

Οδηγίες Χρήσης

REF Reusable Head & Chin Straps 508-1345

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τη συγκράτηση της κεφαλής του/της ασθενούς κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Ενδεικτικοί χρήστες της διάταξης αυτής είναι οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, σε νοσοκομεία και κλινικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Εξοικειωθείτε με τα χαρακτηριστικά της διάταξης συγκράτησης πριν από τη χρήση της σε ασθενή. Εξασκηθείτε στη χρήση της με κάποιο μέλος του νοσηλευτικού ή ιατρικού προσωπικού, ή με κάποιον εθελοντή, πριν την κλινική χρήση.



1. Τοποθετήστε τον/την ασθενή σε χειρουργικό τραπέζι/καρέκλα, σε ύπτια θέση
2. Μετά τη διασωλήνωση του/της ασθενούς και ενώ συγκρατείτε το κεφάλι και τον λαιμό του/της - ανασηκώστε την πλάτη του καθίσματος έτσι ώστε ο/η ασθενής να βρεθεί σε θέση Fowler (καθιστή)
3. Χαλαρώστε τον σφαιρικό σύνδεσμο και προσαρμόστε τον ρυθμιστή θέσης κεφαλής γύρω από το κεφάλι του/της ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι τα αυτιά του/της ασθενούς είναι ακάλυπτα. Στη συνέχεια σφίξτε τον σφαιρικό σύνδεσμο.
4. Κρατώντας τα περύγια συγκράτησης κεφαλής παράλληλα στο κεφάλι του/της ασθενούς, τοποθετήστε τον Ιμάντα Μετώπου στο μέτωπο όπως φαίνεται στην εικόνα. Στερεώστε το με ασφάλεια και αποφύγετε τα φρύδια του/της ασθενούς
5. Πάρτε τον Ιμάντα Πηγουνιού (κύπελλο για το πηγούνι) και τοποθετήστε το πηγούνι του/της ασθενούς στο κύπελλο. Κρατήστε το κύπελλο στο πηγούνι και ασφαλίστε τη μία πλευρά του ιμάντα στη διάταξη συγκράτησης κεφαλής όπως φαίνεται. Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι βρίσκεται σε σωστή θέση, και ασφαλίστε το άλλο άκρο του ιμάντα στο αντίθετο άκρο της διάταξης συγκράτησης κεφαλής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κεφάλι θα πρέπει να συγκρατείται σε σταθερή θέση. Εάν όχι, σφίξτε ακόμη λίγο τους ιμάντες.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Τα Reusable Head and Chin Straps χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση της κεφαλής του/της ασθενούς κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διαστάσεις διάταξης (μέγιστες)

- Μήκος: 21" +/- 0,5" (53 cm +/- 1 cm) (Κεφάλι), 25" +/- 0,5" (64 cm +/- 1 cm) (Πηγούνι)
- Πλάτος: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm) (Κεφάλι και πηγούνι)
- Βάρος διάταξης: 0,25 +/- 0,5 lbs. (0,11 +/- 0,22 kg)
- Προσαρμόζεται στο τμήμα κεφαλής των χειρουργικών καθισμάτων SchureMed Shoulder Chairs
- Εγκατάσταση ενός ατόμου

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ
- Η εγγύηση του προϊόντος καλύπτει το προϊόν για κατασκευαστικά ελαττώματα για διάστημα 2 ετών
- Σε περίπτωση ζημιάς κατά τη μεταφορά, καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών στο (888) 724-8763 ή (781) 982-7000 για να λάβετε αριθμό Έγκρισης Επιστροφής Υλικού. Για θέματα εγγύησης προϊόντος, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- Ιατρική συσκευή με σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745/EE
- Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, ελέγξτε την κατάσταση του προϊόντος πριν από την επόμενη χρήση
- Αποθηκεύετε τη διάταξη σε θερμοκρασίες από -4°F έως $+86^{\circ}\text{F}$ (-20°C έως 30°C)

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- **Γενικά** - Αποφύγετε τις επιμολύνσεις, καθαρίζοντας και απολυμαίνοντας το προϊόν πριν από την απόρριψή του
- **Συσκευασία** - Απορρίψτε τα υλικά συσκευασίας στα οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις
- Η SchureMed δέχεται την επιστροφή χρησιμοποιημένων ή αποσυρμένων προϊόντων - ή διαθέστε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις

ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Ακολουθείτε τις τρέχουσες Κατευθυντήριες Οδηγίες του συνδέσμου Association of periOperative Registered Nurses για τις σωστές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τηρείτε τα πρότυπα της υπηρεσίας Occupational Safety and Health Administration για τους αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους οργανισμούς. Χρησιμοποιείτε τα συνιστώμενα προστατευτικά ενδύματα, γάντια, μάσκες και προστατευτικά ματιών κατά τον καθαρισμό του εξαρτήματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν υπάρχουν εμφανή σημάδια φθοράς ή λειτουργικά θέματα. Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε και ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα υγρά καθαρισμού. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν φαινολικές ενώσεις.

1. Αφαιρείτε τους σημαντικούς ρύπους από το εξάρτημα, χρησιμοποιώντας υλικά μιας χρήσης. Ακολουθείτε τις κατάλληλες διαδικασίες διάθεσης των βιοεπικίνδυνων αποβλήτων.
2. Εφαρμόστε άφθονο υγρό καθαρισμού σε ολόκληρο το εξάρτημα και σκουπίστε το με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι, μέχρι να αφαιρεθεί όλη η υγρασία και το υγρό καθαρισμού από το εξάρτημα.
3. Αφήστε το εξάρτημα να στεγνώσει

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ












Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη διάταξη, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή και ο/η ασθενής.

UDI Βασικό UDI-DI: 081005737F0005KP

Ξενόγλωσσες Εκδόσεις eIFU

Για λήψη και εκτύπωση των Οδηγιών Χρήσης, μεταβείτε στη σελίδα <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή Συμβόλου
	Κατασκευαστής	Αναφέρεται στον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Αναφέρεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ευρωπαϊκή κοινότητα.
	Ημερομηνία λήξης	Αναφέρεται στην ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
	Κωδικός παρτίδας	Αναφέρεται στον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η σχετική παρτίδα.
	Αριθμός Καταλόγου ή Είδους	Αναφέρεται στον κωδικό καταλόγου ή είδους του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η σχετική ιατρική συσκευή.
	Σειριακός αριθμός	Αναφέρεται στον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί κάποια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
	Προσοχή	Επισημαίνει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή έλεγχος κοντά στο σημείο όπου υπάρχει το σύμβολο, ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την εγρήγορση του χειριστή ή ενέργειες από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	Ιατρική Συσκευή	Επισημαίνει ότι πρόκειται για ιατρική συσκευή.
	Μοναδικός Αριθμός Ταυτοποίησης Συσκευής	Αναφέρεται στον γραμμικό κώδικα που περιέχει τον μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης της συσκευής.
	Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση.
	Χρήση από έναν ασθενή	Επισημαίνει ότι πρόκειται για ιατρική συσκευή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από έναν μόνο ασθενή.



Κατασκευαστής

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση (888) 724-8763 | Τηλ. (781) 982-7000 | Φαξ (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Ολλανδία