

Notice d'utilisation

Calotte de Tête (Trade Name: Head Supporter)

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 une paralysie neurologique et/ou des escarres.
2. N'utilisez pas la Calotte de tête pour soutenir un patient dans la position de Trendelenburg ou dans une autre position où la Calotte de tête est soumise au poids du corps (thorax, abdomen, bras et jambes).
Cela pourrait placer le patient dans une position instable et entraîner des blessures.
3. Lors de l'utilisation de la Calotte de tête, utilisez également le Support D'épaules, un Fixe-corps Réglable, des étriers réglables en hauteur et d'autres accessoires qui fournissent un soutien ferme et sécurisent le thorax, la taille, les jambes et le haut du corps du patient.
Cela pourrait placer le patient dans une position instable et entraîner une chute.

Contreindications/Interdictions

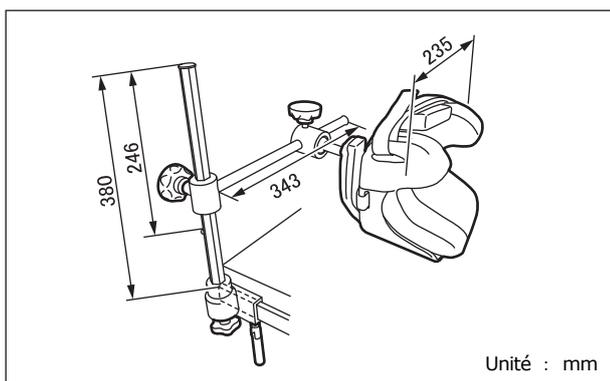
1. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
2. N'utilisez pas ce produit sur une table d'opération inclinée à un angle supérieur à 25 degrés en position de Trendelenburg ou de Trendelenburg inversé, ou à un angle supérieur à 45 degrés latéralement. Cela diminuerait la capacité de charge du produit.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit	Poids
08-075-06	Calotte de Tête *1 (Head Supporter)	4,5kg
08-075-06-R1	Calotte de Tête (R1) *2 (Head Supporter (R1))	4,5kg
08-075-06-R2	Calotte de Tête (R2) *3 (Head Supporter (R2))	4,5kg

*1, *2, et *3: La taille du rail latéral amovible est différente.

2. Matériau

Acier inoxydable, polyuréthane

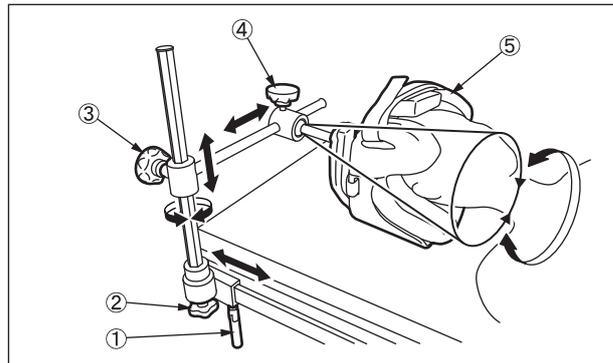
Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Ce dispositif permet de soutenir la tête du patient lors d'une opération endoscopique.

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. Fixez ce produit au rail latéral de la table d'opération, et ajustez et sécurisez la position à l'aide de la poignée de serrage①.
2. Ajustez et sécurisez la position du bras à l'aide de sa poignée de rotation② et de sa poignée de réglage③.
3. Ajustez la position de la calotte⑤ à l'aide de sa poignée de flexion④.
4. Maintenez la tête du patient avec le support⑤.
5. Après vous être assuré que le patient est bien soutenu, bloquez la position à l'aide de la poignée de flexion de la calotte④.
6. Vérifiez que chaque poignée de serrage①, la poignée de rotation② et la poignée de réglage du bras③ ainsi que la poignée de flexion de la calotte④ sont bien fixées.

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 appareils 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.

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 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