

Istruzioni per l'uso

Staffe per Litotomia (Trade Name: Lithotomy Stirrups)

Avvertenza

1. 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 sindrome compartimentale, neuropatia, neuroparalisi, piaghe da decubito e/o rossore.
2. Posizionare simmetricamente questo prodotto per entrambe le gambe. Se un supporto è spostato su un lato, potrebbero verificarsi una neuropatia grave, un disturbo circolatorio o un'interruzione della circolazione sanguigna all'altezza dell'articolazione dell'anca del paziente.
3. Quando si regola la posizione del poggiascose, ruotare sempre la maniglia di fissaggio del poggiascose tenendo la gamba del paziente. In caso contrario, il poggiascose potrebbe spostarsi improvvisamente causando neuropatia grave o interruzione della circolazione sanguigna.
4. Regolare lentamente l'altezza e l'angolazione delle gambe aperte. Un movimento brusco potrebbe causare una neuropatia grave, un disturbo circolatorio o l'interruzione della circolazione sanguigna.
5. Evitare la compressione dell'aspetto laterale del nervo perineale. In caso contrario, potrebbe verificarsi una paralisi.

Controindicazioni/Divieti

Questo prodotto è convalidato solo per l'utilizzo con tavoli operatori di Mizuho.

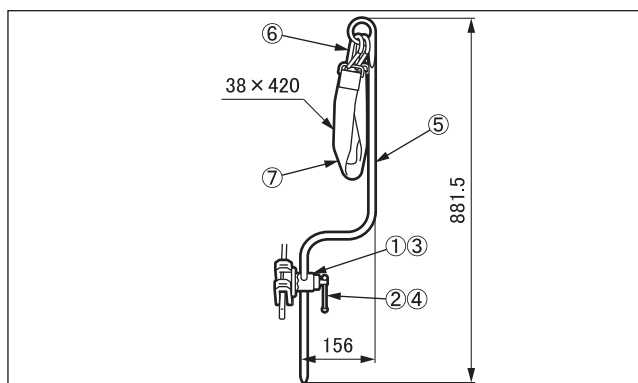
Simbolo per l'etichettatura

MD : Dispositivo medico

Specifiche

1. Forma

Unità: mm



N. codice	Descrizione prodotto
08-117-09	Morsetto per Barra Tonda (R1) *1 (Clamp for Round Bar (R1))
08-117-11	Morsetto per Barra Tonda (R2) *2 (Clamp for Round Bar (R2))
09-224-00-UE	Staffe per Litotomia (Lithotomy Stirrups)

*1 e *2: Le dimensioni della guida laterale montabile sono diverse.

2. Peso

Unità principale : 1,5 kg/pezzo
Accessorio di fissaggio della guida : 0,9 kg/pezzo

3. Materiale

- ①③ Morsetto per guida: Acciaio inox
- ②④ Maniglia di fissaggio: Acciaio inox
- ⑤ Palo di supporto: Acciaio inox
- ⑥ Morsetto per fascia: Acciaio inox
- ⑦ Fascia: Cotone

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

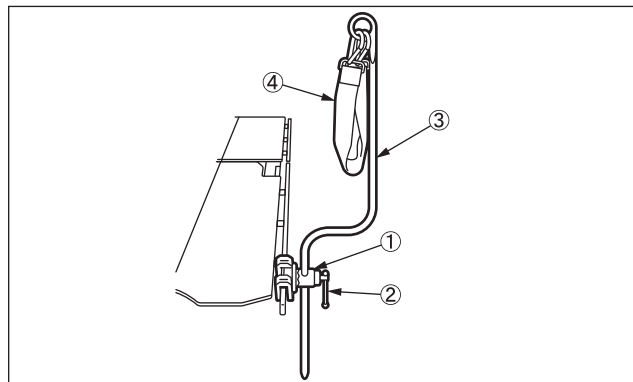
Scopo previsto

Questo è un accessorio per un tavolo operatorio. Questo è un apparato che sostiene la gamba del paziente con la fascia applicata all'estremità del palo di supporto.

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. Applicare i morsetti per guida ① alla guida laterale del tavolo operatorio.
2. Inserire i pali di supporto ③ nei morsetti per guida ①.
3. Regolare la posizione dei pali di supporto ③ a seconda della postura del paziente, quindi serrare le maniglie di fissaggio ②.
4. Applicare le fasce ④ all'estremità dei pali di supporto ③.
5. Inserire le gambe del paziente nelle fasce ④.

Avvertenza/Attenzione

1. Avvertenza
 - Garantire che tutte le maniglie di fissaggio siano serrate. Un allentamento può causare il distacco o lo spostamento del prodotto, il quale potrebbe a sua volta causare lesioni al paziente.
2. Precauzioni importanti fondamentali
 - 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. Posizionare simmetricamente questo prodotto.
 - 2-3. Per l'igiene, assicurarsi di utilizzare teli sterilizzati sulle aree di questo prodotto in cui il paziente viene a contatto.

3. Difetti/Eventi avversi

[I seguenti difetti o eventi avversi potrebbero essere riscontrati durante l'utilizzo di questo prodotto (non limitatamente a questi). In caso si scopra una tale anomalia, prendere le misure necessarie.]

3-1. Difetti

- Malfunzionamento
- Guasto
- Danno

3-2. Evento avverso grave

- Lesione
- Neuroparalisi
- Sindrome compartimentale
- Sindrome da schiacciamento muscolare
- Sindrome da schiacciamento
- Disturbo circolatorio

4. Precauzioni importanti

- 4-1. Gli utilizzatori devono essere formati per familiarizzarsi con l'utilizzo del prodotto prima del suo impiego con il paziente.
- 4-2. Il paziente può informare il personale medico in merito ai limiti posturali prima dell'anestesia. Confermare la postura con il paziente prima del fissaggio.
- 4-3. Quando si utilizza questo prodotto, palpare l'arteria dorsale del piede, verificare il colore della cute e la temperatura delle gambe alla ricerca di una compromissione del flusso sanguigno.

Conservazione/Durata

1. Non conservare il dispositivo in luoghi con temperature elevate o in aree con umidità elevata dove la temperatura subisce forti variazioni.
2. Durata utile di questo prodotto: 7 anni (soggetto alla manutenzione e ispezione specificate, e conservato correttamente)

Manutenzione/Ispezione

<Da parte dell'utente>

1. Controllo prima e dopo l'utilizzo
Controllare che questo prodotto non sia danneggiato o rotto prima e dopo ogni uso.
2. Pulizia e disinfezione
Rimuovere i sangue, i sostanze chimiche, i contaminanti e altre macchie con acqua e pulire il dispositivo con garze o altri materiali imbevuti di disinfettanti. Inoltre, utilizzare gli stessi disinfettanti dei disinfettanti autorizzati sul tavolo operatorio di Mizuho descritti nel manuale dell'operatore del tavolo operatorio.
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 paio 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