Instrucțiuni de utilizare

REF **Disposable Face Masks 800-0164**

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ
Utilizarea prevăzută este de a ține capul pacientului în timpul procedurii operaționale. Utilizatorii țintă ai acestui dispozitiv sunt reprezentați de cadrele medicale din spitale și centrele de chirurgie.

INSTRUCȚIUNI
Familiarizați-vă cu funcțiile dispozitivului de poziționare a pacientului înainte de utilizare pe pacient. Întotdeauna încercați dispozitivul pe o asistentă medicală, medic sau un voluntar adecvat înainte de utilizarea clinică.

1. *Așezați pacientul pe o masă chirurgicală/scaun cu spătar în poziție supină*
2. *După incubarea pacientului, țineți capul/gâtul pacientului și ridicați în sus scaunul cu spătar astfel încât pacientul să se afle în poziție Fowler (așezat)*
3. *Slăbiți articulația sferică și ajustați poziționatorul de cap în jurul capului pacientului. Asigurați-vă că urechile pacientului sunt neacoperite. Apoi strângeți articulația sferică.*
4. *Ținând clapele poziționatorului de cap alături de capul pacientului, plasați masca facială pe față așa cum este ilustrat asigurându-vă că ochii, nasul și gura sunt neacoperite*
5. *Atașați curelele velcro de sus și de jos ale măștii pe o parte la poziționatorul de cap. Apoi atașați cealaltă parte asigurându-vă că masca facială este centrată pe față.*

NOTĂ: Capul trebuie să fie poziționat în condiții de siguranță. Dacă este nevoie, strângeți un pic curelele.

SPECIFICAȚII GENERALE
Dimensiunile (maxime) ale dispozitivului

- *Lungime:* ***Cureaua****: 29” +/- 0,5” (74 cm +/- 1 cm),* ***Masca facială****: 9” +/- 0,5” (23 cm +/- 1 cm)*
- *Lățime: 13,5” +/- 0,5” (34 cm +/- 1 cm)*
- *Profunzime: 1” +/- 0,5” (2,5 cm +/- 1 cm)*
- *Greutatea dispozitivului: 0,25 +/- 0,5 lbs. (0,11 +/- 0,22 kg)*
- *Se fixează la secțiunea capului a scaunelor cu spătar SchureMed*
- *Instalare pentru o persoană*

PREZENTARE GENERALĂ A DISPOZITIVULUI

Masca facială de unică folosință ține ferm capul pacientului în timpul procedurii operaționale. Curelele sunt moi și flexibile pentru a fi atașate la cadrul capului.

INFORMAȚII GENERALE

- *Produsul nu este fabricat cu latex de cauciuc natural*
- *În cazul în care a fost deteriorat în timpul expedierii, contactați Serviciul clienți apelând (888) 724-8763 sau (781) 982-7000 pentru a obține numărul de autorizare a returnării materialului. Pentru eliberarea garanției, contactați Serviciul clienți.*
- *Dispozitiv medical marcat CE în conformitate cu MDR (UE) 2017/745*
- *Păstrați dispozitivul în intervalul de temperatură: de la -4°F la +86°F (de la -20°C la 30°C)*

UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT — Vă rugăm să eliminați dispozitivul după o singură folosire

AVIZ PENTRU UTILIZATOR

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

UDI UDI-DI de bază: 081001460F0011DM

Versiunile lingvistice eIFU

Pentru a descărca și tipări instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să accesați http://www.schuremed.com/schuremed-eifu.

Glosar de simboluri

Simbol	Titlu	Descrierea simbolului
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
EC REP	Reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat din comunitatea europeană.
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.
LOT	Codul de șarjă	Indică codul de șarjă al producătorului, astfel încât să poată fi identificată șarja sau lotul.
REF	Numărul de catalog sau de articol	Indică numărul de catalog sau de articol al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
SN	Numărul de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
	Atenție	Indică faptul că trebuie să procedați cu atenție la operarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau indică faptul că situația actuală necesită vigilența sau intervenția operatorului pentru a evita consecințele nedorite.
MD	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică prezența unui cod de bare care cuprinde informații unice de identificare a dispozitivului.
CE	Marcaj CE	Conformitate europeană.
	Utilizare pentru un singur pacient	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru un singur pacient.

Producător
SchureMed (081001460)
Strada Randolph nr. 452, Abington, MA 02351 SUA
Număr gratuit (888) 724-8763 | **Tel.** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**

CE MD

EC REP **Reprezentant autorizat**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Olanda