

MES-CK08-075-47IT-0

REDAZIONE: (2023-07-24) (Versione 2)

Accertarsi di leggere questo manuale di istruzioni prima dell'utilizzo del prodotto.

Tenere questo manuale a disposizione per la consultazione in caso di necessità.



# Istruzioni per l'uso

Estensore Radiotrasparente per la Testa (Trade Name: Radiolucent Head Extension)

#### **Attenzione**

Quando si utilizzano gli accessori del tavolo operatorio, prestare sempre particolare attenzione al paziente. I pazienti lasciati nella stessa postura per un periodo di tempo prolungato sono a rischio di insorgenza di neuroparalisi e/o piaghe da decubito.

# Controindicazioni/Divieti

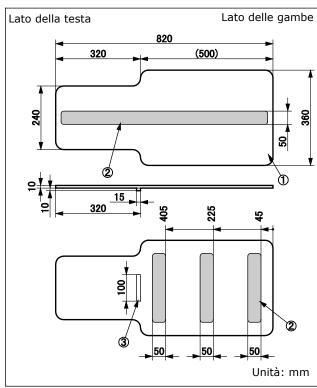
- Utilizzare solo sui modelli elencati in Istruzioni per l'uso, 2. Tavolo operatorio applicabile.
- Non superare il carico ammissibile indicato in Specifiche, 3.
   Carico ammissibile. In caso contrario, il prodotto potrebbe rompersi.
- 3. Questo prodotto è convalidato solo per l'utilizzo con tavoli operatori e accessori di Mizuho.

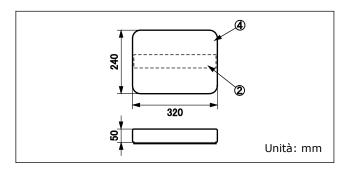
# Simbolo per l'etichettatura

MD : Dispositivo medico

## **Specifiche**

1. Forma





N. codice	Descrizione prodotto	Componenti
08-075-47	Estensore per la Testa Radiotrasparente per VACB con Cuscino (Radiolucent Head Extension for VACB with Pad)	1234
08-075-48	Estensore per la Testa Radiotrasparente per VACB (Radiolucent Head Extension for VACB)	123
08-075-49	Cuscino per Estensore Radiotrasparente per la Testa per VACB (Pad for Radiolucent Head Extension for VACB)	24

Nota: Il numero corrisponde a quelli utilizzati in 1. Forma.

2. Peso

Corpo principale: 1,0 kg Cuscino: 0,3 kg

3. Carico ammissibile

20 kg

4. Materiale

① Tavola: Plastica rinforzata in fibra di carbonio

② Chiusura a velcro: Resina di nylon

③ Fermo: Tavola laminata con resina termoindurente

4 Cuscino: Schiuma di uretano a bassa resilienza

Nota: Il numero corrisponde a quelli utilizzati in 1. Forma.

## Scopo previsto

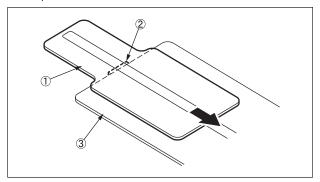
Questo prodotto è un accessorio per i tavoli operatori VACB. È utilizzato per sostenere la testa di un paziente.

## **Utente previsto**

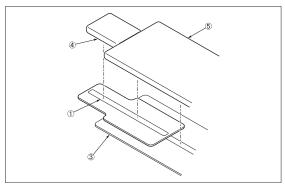
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale sanitario, tra cui, ma non solo, chirurghi, infermieri e tecnici biomedici.

### Istruzioni per l'uso

- 1. Istruzioni per l'uso
  - 1-1 Il fermo ② nella parte posteriore della tavola ① deve essere posizionato contro l'estremità della testa del piano del tavolo operatorio VACB ③.



1-2 Montare il cuscino ④ di questo prodotto e il cuscino per il tavolo operatorio VACB ⑤ sulla tavola ① e sul piano del tavolo operatorio VACB ③.



2. Tavoli operatori applicabili

VACB-3001B

VACB-3003

VACB-3003FL

VACB-3005B

VACB-3005B TYPE S

VACB-3006B

VACB-3006B TYPE 150S

## Avvertenza/Attenzione

1. Attenzione

Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente. Un allentamento può causare il distacco o lo spostamento del prodotto, il quale potrebbe a sua volta causare lesioni al paziente.

- 2. Precauzioni importanti
  - 2-1. Quando si lavora con un tavolo operatorio, prestare attenzione per non consentire che questo prodotto venga a contatto o interferisca con la parte superiore del tavolo o con altri strumenti e apparecchi utilizzati in combinazione con questo prodotto. In caso contrario, il prodotto potrebbe rompersi.
  - 2-2. Per l'igiene, assicurarsi di utilizzare teli sterilizzati sulle aree di questo prodotto in cui il paziente viene a contatto.

# Conservazione/Durata

1. Conservazione

Non conservare il dispositivo in luoghi con temperature elevate o in aree con umidità elevata dove la temperatura o l'umidità subisce forti variazioni.

 Durata utile di questo prodotto: 7 anni (Soggetto alla manutenzione e ispezione specificate, e conservato correttamente.)

#### Manutenzione/Ispezione

<Da parte dell'utente>

- Ispezione prima e dopo l'utilizzo
   Controllare che questo prodotto non sia danneggiato o rotto
   prima e dopo ogni uso.
- 2. Pulizia e disinfezione

Eliminare il sangue, i prodotti chimici e altre macchie con acqua, e pulire il prodotto con alcool disinfettante/garza.

3. In caso di un malfunzionamento

In caso di un guasto di questo prodotto, etichettare chiaramente il dispositivo come "Rotto", "Non utilizzare", "Richiede riparazione" ecc., e contattare il vostro rivenditore locale o Mizuho.

<Da parte degli agenti>

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

# 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