

Instrucciones de uso

Armazón espinal de cuatro puntos (Trade Name: Four-point Spinal Frame)

Advertencia

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto. El producto se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones, y se debe prestar la atención necesaria para la seguridad de los pacientes. Si no se siguen las indicaciones del fabricante se podrían provocar daños o lesiones al paciente.
2. Para el mercado estadounidense
 No reutilice el producto después de usarlo con un paciente con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) (o sospecha de dicha enfermedad) o variantes de ECJ (vECJ).
3. Para el mercado no estadounidense
 Cuando el dispositivo se usa con un paciente con, o con la sospecha de CJD o vCJD, para su reutilización asegúrese de que se respeten las limitaciones más recientes y actualizadas, vigentes en cada país y/o región. Tenga cuidado con una posible infección secundaria. Consulte la página www.a-k-i.org o la norma AAMI ST79 para obtener mayor información sobre la limpieza y esterilización.

Contraindicaciones / Prohibiciones

1. Utilícese exclusivamente para los fines previstos
 Utilice los productos exclusivamente para los fines previstos. El uso incorrecto puede hacer que este producto se rompa.
2. Prohibido utilizar productos químicos
 Evite exponer este dispositivo a productos químicos. Eso podría dañar el dispositivo por corrosión.
3. Prohibido el tratamiento secundario de este producto
 No aplique ningún tratamiento secundario a este producto. Por ejemplo, no le realice marcas por impacto o vibración en la superficie. Al hacerlo, el producto podría romperse.
4. Manipúlese con cuidado
 Manipule este dispositivo con cuidado, ya que se puede deformar o dañar. La manipulación brusca puede reducir significativamente la vida útil de instrumentos y aplicaciones.
5. Prohibido usar polvo de limpieza abrasivo o lana de acero
 Durante la limpieza de este dispositivo, no intente pulir las superficies con polvos abrasivos o lana de acero. Eso puede rayar la superficie del producto y provocar oxidación o corrosión.
6. Prohibición de esterilización
 No esterilice este producto. La esterilización podría afectar las propiedades de este producto.

Símbolo para el etiquetado

: Producto sanitario

Especificaciones

1. Diseño/Forma



Código	Descripción del producto	Componente
02-121-10	Armazón espinal de cuatro puntos de fibra de carbono radiolúcida (Radiolucent Carbon Fiber Four Point Spinal Frame)	A+B

2. Material

*	Material
A	Plástico, Material de tela
B	Plástico reforzado con fibra de carbono, Plástico, Material de tela

* "A" y "B" corresponden a los utilizados en 1. Forma/Estructura.

Uso previsto

Este es un accesorio de una mesa de operaciones, y se utiliza para apoyar a un paciente para mantener la posición de decúbito prono.

Usuarios previstos

Este producto debe ser utilizado por profesionales de la salud como, por ejemplo, cirujanos, enfermeras y técnicos biomédicos.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto, asegúrese de inspeccionarlo, lavarlo en las condiciones adecuadas y desinfectarlo.

Por cuestiones de higiene, asegúrese de usar paños estériles en las zonas de este producto donde el paciente entre en contacto con él.

Advertencia/Precaución

1. Prohibición de esterilización
 No esterilice este producto. La esterilización podría afectar las propiedades de este producto.
2. Defectos / Situaciones adversas
 - Corrosión o picaduras provocadas por el uso de productos químicos
 - Daños o roturas provocados por la corrosión o las picaduras
 - Disminución de la función debido al deterioro de las piezas de deslizamiento con el paso del tiempo
3. Carga admisible
 No añada una carga superior a 60 kg.

Almacenamiento / Vida útil

1. Almacene el dispositivo en lugares con temperatura ambiente normal. No lo almacene en sitios con mucha humedad o con cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación. No lo almacene cerca de productos químicos, porque podrían dañar el dispositivo.
2. Vida útil de este producto: 7 años
(Siempre que se cumplan los requisitos de mantenimiento, inspección y correcto almacenamiento especificados por el fabricante.)



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands

Mantenimiento / Inspección

<Por el usuario>

1. Comprobación antes y después del uso
Antes y después del uso, compruebe que este producto no esté dañado ni roto.
2. Limpieza y desinfección
Limpie la sangre, químicos, contaminantes, y otras manchas con agua, y limpie el dispositivo con una gasa u otro material empapado en alcohol para desinfectar.

Limpieza	Desinfección *1	Esterilización		
Frote con detergentes médicos neutros	Limpie con alcohol	EOG	Vapor de alta presión	Plasma de peróxido de hidrógeno
OK	OK	NG	NG	NG

*1: Desinfectante a base de yodo, no está disponible para ninguna pieza.

3. En caso de mal funcionamiento.
Si necesita reparar este producto, rotule claramente el dispositivo como "Roto", "Necesita reparación", etc., y póngase en contacto con su proveedor local o con Mizuho.

<Por proveedores>

El mantenimiento y la inspección solo pueden ser realizados por proveedores certificados de MIZUHO.

Mantenimiento y controles de los agentes

Para usar este dispositivo de manera segura, el fabricante o un agente autorizado por este deben realizar controles periódicos. Si el mantenimiento y los controles son realizados por otros agentes, pueden producirse situaciones adversas y puede empeorar el funcionamiento. Para programar el control periódico, contacte con el fabricante o con el distribuidor de su zona.

Embalaje

1 unidad por embalaje

Garantía

MIZUHO Corporation reparará sin cargo las piezas defectuosas de este producto durante un año a partir de la fecha de entrega/facturación, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación de terceros, causas de fuerza mayor, uso inapropiado o daños intencionales. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.

Eliminación

Este dispositivo se debe eliminar de conformidad con los reglamentos locales. Diríjase a su distribuidor local para obtener información sobre el modo correcto de eliminación.

Aviso

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que estén establecidos el usuario o/el paciente.



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