

## Istruzioni per l'uso

**REF** Reusable Head & Chin Straps 508-1345

### USO PREVISTO

L'uso previsto è quello di tenere la testa del paziente durante la procedura operatoria. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

### ISTRUZIONI

Acquisire familiarità con le caratteristiche del dispositivo di posizionamento del paziente prima di utilizzarlo con un paziente. Fare sempre pratica con un infermiere, un medico o un volontario appropriato prima dell'uso clinico.



1. Posizionare il paziente sul tavolo operatorio/sulla poltrona operatoria in posizione supina
2. Dopo aver intubato il paziente, tenendo la testa e il collo del paziente - sollevare la poltrona operatoria, in modo che il paziente sia in posizione di Fowler (seduta)
3. Allentare il giunto sferico e regolare il posizionatore della testa intorno alla testa del paziente. Assicurarsi che le orecchie del paziente siano scoperte. Quindi stringere il giunto sferico.
4. Tenendo le alette del posizionatore della testa accanto alla testa del paziente, posizionare la fascia per la fronte come mostrato. Attaccare saldamente ed evitare di passare al di sopra delle sopracciglia del paziente
5. Prendere la fascia per il mento (coppa per il mento) e posizionare il mento del paziente nella coppa della fascia. Tenere la coppa sul mento e fissare un lato della fascia al posizionatore della testa come mostrato. Assicurandosi che la testa sia posizionata correttamente, fissare l'altra estremità della fascia al lato opposto del posizionatore della testa.

**NOTA:** La testa deve essere posizionata saldamente. Se non è così, stringere un po' di più le fasce.

### PANORAMICA DEI COMPONENTI

Le Reusable Head & Chin Straps vengono impiegate per tenere saldamente la testa del paziente durante la procedura operatoria.

### SPECIFICHE GENERALI

*Dimensioni del dispositivo (massime)*

- Lunghezza: 21" +/- 0,5" (53 cm +/- 1 cm) (testa), 25" +/- 0,5" (64 cm +/- 1 cm) (mento)
- Larghezza: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm) (sia testa che mento)
- Peso del dispositivo: 0,25 +/- 0,5 libbre (,11 +/- ,22 kg)
- Si attacca alla sezione di testa delle poltrone operatorie SchureMed
- Installazione su una persona sola

## INFORMAZIONI GENERALI

- Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale
- La garanzia del prodotto copre il prodotto dai difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni
- Se danneggiato durante la spedizione, chiamare il Servizio Clienti al (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di autorizzazione al reso del materiale. Per problemi inerenti la garanzia del prodotto, contattare il Servizio Clienti.
- Dispositivo medico con marchio CE conforme a MDR (UE) 2017/745
- Il prodotto non richiede manutenzione; controllare le condizioni del prodotto prima del successivo utilizzo
- Conservare il dispositivo a una temperatura da -4°F a +86°F (da -20°C a 30°C)

## SMALTIMENTO

- **Norme generali** - Prevenire le infezioni pulendo e disinfettando il prodotto prima dello smaltimento
- **Imballaggio** - Smaltire il materiale di imballaggio tra i rifiuti domestici in conformità con i regolamenti nazionali
- SchureMed ritira i prodotti usati o ritirati dal mercato - o smaltisce il prodotto in conformità con i regolamenti nazionali

## RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA

Rispettare le linee guida in vigore dell'Association of periOperative Registered Nurses Journal per le corrette procedure di pulizia e disinfezione.



**AVVERTENZA!** Conformarsi alle norme per i patogeni trasmissibili per via ematica emesse dalla Occupational Safety and Health Administration. Utilizzare indumenti protettivi, guanti, maschere e protezioni per gli occhi raccomandati quando si pulisce l'accessorio.



**AVVERTENZA!** Non riutilizzare il dispositivo se ci sono evidenti segni di danni o problemi funzionali. Consultare il produttore prima del riutilizzo.

## ATTENZIONE

**Leggere e rispettare scrupolosamente le indicazioni del produttore per i liquidi di pulizia. NON usare detergenti contenenti fenoli.**

1. Rimuovere i principali contaminanti dall'accessorio con materiali monouso. Rispettare le procedure appropriate di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
2. Applicare abbondantemente il liquido di pulizia su tutto l'accessorio e strofinare con un panno pulito e privo di pelucchi, fino a rimuovere tutta l'umidità e il liquido di pulizia dall'accessorio
3. Lasciare asciugare l'accessorio

## AVVISO PER L'UTENTE

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

**UDI** Basic UDI-DI: 081005737F0005KP

## 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.  |
|  | 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.  |
|  | Codice del lotto                                  | Indica il codice del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.   |
|  | Numero di catalogo o di articolo                  | Indica il numero di catalogo o di articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.   |
|  | 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. |
|  | Dispositivo medico                                | Indica che l'articolo è un dispositivo medico.  |
|  | Identificativo univoco del dispositivo            | Indica un codice a barre contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo.   |
|  | Marchatura 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](mailto:orders@schuremed.com)



### Rappresentante autorizzato

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi