MIZUHO

MES-CK08-070-00RO-0

ÎNTOCMIT: (2023-10-16) (Versiune2)

Asigurați-vă că citiți acest manual de instrucțiuni înainte de a utiliza acest produs.
Păstrați acest manual disponibil pentru referință atunci când este necesar.

CE

Instructiuni de folosire

Denumire comercială: Cârje pentru genunchi

(Trade Name: Knee Crutches)

Avertizare

1. Când folosiți accesorii pentru masă de operație, acordați întotdeauna o atenție deosebită pacientului. Pacienții lăsați în aceeași postură pentru o perioadă lungă de timp sunt expuși riscului de apariție a sindromului compartimental, neuropatie, paralizie nervoasă, escare și / sau roșeață.
2. Setați acest produs simetric pentru ambele picioare. Dacă este deplasată pe o parte, ar putea apărea o neuropatie gravă, tulburări circulatorii sau întreruperea circulației sângelui pe articulația șoldului pacientului.
3. Când reglați poziția suportului pentru coapse, acționați întotdeauna mânerul de fixare al suportului pentru coapse în timp ce țineți piciorul pacientului. În caz contrar, odihna coapsei se poate mișca brusc, provocând o neuropatie gravă, tulburări circulatorii sau întreruperea circulației sanguine.
4. Reglați încet înălțimea și unghiul picioarelor deschise. Mișcarea bruscă poate provoca o neuropatie gravă, tulburări circulatorii sau întreruperea circulației sanguine.
5. Evitați compresia aspectului lateral al nervului peroneal. Nerespectarea acestui lucru poate provoca paralizie.

Contraindicație / Interzicere

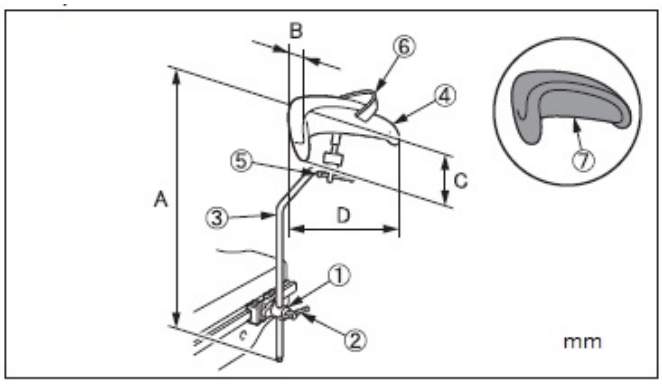
1. Acest produs este validat numai pentru utilizare impreuna cu mesele de operare Mizuho.
2. Nu așezați piciorul pacientului direct pe dispozitiv. Acest lucru ar putea duce la o arsură din cauza contactului cu un cuțit electrochirurgical sau a paraliziei nervoase.

Marcaj simbol pentru etichetare

MD : Dispozitiv Medical

Specificatii

1. Forma



Cod Nr.	Descriere Produs
08-070-00	Cârje pentru genunchi cu cleme *1 (Knee Crutches with Clamps)
08-070-00-UE	Cârje pentru genunchi (UE) (Knee Crutches (UE))
08-070-13	Tampon de uretan pentru cârje de genunchi (Urethane Pad for Knee Crutches)
08-110-01	Clemă pentru bară rotundă *2 (Clamp for Round Bar)
08-117-09	Clemă pentru bară rotundă(R1) *3 (Clamp for Round Bar (R1))
08-117-11	Clemă pentru bară rotundă(R2) *4 (Clamp for Round Bar (R2))

*1: *2 este inclus.
*2, *3, si *4: Dimensiunea șinei laterale montabile este diferită.

2. Dimensiune (A x B x C x D)
   770 x 170 x 160 x 220 (mm): 08-070-00
   970 x 170 x 160 x 220 (mm): 08-070-00-UE
3. Greutate (per bucata)
   Corp principal : 2.1 kg (08-070-00), 2.4 kg (08-070-00-UE)
   Clemă de șină : 0.9 kg (R1/R2 inclus)
4. Material
   ① Clemă de șină: Oțel inoxidabil
   ② Mâner de fixare: Oțel inoxidabil
   ③ Stâlp de sprijin: Oțel inoxidabil
   ④ Suportul coapsei: Oțel inoxidabil
   ⑤ Mâner de fixare pentru suportul coapsei: Oțel inoxidabil
   ⑥ Curea pentru coapsă: Nailon
   ⑦ Tampon: Poliuretan
   Informare: Numărul corespunde celor utilizate în Specificatii art 1. Forma.

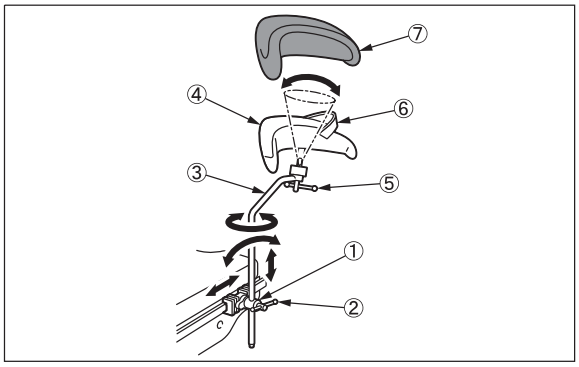
Scopul Propus

Acesta este un accesoriu pentru o masă de operație.
Acest instrument este utilizat pentru susținerea picioarelor pacientului în principal în poziția de litotomie pentru o operație sau examinare urologică, ginecologică sau similară.

Profil Utilizator

Acest produs trebuie utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv, dar fără a se limita la, chirurgi, asistente medicale și tehnicieni biomedici.

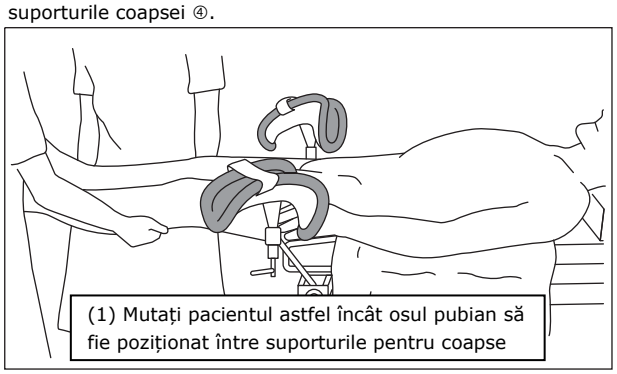
Instructiuni de folosire

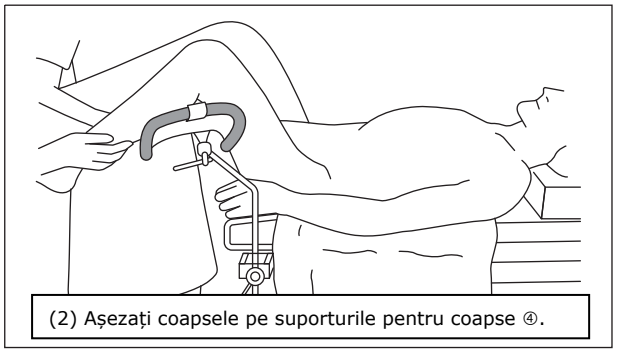


① Clemă de șină
② Mâner de fixare
③ Stâlp de sprijin
④ Suportul coapsei
⑤ Mâner de fixare pentru suportul coapsei
⑥ Curea pentru coapsă
⑦ Tampon

1. Atașați acest produs în poziții simetrice bilateral.
   1-1. Atașați tampoanele ⑦ la suportul coapsei④.
   1-2. Atașați clemele de șină ① la șinele laterale ale unei mese de operație.
   1-3. Introduceți stâlpii de sprijin ③ în cleme de șină ① și strângeți mânerele de fixare ② pentru a asigura temporar stâlpii de sprijin ③.
   1-4. Mutați stâlpii de sprijin ③ la poziția adecvată pentru postura pacientului.
   1-5. După reglare, rotiți mânerele de fixare ② pentru a fixa clemele de șină ① și stâlpii de sprijin ③.

2. Mutați pacientul astfel încât osul pubian să fie poziționat între suporturile pentru coapse ④, și apoi puneți coapsele pe suporturile coapsei ④.





2-1. Puneți coapsele pe suporturile coapsei ④ cu tampoane ⑦ special concepute pentru acest produs sau căptușeală adecvată.
2-2. Slăbiți mânerele de fixare a suportului coapsei ⑤ și reglați unghiurile suporturilor coapsei ④ după cum este necesar.
2-3. După reglare, strângeți mânerele de fixare a suportului coapsei ⑤ pentru a asigura suportul coapsei ④.
2-4. Asigurați picioarele pacientului cu bretelele coapsei ⑥.

Avertisment / Atenție

1. Avertisment
Asigurați-vă că toate mânerele de fixare sunt strânse. Fixarea slaba poate provoca desprinderea sau deplasarea produsului, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.
2. Atenționări importante
2-1. Când lucrați cu o masă de operații, aveți grijă să nu permiteți acestui produs să intre în contact sau să interfereze cu blatul mesei sau cu alte instrumente și aparate utilizate în combinație cu acest produs. În caz contrar, produsul se poate rupe.
2-2. Protejați picioarele acoperind suporturile coapsei cu tampoane special concepute pentru acest produs sau o căptușeală adecvată.
2-3. Pentru igienă, asigurați-vă că utilizați draperii sterilizate pe zonele în care acest produs intră în contact cu pacientul.

3. Defect / Eveniment advers
[În timpul utilizării acestui produs, se pot produce defectele sau evenimentele adverse prezentate în continuare (fără limitare la acestea). Dacă descoperiți orice anomalie de acest fel, luați măsurile necesare.]

3-1. Defect
- Defectiune
- Eroare
- Deterioare

3-2. Eveniment advers
- Vătămare
- Roșeață
- Neuro-paralizie sau neuropatie
- Paralizia nervului peroneal
- Sindromul compartimental
- Sindrom de zdrobire musculară
- Sindromul Crush
- Tulburări circulatorii
- întreruperea circulației sângelui
- ulceratii

4. Atenționări importante
4-1. Utilizatorii ar trebui să fie instruiți să se obișnuiască cu utilizarea produsului înainte de al utiliza pentru pacient.
4-2. Pacientul poate informa personalul medical despre limitele posturale înainte de a fi anesteziat. Confirmați postura cu pacientul înainte de fixare.
4-3. Când utilizați acest produs, palpați artera dorsalis pedis, verificați culoarea pielii și temperatura picioarelor pentru a vedea dacă nu există flux de sânge afectat.

Depozitare/Valabilitate

1. Nu depozitați dispozitivul la temperaturi ridicate sau în zone cu umiditate ridicată unde temperatura are variații drastice.
2. Durata de viață a acestui produs: 7 ani
(Sub rezerva întreținerii și inspecției specificate și daca este depozitat corespunzător.)

Întreținere / inspecție

< De către utilizator >

1. Inspecție înainte și după utilizare
Verificați dacă acest produs nu este deteriorat sau rupt înainte și după fiecare utilizare.
2. Curățarea și dezinfectarea
Ștergeți cu apă sângele, substanțele chimice, contaminanții și alte pete de pe dispozitiv și curățați dispozitivul cu tifon sau alte materiale îmbibate în dezinfectanți. În plus, folosiți aceiași dezinfectanți ca dezinfectanții autorizați pentru masa de operații Mizuho, prezentați în manualul de utilizare a mesei de operații.
3. În cazul unei defecțiuni
Când acest produs este defect, etichetați în mod clar dispozitivul ca „Rupt”, „Nu utilizați”, „Necesita reparații” etc. și contactați distribuitorul local sau Mizuho.

<De catre agenti>
Întreținerea și inspecția pot fi efectuate numai de agenți autorizați ai Mizuho.

Ambalare

1 pereche per pachet

Garanție

MIZUHO Corporation va repara părțile defecte ale acestui produs fără taxă timp de un an de la data livrării / ratei, cu excepția cazurilor de daune cauzate de repararea unei terțe părți, act al naturii, utilizare necorespunzătoare sau daune intenționate. Toți ceilalți termeni și condiții de garanție sunt supuși reglementărilor MIZUHO Corporation.

Eliminarea

Acest dispozitiv trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale. Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru eliminarea corectă.

Informare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

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

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands