Instrucciones de uso

REF Disposable Face Masks 800-0164

USO PREVISTO
El uso previsto es el soporte de la cabeza del paciente durante la intervención. Los usuarios previstos de este dispositivo son los profesionales médicos de hospitales y centros quirúrgicos.

INSTRUCCIONES
Familiarícese con las características del dispositivo de colocación de pacientes antes de utilizarlo en un paciente. Practique siempre con un miembro del personal de enfermería, médico o voluntario adecuado antes de darle un uso clínico al dispositivo.

1. *Coloque al paciente en decúbito supino en la mesa de operaciones o silla para hombro*
2. *Cuando el paciente esté intubado, sujete la cabeza o el cuello del paciente y eleve la silla para el hombro de manera que el paciente en posición de Fowler (sentado)*
3. *Suelte la articulación de bola y ajuste la correa de la cabeza alrededor de la cabeza del paciente. Asegúrese de que las orejas del paciente están descubiertas. Después, apriete la articulación de bola.*
4. *Mientras sujeta las solapas de la correa junto a la cabeza del paciente, coloque la máscara facial sobre la cara tal como se muestra. Asegúrese de que los ojos, la nariz y la boca estén descubiertos.*
5. *Pegue las tiras de velcro superiores e inferiores a un lado de la correa. A continuación, pegue el otro lado tal como se muestra. Asegúrese de que la máscara facial está centrada sobre la cara.*

NOTA: La cabeza debe estar colocada en una posición segura. Si no lo está, apriete un poco más las correas.

ESPECIFICACIONES GENERALES
Dimensiones del dispositivo (máximas)

- *Longitud:* ***Correa:*** *74 cm +/- 1 cm (29” +/- 0,5”);* ***máscara facial****: 23 cm +/- 1 cm (9” +/- 0,5”).*
- *Anchura: 34 cm +/- 1 cm (13,5” +/- 0,5”).*
- *Profundidad: 2,5 cm +/- 1 cm (1” +/- 0,5”).*
- *Peso del dispositivo: 0,11 kg +/- 0,22 kg (0,25 lb +/- 0,5 lb).*
- *Se une al soporte de la cabeza de las sillas para hombro de SchureMed.*
- *Solo se necesita una persona para la instalación.*

RESUMEN DE LOS COMPONENTES
La máscara facial desechable sostiene la cabeza del paciente en una posición segura durante la intervención. Las correas son suaves y flexibles, de manera que pueden ajustarse a la cabeza.

INFORMACIÓN GENERAL

- *Producto no hecho con látex de caucho natural.*
- *Si se daña el producto durante el envío, llame al servicio de atención al cliente al +1 (888) 724-8763 o +1 (781) 982-7000 para obtener el número de la autorización del material de devolución. En caso de tener problemas con la garantía del producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.*
- *Producto sanitario con marcado CE según MDR (UE) 2017/745*
- *Almacene el dispositivo a una temperatura entre -20 °C y 30 °C (-4 °F y 86 °F).*

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. Desechar después de cada uso.

AVISO PARA EL USUARIO

Cualquier incidente grave que ocurra con relación al dispositivo debe comunicarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.

UDI UDI-DI básico: 081001460F0011DM

Versiones lingüísticas de las instrucciones de uso en formato electrónico
Para descargar e imprimir las instrucciones de uso, visite http://www.schuremed.com/schuremed-eifu.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Descripción del símbolo
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
REF	Número de catálogo o de artículo	Indica el número de catálogo o de artículo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
SN	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución cuando se maneja el dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual necesita que el operario tenga especial cuidado o realice alguna acción para evitar consecuencias indeseables.
MD	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un producto sanitario.
UDI	Identificador único del dispositivo	Indica que un código de barras contiene información única de identificación del dispositivo.
CE	Marcado CE	Conformidad europea.
	Uso en un solo paciente	Indica que el artículo es un dispositivo médico de uso en un solo paciente.

Fabricante
SchureMed (081001460)
452 Randolph Street, Abington, MA 02351, EE. UU.
Línea de atención gratuita (888) 724-8763 | **Ph** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001
| **orders@schuremed.com**

CE MD

EC REP **Representante autorizado**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos