

Istruzioni per l'uso – Italiano (IT)

Materassini antiscivolo per la sala operatoria PrimePad



www.PM-eifu.com

Descrizione: PrimePad è un materassino antiscivolo per il posizionamento del paziente che permette di ridurre la pressione e supportare il paziente, per assicurarne l'immobilità durante una procedura medica. I materassini sono disponibili in un'ampia gamma di dimensioni, forme e kit.

Uso previsto: i materassini antiscivolo PrimePad sono destinati al supporto e alla stabilizzazione del paziente o delle sue parti del corpo in una determinata posizione su un tavolo operatorio, durante una procedura medica. Alcuni dei dispositivi sono destinati a impedire lo scivolamento del paziente posto in posizione di Trendelenburg oppure durante l'applicazione di trazione.



Avvertenze e precauzioni:

- Il dispositivo è destinato all'utilizzo esclusivamente da parte di professionisti sanitari qualificati.
- Attenersi sempre ai protocolli di posizionamento del paziente e frequenza di monitoraggio della propria struttura.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non posizionare alcun materiale tra il dispositivo e il tavolo operatorio.
- L'esposizione prolungata della schiuma di poliuretano a temperature superiori a 115 °C (240 °F) può causare la perdita di componenti volatili; pertanto, non esporre la schiuma a temperature eccessivamente elevate.

Limitazioni e controindicazioni:

- Il dispositivo non è indicato per l'uso con i pazienti con sensibilità alla schiuma di poliuretano.



Istruzioni:

1. Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che il materasso del tavolo operatorio sia pulito, asciutto e fissato in sicurezza allo stesso tavolo.
2. Posizionare il materassino sul tavolo, allineando i ritagli per il perineo con quelli presenti sul materasso. Accertarsi che non vi siano altri materiali posizionati tra il materasso del tavolo operatorio e il materassino PrimePad.
3. Posizionare il paziente come richiesto dalla procedura. Per garantire l'efficacia clinica, è fondamentale che il paziente sia completamente a contatto con il materassino. Ridurre al minimo il grado di sollevamento o la larghezza del lenzuolo per massimizzare il contatto con il materassino. Assicurarsi che la regione sacrale, il busto e le spalle del paziente siano direttamente a contatto con il materassino. Per il posizionamento intraoperatorio della testa del paziente, preferire un cuscino cilindrico piccolo in schiuma o gel. Se si utilizza un cuscino, accertarsi che le spalle del paziente siano a contatto con il materassino anziché con il cuscino.
 - Solo per i materassini con cinghie per i binari del tavolo operatorio: le cinghie per il tavolo operatorio integrate sono sul lato inferiore del materassino. Far scorrere le cinghie verso il basso tra il binario e il tavolo operatorio. Tirarle nuovamente verso l'alto e attorno al lato del binario, quindi fissarle saldamente su loro stesse.
4. Smaltire i materassini dopo l'uso.

Contenuto: il prodotto viene fornito non sterile ed è destinato all'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare. Il prodotto è costituito da schiuma di poliuretano flessibile. Il prodotto è privo di lattice.

Pulizia: l'utilizzo di agenti di pulizia chimici o disinfettanti con i materassini PrimePad non è stato convalidato.

Conservazione: quando non si utilizza il prodotto, conservarlo in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.

Smaltimento: i materassini devono essere smaltiti in conformità con i regolamenti locali, regionali, statali e/o internazionali.

Avviso all'utente e/o paziente: in caso di incidente avverso correlato al dispositivo, rimuovere il dispositivo e segnalare l'incidente al produttore.

Simboli in etichetta: i simboli utilizzati sull'etichetta del prodotto o sulla documentazione del prodotto sono definiti nella Legenda dei simboli su questo link: www.PM-eifu.com/symbols



Prime Medical, LLC

1410 E. Weisgarber
Knoxville, TN 37909 USA
www.PrimeMedicalLLC.com
+1 877-434-2021



QNET B.V.

P.O. Box 10110
NL-5160 GA Oisterwijk
Kantstraat 19,
5076 NP Haaren
The Netherlands
EAR@ce-mark.com



QNET LTD.

Livingstone House
309 Harrow Road
Wembley, Middlesex
HA9 6BD,
United Kingdom
UKRP@medical-risk.com



QNET CH-REP GmbH

Im Buel 15
Postfach 1558
8750 Glarus
Switzerland
CH-REP@medical-risk.com

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) sono applicabili ai seguenti numeri del modello di PrimePad.

PrimePad-1: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-1S: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-2: Materassino antiscivolo da 2" (5,08 cm) con ritaglio per il perineo, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-2S: Materassino antiscivolo da 2" (5,08 cm) con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-3: Materassino antiscivolo con sollevamento da 1" (2,54 cm) a 2" (5,08 cm) e ritaglio per il perineo, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-3S: Materassino antiscivolo con sollevamento da 1" (2,54 cm) a 2" (5,08 cm) e ritaglio per il perineo, cinghie per i binari 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-W1: Materassino antiscivolo con supporto/protezione per braccia 24" x 24" (60,96 cm x 60,96 cm) integrata, ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-W2: Materassino antiscivolo con supporto/protezione per braccia 24" x 16" (60,96 cm x 40,64 cm) integrata, ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K1: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K2: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, lenzuolo monouso, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K3: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, coppia di supporti per le braccia, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K4: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo, posizionatore testa/spalle, set singolo di cinghie per il corpo, coppia di braccioli, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K5: Materassino antiscivolo da 2" (5,08 cm) con ritaglio per il perineo, posizionatore testa/spalle, set singolo di cinghie per il corpo, coppia di supporti per le braccia, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-K6: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, lenzuolo monouso, coppia di supporti per le braccia, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K7: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, lenzuolo monouso, coppia di alloggi per le braccia, supporto per la testa, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K8: Materassino antiscivolo con supporto/protezione per braccia 24" x 16" (60,96 cm x 40,64 cm) integrata, ritaglio per il perineo, cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, lenzuolo monouso, supporto per la testa, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K9: Materassino antiscivolo con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, lenzuolo monouso, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K10: Materassino antiscivolo da 2" (5,08 cm) con ritaglio per il perineo e cinghie per i binari, set singolo di cinghie per il corpo, lenzuolo monouso, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-PED: Materassino antiscivolo pediatrico, 24" x 20" x 1" (60,96 cm x 50,80 cm x 2,54 cm).

PrimePad-SQ1: Posizionatore in schiuma quadrato, 12" x 12" x 1" (30,48 cm x 30,48 cm x 2,54 cm).

PrimePad-SQ2: Posizionatore in schiuma quadrato da 2" (5,08 cm), 12" x 12" x 2" (30,48 cm x 30,48 cm x 5,08 cm).

PrimePad-BBO: Superficie per cuscino modellabile, 40" x 38" x 1" (101,60 cm x 96,52 cm x 2,54 cm).

PrimePad-CVP: Materassino cardiovascolare, 72" x 23" x 1" (182,88 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).