI

L'NTI è un dispositivo monouso non sterile da utilizzare durante e dopo il processo di intubazione per evitare lesioni correlate al dispositivo e garantire un'assistenza sicura e di alta qualità 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.

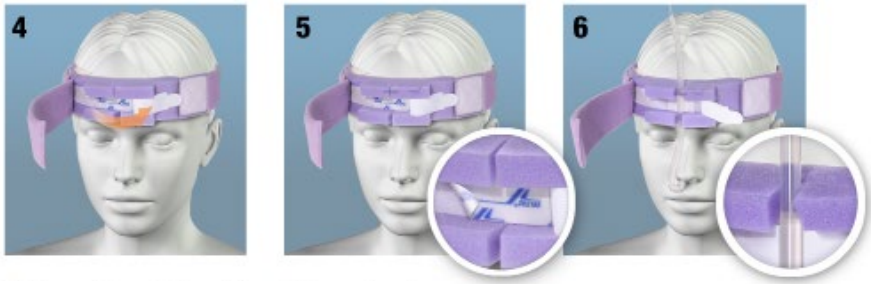
BENEFICI CLINICI

Fornisce l'immobilizzazione di un tubo di intubazione sul paziente durante le procedure chirurgiche.

PREPARAZIONE E UTILIZZO

1-2 Posizionare l'NTI™ sul paziente al di sotto della protuberanza occipitale esterna e fissarlo attaccando la cinghietta al quadrato di velcro *(vedi riquadro)*.
3 Aprire la cinghietta di fissaggio del tubo esterno staccandola dal velcro per rivelare le misure di fissaggio del tubo.

4 Aprire la cinghietta in velcro che trattiene la camera d'aria per rivelare la linguetta adesiva.
5 Staccare il rivestimento in plastica per esporre l'adesivo *(vedi riquadro)*.
6 Inserire il tubo nella fessura nel blocco di gommapiuma e premere con decisione contro l'adesivo per fissarlo *(vedi riquadro)*.



7 Camera d'aria sicura con cinghietta in velcro che trattiene la camera d'aria.
8 Il tubo è ora fissato nell'NTI™.
9 Chiudere la cinghietta di fissaggio del tubo esterno fissandola al quadrato in velcro. Assicurarsi che NTI™ sia posizionato al di sopra delle orecchie e che non le intrappoli ed effettuare le regolazioni finali *(vedi riquadro)*.

SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, l'NTI 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 e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono creare un rischio di contaminazione e infezione del paziente
- Non riutilizzare o ricondizionare questo dispositivo.
- Dopo l'uso, l'NTI deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- L'NTI deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

PRECAUZIONI

- L'NTI deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e alle 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, adesivo sintetico, cinghietta in nylon
- Periodo di validità - Indefinito

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

- L'NTI deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

Non riutilizzare

Non sterile

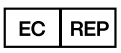
Dispositivo medico

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

Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta



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

LITIFUNT003 R0 6/8/2023