

Instruções de Utilização

REF Reusable Head & Chin Straps 508-1345

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destina-se a segurar a cabeça do paciente durante um procedimento cirúrgico. Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais médicos em hospitais ou centros de cirurgia.

INSTRUÇÕES

Familiarizar-se com as características do dispositivo de posicionamento do paciente antes de utilizá-lo no paciente. Praticar sempre a utilização num enfermeiro, médico ou voluntário adequado antes de utilizar clinicamente.



1. Posicionar o paciente numa mesa cirúrgica/cadeira com apoio de ombro em posição supina
2. Após entubar o paciente, enquanto segura a cabeça e pescoço do paciente – subir a cadeira com apoio de ombro, para que o paciente fique na posição Fowler (sentada)
3. Soltar a junta esférica e ajustar o posicionador da cabeça à volta da cabeça do paciente. Garantir que as orelhas do paciente estão destapadas. De seguida, apertar a junta esférica.
4. Mantendo as abas do posicionador da cabeça ao lado da cabeça do paciente, posicionar a Faixa para Testa conforme apresentado. Fixar firmemente e evitar passar por cima das sobrancelhas do paciente
5. Pegar na Faixa para Queixo (cavidade para o queixo) e colocar o queixo do paciente na cavidade da faixa. Manter a cavidade encostada ao queixo e prender uma extremidade da faixa ao posicionador da cabeça conforme indicado. Certificando-se de que a cabeça está devidamente posicionada, prender a outra extremidade da faixa ao lado oposto do posicionador da cabeça.

NOTA: A cabeça deve estar firmemente posicionada. Caso contrário, aperte um pouco mais a faixas.

RESUMO DOS COMPONENTES

As Reusable Head & Chin Straps são utilizadas para segurar firmemente a cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Dimensões do Dispositivo (máximo)

- Comprimento: 21” +/- 0,5” (53 cm +/- 1 cm) (Cabeça), 25” +/- 0,5” (64 cm +/- 1 cm) (Queixo)
- Largura: 2” +/- 0,5” (5 cm +/- 1 cm) (Cabeça e Queixo)
- Peso do Dispositivo: 0,25 +/- 0,5 lbs. (0,11 +/- 0,22 kg)
- Fixa-se à secção da cabeça das Cadeiras com Apoio de Ombro SchureMed
- Instalação de uma única pessoa

INFORMAÇÕES GERAIS

- Produto não fabricado com Látex de Borracha Natural
- A garantia do produto cobre danos de fabrico no produto durante um período de 2 anos
- Em caso de danos durante o transporte, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 para obter o número de Autorização de Devolução do Material. Para questões de garantia do produto, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.

- Dispositivo médico com marcação CE em conformidade com MDR (UE) 2017/745
- Produto isento de manutenção, verificar o estado do produto antes da próxima utilização
- Armazenar o dispositivo entre -4 °F e +86 °F (-20 °C e 30 °C)

ELIMINAÇÃO

- **Geral** - Prevenir infeções limpando e desinfetando o produto antes de eliminá-lo
- **Acondicionamento** - Eliminar o material de acondicionamento com os resíduos domésticos, de acordo com os requisitos nacionais
- A SchureMed aceita receber produtos usados ou retirados - ou eliminar o produto em conformidade com os requisitos nacionais

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA

Respeitar as atuais Diretrizes da Revista da Association of Perioperative Registered Nurses para os procedimentos de limpeza e desinfecção adequados.



AVISO! Respeitar as normas da Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Utilizar vestuário protetor recomendado, luvas, máscaras e proteção ocular para limpar o acessório.



AVISO! Não reutilizar o dispositivo se existirem sinais evidentes de dano ou de problemas funcionais. Consultar o fabricante antes de reutilizar.

ATENÇÃO

Ler/respeitar atentamente as instruções do fabricante para a limpeza de líquidos. NÃO utilizar produtos de limpeza que contenham fenóis.

1. Remover os principais contaminantes do acessório com materiais descartáveis. Respeitar os procedimentos adequados de eliminação de resíduos com risco biológico.
2. Aplicar o líquido de limpeza livremente em todo o acessório e limpar com um pano limpo e sem pelos até toda a humidade e líquido de limpeza serem removidos do acessório
3. Deixar o acessório secar

AVISO AO UTILIZADOR












Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

UDI Dispositivo Básico UDI-DI: 081005737F0005KP

Versões Linguísticas eFIU

Para descarregar e imprimir as Instruções de Utilização, aceda a <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossário de Símbolos

Símbolo	Título	Descrição do Símbolo
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Código do Lote	Indica o código de lote do fabricante para que um lote possa ser identificado.
	Número do Catálogo ou Artigo	Indica o número do catálogo ou artigo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Atenção	Para indicar que é necessário atenção ao operar o dispositivo ou controlo próximo da localização do símbolo, ou indicar que a situação atual exige a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Dispositivo Médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Identificador Único de Dispositivo	Indica um código de barras que contém a informação do identificador de dispositivo único.
	Marcação CE	Conformidade Europeia.
	Para Utilização Num Único Paciente	Indica que o artigo é um dispositivo médico para utilização num único paciente.



Fabricante

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 EUA

Número Gratuito (888) 724-8763 | Tel. (781) 982-7000 | Fax (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



Representante Autorizado

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos