

# Gebrauchsanleitung

## Vier-Punkt-Wirbelsäulenrahmen (Trade Name : Four-point Spinal Frame)

### Warnung

1. Bitte diese Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts aufmerksam durchlesen. Produkt sollte in Einklang mit diesen Anweisungen verwendet und es sollte sorgsam auf die Sicherheit der Patienten geachtet werden. Die Nichtbeachtung der Herstellerempfehlungen kann zu Schädigungen oder Verletzungen der Patienten führen.
2. Für den US-amerikanischen Markt  
Die Vorrichtung nicht wiederverwenden, wenn sie bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder der Variante von CJK (vCJK) oder Verdacht darauf verwendet wurde.
3. Für den Markt außerhalb der Vereinigten Staaten  
Wird die Vorrichtung bei einem Patienten verwendet, der an CJK oder vCJK erkrankt ist oder bei dem der Verdacht darauf besteht, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die neusten und aktualisierten Auflagen befolgen, die im jeweiligen Land bzw. der Region gelten. Gehen Sie wegen der Möglichkeit von Sekundärinfektionen vorsichtig vor. Für weitere Informationen in Bezug auf Reinigung und Sterilisierung informieren Sie sich bitte über [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) oder den AAMI Standard ST79.

### Kontraindikation / Verbot

1. Verwendung nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch  
Benutzen Sie die Vorrichtungen nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Unsachgemäße Verwendung kann zum Bruch führen.
2. Die Verwendung von Chemikalien ist untersagt  
Vermeiden Sie es, dieses Produkt Chemikalien auszusetzen. Dies könnte das Produkt aufgrund von Korrosion beschädigen.
3. Die Weiterverarbeitung dieses Produkts ist untersagt.  
Verarbeiten Sie dieses Produkt nicht weiter. Bringen Sie beispielsweise keine Stoß- oder Vibrationsmarkierungen auf der Oberfläche dieses Produkts an. Dies könnte zum Bruch des Produkts führen.
4. Vorsichtig behandeln  
Dieses Produkt vorsichtig handhaben, da es verformt oder beschädigt werden kann. Eine unvorsichtige Handhabung kann die Lebensdauer von Werkzeugen und Geräten erheblich verkürzen.
5. Die Verwendung von Scheuerpulver oder Stahlwolle ist untersagt.  
Versuchen Sie beim Reinigen dieses Produkts nicht, seine Oberflächen mit Scheuerpulver oder Stahlwolle zu polieren. Dies könnte Kratzer an den Oberflächen dieses Produkts verursachen und zu Rost oder Korrosion führen.
6. Verbot der Sterilisation  
Sterilisieren Sie dieses Produkt nicht. Sterilisation kann die Eigenschaften dieses Produkts beeinträchtigen.

### Symbolmarkierung für Etikettierung

: Medizinprodukt

### Spezifikationen

#### 1. Form/Struktur



Code Nr.	Produktbeschreibung	Komponente
02-121-10	Vier-Punkt-Wirbelsäulenrahmen aus röntgenstrahlendurchlässiger Kohlefaser (Radiolucent Carbon Fiber Four Point Spinal Frame)	A+B

#### 2. Material

*	Material
A	Kunststoff, Stoffmaterial
B	Kohlenstofffaserverstärkter Kunststoff, Kunststoff, Stoffmaterial

\*„A“ und „B“ entsprechen den in 1 verwendeten Begriffen.  
Form/Struktur.

### Verwendungszweck

Dies ist ein Zubehör für einen Operationstisch und dient zur Unterstützung eines Patienten, um die Bauchlage zu halten.

### Vorgesehener Benutzer

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Chirurgen, Krankenschwestern und biomedizinische Techniker.

### Gebrauchsanleitung

Untersuchen Sie dieses Produkt vor dem Verwenden, waschen Sie es zu geeigneten Bedingungen und desinfizieren Sie es.

Verwenden Sie aus hygienischen Gründen, an den Stellen dieses Produkts, an denen der Patient damit in Kontakt kommt, sterile Tücher.

### Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

1. Verbot der Sterilisation  
Sterilisieren Sie dieses Produkt nicht. Sterilisation kann die Eigenschaften dieses Produkts beeinträchtigen.
2. Defekt/Unerwünschtes Vorkommnisse
  - Korrosion oder Grübchenbildung durch die Verwendung von Chemikalien
  - Schaden oder Bruch, verursacht durch Korrosion oder Lochfraß
  - Nachlassen der Funktion aufgrund von Verschlechterung der gleitenden Teile im Lauf der Zeit.
3. Zulässige Last  
Fügen Sie keine Lasten hinzu, die mehr als 60 kg wiegen.

## Lagerung/Lebensdauer

1. Bewahren Sie die Vorrichtung bitte in Bereichen mit normaler Umgebungstemperatur auf. Nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit lagern oder in Bereichen, in denen starke Temperaturschwankungen auftreten, die Kondensation verursachen können. Nicht in der Nähe von Chemikalien lagern, da diese die Vorrichtung beschädigen könnten.
2. Lebensdauer dieses Produkts: 7 Jahre  
(Vorbehaltlich der Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs-, Inspektions- und Lagerbedingungen.)

## Wartung / Inspektion

< Durch den Benutzer >

1. Vor und nach der Verwendung inspizieren  
Versichern Sie sich vor und nach dem Gebrauch, dass dieses Produkt nicht beschädigt oder zerbrochen ist.
2. Reinigung und Desinfektion  
Blut, Chemikalien, Verunreinigungen und andere Flecken mit Wasser abwischen und das Gerät mit Gaze oder anderem Material, angefeuchtet mit Alkohol, reinigen, um sie zu desinfizieren.

Reinigung	Desinfektion*1	Sterilisation		
Mit medizinisch neutralen Reinigungsmitteln abwischen	Mit Alkohol reinigen	EOG	Hochdruckdampf	Wasserstoffperoxid-Gasplasma
OK	OK	NG	NG	NG

\*1: Jodhaltiges Desinfektionsmittel, ist für alle Teile nicht erhältlich.

3. Im Fall einer Fehlfunktion  
Wenn dieses Produkt repariert werden muss, das Gerät klar als „Zerbrochen“, „Reparatur erforderlich“ usw. markieren und den lokalen Händler oder Mizuho kontaktieren.

< Durch Lieferanten >

Wartung und Inspektion dürfen nur durch zertifizierte Zulieferer von MIZUHO erfolgen.

## Wartung und Kontrolle durch Vertreter

Führen Sie zur sicheren Verwendung dieser Vorrichtung regelmäßige Kontrollen durch den Hersteller oder den vom Hersteller anerkannten Vertreter durch. Die Wartung und Kontrolle durch andere Personen können die unerwünschten Ereignisse und die Abnahme der Leistung und der Funktion verursachen. Um die regelmäßige Überprüfung zu planen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder den Hersteller.

## Packung

1 Stück pro Packung

## Garantie

MIZUHO Corporation repariert defekte Teile dieses Produkts ein Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation kostenlos. Ausgenommen sind Schäden durch Reparaturen durch Dritte, höhere Gewalt, unsachgemäßen Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Bestimmungen von MIZUHO Corporation.

## Entsorgung

Dieses Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands