



SUMMIT MEDICAL FACE SHIELD CM-5001

INSTRUCTIONS FOR USE / MODE D'EMPLOI /
GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO /
INSTRUÇÕES DE USO / ISTRUZIONI PER L'USO /
使用説明書

**READ INSTRUCTIONS BEFORE USE / LIRE LES PRÉSENTES INSTRUCTIONS
AVANT UTILISATION / BITTE VOR VERWENDUNG DIE ANWEISUNGEN LESEN /
LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR / LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE
USAR / PRIMA DELL'USO, LEGGERE LE ISTRUZIONI / ご使用の前にお読みください**

TABLE OF CONTENTS ENGLISH	PAGE
Product Description	4
Intended Use	4
Regulation & Technical Spec.	4
Limitations	4
Warnings and Precautions	4
Instructions for Use	5
Cleaning	5
Incident Reporting	5
Hazards Associated with Re-Use	5
Symbol Reference Key	18

TABLE DES MATIÈRES FRANÇAIS	PAGE
Description du produit	6
Utilisation prévue	6
Règlementations et spéc. techniques	6
Limitations	6
Avertissements et précautions	6
Mode d'emploi	7
Nettoyage	7
Signalisation des incidents	7
Risques liés à la réutilisation	7
Signification des symboles	18

INHALTSVERZEICHNIS DEUTSCH	SEITE
Produktbeschreibung	8
Verwendungszweck	8
Vorschriften und technische Daten	8
Einschränkungen	8
Warn- und Vorsichtshinweise	8
Gebrauchsanweisung	9
Reinigung	9
Meldung von Schadensfällen	9
Risiken bei Wiederverwendung	9
Symbollegende	18

ÍNDICE ESPAÑOL	PÁGINA
Descripción del producto	10
Uso previsto	10
Normativa y especificaciones técnicas	10
Limitaciones	10
Advertencias y precauciones	10
Instrucciones de uso	11
Limpieza	11
Notificación de incidentes	11
Peligros asociados con la reutilización	11
Clave de referencia de los símbolos	18

ÍNDICE PORTUGUÊS	PÁGINA
Descrição do produto	12
Uso pretendido	12
Regulamento e espec. técnicas	12
Limitações	12
Avisos e precauções	12
Instruções de utilização	13
Limpeza	13
Relatórios de incidentes	13
Riscos associados à reutilização	13
Chave de referência de símbolo	18

SOMMARIO ITALIANO	PAGINA
Descrizione del prodotto	14
Utilizzo previsto	14
Norme e specifiche tecniche	14
Limitazioni	14
Avvertenze e precauzioni	14
Istruzioni per l'uso	15
Pulizia	15
Segnalazione degli incidenti	15
Rischi legati al riutilizzo	15
Legenda dei simboli	18

目次 日本語	ページ
製品の説明	16
用途	16
規制および技術仕様	16
制限事項	16
警告および注意事項	16
使用説明書	17
洗浄	17
インシデント報告	17
再使用に伴う危険	17
記号参照キー	18

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Face shields are personal protective equipment devices that are used for protection of the facial area and associated mucous membranes (eyes, nose, mouth) from splashes, sprays, and spatter of body fluids. Face shields provide a barrier to acutely-expelled aerosols of body fluids and protect a large area of the face.

INTENDED USE

The Summit Medical Face Shield is intended to provide top, side, and front face protection from aerosols and to minimize airborne cross-contamination.

REGULATION & TECHNICAL SPECIFICATION

BSI's PPE for healthcare professionals 2020/403 eye protection.
ANSI Z87.1 Eye protection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- DO NOT RE-USE OR RE-STERILIZE THIS DEVICE. It is designed for a SINGLE-USE
- This device is supplied clean but is NON-STERILE
- It is recommended that this device is used as part of a PPE regimen
- Care should be taken when putting on and taking off the device to prevent contamination
- Care should be taken if it is necessary to adjust the shield during use, as this may lead to contamination
- Ensure that the shield conforms to the face/head and that the shield does not slip while in use
- Check before use that the shield will not become detached from the elastic headband
- After use, the shield should be carefully removed without contaminating the eyes, mucous membranes, or clothing with potentially infectious materials and discarded
- The product may come into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination
- Dispose of this device after use in accordance with standard hospital protocol
- Do not use five (5) years after date of manufacture
- This face shield is manufactured for COVID-19 protection only
- This face shield is not a PPE device for general use and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow hospital approved protocol for putting the device on in conjunction with other PPE. Put on the shield, taking care to ensure that it is secure and correctly fitted. To remove, handle via the head band. The shield should be carefully removed without contaminating the eyes, mucous membranes, or clothing with potentially infectious materials and discarded.

CLEANING

This device is non-sterile and is not intended to be disinfected or sterilized.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer.

HAZARDS ASSOCIATED WITH RE-USE

1. Single-use devices have not been validated for re-use.
2. If you re-use a device, you may be held Legally Liable for the safe performance.
3. Cross-contamination and infection risks to patients including transmission of:
 - CJD & Variant CJD
 - Prion Diseases
 - Bacterial Endotoxins
 - Hepatitis B & Hepatitis C
 - Risks posed by HIV and AIDS

Note: Reprocessing may not remove all viable microorganisms. Abnormal proteins associated with prion diseases eg. Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and variant Creutzfeldt-Jakob disease, have been identified in corneal tissue and are very resistant to all conventional methods of decontamination.

4. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
 - Materials may degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria
5. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les visières de protection sont des équipements de protection individuelle (EPI) utilisés pour protéger le visage et ses muqueuses (yeux, nez et bouche) contre les éclaboussures, les pulvérisations et les projections de fluides corporels. Les visières de protection font obstacle aux projections de fluides corporels et protègent une grande partie du visage.

UTILISATION PRÉVUE

Le produit Summit Medical Face Shield est conçu pour protéger les zones supérieure, latérales et avant du visage contre les aérosols et pour limiter la contamination croisée par voie aéroportée.

RÉGLEMENTATIONS ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Recommandations de la BSI relatives aux équipements de protection individuelle (EPI) pour les professionnels de la santé (2020/403), protection des yeux. ANSI Z87.1 Protection des yeux.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER CE PRODUIT. Il s'agit d'un produit À USAGE UNIQUE.
- Lors de sa livraison, ce produit est propre mais PAS STÉRILE.
- Il est recommandé d'utiliser ce produit dans le cadre d'une politique EPI.
- Faire preuve de prudence lors de la mise en place et du retrait de ce produit pour éviter toute contamination.
- Faire preuve de prudence si le produit doit être repositionné en cours d'utilisation, car cela peut entraîner une contamination.
- Veiller à ce que la visière soit ajustée au visage/à la tête de l'utilisateur et à ce qu'elle ne glisse pas en cours d'utilisation.
- Avant toute utilisation, vérifier qu'il n'existe pas de risque que la visière se détache de la bande élastique.
- Après utilisation, la visière doit être retirée avec précaution pour éviter toute contamination des yeux, des muqueuses ou des vêtements par des substances potentiellement infectieuses, puis mise au rebut.
- La visière est susceptible d'entrer en contact avec des fluides corporels, potentiellement contaminés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut de la visière après utilisation pour éviter toute contamination.
- Mettre la visière au rebut après utilisation, en respectant les protocoles standard de l'hôpital.
- Ne pas utiliser plus de cinq (5) ans après la date de fabrication.
- Cette visière de protection a été fabriquée uniquement en tant que protection contre le COVID-19.
- Cette visière de protection n'est pas un équipement de protection individuelle à usage générique et ne doit pas être utilisée à d'autres fins que la protection contre le COVID-19.

MODE D'EMPLOI

Suivre le protocole approuvé par l'hôpital pour s'équiper de la visière avec d'autres EPI. Mettre la visière en s'assurant qu'elle est correctement ajustée et qu'elle tient bien. Pour enlever la visière, saisir la bande élastique. La visière doit être retirée avec précaution pour éviter toute contamination des yeux, des muqueuses ou des vêtements par des substances potentiellement infectieuses, puis mise au rebut.

NETTOYAGE

Ce produit n'est pas stérile et il n'a pas vocation à être désinfecté ou stérilisé.

SIGNALISATION DES INCIDENTS

Tout incident grave lié à ce produit doit être signalé au fabricant.

RISQUES LIÉS À LA RÉUTILISATION

1. Les produits à usage unique ne sont pas validés pour une réutilisation.
2. Toute personne qui réutilise un produit à usage unique assume la responsabilité légale de la sécurité d'utilisation.
3. Risques de contamination croisée et d'infection pour les patients, et plus particulièrement, transmission :
 - De la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une variante
 - De l'encéphalopathie spongiforme transmissible
 - D'endotoxines bactériennes
 - De l'hépatite B et de l'hépatite C
 - De risques associés au VIH et au SIDA

Remarque : Le processus de reconditionnement risque de ne pas supprimer tous les micro-organismes viables. Des protéines anormales associées aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (par exemple, maladie de Creutzfeldt-Jakob ou variante) ont été identifiées dans les tissus de la cornée. Elles sont très résistantes à toutes les méthodes de décontamination classiques.

4. Risque de défaillance de la visière lié à l'usure ou à la détérioration des matériaux, en raison de sa conception et de son utilisation initiale.
 - Les matériaux risquent de se dégrader et de ne plus être conformes aux critères de fabrication d'origine.
5. Risque de blessure pour le patient en cas de défaillance de la visière et/ou de brûlure chimique si des résidus de produit de décontamination ont été absorbés par les matériaux.

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Gesichtsschutzschilder sind Komponenten einer persönlichen Schutzausrüstung zum Schutz des Gesichts und der Gesichtsschleimhäute (Augen-, Nasen-, Mundschleimhaut) vor in der Luft getragenen Flüssigkeits-tröpfchen und Aerosolen. Gesichtsschutzschilder dienen als Barriere gegen in die Luft abgegebene Tröpfchen von Körperflüssigkeiten und schützen einen großen Bereich des Gesichts.

VERWENDUNGSZWECK

Der Summit Medical Face Shield schützt das Gesicht von oben, von der Seite sowie von vorne vor Aerosolen und minimiert somit Ansteckungen durch in der Luft getragene Keime.

VORSCHRIFTEN UND TECHNISCHE DATEN

PSA von BSI gemäß der EU-Empfehlung 2020/403 über den Schutz der Augen bei medizinischen Fachkräften.

ANSI Z87.1 Augenschutz.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- **DAS PRODUKT NICHT WIEDERVERWENDEN ODER RESTERILISIEREN.**
Das Produkt ist lediglich für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
- Das Produkt wird in sauberem, jedoch UNSTERILEM Zustand bereitgestellt.
- Es wird empfohlen, dieses Produkt in Verbindung mit einem umfassenden Konzept der persönlichen Schutzausrüstung einzusetzen.
- Beim An- und Ablegen des Produktes sind bestimmte Vorkehrungen zu treffen, um eine Ansteckung zu vermeiden.
- Wenn das Produkt während des Tragens angepasst werden muss, sind bestimmte Vorkehrungen zu treffen, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass der Schild fest am Gesicht/Kopf befestigt wird, so dass er beim Tragen nicht verrutscht.
- Achten Sie vor der Verwendung darauf, dass sich der Schild nicht vom elastischen Kopfband lösen kann.
- Nach der Verwendung muss der Schild vorsichtig abgelegt und entsorgt werden, ohne die Augen, Schleimhäute oder Bekleidung mit potentiell ansteckenden Substanzen zu verunreinigen.
- Das Produkt könnte mit möglicherweise infizierten Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Zur Verhinderung einer Ansteckung sollte bei der Handhabung und Entsorgung des Produktes nach seiner Verwendung besonders vorsichtig vorgegangen werden.
- Entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung des geltenden Standardprotokolls Ihrer medizinischen Einrichtung.
- Das Produkt nach Ablauf seiner Haltbarkeit von fünf (5) Jahren ab Herstellung nicht mehr verwenden.
- Dieser Gesichtsschutzschild wurde speziell zum Schutz im Zusammenhang mit COVID-19 hergestellt.
- Dieser Gesichtsschutzschild ist keine persönliche Schutzausrüstung für allgemeine Anwendungen und darf nicht zu anderen Zwecken als zum Schutz vor COVID-19 eingesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie beim Anlegen des Produkts in Verbindung mit weiterer persönlicher Schutzausrüstung das von der medizinischen Einrichtung vorgegebene Protokoll. Legen Sie den Schutzschild an und vergewissern Sie sich, dass er sicher und ordnungsgemäß sitzt. Wenn Sie den Schild entfernen, fassen Sie ihn am Kopfband an. Der Schild muss vorsichtig abgelegt und entsorgt werden, ohne die Augen, Schleimhäute oder Bekleidung mit potentiell ansteckenden Substanzen zu verunreinigen.

REINIGUNG

Das Produkt ist unsteril. Eine Desinfektion oder Sterilisation des Produktes ist nicht vorgesehen.

MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN

Jeglicher Schadensfall, der in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, muss dem Hersteller gemeldet werden.

RISIKEN BEI WIEDERVERWENDUNG

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte wurden nicht für die Wiederverwendung validiert.
2. Sollten Sie ein Produkt mehrmals verwenden, tragen Sie die alleinige Verantwortung für die Sicherheit bei der Verwendung.
3. Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken für Patienten, z. B. Übertragung von:
 - Creutzfeldt-Jakob- oder varianten Creutzfeldt-Jakob-Erregern
 - Prionenerkrankungen
 - Bakteriellen Endotoxinen
 - Hepatitis B und Hepatitis C
 - Risiken einer HIV- und AIDS-Ansteckung

Hinweis: Bei einer Wiederaufbereitung werden möglicherweise nicht alle lebensfähigen Mikroorganismen beseitigt. Rückstände von abnormen Proteinen im Zusammenhang mit Prionenerkrankungen wie Creutzfeldt-Jakob- oder varianter Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung wurden in Hornhautgewebe nachgewiesen und sind stark resistent gegen alle herkömmlichen Desinfektionsmethoden.

4. Produktdefekte aufgrund von Materialabnutzung oder -verschleiß, bedingt durch die bereits erfolgte Verwendung und das Design
 - Das Material könnten Schäden aufweisen und den ursprünglichen Herstellungskriterien nicht mehr genügen.
5. Verletzung von Patienten aufgrund eines Mangels und/oder von chemischen Verbrennungen durch Rückstände von Desinfektionsmitteln, die vom Material aufgenommen werden könnten.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los protectores faciales son equipos de protección personal que se utilizan para proteger la zona facial y las membranas mucosas asociadas (ojos, nariz, boca) contra salpicaduras y aerosoles de fluidos corporales. Los protectores faciales ofrecen una barrera a los aerosoles de fluidos corporales expulsados con fuerza y protegen una gran parte de la cara.

USO PREVISTO

El Summit Medical Face Shield está diseñado para ofrecer protección superior, lateral y frontal de aerosoles y para minimizar la contaminación cruzada en el aire.

NORMATIVA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EPP de BSI para profesionales de la salud 2020/403 protección para los ojos.
Protección para los ojos ANSI Z87.1.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- NO REUTILIZAR O REESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO. Está diseñado para un SOLO USO
- Este dispositivo se suministra limpio pero NO ES ESTÉRIL
- Se recomienda que este dispositivo se utilice como parte de un régimen de EPP
- Hay que tener cuidado al ponerse y quitarse el dispositivo para evitar la contaminación.
- Hay que tener cuidado si es necesario ajustar el protector durante el uso, ya que esto podría producir contaminación.
- Asegúrese de que el protector esté bien ajustado a la cara/cabeza y que no se deslice mientras se usa.
- Compruebe antes de usar que el protector no se desprenda de la banda elástica para la cabeza.
- Después de su uso, el protector debe retirarse cuidadosamente sin contaminar los ojos, las membranas mucosas o la ropa con materiales potencialmente infecciosos y ser desechado.
- El producto podría entrar en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se debe tener cuidado en la manipulación y eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- Deseche este dispositivo después de usarlo de acuerdo con el protocolo hospitalario estándar
- No lo utilice cinco (5) años después de la fecha de fabricación.
- Este protector facial está fabricado solo para protección contra la COVID-19.
- Este protector facial no es un dispositivo de uso general y no se utilizará para otros fines que no sean la protección contra la COVID-19.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga el protocolo aprobado por el hospital para ponerse el dispositivo junto con otros EPP. Colóquese el protector, teniendo cuidado de que esté asegurado y correctamente ajustado. Para quitárselo, sujételo por la banda para la cabeza. El protector debe retirarse cuidadosamente sin contaminar los ojos, las membranas mucosas o la ropa con materiales potencialmente infecciosos y ser desechado.

LIMPIEZA

Este dispositivo no es estéril y no está diseñado para ser desinfectado o esterilizado.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante.

PELIGROS ASOCIADOS CON LA REUTILIZACIÓN

1. Los dispositivos de un solo uso no están validados para su reutilización.
2. Si usted reutiliza un dispositivo, podría ser considerado legalmente responsable de la seguridad de su funcionamiento.
3. Contaminación cruzada y riesgos de infección para los pacientes, incluida la transmisión de:
 - ECJ y la variante de la ECJ
 - Enfermedades priónicas
 - Endotoxinas bacterianas
 - Hepatitis B y hepatitis C
 - Riesgos del VIH y el SIDA

Nota: Es posible que el reprocesamiento no elimine todos los microorganismos viables. Se han identificado en el tejido corneal proteínas anormales asociadas a enfermedades priónicas, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, que son muy resistentes a todos los métodos convencionales de descontaminación.

4. Falla del dispositivo por fatiga o degradación del material causada por el uso y diseño iniciales.
 - Los materiales pueden degradarse, volviéndose inaceptables cuando se comparan con los criterios de fabricación originales
5. Lesión del paciente por falla del dispositivo y/o quemaduras químicas por residuos de agentes descontaminantes absorbidos en los materiales.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os protetores faciais são dispositivos de equipamentos de proteção individual usados para proteger a área facial e as mucosas associadas (olhos, nariz, boca) contra respingos, sprays e fluidos corporais. Os protetores faciais fornecem uma barreira aos aerossóis de fluidos corporais expelidos rapidamente e protegem uma grande área da face.

USO PRETENDIDO

O Summit Medical Face Shield destina-se a fornecer proteção superior, lateral e frontal contra aerossóis e minimizar a contaminação cruzada no ar.

REGULAMENTO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

EPI de proteção ocular da BSI para profissionais de saúde 2020/403.
Proteção ocular ANSI Z87.1.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- NÃO REUTILIZE OU RE-ESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. Ele foi projetado para USO ÚNICO
- Este dispositivo é fornecido limpo, mas NÃO É ESTERILIZADO
- Recomenda-se que este dispositivo seja usado como parte de um regime de EPI
- Deve-se tomar cuidado ao colocar e retirar o dispositivo para evitar contaminação
- Deve-se tomar cuidado se for necessário ajustar o protetor durante o uso, pois isso pode levar à contaminação
- Certifique-se de que o protetor esteja de acordo com a face/cabeça e que não escorregue enquanto estiver em uso
- Antes de usar, verifique se o protetor não se solta da faixa elástica da cabeça
- Após o uso, o protetor deve ser removido com cuidado, sem contaminar os olhos, membranas mucosas ou roupas com materiais potencialmente infecciosos e descartado
- O produto pode entrar em contato com fluidos corporais, que podem estar contaminados. Deve-se tomar cuidado no manuseio e descarte do dispositivo após o uso para evitar contaminação
- Descarte este dispositivo após o uso, de acordo com o protocolo hospitalar padrão
- Não use 5 (cinco) anos após a data de fabricação
- Este protetor facial é fabricado apenas para proteção contra COVID-19
- Este protetor facial não é um dispositivo de EPI para uso geral e não deve ser usado para outros fins que não a proteção contra COVID-19

INSTRUÇÕES DE USO

Siga o protocolo aprovado pelo hospital para colocar o dispositivo em conjunto com outros EPIs. Coloque o protetor, tomando cuidado para garantir que ele esteja seguro e ajustado corretamente. Para remover, manuseie através da faixa de cabeça. O protetor deve ser removido com cuidado, sem contaminar os olhos, membranas mucosas ou roupas com materiais potencialmente infecciosos e descartado.

LIMPEZA

Este dispositivo não é esterilizado e não se destina a ser desinfetado ou esterilizado.

RELATÓRIOS DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

1. Os dispositivos de uso único não foram validados para reutilização.
2. Se você reutilizar um dispositivo, poderá ser responsabilizado legalmente pela segurança no desempenho.
3. Riscos de contaminação cruzada e infecção para pacientes, incluindo transmissão de:
 - DCJ e variante DCJ
 - Doenças por príons
 - Endotoxinas bacterianas
 - Hepatite B e Hepatite C
 - Riscos impostos pelo HIV e AIDS

Nota: O processamento pode não remover todos os microorganismos viáveis. Proteínas anormais associadas a doenças por príons, por exemplo. A doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e a doença variante de Creutzfeldt-Jakob foram identificadas no tecido da córnea e são muito resistentes a todos os métodos convencionais de descontaminação.

4. Falha do dispositivo devido à fadiga ou degradação do material causada pelo uso inicial e pelo design.
 - Os materiais podem degradar, tornando-se inaceitáveis quando comparados aos critérios originais de fabricação
5. Lesão do paciente devido à falha do dispositivo e/ou queimaduras químicas de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli schermi facciali sono dispositivi di protezione individuale utilizzati per proteggere l'area del viso e le relative mucose (occhi, naso, bocca) da schizzi, getti e spruzzi di liquidi corporei. Gli schermi facciali costituiscono una barriera contro gli spruzzi di liquidi corporei espulsi con veemenza e proteggono un'ampia area del viso.

