

Istruzioni per l'uso

Supporto per addominali a quattro punti (Trade Name: Four-point Spinal Frame)

Attenzione

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
Il prodotto deve essere utilizzato rispettando queste istruzioni e prestando particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti. Il mancato rispetto delle istruzioni del costruttore potrebbe provocare danni fisici o lesioni al paziente.
- Per il mercato USA
Non riutilizzare il dispositivo dopo l'uso su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dalla variante di MCJ (vMCJ).
- Per il mercato al di fuori degli USA
Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto, o che si suppone essere affetto, da MCJ o vMCJ, si raccomanda il rispetto delle più recenti e aggiornate limitazioni per il suo riutilizzo in vigore in ogni paese. Prestare attenzione al rischio di infezione secondaria. Consultare il sito www.a-k-i.org o lo standard AAMI ST79 per maggiori informazioni relative a pulizia e sterilizzazione.

Controindicazioni/Divieti

- Usò esclusivo per lo scopo previsto
Utilizzare i dispositivi solo per i loro scopi previsti. Un utilizzo errato potrebbe causare la rottura del prodotto.
- Divieto di uso di sostanze chimiche
Evitare l'esposizione del prodotto a sostanze chimiche. Il prodotto potrebbe danneggiarsi per corrosione.
- Divieto di trasformazione secondaria di questo prodotto
Non applicare a questo prodotto alcun processo di trasformazione secondaria. Ad esempio, non causare urti o vibrazioni alla superficie del prodotto. In caso contrario si potrebbe rompere il prodotto.
- Maneggiare con cura
Maneggiare il prodotto con cura, poiché potrebbe deformarsi o danneggiarsi. Maneggiare in modo disattento strumenti e apparecchi può ridurre significativamente la vita utile.
- Divieto di uso di polvere lucidante e pagliette d'acciaio
Per la pulizia del prodotto, non provare a lucidare le sue superfici con polvere lucidante abrasiva e pagliette d'acciaio. Ciò potrebbe provocare graffi sulle superfici del prodotto con conseguente ruggine o corrosione.
- Proibizione di sterilizzazione
Non sterilizzare questo prodotto. La sterilizzazione potrebbe influire sulle proprietà di questo prodotto.

Simbolo per l'etichettatura



:Dispositivo medico

Specifiche

1. Struttura/Forma



Codice	Descrizione del prodotto	Componente
02-121-10	Supporto per addominali a quattro punti in fibra di carbonio radiotrasparente (Radiolucent Carbon Fiber Four Point Spinal Frame)	A+B

2. Materiale

	Materiale
A	Plastica, Materiale in tessuto
B	Plastica rinforzata con fibre di carbonio, Plastica, Materiale in tessuto

* "A" e "B" corrispondono a quelli usati in 1. Struttura/Forma.

Scopo previsto

Questo prodotto è un accessorio per un tavolo operatorio, e viene utilizzato per il supporto di un paziente per mantenere la posizione prona.

Utente previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale sanitario, tra cui, ma non solo, chirurghi, infermieri e tecnici biomedici.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso di questo prodotto, assicurarsi di ispezionarlo, lavarlo alle condizioni corrette, e disinfettarlo.

Per l'igiene, assicurarsi di utilizzare teli sterili sulle aree di questo prodotto in cui il paziente viene a contatto con esso.

Avvertenza/Attenzione

- Proibizione di sterilizzazione
Non sterilizzare questo prodotto. La sterilizzazione potrebbe influire sulle proprietà di questo prodotto.
- Difetti/Eventi avversi
 - Corrosione o erosione provocate dall'uso di sostanze chimiche
 - Danni o rotture causate da corrosione o irregolarità
 - Riduzione della funzionalità dovuto a deterioramento nel tempo delle parti scorrevoli
- Carico ammissibile
Non aggiungere carico superiore a 60 kg.

Conservazione/Durata

- Conservare il dispositivo in luoghi a normale temperatura ambiente.
Non conservarlo in luoghi con elevata umidità in cui ampie variazioni di temperatura possano generare condensa. Non conservarlo disponendolo sopra sostanze chimiche o in loro prossimità poiché tali sostanze potrebbero provocare danni al dispositivo.

2. Vita utile del prodotto: 7 anni

(Soggetta ai seguenti requisiti di manutenzione, ispezione e corretta conservazione del costruttore.)

Manutenzione/Ispezione

< Dagli utilizzatori >

1. Controllare prima e dopo l'uso

Controllare che questo prodotto non sia danneggiato o rotto prima e dopo l'uso.

2. Pulizia e disinfezione

Eliminare il sangue, i prodotti chimici, i contaminanti e altre macchie con acqua, e pulire il prodotto con garza o altro materiale umidificato con alcool per disinfettarlo.

Pulizia	Disinfezione *1	Sterilizzazione		
Strofinare con detergenti neutri per uso medicale	Pulire con alcool	EOG	Vapore ad alta pressione	Gas plasma di perossido d'idrogeno
OK	OK	NG	NG	NG

*1: Disinfettante a base di iodio, non è utilizzabile per nessuna parte

3. In caso di malfunzionamento

Se è necessario far riparare questo prodotto, etichettare chiaramente il dispositivo come "Rotto", "Richiede riparazione" ecc., e contattare il vostro rivenditore locale o Mizuho.

< Dai fornitori >

La manutenzione e l'ispezione possono essere eseguite esclusivamente da fornitori certificati di Mizuho.

Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo dispositivo, far eseguire controlli periodici da parte del costruttore o dell'agente riconosciuto dal costruttore. La manutenzione e i controlli da parte di altri agenti potrebbe causare il verificarsi degli eventi avversi e una diminuzione del rendimento e del funzionamento. Per pianificare i controlli periodici, contattare il distributore locale o il costruttore.

Imballaggio

1 pezzo per confezione

Garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito entro un anno dalla data di consegna/fatturazione, esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.

Smaltimento

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali. Consultare il distributore locale per informazioni sul corretto smaltimento.

Avviso

Qualsiasi grave inconveniente, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



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