

Notice d'utilisation

Supports de Genou

(Trade Name: Knee Crutches)

Avertissement

1. 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 un syndrome des loges, une neuropathie, une paralysie neurologique, des escarres et/ou des rougeurs.
2. Réglez ce produit de manière symétrique pour les deux jambes. Un déplacement latéral pourrait entraîner une neuropathie grave, des troubles circulatoires ou une interruption de la circulation sanguine au niveau de l'articulation de la hanche du patient.
3. Lors du réglage de la position du repose-cuisse, il faut toujours actionner la poignée de fixation du repose-cuisse en tenant la jambe du patient. Sinon, le repose-cuisse peut se déplacer brusquement, provoquant une grave neuropathie ou une interruption de la circulation sanguine.
4. Ajustez progressivement la hauteur et l'angle d'ouverture des jambes. Un mouvement brusque pourrait provoquer une neuropathie grave, des troubles circulatoires ou une interruption de la circulation sanguine.
5. Évitez la compression de la face latérale du nerf péronier. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une paralysie.

Contreindications/Interdictions

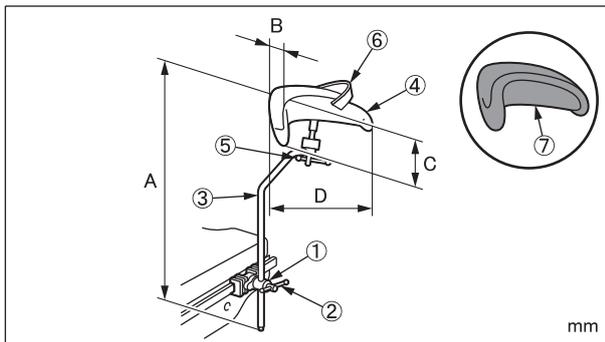
1. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
2. Ne posez pas directement la jambe du patient sur le dispositif. Cela pourrait entraîner une brûlure due à un contact avec un couteau électrochirurgical ou une paralysie nerveuse.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit	Poids(kg) /pièce
08-070-00	Supports de Genou avec Pincés *1 (Knee Crutches with Clamps)	3,0
08-070-00-UE	Supports de Genou (UE) (Knee Crutches (UE))	2,4
08-070-13	Coussinet en Uréthane pour Supports de Genou (Urethane Pad for Knee Crutches)	—

08-110-01	Pince pour Barre Ronde *2 (Clamp for Round Bar)	0,9
08-117-09	Pince pour Barre Ronde (R1) *3 (Clamp for Round Bar (R1))	0,9
08-117-11	Pince pour Barre Ronde (R2) *4 (Clamp for Round Bar (R2))	0,9

*1 : *2 est inclus.

*2, *3 et *4 : La taille du rail latéral amovible est différente.

2. Dimension (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. Matériau

- ① Pince rail : Acier inoxydable
- ② Poignée de fixation : Acier inoxydable
- ③ Barre de soutien : Acier inoxydable
- ④ Repose-cuisse : Acier inoxydable
- ⑤ Poignée de fixation du repose-cuisse : Acier inoxydable
- ⑥ Sangle de cuisse : Nylon
- ⑦ Coussinet : Polyuréthane

Remarque: Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1. Forme.

Utilisation prévue

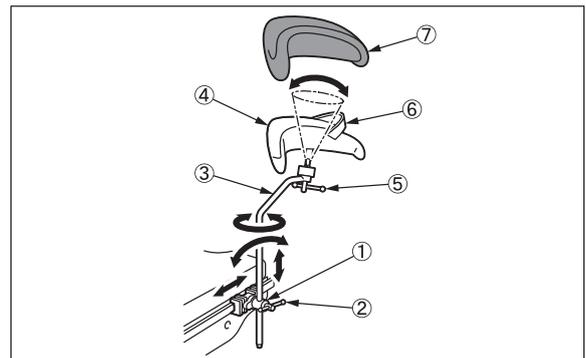
Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération.

Ce dispositif est utilisé pour soutenir les jambes d'un patient principalement dans la position de lithotomie pour une opération ou un examen urologique, gynécologique ou équivalent.

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.

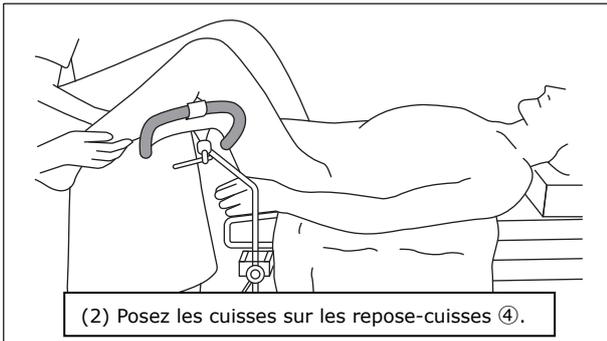
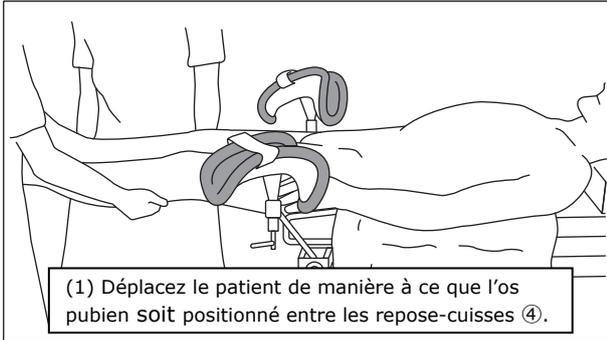
Notice d'utilisation



- | | |
|-----------------------|--|
| ① Pince rail | ④ Repose-cuisse |
| ② Poignée de fixation | ⑤ Poignée de fixation du repose-cuisse |
| ③ Barre de soutien | ⑥ Sangle de cuisse |
| | ⑦ Coussinet |

1. Fixez ce produit dans des positions symétriques bilatérales.
 - 1-1. Fixez les coussinets⑦ aux repose-cuisses④.
 - 1-2. Fixez la pince① au rail latéral de la table d'opération.
 - 1-3. Insérez les barres de soutien③ dans les pincés de rail① et serrez les poignées de fixation② pour fixer temporairement les barres de soutien③.
 - 1-4. Déplacez et réglez les barres de soutien③ vers une position adaptée à la posture du patient.
 - 1-5. Après le réglage, tournez les poignées de fixation② pour fixer les pincés de rail① et les barres de soutien③.

2. Déplacez le patient de manière à ce que l'os pubien soit positionné entre les repose-cuisses^④, puis posez les cuisses sur les repose-cuisses^④.



- 2-1. Posez les cuisses sur les repose-cuisses^④ équipés de coussinets^⑦ spécialement conçus pour ce produit ou prévoyez un rembourrage approprié.
- 2-2. Desserrez les poignées de serrage des repose-cuisses^⑤ et réglez l'inclinaison des repose-cuisses^④ selon les besoins.
- 2-3. Après le réglage, serrez les poignées de fixation des repose-cuisses^⑤ pour fixer les repose-cuisses^④.
- 2-4. Attachez les jambes du patient à l'aide des sangles de cuisse^⑥.

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. Précautions importantes
- 2-1. 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.
- 2-2. Protégez les jambes en recouvrant les repose-cuisses avec des coussinets spécialement conçus pour ce produit ou prévoyez un rembourrage approprié.
- 2-3. Pour des raisons d'hygiène, veillez à utiliser des draps stérilisés sur les parties du produit avec lesquelles le patient est en contact.
3. Défaut / Événement indésirable
[Des défauts ou des événements indésirables peuvent survenir lors de l'utilisation de ce produit (sans que cette liste soit limitative). Si une telle anomalie est constatée, prenez les mesures nécessaires.]
- 3-1. Défaut
- Dysfonctionnement
 - Panne
 - Dommages
- 3-2. Événement indésirable
- Blessure
 - Rougeur
 - Neuroparalysie ou neuropathie
 - Paralysie du nerf péronier

- Syndrome des loges
- Syndrome d'écrasement musculaire
- Syndrome de Bywaters
- Troubles circulatoires
- Interruption de la circulation sanguine
- Escarre

4. Précautions importantes

- 4-1. Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du produit avant de pouvoir l'utiliser sur le patient.
- 4-2. Le patient peut informer le personnel médical de ses contraintes posturales avant d'être anesthésié. Validez la posture avec le patient avant de la mettre en place.
- 4-3. Lors de l'utilisation de ce produit, palpez l'artère dorsale du pied, vérifiez la couleur de la peau et la température des jambes pour voir si la circulation sanguine n'est pas altérée.

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 vie 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

1 paire 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
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands