Käyttöohjeet

REF Disposable Face Masks 800-0164

KÄYTTÖTARKOITUS
Käyttötarkoitus on potilaan pään pitäminen paikallaan leikkauksen aikana. Laite on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja leikkausklinikoilla.

OHJEET
Tutustu laitteen ominaisuuksiin ennen käyttöä. Harjoittele aina ensin sairaanhoitajalla, lääkärillä tai vapaaehtoisella henkilöllä ennen kliinistä käyttöä.

1. *Aseta potilas leikkauspöydälle/hartiatuoliin selinmakuulle*
2. *Intuboinnin jälkeen kannattele potilaan päätä/kaulaa ja nosta tuolin selkänoja ylös niin, että potilas on Fowlerin asennossa (istuma-asento)*
3. *Löysää palloniveltä ja säädä päätuki potilaan pään ympärille. Varmista, että potilaan korvat jäävät paljaiksi Kiristä sitten pallonivel.*
4. *Aseta päätuen kielekkeet potilaan pään ympärille ja aseta suojus kasvojen päälle kuvan mukaisesti – varmistaen, että silmät, nenä ja suu eivät peity*
5. *Kiinnitä suojuksen ylä- ja alaosan tarranauhat päätuen toiselle puolelle. Kiinnitä sitten toinen puoli kuvan mukaisesti – varmistaen, että kasvonsuojus on asetettu kasvojen keskikohtaan*

HUOMAUTUS: Pään tulee pysyä tuessa tukevasti. Jos näin ei ole, kiristä hihnoja vähän

YLEISET VAATIMUKSET
Laitteen mitat (maksimi)

- *Pituus: **Hihna**: 29” +/- 0.5” (74 cm +/- 1 cm), **Kasvonsuojus**: 9” +/- 0,5” (23 cm +/- 1 cm)*
- *Leveys: 13,5" +/- 0,5" (34 cm +/- 1 cm)*
- *Syvyys: 1 "+ / - 0,5" (2,5 cm +/- 1 cm)*
- *Laitteen paino: 0,25 +/- 0,5 lbs. (0,11 +/- 0,22 kg)*
- *Kiinnittyy SchureMed-hartiatuolien päätukeen*
- *Yhden hengen kokoonpano*

OSAN YLEISKATSAUS
Kertakäyttöinen kasvonsuojus pitää potilaan pään turvallisesti paikallaan leikkauksen aikana. Hihnat ovat pehmeät ja taipuvat suojuksen kiinnittämiseksi päätukeen.

YLEISTÄ

- *Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia*
- *Jos tuote on vaurioitunut kuljetuksen aikana, soita asiakaspalveluun (888) 724-8763 tai (781) 982-7000 saadaksesi palautustunnuksen. Tuotteen takuuasioissa ota yhteyttä asiakaspalveluun.*
- *CE-merkitty lääkinnällinen laite MDR (EU) 2017/745:n mukaisesti*
- *Säilytä laite välillä -4°F – +86°F (-20°C – 30°C) lämpötilassa*

KERTAKÄYTTÖINEN — Hävitä jokaisen käyttökerran jälkeen

KÄYTTÄJÄN ILMOITUS

Laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

UDI Perus-UDI-DI: 081001460F0011DM

eIFU-kieliversiot

Lataa ja tulosta käyttöohje osoitteesta http://www.schuremed.com/schuremed-eifu.

Symboliluettelo

Symboli	Nimi	Symbolin kuvaus
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Viimeinen käyttöpäivä	Päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
LOT	Tuotantoerän koodi	Valmistajan tuotantoeräkoodi, jonka avulla tuotantoerän voi tunnistaa.
REF	Luettelo- tai tuotenumero	Valmistajan luettelo- tai tuotenumero, jonka avulla lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.
SN	Sarjanumero	Valmistajan sarjanumero, jonka avulla yksittäisen lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.
	Huomio	Kertoo, että käytettäessä laitetta tai symbolin lähellä olevaa toimintoa täytyy noudattaa varovaisuutta, tai että sen hetkinen käyttötilanne edellyttää käyttäjältä huomiota tai toimenpiteitä ei-toivottujen seurausten välttämiseksi.
MD	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että esine on lääkinnällinen laite.
UDI	Yksikäsitteinen laitetunniste (Unique Device Identifier, UDI)	Ilmaisee viivakoodin, joka sisältää laitekohtaisia tunnistetietoja.
CE	CE-merkintä	EU-vaatimukset täyttävä.
	Yhdelle potilaalle	Ilmaisee, että esine on yhden potilaan hoitoon tarkoitettu lääkinnällinen laite.

Valmistaja
SchureMed (081001460)
452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA
Maksuton nro (888) 724-8763 | **Puh.** (781) 982-7000 | **Faksi** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**

CE MD

EC REP **Valtuutettu edustaja**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands