

Notice d'utilisation

Cadre pour Rachis Cervical (Trade Name: Cervical Spine Frame)

Avertissement

Lorsque vous utilisez les accessoires de la table d'opération, soyez toujours très attentif au patient. Les patients laissés dans la même position pendant une période prolongée risquent de développer une paralysie neurologique et/ou des escarres.

Contreindications / Interdictions

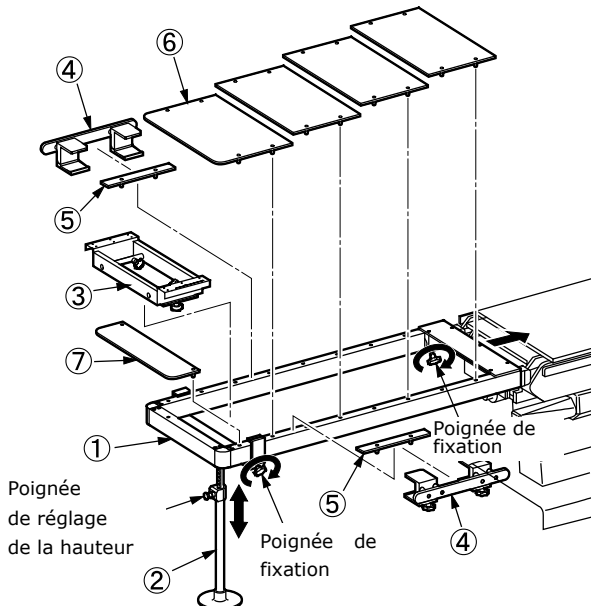
1. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
2. N'utilisez pas le produit avec une tige d'insertion de plateau ou de plateau auxiliaire hors service. [Si les plateaux ou le plateau auxiliaire se déplacent en cours d'utilisation, le patient peut se blesser.]
3. Ne posez aucun objet tranchant sur le plateau principal ou le plateau auxiliaire, car cela risquerait d'abîmer la surface et de provoquer des dommages et/ou des blessures.
4. Lors de l'utilisation de ce produit, positionnez le plateau de la table d'opération à l'horizontal tout en veillant à ce que la hauteur se situe dans la plage de réglage de la barre de soutien. Dans le cas contraire, ce produit risque de ne pas être fixé correctement, ce qui pourrait entraîner des blessures pour le patient.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit
08-007-22	Cadre pour Rachis Cervical (Cervical Spine Frame)
08-007-22-R1	Cadre pour Rachis Cervical (R1) (Cervical Spine Frame (R1))
08-007-22-R2	Cadre pour Rachis Cervical (R2) (Cervical Spine Frame (R2))

2. Poids : 23 kg
3. Matériau
 - ① Cadre : Résine renforcé de fibres de carbone, résine synthétique
 - ② Barre de soutien: Alliage d'aluminium, résine synthétique
 - ③ Adaptateur de fixation de la tête : Acier inoxydable, résine synthétique
 - ④ Fixation du rail latéral : Acier inoxydable, résine synthétique
 - ⑤ Entretoise : Résine thermodurcissable, acier inoxydable
 - ⑥ Plateau : Résine thermodurcissable, polyacétal
 - ⑦ Plateau auxiliaire : Résine thermodurcissable, polyacétal
4. Charge admissible: 135 kg

Utilisation prévue

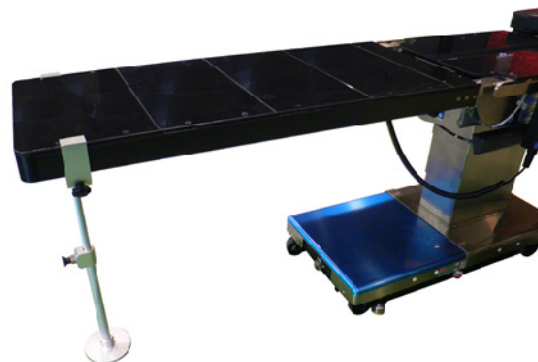
Il s'agit d'un accessoire pour tables d'opération, conçu pour soutenir le rachis cervical du patient pendant une opération. L'adaptateur de fixation de la tête③, la fixation du rail latéral④, l'entretoise⑤, etc. doivent être fixés en fonction de la procédure chirurgicale.

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. Fixation
 - 1-1. Retirez l'appui-tête et l'appui-dos de votre table d'opération.
 - 1-2. Avant de fixer le cadre①, assurez-vous que la tige d'insertion de l'appui-dos de la table est horizontal. Faites glisser avec précaution le cadre① sur les tiges et serrez à l'aide de la poignée de fixation.
 - 1-3. Fixez le plateau⑥ ou le plateau auxiliaire⑦ sur le dessus du cadre① et fixez la barre de soutien②.
 - 1-4. Actionnez la poignée de fixation et la poignée de réglage de la hauteur de la barre de soutien② pour déterminer la position.
 - 1-5. Montez l'adaptateur de fixation de la tête③, la fixation du rail latéral④ et les entretoises⑤ en fonction de l'intervention chirurgicale.



Cadre pour rachis cervical

2. Tables d'opération applicables
Référez-vous à la brochure « ACCESSOIRES POUR TABLES D'OPÉRATION » de Mizuho.

Avertissement/Mise en garde

1. Avertissement
Assurez-vous que toutes les poignées de fixation sont bien serrées. Dans le cas contraire, le produit risquerait de se détacher ou de se déplacer, et de blesser le patient.
2. Précaution importante
 - 2-1. Assurez-vous que le cadre① est bien inséré dans la table d'opération.
 - 2-2. Veillez à utiliser le produit avec la barre de soutien② fixée.
 - 2-3. Lorsque vous travaillez avec une table d'opération, prenez soin de ne pas laisser ce produit entrer en contact ou interférer avec le plateau de la table ou avec d'autres outils et dispositifs utilisés en combinaison avec ce produit. Le produit pourrait se casser.
 - 2-4. Pour des raisons d'hygiène, veillez à utiliser des draps stérilisés sur les parties du produit avec lesquelles le patient est en contact.

Stockage/Durée de vie utile

1. Ne stockez pas l'appareil à des températures élevées ou dans des endroits très humides où la température varie considérablement.
2. Durée de service de ce produit : 7 ans
(Sous réserve du respect des opérations d'entretien et d'inspection spécifiées et d'un stockage correct.)

Maintenance/Inspection

<Par l'utilisateur>

1. Vérifier avant et après utilisation
Vérifiez que ce produit n'est pas endommagé ou cassé avant et après chaque utilisation.
2. Nettoyage et désinfection
Essuyez le sang, les produits chimiques, les contaminants et autres taches avec de l'eau et nettoyez l'appareil avec de la gaze ou d'autres matériaux imbibés de désinfectants. De plus, utilisez les mêmes désinfectants que les désinfectants autorisés sur la table d'opération de Mizuho décrits dans le manuel d'utilisation de la table d'opération.
3. En cas de dysfonctionnement
Si ce produit est cassé, indiquez clairement que le dispositif est « Cassé », « Ne pas utiliser », ou « Doit être réparé », etc., et contactez votre revendeur local ou Mizuho.

<Par les agents>

Les opérations de maintenance et d'inspection ne peuvent être effectuées que par des agents agréés de Mizuho.

Conditionnement

Structure principale : 1 pièce par colis

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>



EMERGO EUROPE
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands