

MES-CK08-075-20FR-0

PRÉPARÉ : (2023-07-26) (Version 3)

Notice d'utilisation

Têteière (Trade Name: Head 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.

Contreindications / Interdictions

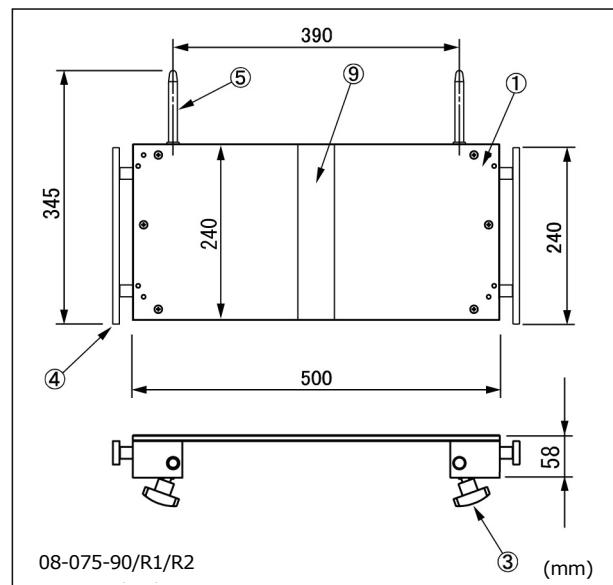
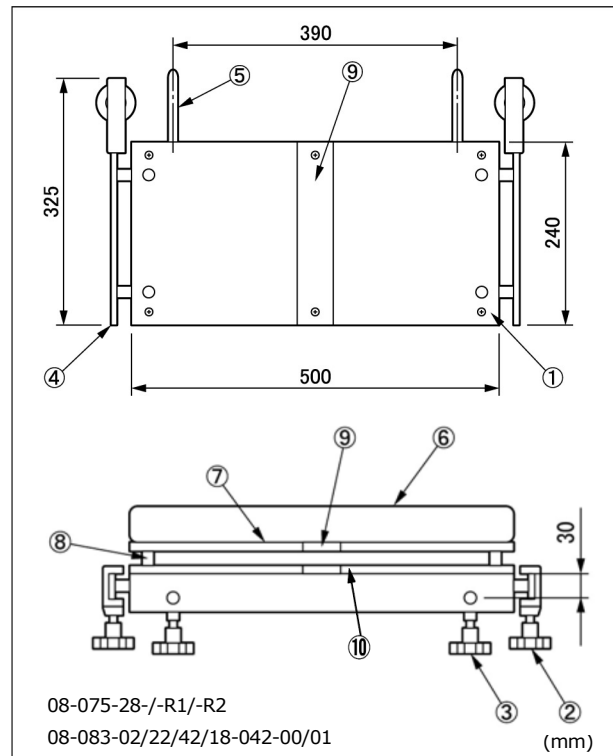
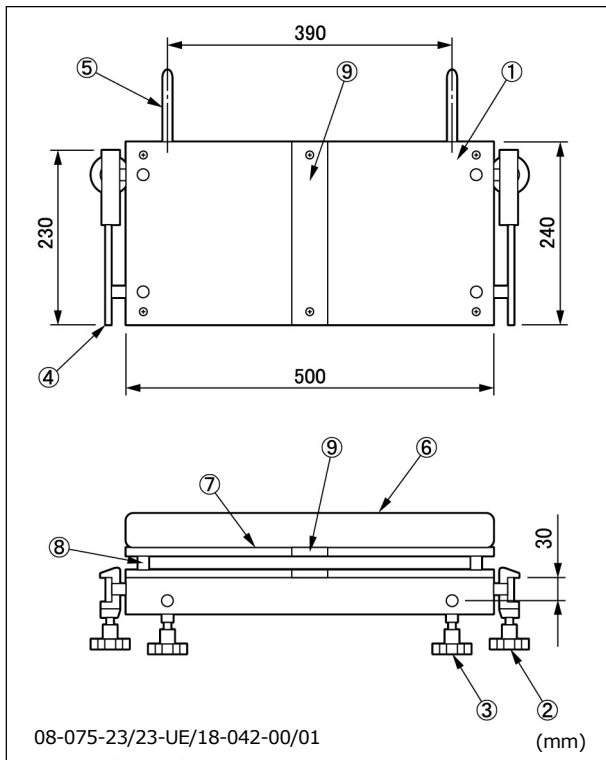
Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit	Composants	Poids
08-075-23	Plateau Radiographique pour Têteière *1 (Radiographic Top for Head Extension)	⑦⑧⑨	1,3 kg
08-075-23-UE	Plateau Radiographique pour Têteière (UE) *2 (Radiographic Top for Head Extension (UE))	⑦⑧⑨	1,3 kg

08-075-28	Tête pour 5701 *3 (Head Extension for 5701)	①②③④ ⑤⑨	7,0 kg
08-075-28-R1	Tête (R1) *4 (Head Extension (R1))	①②③④ ⑤⑨	7,0 kg
08-075-28-R2	Tête (R2) *5 (Head Extension (R2))	①②③④ ⑤⑨	7,0 kg
08-075-90	Tête II *6 (Head Extension II)	①③④⑤ ⑨	4,2 kg
08-075-90-R1	Tête II (R1) *7 (Head Extension II (R1))	①③④⑤ ⑨	4,2 kg
08-075-90-R2	Tête II (R2) *8 (Head Extension II (R2))	①③④⑤ ⑨	4,2 kg
18-042-00	Coussin D'origine de Mizuho pour Section de Tête de Type A *9 (Mizuho Original Pad for Head Section Type A)	⑥	0,6 kg
18-042-01	SUSANO Pad pour section tête type A *9 (SUSANO Pad for Head Section Type A)	⑥	0,5 kg
08-083-02	Plateau de Table Radiographique Fixe pour Tête (240 mm) (Radiographic Table Tops Fixed Type for Head Extension (240 mm))	⑦⑧⑨	1,5 kg
08-083-22	Plateau de Table Radiographique Numérique Fixe pour Tête (240 mm) (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Head Extension (240 mm))	⑦⑧⑨	1,5 kg
08-083-42	Plaque Phénolique pour Plateau de Table Radiographique et Numérique Fixe pour Tête (240 mm) (Phenolic Board for Radiographic and Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Head Extension (240 mm))	⑩	1,3 kg

*1: Hauteur : 37 mm

*2: Hauteur : 46 mm

*3, *4 et *5: La taille du rail latéral montable est différente.

*6, *7 et *8: La taille du rail latéral montable est différente.

*9 : Accessoire (dispositif non médical)

2. Matériau

- ① Plaque appui-tête: Résine thermodurcissable
 - ② Poignée de fixation: Acier au carbone, nylon
 - ③ Poignée de fixation de l'appui-tête: Acier au carbone, nylon
 - ④ Rail latéral : Acier inoxydable
 - ⑤ Tige d'insertion : Acier inoxydable
 - ⑥ Coussin : Polyuréthane
 - ⑦ Plateau radiographique : Résine thermodurcissable
 - ⑧ Barre de soutien: Acier inoxydable , polycarbonate
 - ⑨ Bande Velcro: Nylon
 - ⑩ Panneau de table: Résine thermodurcissable
- Remarque : Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1.Forme.

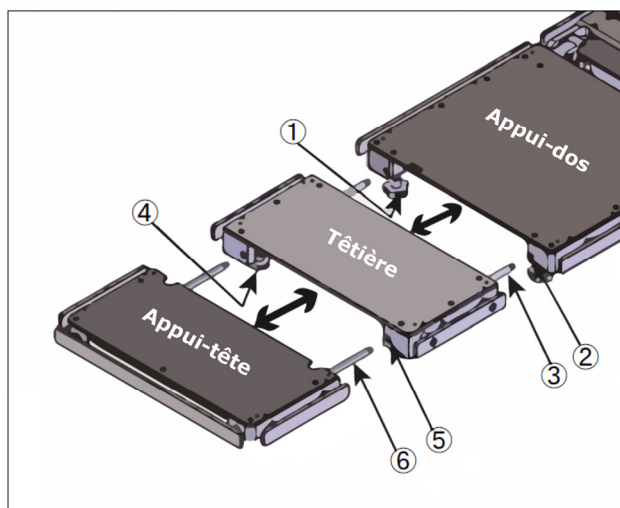
Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Ce produit doit être fixé à l'appui-dos d'une table d'opération pour étendre la longueur du plateau de table.

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. Fixation de la tête (avant utilisation)
 - 1-1. Desserrez les poignées de fixation① de l'appui-dos de la table d'opération et détachez l'appui-tête.
 - 1-2. Insérez les tiges d'insertion③ de la tête dans les trous d'insertion ② sur l'appui-dos de la table d'opération.
 - 1-3. Assurez-vous que la tête est complètement insérée dans l'appui-dos de la table d'opération.
 - 1-4. Serrez les poignées de fixation① de l'appui-dos de la table d'opération pour fixer la tête.
2. Fixation de l'appui-tête (avant utilisation)

Si nécessaire, fixez l'appui-tête qui a été détachée de la table d'opération à la tête.

 - 2-1. Desserrez les poignées de fixation④ de la tête.
 - 2-2. Insérez les tiges d'insertion⑥ de l'appui-tête dans les trous d'insertion⑤ de la tête.
 - 2-3. Assurez-vous que l'appui-tête est complètement insérée dans la tête.
 - 2-4. Serrez les poignées de fixation④ de la tête pour fixer l'appui-tête.
3. Détachement de l'appui-tête (après utilisation)

Si l'appui-tête est attachée à la tête, détachez d'abord l'appui-tête.

 - 3-1. Desserrez les poignées de fixation④ de la tête.
 - 3-2. Tirez l'appui-tête vers vous pour la détacher de la tête.
4. Détachement de la tête (après utilisation)
 - 4-1. Desserrez les poignées de fixation① de l'appui-dos de la table d'opération.
 - 4-2. Tirez la tête vers vous pour la détacher de l'appui-dos de la table d'opération.
5. Tables d'opération applicables

Référez-vous à la brochure « ACCESSOIRES POUR TABLES D'OPÉRATION » de Mizuho.

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. Assurez-vous que ce produit ou d'autres accessoires sont complètement insérés. Une insertion incomplète peut entraîner le détachement ou le déplacement des produits, ce qui peut blesser le patient.
 - 2-2. Lors de l'exécution de l'opération tête en bas ou flexion de l'appui-dos avec la tête et l'appui-tête fixées, sachez qu'elles peuvent entrer en contact avec le sol.

- 2-3. 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.
- 2-4. 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