UTILIZZO PREVISTO

Lo Summit Medical Face Shield svolge una funzione di protezione frontale, laterale e superiore del viso contro gli spruzzi, per ridurre al minimo la contaminazione aerea crociata.

NORME E SPECIFICHE TECNICHE

DPI di BSI per la protezione degli occhi degli operatori sanitari 2020/403.
ANSI Z87.1 Protezione degli occhi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **NON RIUTILIZZARE E NON RI-STERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO.**
È stato progettato come dispositivo MONOUSO
- Questo dispositivo viene fornito pulito, ma **NON** è STERILE
- Si consiglia di utilizzare questo dispositivo nell'ambito di un regime di utilizzo dei DPI
- Prestare attenzione quando si indossa e si toglie il dispositivo per evitare la contaminazione
- Prestare attenzione all'operazione di regolazione dello schermo durante l'uso, poiché potrebbe causare contaminazione
- Accertarsi che lo schermo sia idoneo alla misura del viso e della testa e che non scivoli durante l'uso
- Prima dell'uso, verificare che lo schermo non si stacchi dalla fascia elastica
- Dopo l'uso, togliere lo schermo prestando attenzione a non contaminare gli occhi, le mucose o gli indumenti con materiali potenzialmente infetti e di scarto
- Il prodotto può venire a contatto con liquidi corporei, potenzialmente contaminati. Prestare attenzione quando si maneggia e si smaltisce il dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazioni
- Dopo l'uso, smaltire questo dispositivo in conformità con il protocollo normativo dell'ospedale
- Non utilizzare cinque (5) anni dopo la data di fabbricazione
- Questo schermo facciale è stato fabbricato esclusivamente per la protezione contro il COVID-19
- Questo schermo facciale non è un dispositivo di protezione individuale per uso generico e non deve essere impiegato per utilizzi diversi dalla protezione contro il COVID-19

ISTRUZIONI PER L'USO

Per indossare il dispositivo insieme ad altri DPI seguire il protocollo approvato dall'ospedale. Indossare lo schermo facendo attenzione che sia ben fissato e posizionato correttamente. Per toglierlo, sfilarlo tenendolo dalla fascia. Rimuovere con attenzione lo schermo senza contaminare gli occhi, le mucose o i vestiti con materiali potenzialmente infetti e di scarto.

PULIZIA

Il dispositivo non è sterile e non è destinato a essere disinfettato o sterilizzato.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Segnalare al fabbricante ogni eventuale incidente connesso a questo dispositivo.

RISCHI LEGATI AL RIUTILIZZO

1. I dispositivi monouso non sono stati approvati per il riutilizzo.
2. Se il dispositivo viene riutilizzato, il soggetto può essere considerato giuridicamente responsabile della sicurezza nello svolgimento delle operazioni.
3. Rischi legati alle infezioni e alla contaminazione crociata dei pazienti, inclusa la trasmissione di:
 - MCJ e sue varianti
 - Malattie da prioni
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B ed epatite C
 - Rischi connessi con l'HIV e l'AIDS

Nota: la rigenerazione potrebbe non eliminare tutti i microorganismi vitali. Nel tessuto corneo sono state individuate proteine anomale legate alle malattie da prioni, ad es. la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e le sue varianti, che sono molto resistenti a tutti i convenzionali metodi di decontaminazione.

4. Rottura del dispositivo dovuta a fatica dei materiali o deterioramento causato dalla progettazione e dall'utilizzo iniziale.
 - I materiali possono deteriorarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri di fabbricazione originali
5. Lesioni ai pazienti in seguito alla rottura del dispositivo e/o ustioni chimiche causate da residui di agenti decontaminanti assorbiti dai materiali.

日本語

製品の説明

フェイスシールドは、咳やくしゃみなどによる飛沫など、患者から飛散する体液から顔面皮膚および粘膜（眼部、鼻腔、口腔）を保護するための個人防護具です。保護範囲の広い顔面シールドを提供します。

用途

Summit Medical Face Shield は、上面、側面、前面の保護を提供し、飛沫感染および交差汚染を最小限に抑えることを目的としています。

規制および技術仕様

欧州委員会勧告（EU）2020/403眼部保護具に準拠した医療従事者向けBSI（英国規格協会）認証個人防護具（PPE）。

ANSI Z87.1眼部保護。

警告および注意事項

- 本製品は単回使用（使い捨て）設計です。消毒したりして再使用しないでください。
- 本製品は出荷前に洗浄されていますが、滅菌処理はされていません。
- 本製品を個人防護措置の一環として使用することをお勧めします。
- 汚染・感染を防止するため、本製品の着脱時には十分ご注意ください。
- 本製品を使用中に調整が必要な場合は、汚染・感染につながる恐れがあるため十分ご注意ください。
- フェイスシールドが顔/頭部にしっかりと装着されること、および使用中にずれたり外れたりしないことを確認してください。
- ご使用前に、シールドが伸縮性ヘッドバンドから外れないことを確かめてください。
- ご使用後は、シールドが汚染されている可能性があるため、眼部や粘膜、衣類などに触れないよう注意して取り外し、廃棄してください。
- 本製品の使用中に、感染患者の体液等が付着する可能性があります。汚染を防ぐため、ご使用後の取り扱い・廃棄には十分な注意が必要です。
- ご使用後は、医療施設の標準プロトコルに準拠して本製品を処分してください。
- 製造日から5年以上経っている場合はご使用にならないでください。
- 本フェイスフィールドはCOVID-19感染予防のみを目的として製造されています。
- 本フェイスフィールドは汎用個人防護具ではありません。したがって、COVID-19感染防止以外の目的には使用しないでください。

使用説明

本製品を他の个人防护具と併用する場合は医療施設承認のプロトコルに準拠してください。シールドを装着し、しっかりと固定され、正しく取り付けられていることを確認します。取り外す場合はヘッドバンドのところを持ちます。使用後は、シールドが汚染されている可能性があるため、眼部や粘膜、衣類などに触れないよう注意して取り外しおよび廃棄する必要があります。

洗浄

本製品は滅菌されていません。また、消毒・滅菌処理を前提としたものではありません。

インシデント報告

本製品の使用に伴って重大な事故が発生した場合は、製造元に報告する必要があります。

再使用に伴う危険

1. 単回使用製品は、再使用に向けて検証されたものではありません。
2. 本製品を再使用した場合、安全性能に関する法的責任を問われる場合があります。
3. 以下を含む、交差感染および患者に対する感染のリスク：
 - CJDおよび変異型CJD
 - プリオン病
 - 細菌エンドトキシン
 - B型肝炎およびC型肝炎
 - HIVおよびAIDS

注：再処理によってすべての生菌が除去されるとは限りません。クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）および変異型クロイツフェルト・ヤコブ病のようなプリオン病に伴い異常蛋白が角膜組織で確認されており、従来のあらゆる除染方法に対して高い耐性を示すことが明らかにされています。

4. 初回使用および設計に起因する材料の疲労または劣化による性能低下・不具合。
 - 材料の品質が低下し、本来の製造基準が満たされなくなる可能性があります。
5. 製品の性能低下・不具合および/または製品に付着した除染剤等による薬品熱傷に起因する患者の傷害

Symbol Reference Key / Signification des symboles / Symbollegende / Clave de referencia de los símbolos / Chave de referência de símbolo / Legenda dei simboli / 記号参照キー

	Lot number/Batch code / Numéro de lot/Code de lot / Chargennummer/-code / Número de lote/ Código de lote / Número do lote/código do lote / Numero lotto/codice lotto / ロット番号/パッチコード
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / 使用説明書を参照してください
	Catalog number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Codice articolo / カタログ番号
	Non-sterile / Non stérile / Unsteril / No estéril / Não esterilizado / Non sterile / 非滅菌
	Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Fabricado por / Fabricado por / Fabricato da / 製造元
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data de fabricação / Data di fabbricazione / 製造日
	Caution / Attention / Vorsicht / Precaución / Cuidado / Attenzione / 注意
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete está dañado / Não use se a embalagem estiver danificada / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / 梱包が破損している場合は使用しないこと
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Não reutilize / Non riutilizzare / 再使用しないこと



Manufactured by: / Fabriqué par : /
Hergestellt von: / Fabricado por: /
Fabricado por: / Prodotto da: / 製造元:


SUMMIT
m e d i c a l | **AN
INNOVIA
MEDICAL
COMPANY**

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com



