

ISTRUZIONI PER L'USO: POSIZIONATORE AD ARCO PINK—XS

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

DESCRIZIONE

Il Posizionatore ad arco Pink—XS è un dispositivo monouso utilizzato nelle procedure chirurgiche. L'uso previsto del Posizionatore ad arco Pink—XS è quello di fornire protezione, corretto posizionamento chirurgico e ammortizzazione durante il posizionamento chirurgico dei pazienti e la prevenzione delle lesioni causate da pressione.

INDICAZIONI

Il Posizionatore ad arco Pink—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

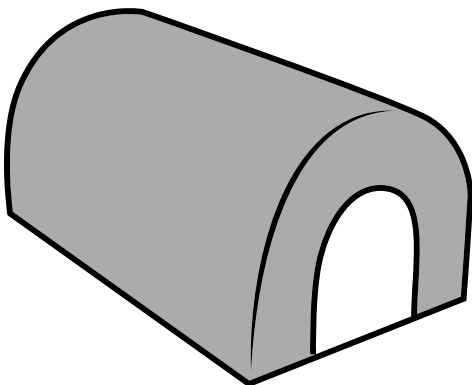
L'uso professionale richiede la conoscenza di queste istruzioni per l'uso. L'uso del dispositivo si limita alla sala operatoria chirurgica di un ospedale o di un centro chirurgico.

BENEFICI CLINICI

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

PREPARAZIONE E UTILIZZO

- Il Posizionatore ad arco Pink—XS può essere utilizzato per una varietà di esigenze di posizionamento per necessità chirurgiche.
- Posizionare il Posizionatore ad arco Pink—XS a diretto contatto con la pelle per sfruttare le caratteristiche uniche di morbidezza, immersione e avvolgimento per proteggere dalle lesioni dovute alla posizione.
- Assicurarsi di controllare continuamente l'integrità della pelle del paziente e la corretta circolazione.



SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, il Posizionatore ad arco Pink—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 Posizionatore ad arco Pink—XS deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera.
- Verificare l'integrità della cute e la corretta circolazione sanguigna.
- Il Posizionatore ad arco Pink—XS deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

PRECAUZIONI

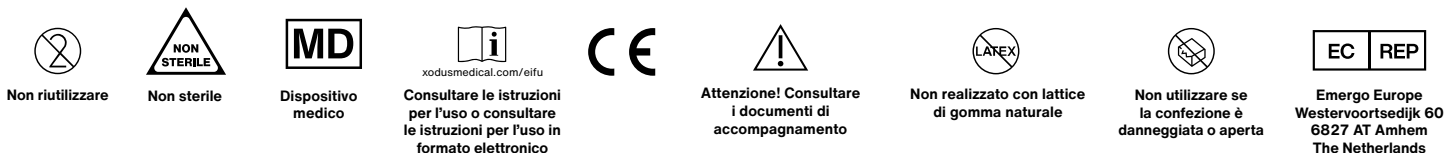
- Il Posizionatore ad arco Pink—XS deve essere utilizzato solo in ambito perioperatorio.
- Il Posizionatore ad arco Pink—XS deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso ed eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni fornite dal produttore del relativo strumento.
- Monitorare 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.
- Seguire le politiche e le linee guida della propria struttura per la frequenza del monitoraggio del paziente.
- 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 poliuretanic
- Periodo di validità - Indefinito

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

- Il Posizionatore ad arco Pink—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



PRODOTTO NEGLI
STATI UNITI

LITIFUPA003 R0 12/19/2023