MIZUHO

MES-CK02-121-00FR-0
PRÉPARÉ: (2023-07-28) (Version 2)

Assurez-vous de lire ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce produit.
Conservez ce manuel pour vous y reporter en cas de nécessité.

CE

Notice d'utilisation

Armature dorsale quatre-points

(Trade Name: Four-point Spinal Frame)

Avertissement

1. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ce produit. Le produit doit être utilisé conformément à ces instructions, en veillant à la sécurité des patients. Le non-respect des recommandations du fabricant peut causer des dommages ou des blessures au patient.
2. Pour le marché américain
   Ne pas réutiliser le dispositif s'il a été préalablement utilisé sur un patient atteint ou soupçonné d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante vMCJ.
3. Pour le marché en dehors des États-Unis
   Lorsque le dispositif sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou de vMCJ, assurez-vous de respecter les restrictions les plus récentes et les mises à jour disponibles dans chaque pays et/ou région pour sa réutilisation. Veiller aux risques d'infection secondaire. Se reporter au site www.a-k-i.org ou au Standard AAMI ST79 pour plus d'informations concernant le nettoyage et la stérilisation.

Contrindications / Interdictions

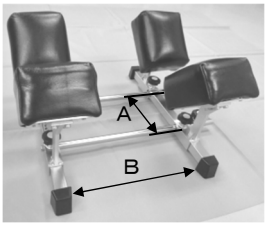
1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu
   Utiliser les appareils uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte peut causer une rupture du produit.
2. Interdiction d'utiliser de substances chimiques
   Eviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit à cause de la corrosion.
3. Interdiction de procéder à un traitement secondaire de ce produit
   Ne pas appliquer de traitement secondaire à ce produit. Par exemple, ne pas appliquer de marques d'impact ou de vibration à la surface du produit. Cela pourrait entraîner la rupture du produit.
4. Manipuler avec soin
   Manipuler ce produit avec soin car il pourrait se déformer ou s'abîmer. Une manipulation peu attentive peut considérablement réduire la durée de vie utile des outils et des appareils.
5. Interdiction d'utiliser de poudres de polissage ou de paille de fer
   Lors du nettoyage du produit, ne pas tenter de lustrer ses surfaces en utilisant de la poudre de polissage abrasive ou de la paille de fer. Cela pourrait érafler les surfaces du produit et provoquer des phénomènes de corrosion.
6. Ne pas procéder à une stérilisation
   Ne pas stériliser ce produit. Une stérilisation risque d'en affecter les propriétés.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif medical

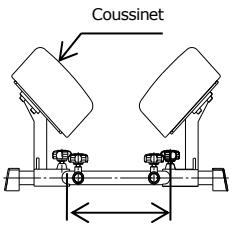
Spécifications

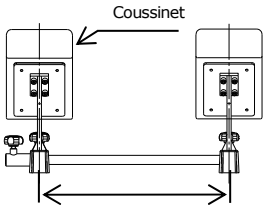
1. Architecture / Forme



N. code	Description du produit
02-121-00	Armature dorsale quatre-points (Four-point Spinal Frame)

2. Matériau : Acier inoxydable, plastique, textile
3. Poid :9.7 kg
4. Plage de réglage: Direction A 100 mm, Direction B 243 mm





Utilisation prévue

Cet appareil est un accessoire pour table d'opération qui permet d'immobiliser un patient en position couchée sur le ventre.

Utilisateur prévu

Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé, y compris, mais sans s'y limiter, les chirurgien(ne)s, les infirmier(ère)s et les technicien(ne)s en génie biomédical.

Notice d'utilisation

1. Préparation avant usage
   Avant d'utiliser ce produit, veiller à l'inspecter, le laver dans des conditions appropriées et le désinfecter.
2. Notice d'utilisation
   2-1 S'assurer que la table est verrouillée une fois le frein appliqué.
   2-2 S'assurer que la table est de niveau.
   2-3 Fixer le produit à la table.
   2-4 Déplacez le coussinet dans une position adaptée à la posture du patient.
   Pour des raisons d'hygiène, veiller à utiliser des champs stériles sur les zones de ce produit où le patient entre en contact avec celui-ci.

Avertissement/mise en garde

1. Ne pas procéder à une stérilisation
   Ne pas stériliser ce produit. Une stérilisation risque d'en affecter les propriétés.

2. Défaut/Événement adverse

Défaut

・Corrosion ou piqûres provoquées par l'utilisation de substances chimiques.

・Endommagement ou rupture causés par la corrosion ou les piqûres.

・Perte de fonctionnalité due à la détérioration des pièces coulissantes avec le temps.

3. Charge limite

Ne pas ajouter de charges de plus de 60 kg.

Stockage / Durée de vie utile

1. Ranger le dispositif dans des endroits à température ambiante normale. Ne pas ranger le dispositif dans des endroits très humides, où la température peut varier fortement et produire de la condensation. Ne pas stocker sur ou à proximité de produits chimiques car ceux-ci pourraient endommager l'appareil.
2. Durée de vie de ce produit: 7 ans

(Sujet aux exigences de maintenance, d'inspection et de stockage spécifiées par le fabricant.)

Maintenance / Inspection

< Par les usagers >

1. Vérifier avant et après usage

Vérifier que ce produit ne soit pas endommagé ou cassé avant et après utilisation.

2. Nettoyage et désinfection

Nettoyer à l'eau toute trace de sang, produit chimique, contaminant et autres taches avec de l'eau et désinfecter l'appareil à l'aide d'un morceau de gaze ou autre imbibé d'alcool.

Nettoyage	Désinfection *1	Stérilisation		
Essuyer avec un détergent neutre médical	Nettoyer à l'alcool	EOG	Vapeur sous haute pression	Plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène
OK	OK	NG	NG	NG

*1: Désinfectant à base d'iode, à ne pas utiliser sur toutes les pièces

3. En cas de dysfonctionnement

Si ce produit doit être soumis à réparation, signaler clairement le problème avec une étiquette indiquant « Hors fonction », « À réparer » ou autre, et contacter le revendeur Mizuho local.

< Par les fournisseurs >

La maintenance et les contrôles ne peuvent être effectués que par des fournisseurs homologués de MIZUHO.

Maintenance et contrôles par les agents d'entretien

Pour assurer la sécurité d'utilisation de ce dispositif, effectuer des contrôles périodiques par le fabricant ou l'agent agréé par le fabricant. La maintenance et les contrôles par d'autres agents d'entretien peuvent entraîner des événements adverses et une diminution de la performance et de la fonction. Pour programmer la maintenance périodique, contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Conditionnement

1 jeu par boîte

Garantie

MIZUHO Corporation réparera les pièces défectueuses de ce produit sans frais pendant un an à partir de la date de livraison ou de la tranche de livraison sauf dans les cas de dommages causés par la réparation de la part de tiers, d'un acte de la nature, d'une mauvaise utilisation ou d'un endommagement volontaire. Toutes les autres conditions générales de garantie sont soumises aux règlements de MIZUHO Corporation.

Élimination

Ce dispositif doit être éliminé conformément aux exigences locales. Pour plus d'informations sur l'élimination, consulter le distributeur local.

Avertissement

Tout incident grave, survenu en lien avec le dispositif, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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