

사용 설명서

REF Premium Head & Chin Straps 800-0369

용도

수술하는 동안 환자의 머리를 고정하는 데 사용합니다. 기기 사용자는 병원 및 수술 센터 내 의료 전문가입니다.

지침

환자에게 기기를 사용하기 전에 환자의 특징을 잘 알아두십시오. 임상적으로 사용하기 전에 항상 간호사, 의사 또는 적절한 자원봉사자에게 사용 방법을 연습하십시오.

1. 환자가 수술대/술터 চে어에 반듯이 눕게 합니다.
2. 환자에게 기기를 끼운 후 환자의 머리/목을 고정하고 술터 চে어를 위로 올려 환자가 과올러(앞은) 자세가 되도록 합니다.
3. 볼 조인트를 느슨하게 합니다. 환자의 귀가 덮이지 않도록 하면서 환자 머리에 맞추어 두부 고정 장치를 조정합니다. 볼 조인트를 조입니다.
4. 두부 고정 장치 덮개가 환자의 머리 옆에 오게 하여 그림과 같이 이마 위에 이마 스트랩을 놓습니다. 단단히 고정하고 환자의 눈썹을 덮지 않도록 합니다.
5. 턱 스트랩이 턱 중앙에 오게 하여 스트랩을 두부 고정 장치의 한쪽 면에 고정합니다. 머리 위치가 적절한지 확인하고 스트랩의 다른 쪽 끝을 두부 고정 장치의 반대 면에 고정합니다.



주의 사항: 머리가 단단히 고정되어 있어야 합니다. 그렇지 않으면 스트랩을 조금 더 조입니다.

구성 요소 개요

Premium Head and Chin Straps는 수술하는 동안 환자의 머리를 단단히 고정시켜 줍니다.

일반 사양

기기 치수(최대)

- 길이: 21" +/- 0.5" (53cm +/- 1cm) (Head)
- 길이: 22" +/- 0.5" (56cm +/- 1cm) (Chin)
- 폭: 2" +/- 0.5" (5cm +/- 1cm) (Head와 Chin 모두)
- 기기 무게: .066lbs. +/- .02lbs. (.03kg +/- .009kg)
- SchureMed 술터 চে어의 머리 부분에 부착
- 1인용 장치

일반 정보

- 제품 소재는 천연고무 라텍스가 아닙니다.

- 배송 중 기기가 손상된 경우 (888) 724-8763 또는 (781) 982-7000으로 고객 서비스에 전화하여 반품 승인 번호를 받으십시오. 제품 보증 관련 문제는 고객 서비스로 문의하십시오.
- MDR (EU) 2017/745에 따라 CE 마크 요건을 충족한 의료 기기입니다.
- 기기를 -20°C~30°C(-4°F~+86°F)에서 보관하십시오.



1인 환자용—매번 사용한 후 폐기하십시오.

사용자 참고 사항

기기와 관련해 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체 및 사용자/환자가 속한 회원국의 해당 당국에 보고해야 합니다.

UDI 기본 UDI-DI: 081001460F0012DP

eIFU 언어 버전

사용 설명서를 다운로드 및 인쇄하려면 <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>로 이동하십시오.

기호 용어집

| 기호 | 이름 | 기호 설명 |
|----|---------------|---|
| | 제조업체 | 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. |
| | 유럽 공동체 공인 대리점 | 유럽 공동체의 공인 대리점을 나타냅니다. |
| | 유효 기간 | 의료 기기를 사용할 수 있는 최종 날짜를 나타냅니다. |
| | 배치 코드 | 배치 또는 품목을 확인할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. |
| | 카탈로그 또는 제품 번호 | 의료 기기를 확인할 수 있는 제조업체의 카탈로그 또는 제품 번호를 나타냅니다. |
| | 일련번호 | 특정 의료 기기를 확인할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다. |
| | 주의 | 기호가 표시된 곳 가까이에서 장치를 작동 또는 제어할 때 주의가 필요함을 나타내거나 원치 않는 결과를 피하기 위해 현재 상황에 작업자의 인식 또는 조치가 필요함을 나타냅니다. |
| | 의료 기기 | 제품이 의료 기기임을 나타냅니다. |
| | 고유 기기 식별자 | 고유 기기 식별자 정보를 포함한 바코드를 나타냅니다. |
| | CE 인증 | 유럽 적합성. |
| | 1인 환자용 | 제품이 한 명의 환자에게 사용하는 의료 기기임을 나타냅니다. |



제조업체

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

수신자 부담 (888) 724-8763 | 휴대폰 (781) 982-7000 | 팩스 (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



EC REP 공인 대리점

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands