

Notice d'utilisation

Dispositif de Fixation (Trade Name: Base Unit Attachment)

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

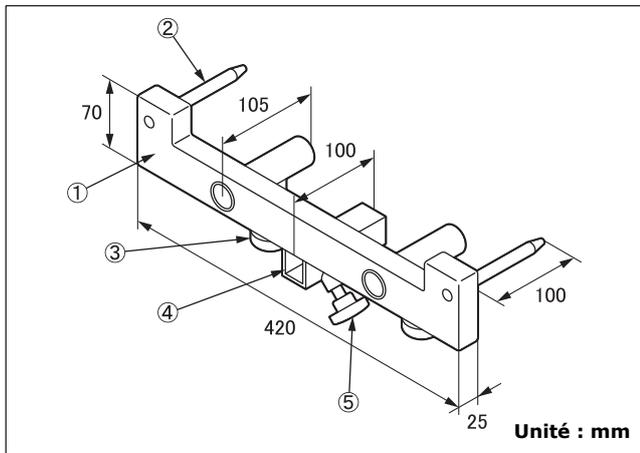
1. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
2. Utilisez uniquement des dispositifs adaptés à l'utilisation prévue de ce produit. Une utilisation incorrecte de ce produit pourrait casser ce produit ainsi que les outils et dispositifs utilisés en même temps.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| ① Cadre | ④ Trou d'insertion de la fixation |
| ② Tige d'insertion | ⑤ Poignée de fixation du dispositif |
| ③ Poignée de fixation | |

N° code	Descriptif du produit
08-075-11	Fixation pour Calotte de Tête Mayfield (Attachment for Mayfield Head Support)

2. Poids

2,1 kg

3. Matériau

- ① Cadre : Acier inoxydable
- ② Tige d'insertion : Acier inoxydable
- ③ Poignée de fixation : Résine synthétique
- ④ Trou d'insertion de la fixation : Acier inoxydable
- ⑤ Poignée de fixation du dispositif : Résine synthétique

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux de l'illustration 1. Forme.

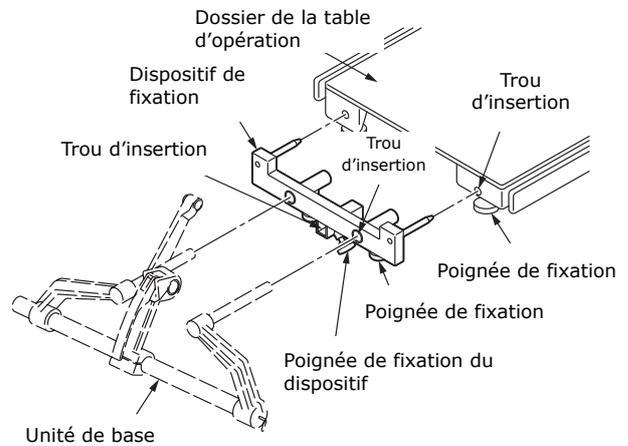
Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération pour la fixation à l'unité de base d'un autre accessoire comme une calotte de tête.

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. Retirez l'appui-tête de la table d'opération.
2. Introduisez le dispositif de fixation pour calotte de tête Mayfield dans les trous d'insertion du dossier de la table d'opération.
3. Installez les poignées de fixation du dossier.
4. Fixez l'unité de base au dispositif de fixation pour calotte de tête Mayfield.
5. Installez les poignées de fixation du dispositif de fixation pour calotte de tête Mayfield.
6. Fixez les composants à l'unité de base conformément à la notice d'utilisation de l'unité de base.

Remarque: Reportez-vous au manuel d'instructions de l'unité de base pour plus d'informations sur l'utilisation de l'unité de base.

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. 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