

Gebrauchsanleitung

Halswirbelsäulenrahmen (Trade Name: Cervical Spine Frame)

Warnung

Wenn Sie OP-Tisch-Zubehör verwenden, beobachten Sie den Patienten genau. Wenn sich ein Patient über einen längeren Zeitraum hinweg in der gleichen Lage befindet, können unter Umständen Nervenlähmung und/oder wundgelegene Stellen auftreten.

Kontraindikation/Verbot

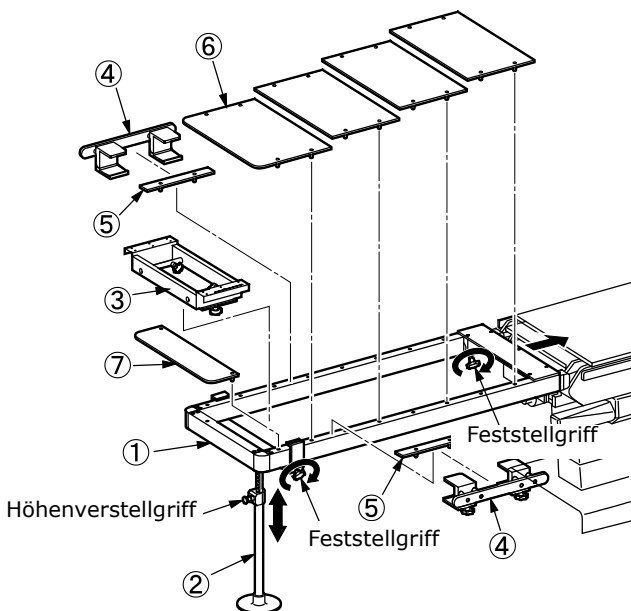
1. Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit Mizuho-OP-Tischen geprüft.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Einführschäfte der Tischplatte oder zusätzlichen Tischplatte beschädigt sind. [Bewegen sich die Tischplatten oder die zusätzliche Tischplatte während der Verwendung, kann der Patient verletzt werden.]
3. Legen Sie keine scharfen Gegenstände auf die Tischplatte oder zusätzliche Tischplatten, da die Oberfläche beschädigt und Schäden und/oder Verletzungen verursacht werden können.
4. Richten Sie bei der Verwendung des Produktes die Tischplatte des OP-Tisches horizontal aus und stellen Sie die Höhe des Tisches innerhalb des einstellbaren Bereiches der Stützstange ein. Andernfalls wird das Produkt möglicherweise nicht sicher fixiert, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann.

Symbolmarkierung für Etikettierung

MD : Medizinprodukt

Spezifikationen

1. Technische Zeichnung



Codenr.	Produktbeschreibung
08-007-22	Halswirbelsäulenrahmen (Cervical Spine Frame)
08-007-22-R1	Halswirbelsäulenrahmen (R1) (Cervical Spine Frame (R1))
08-007-22-R2	Halswirbelsäulenrahmen (R2) (Cervical Spine Frame (R2))

2. Gewicht: 23 kg

3. Material

- ①Rahmen: Kohlenstoffaserverstärktes Harz, Kunstharz
 - ②Stützstange: Aluminiumlegierung, Kunstharz
 - ③Kopf-Arretieradapter: Edelstahl, Kunstharz
 - ④Seitenrahmenbefestigung: Edelstahl, Kunstharz
 - ⑤Distanzstück: Thermisch aushärtendem Harz, Edelstahl
 - ⑥Tischplatte: Thermisch aushärtendem Harz, Polyacetal
 - ⑦Zusätzliche Tischplatte: Thermisch aushärtendem Harz, Polyacetal
- Hinweis: Die Nummerierung entspricht den Nummern unter „1. Technische Zeichnung“.

4. Zulässige Last: 135 kg

Verwendungszweck

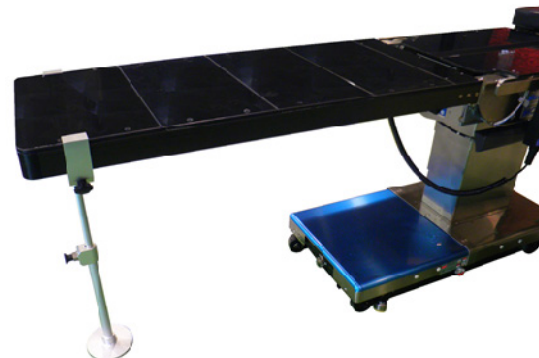
Hierbei handelt es sich um Zubehör für OP-Tisch. Befestigen Sie den Kopf-Arretieradapter ③, die Seitenrahmenbefestigung ④, das Distanzstück ⑤ usw. entsprechend dem jeweiligen chirurgischen Eingriff.

Vorgesehener Benutzer

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

Gebrauchsanleitung

1. Anbringen
 - 1-1. Entfernen Sie die Kopfplatte und die Rückenplatte OP-Tisches.
 - 1-2. Die Einführschäfte der Rückenplatte müssen vor dem Anbringen des Rahmens ① horizontal ausgerichtet werden. Schieben Sie den Rahmen ① vorsichtig auf die Einführschäfte und ziehen Sie den Feststellgriff fest.
 - 1-3. Bringen Sie die Tischplatte ⑥ bzw. die zusätzliche Tischplatte ⑦ oben am Rahmen ① an und befestigen Sie die Stützstange ②.
 - 1-4. Stellen Sie die richtige Position mit dem Feststellgriff oder dem Höhenverstellgriff der Stützstange ② ein.
 - 1-5. Befestigen Sie den Kopf-Arretieradapter ③, die Seitenrahmenbefestigung ④ und das Distanzstück ⑤ gemäß dem chirurgischen Eingriff.



Halswirbelsäulenrahmen

5. Kompatible OP-Tische
Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre „ZUBEHÖR FÜR OP-TISCHE“ von Mizuho.

Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

1. Warnung
Vergewissern Sie sich, dass alle Feststellgriffe fest angezogen sind. Wenn sie locker sind, kann sich das Produkt bewegen oder lösen, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben könnte.
2. Wichtige Vorsichtsmaßnahmen
 - 2-1. Achten Sie darauf, dass der Rahmen① fest in den OP-Tisch eingesetzt ist.
 - 2-2. Verwenden Sie das Produkt stets mit angebrachter Stützstange ②.
 - 2-3. Stellen Sie bei der Verwendung eines OP-Tisches sicher, dass dieses Produkt nicht mit der Oberfläche des Tisches oder anderen Werkzeugen und Vorrichtungen, die in Kombination damit verwendet werden, in Berührung kommt oder deren Verwendung behindert. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.
 - 2-4. Aus hygienischen Gründen sollten Sie für die Stellen, mit denen der Patient in Kontakt kommt, sterilisierte Abdecktücher verwenden.

Lagerung/Lebensdauer

1. Bewahren Sie das Produkt nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen oder mit hoher Luftfeuchtigkeit und starken Temperaturschwankungen auf.
2. Lebensdauer des Produkts: 7 Jahre
(Abhängig von Wartung und Inspektion sowie sachgemäßer Aufbewahrung)

Wartung/Inspektion

<Durch den Anwender>

1. Überprüfung vor und nach dem Gebrauch
Vergewissern Sie sich vor und nach jeder Verwendung, dass das Produkt nicht beschädigt ist.
2. Reinigung und Desinfektion
Wischen Sie das Blut, die Chemikalien, die Verunreinigungen und andere Flecken mit Wasser ab und reinigen Sie das Gerät mit Gaze oder anderen in Desinfektionsmittel getränkten Materialien. Verwenden Sie außerdem die gleichen Desinfektionsmittel wie die autorisierten Desinfektionsmittel auf dem OP-Tisch von Mizuho, die in der Bedienungsanleitung des OP-Tisches beschrieben sind.
3. Bei Fehlfunktionen
Wenn das Produkt beschädigt ist, kennzeichnen Sie es eindeutig als „Defekt“, „Nicht verwenden“, „Reparaturbedürftig“ o. ä. und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder direkt an Mizuho.

<Durch Vertreter>

Die Wartung und Inspektion darf nur durch zertifizierte Mizuho-Händler durchgeführt werden.

Packung

Hauptkörper: 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