Istruzioni per l'uso

REF **Disposable Face Masks 800-0164**

USO PREVISTO
Dispositivo destinato al supporto della testa del paziente durante la procedura chirurgica. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

ISTRUZIONI
Acquisire dimestichezza con le funzioni del dispositivo di posizionamento paziente prima di utilizzarlo con un paziente. Prima dell'utilizzo in ambito clinico, fare pratica di utilizzo con un infermiere, un medico o un volontario idoneo.

1. *Posizionare il paziente supino sul tavolo operatorio/poltrona chirurgica*
2. *Quando il paziente è intubato, tenere la testa/i collo del paziente e alzare la poltrona portando il paziente in posizione di Fowler (seduto)*
3. *Allentare il giunto sferico e regolare il posizionatore attorno alla testa del paziente. Accertare che le orecchie del paziente siano scoperte. Procedere serrando il giunto sferico.*
4. *Tenendo le alette del posizionatore della testa accanto alla testa del paziente, posizionare la maschera facciale sul viso, come mostrato, verificando che occhi, naso e bocca non siano coperti.*
5. *Fissare le cinghie in velcro superiore e inferiore della maschera su un lato del posizionatore della testa. Procedere fissando l'altro l'alto, come mostrato, verificando la corretta centratura della maschera sul viso.*

NOTA: La testa deve essere posizionata in sicurezza. Se non lo fosse, stringere ulteriormente le cinghie.

SPECIFICHE GENERALI
Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Lunghezza:* ***Cinghia****: 74 cm +/- 1 cm (29"+/- 0,5"),* ***Maschera facciale****: 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")*
- *Larghezza: 34 cm +/- 1 cm (13,5" +/- 0,5")*
- *Profondità: 2,5 cm +/- 1 cm (1" +/- 0,5")*
- *Peso del dispositivo: 0,11 kg +/- 0,22 kg (0,25 lbs. +/- 0,5 lbs.)*
- *Si monta sulla sezione della testa delle Poltrone per interventi alla spalla SchureMed*
- *L'installazione richiede una sola persona*

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO
La maschera facciale monouso permette di tenere ferma la testa del paziente durante un intervento chirurgico. Le cinghie sono morbide e flessibili per consentire il fissaggio al telaio.

INFORMAZIONI GENERALI

- *Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale*
- *Per eventuali danni da spedizione, contattare l'Assistenza clienti al numero (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di Autorizzazione al reso (RMA). Per problemi relativi alla garanzia di prodotto, contattare l'Assistenza clienti.*
- *Dispositivo medico con marchio CE conforme a MDR (UE) 2017/745*
- *Conservare il dispositivo a temperatura compresa tra -20°C e +30°C (tra -4°F e +86°F)*

UTILIZZO MONOUSO PER PAZIENTE: smaltire al termine di ogni utilizzo

NOTIFICA PER L'UTENTE

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere riferiti al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

UDI Basic UDI-DI: 081001460F0011DM

Versioni lingue eIFU
Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, andare su http://www.schuremed.com/schuremed-eifu.

Glossario dei simboli

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
LOT	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
REF	Numero di catalogo o di articolo	Indica il numero di catalogo o di articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
SN	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando vicino al simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
MD	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un codice a barre contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo.
CE	Marcatura CE	Conformità europea.
	Uso riservato a un solo paziente	Indica che l'articolo è un dispositivo medico che può essere utilizzato da un solo paziente.

Produttore
SchureMed (081001460)
452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA
Numero gratuito (888) 724-8763 | **Tel.** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**

CE MD

EC REP **Rappresentante autorizzato**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi