

Notice d'utilisation

Calotte en Forme de U (Trade Name: U-Shaped Head Rest)

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

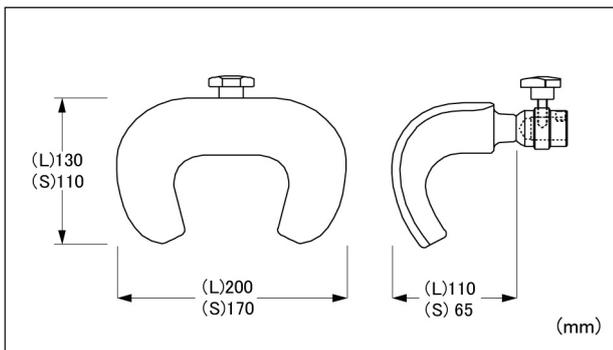
- Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
- Utilisez ce dispositif uniquement avec les produits spécifiés par le fabricant. D'autres produits que ceux spécifiés par le fabricant pourraient être incompatibles avec ce dispositif en raison de divergences dans les politiques de conception et de développement. Référez-vous à la section **Avertissement / Mise en garde 3**.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit
08-073-03	Calotte En Forme de U (G) (U-Shaped Head Rest L)
08-073-04	Calotte En Forme de U (P) (U-Shaped Head Rest S)

2. Matériau

Alliage d'aluminium
 Acier inoxydable

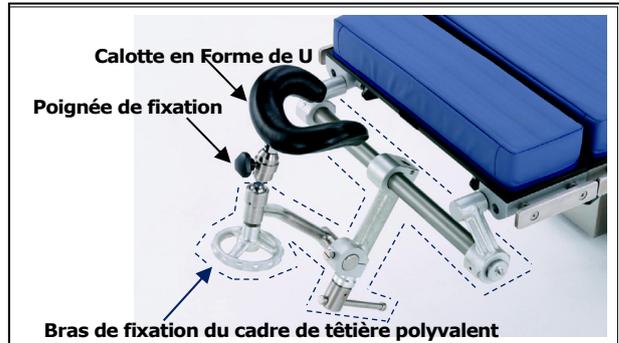
Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Il permet de soutenir la tête du patient et est fixé sur la partie supérieure du cadre pour tête polyvalent.

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



- Fixez la Calotte en Forme de U au bras de fixation du cadre de tête polyvalent et réglez la Calotte en Forme de U dans la position souhaitée.
- Serrez la poignée de fixation pour sécuriser la Calotte en Forme de U.

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 élémentaires

- 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. Pour des raisons d'hygiène, veillez à utiliser des draps stérilisés sur les parties du produit avec lesquelles le patient est en contact.

3. Utilisez ce dispositif uniquement avec les produits spécifiés par le fabricant.

• Produits spécifiés

Composants du cadre de tête polyvalent produits par le fabricant

N° code	Descriptif du produit
07-952-00	Fixation de la Table (Table Attachment)
07-952-01	Bras de Fixation (Head Arm Base)

Stockage/Durée de vie utile

- Ne stockez pas le dispositif à des températures élevées ou dans des endroits très humides où la température varie considérablement.
- 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 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
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands