

Instrucciones de uso

Marco para Columna Cervical (Trade Name: Cervical Spine Frame)

Advertencia

Al utilizar accesorios para la mesa de operaciones, preste siempre atención al paciente. Los pacientes que permanecen en la misma posición durante períodos de tiempo prolongados sufren el riesgo de desarrollar neuroparálisis y/o úlceras de decúbito.

Contraindicaciones/Prohibiciones

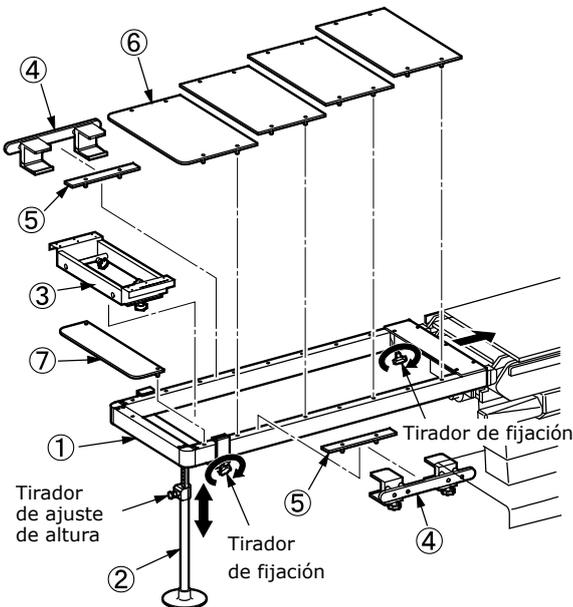
1. Este producto solo está validado para usarlo con mesas de operaciones Mizuho.
2. No utilice el producto con el eje de inserción de la mesa de operaciones o el tablero auxiliar roto. [Si los tableros o tableros auxiliares se mueven durante el uso, el paciente puede sufrir lesiones.]
3. No coloque objetos afilados en el tablero ni el tablero auxiliar, ya que podría comprometer la integridad de la superficie, causar daños o echarla a perder.
4. Al utilizar este producto, coloque la parte superior de la mesa de operaciones en una posición horizontal a la vez que regula la altura con el rango ajustable del poste de soporte. De lo contrario, el producto podría no estar fijado de manera segura, cosa que podría causar daños al paciente.

Símbolo para el etiquetado

MD : Producto sanitario

Especificaciones

1. Forma



Cód. núm.	Descripción del producto
08-007-22	Marco para Columna Cervical (Cervical Spine Frame)
08-007-22-R1	Marco para Columna Cervical (R1) (Cervical Spine Frame (R1))
08-007-22-R2	Marco para Columna Cervical (R2) (Cervical Spine Frame (R2))

2. Peso: 23 kg

3. Material

- ① Marco: Resina reforzado con fibra de carbono, resina sintética
- ② Poste de soporte: Aleación de aluminio, resina sintética
- ③ Adaptador para la fijación de la cabeza: Acero inoxidable, resina sintética
- ④ Acople para carril lateral: Acero inoxidable, resina sintética
- ⑤ Separador: Resina termoestable, acero inoxidable
- ⑥ Tablero: Resina termoestable, poliacetal
- ⑦ Tablero auxiliar: Resina termoestable, poliacetal

4. Carga permitida: 135 kg

Uso previsto

Este es un accesorio para una mesa de operaciones. Es un accesorio para mesas de operaciones diseñado para servir de apoyo a la columna cervical del paciente durante la intervención.

El adaptador para la fijación de la cabeza③, el acople para carril lateral④ el separador⑤, etc. deben colocarse según el procedimiento quirúrgico.

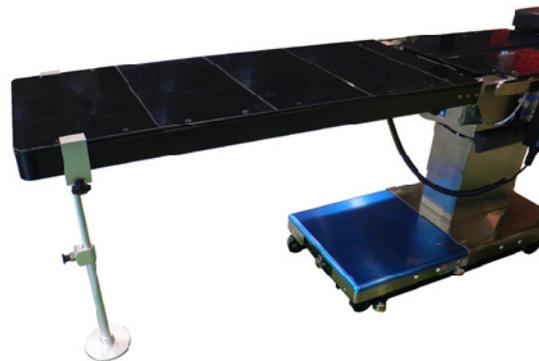
Usuarios previstos

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

Instrucciones de uso

1. Montaje

- 1-1. Retire la placa para la cabeza y la placa dorsal de la mesa de operaciones.
- 1-2. Antes de colocar el marco①, compruebe que el eje de inserción de la placa dorsal de la mesa está en horizontal. Deslice con cuidado el marco① en los ejes y apriete firmemente la palanca de fijación.
- 1-3. Coloque el tablero⑥ o tablero auxiliar⑦ sobre el marco① y coloque el poste de soporte②.
- 1-4. Determine la posición correcta del poste de soporte② accionando la tirador de fijación y la tirador de ajuste de altura.
- 1-5. Coloque el adaptador para la fijación de la cabeza③, el acople para carril lateral④ y los separadores⑤ según el procedimiento quirúrgico.



Marco para Columna Cervical

2. Mesas de operaciones aptas

Consulte el folleto "ACCESORIOS DE LA MESA DE OPERACIONES" de Mizuho.

Advertencia/Precaución

1. Advertencia
Compruebe que todas las palancas de fijación están apretadas. Si están flojas, el producto podría salirse o moverse, lo que ocasionaría lesiones al paciente.
2. Precauciones importantes
 - 2-1. Asegúrese de comprobar que el marco① está firmemente insertado en la mesa de operaciones.
 - 2-2. Asegúrese de que el producto se usa con el poste de soporte② insertado.
 - 2-3. Cuando trabaje con una mesa de operaciones, no permita que este producto toque la parte superior de la mesa o interfiera con ella o con otras herramientas y aparatos que se usen en combinación con este producto. De lo contrario, el producto podría romperse.
 - 2-4. Por razones higiénicas, asegúrese de usar paños esterilizados en las zonas del producto en las que el paciente esté en contacto.

Almacenamiento/Vida útil

1. No almacene el producto en áreas con mucha humedad donde la temperatura pueda variar drásticamente.
2. Vida útil de este producto: 7 años
(Dependiendo del mantenimiento especificado y una inspección y almacenamiento correctos.)

Mantenimiento/Inspección

<Por el usuario>

1. Comprobaciones antes y después del uso
Compruebe que este producto no esté dañado ni averiado antes y después de cada uso.
2. Limpieza y desinfección
Limpie la sangre, los productos químicos, los contaminantes y otras manchas con agua y limpie el dispositivo con una gasa u otros materiales empapados en desinfectantes. Además, utilice los mismos desinfectantes que los desinfectantes autorizados en la mesa de operaciones de Mizuho descritos en el manual del operador de la mesa de operaciones.
3. En caso de mal funcionamiento
Si el producto se rompe, etiquete claramente el dispositivo como "Roto", "No usar", "Necesita reparación", etc., y póngase en contacto con su proveedor local o con Mizuho.

<Por agentes>

Solo los agentes certificados por Mizuho pueden llevar a cabo tareas de mantenimiento e inspección.

Embalaje

Cuerpo principal: 1 unidad por paquete

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 adverso 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>



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands