MES-CK08-075-15FR-0 PRÉPARÉ: (2023-07-24) (Version 2)

Lisez bien ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce produit.

Conservez ce manuel pour pouvoir vous y référer en cas de besoin.



# Notice d'utilisation

Adaptateur pour Rallonge en Fibre Carbone (Trade Name: Adapter for Carbon Fiber Extension)

#### **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.

### **Contrindications / Interdictions**

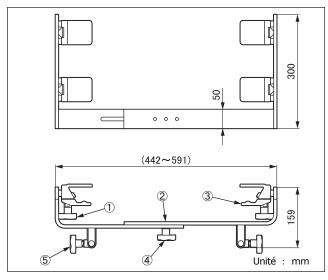
- 1. Ce produit doit être utilisé uniquement sur les modèles indiqués dans la Notice d'utilisation, 2. Tables d'opération applicables,
- 2. Lors de l'utilisation de ce produit avec une « Rallonge en Fibre de Carbone », n'y placez pas un patient pesant plus de 135 kg. Sinon la table d'opération pourrait tomber.

## Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

# **Spécifications**

1. Forme



N° code	Descriptif du produit	
08-075-15	Adaptateur pour Rallonge en Fibre Carbone (Adapter for Carbon Fiber Extension)	

2. Poids

6,8 kg

- 3. Matériau
  - ① Poignée de fixation : résine synthétique
  - ② Cadre: tôle d'acier inoxydable laminée à froid
  - 3 Pince : pièce moulée en alliage d'aluminium
  - 4 Poignée de réglage : résine synthétique
  - ⑤ Poignée de fixation d'accessoire : résine synthétique Remarque: Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1.Forme.
- 4. Extension maximale

149 mm

### **Utilisation prévue**

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Il est monté sur la table d'opération ou la « rallonge en fibre de carbone » comme adaptateur pour connecter d'autres accessoires de la table d'opération qui soutiennent la tête du patient.

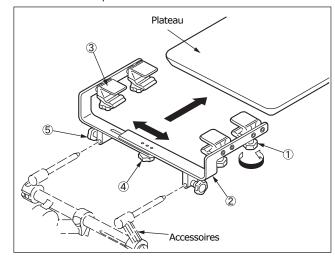
### Utilisateur prévu

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. Notice d'utilisation
  - 1-1 Fixez le plateau de la table d'opération ou la « rallonge en fibre de carbone » en position horizontale.
  - 1-2 Alignez le cadre ② à la largeur du plateau de la table ou de la « rallonge en fibre carbone » à l'aide de la poignée de réglage ④.
  - 1-3 Insérez la pince ③ dans le plateau de la table ou dans la « rallonge en fibre carbone ».
  - 1-4 Serrez la poignée de fixation ①.
  - 1-5 Fixez l'accessoire pour soutenir la tête du patient, et serrez la poignée de fixation des accessoires ⑤.

Remarque: Pour en savoir plus sur les accessoires fixés à ce produit, reportez-vous à leur manuel d'instruction.



2. Tables d'opération applicables, etc.

Tables d'opération: reportez-vous à la brochure « ACCESSOIRES POUR TABLES D'OPÉRATION » de Mizuho.

Autres produits:08-070-25 Rallonge en fibre carbone (Remarque 1 et remarque 2)

Remarque 1: 08-070-35 La rallonge en fibre carbone de 122 cm n'est pas applicable.

Remarque 2: Les tables d'opération qui peuvent être utilisées lors de la fixation de ce produit à la « rallonge en fibre de carbone » sont les suivantes ;

- MOT-5801S
- MOT-5701
- MOT-3502
- 3502 EZ Slide
- MOT-3502X

### Avertissement / Mise en garde

1. Avertissement

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. Précautions élémentaires
  - 2-1. Lorsque vous travaillez avec une table d'opération, veillez à ce que ce produit n'interfère pas avec d'autres accessoires ou avec le plateau de la table.

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. Précautions lors de l'utilisation avec d'autres éléments
  - ① Lorsque vous utilisez ce produit avec la « rallonge en fibre de carbone », faites glisser le plateau de la table d'opération vers la position maximale de l'appui-jambes avant de placer le patient sur la « rallonge en fibre de carbone ».
  - ② Lors de l'utilisation de ce produit avec la « rallonge en fibre carbone », les limites de déplacement du tableau ci-dessous doivent être respectées. Sinon la table d'opération pourrait tomber.

COTTIDET				
Tables d'opération applicables (Remarque 3)	Limite de déplacement (poids du patient inférieur à 135 kg)			
	a : ← Direction de la tête	b : Position médiane	c : → Direction des jambes	
MOT-5801S	▲Non utilisable	Utilisable	Utilisable	
MOT-3502	▲Non utilisable	Utilisable	Utilisable	
3502 EZ Slide	▲Non utilisable	Utilisable	Utilisable	
MOT-3502X	▲Non utilisable	Utilisable	Utilisable	
MOT-5701	Utilisable	Utilisable	Utilisable	

Remarque 3: Table d'opération applicable lors de l'utilisation de ce produit avec une « rallonge en fibre de carbone ».

- a : Vérifiez que le plateau est en direction de la tête depuis la position médiane
- b: Position médiane
- c : Vérifiez que la plateau est en direction des jambes depuis la position médiane

# 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.
- 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. Inspection 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 des compresses ou un autre tissu humidifié avec de l'alcool pour le désinfecter.

3. En cas de dysfonctionnement

Si ce produit est cassé, indiquez clairement que le dispositif est " hors service ", " à réparer ", 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