Instruções de utilização

REF Disposable Face Masks 800-0164

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização prevista é segurar a cabeça do paciente durante o procedimento operatório. Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais médicos em hospitais ou centros de cirurgia.

INSTRUÇÕES

Familiarize-se com as funcionalidades do dispositivo de posicionamento do paciente antes de utilizar com o paciente. Pratique sempre com um enfermeiro, médico ou voluntário adequado antes de utilizar clinicamente.

1. *Coloque o paciente na mesa cirúrgica/cadeira para os ombros na posição supina*
2. *Depois de o paciente estar entubado, segure a cabeça/pescoço do paciente e levante a cadeira para os ombros para que o paciente esteja na posição de Fowler (sentado)*
3. *Desaperte a rótula esférica e ajuste o posicionador da cabeça à volta da cabeça do paciente. Confirme que as orelhas do paciente estão descobertas. Em seguida, aperte a rótula esférica.*
4. *Enquanto segura as abas do posicionador de cabeça ao lado da cabeça do paciente, coloque a máscara facial sobre o rosto, conforme indicado na imagem. Certifique-se de que os olhos, o nariz e a boca do paciente estão descobertos*
5. *Fixe as tiras de velcro superior e inferior da máscara a uma das laterais do posicionador de cabeça. Em seguida, fixe as tiras do outro lado, conforme indicado na imagem. Certifique-se de que a máscara está bem centrada sobre o rosto.*

NOTA: A cabeça deve estar posicionada em segurança. Caso contrário, aperte um pouco mais as tiras.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Dimensões do dispositivo (máximas)

- *Comprimento: **Tira**: 29” +/- 0,5” (74 cm +/- 1 cm), **Máscara facial**: 9” +/- 0,5” (23 cm +/- 1 cm)*
- *Largura: 13,5” +/- 0,5” (34 cm +/- 1 cm)*
- *Profundidade: 1” +/- 0,5” (2,5 cm +/- 1 cm)*
- *Peso do dispositivo: 0,25 +/- 0,5 lb (0,11 kg +/- 0,22 kg)*
- *É fixado à secção da cabeça das cadeiras para os ombros SchureMed*
- *Instalação para uma única pessoa*

DESCRIÇÃO GERAL DOS COMPONENTES

A Máscara facial descartável segura a cabeça do paciente em segurança durante o procedimento operatório. As tiras são suaves e flexíveis para poderem ser fixadas em redor da cabeça.

INFORMAÇÕES GERAIS

- *Produto não fabricado com látex natural*
- *Se ocorrerem danos durante o envio, contacte o Serviço ao cliente através do número (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 para obter o número da Autorização de devolução de material. Para questões sobre a garantia do produto, contacte o Serviço ao cliente.*
- *Dispositivo médico com marcação CE em conformidade com MDR (UE) 2017/745*
- *O dispositivo deve ser armazenado entre -4 °F e +86 °F (-20 °C e 30 °C)*

UTILIZAÇÃO PARA UM ÚNICO PACIENTE—Elimine após cada utilização

AVISO AO UTILIZADOR

Todos os incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde o paciente reside.

UDI Dispositivo Básico UDI-DI: 081001460F0011DM

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.
EC REP	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.
LOT	Código do Lote	Indica o código de lote do fabricante para que um lote possa ser identificado.
REF	Número do Catálogo ou Artigo	Indica o número do catálogo ou artigo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
SN	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.
MD	Dispositivo Médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
UDI	Identificador Único de Dispositivo	Indica um código de barras que contém a informação do identificador de dispositivo único.
CE	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**

CE MD

EC REP **Representante Autorizado**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos