

Mode d'emploi

REF Reusable Head & Chin Straps 508-1345

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue est le maintien de la tête du patient pendant une procédure opératoire. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.

INSTRUCTIONS

Se familiariser avec les caractéristiques du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser sur le patient. Toujours s'entraîner sur un infirmier, un médecin ou un volontaire approprié avant de l'utiliser cliniquement.



1. Placer le patient sur la table/chaise d'opération en l'allongeant sur le dos
2. Après avoir intubé le patient, tout en maintenant sa tête et son cou, soulever le dossier de la chaise pour que le patient se retrouve en position assise
3. Desserrer le joint à rotule et ajuster l'appui-tête contre la tête du patient. S'assurer que les oreilles du patient ne sont pas couvertes. Puis, serrer le joint à rotule.
4. Tout en maintenant l'appui-tête contre la tête du patient, placer la sangle pour le front autour du front comme illustré. Attacher fermement et éviter de la placer sur les sourcils du patient
5. Prendre la mentonnière et placer le menton du patient dans la mentonnière. Maintenir la mentonnière et fixer un bout de la sangle sur l'appui-tête comme illustré. S'assurer que la tête est correctement positionnée, fixer l'autre extrémité de la sangle sur le côté opposé de l'appui-tête.

REMARQUE : la tête doit être bloquée. Le cas échéant, ajuster la sangle en la serrant légèrement.

APERÇU DES COMPOSANTS

Le Reusable Head and Chin Straps est utilisé pour maintenir fermement la tête d'un patient pendant une procédure opératoire.

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

- Longueur : 53 cm +/- 1 cm (21 po +/- 0,5 po) (Tête), 64 cm +/- 1 cm (25 po +/- 0,5 po) (Menton)
- Largeur : 5 cm +/- 1 cm (2 po +/- 0,5 po) (Pour la tête et le menton)
- Poids du dispositif : 0,11 +/- 0,22 kg (0,25 +/- 0,5 lb)
- S'attache à l'appui-tête de la SchureMed Shoulder Chairs
- Installation pour une seule personne

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Produit non fabriqué en latex de caoutchouc naturel
- La garantie du produit couvre tout défaut de fabrication du produit pendant une période de 2 ans

- *En cas de dommage lors de l'envoi, appeler le Service client au (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 pour obtenir un Numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour des problèmes de garantie de produit, contacter le Service client.*
- *Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (EU) 2017/745*
- *Le produit ne requiert aucun entretien, vérifier le produit avant de le réutiliser*
- *Stocker le dispositif entre -20 °C et 30 °C (-4 °F et +86 °F)*

ÉLIMINATION

- **Général** - *Empêcher les infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de le jeter*
- **Emballage** - *Éliminer les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales.*
- *SchureMed accepte le retour des produits usagés ou retirés - ou élimine le produit conformément aux exigences nationales*

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

Suivre les lignes directrices actuelles de l'Association of periOperative Registered Nurses (Association des infirmières auxiliaires en salle d'opération) pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection appropriées.



ATTENTION ! *Respecter les normes relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang de la Occupational Safety and Health Administration. (Commission américaine de la santé et de la sécurité au travail). Utiliser les vêtements de protection recommandés, ainsi que des gants, des masques et des lunettes de protection pour nettoyer l'accessoire.*



ATTENTION ! *Ne pas réutiliser le dispositif s'il présente des signes évidents d'endommagement ou des problèmes de fonctionnement. Consulter le fabricant avant de réutiliser.*

PRÉCAUTIONS

Lire/suivre attentivement les instructions du fabricant concernant les liquides de nettoyage. NE PAS utiliser de nettoyants contenant des produits phénoliques.

1. *Retirer les principaux contaminants de l'accessoire avec des matériaux jetables. Suivre les procédures en vigueur pour l'élimination des déchets à risques biologiques.*
2. *Appliquer en grande quantité le liquide de nettoyage sur l'ensemble de l'accessoire et l'essuyer avec un chiffon propre et sans peluches jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage soient éliminés de l'accessoire*
3. *Laisser sécher l'accessoire*

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

UDI UDI-DI de base : 081005737F0005KP

Choix de langues du mode d'emploi électronique

Pour télécharger et imprimer le mode d'emploi, rendez-vous sur <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Description des symboles
	Fabriquant	Indique le fabriquant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	Indique le représentant autorisé au sein de l'Union européenne.
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabriquant pour que le lot ou le numéro puisse être identifié.
	Numéro de catalogue ou d'article	Indique le numéro de catalogue ou d'article du fabriquant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabriquant pour qu'un dispositif médical précis puisse être identifié.
	Précautions	Indique qu'il faut rester vigilant lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite des connaissances ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Identification unique du dispositif	Indique qu'un code-barres contient des informations d'identification unique du dispositif.
	Marquage CE	Conformité européenne.
	Usage unique	Indique que l'article est un dispositif médical à usage unique.



Fabriquant

SchureMed (081001460)

452 Rue Randolph, Abington, MA 02351 États-Unis

Numéro sans frais (888) 724-8763 | Tél (781) 982-7000 | Fax (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



Représentant autorisé

Emergo Europe, 20 Prinsessegracht, 2514 AP La Haye, Pays-Bas