

Notice d'utilisation

Tête Radiotransparente (Trade Name: Radiolucent 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

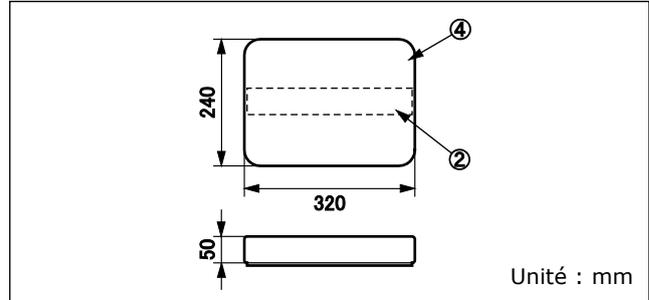
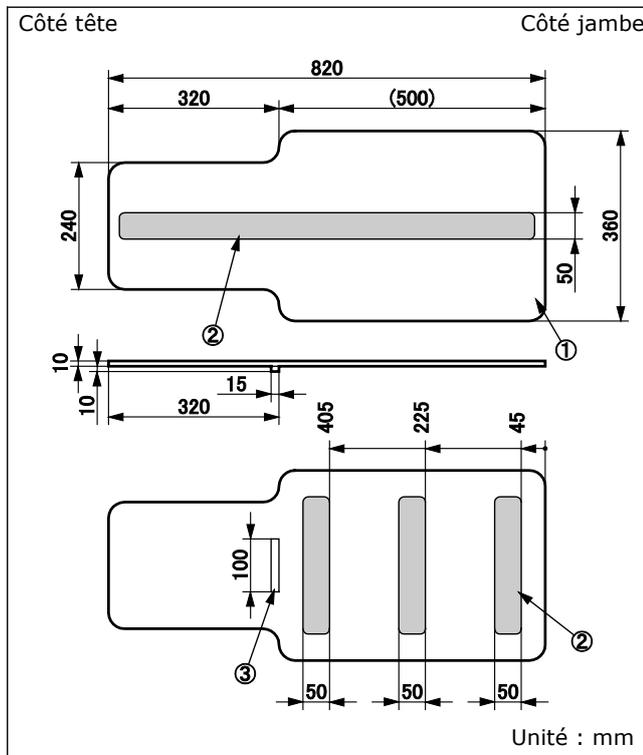
1. Ce produit doit être utilisé uniquement sur les modèles indiqués dans la **Notice d'utilisation**, 2. Table d'opération applicable.
2. Ne dépassez pas la charge autorisée, indiquée dans les **Spécifications**, 3. Charge admissible. Le produit pourrait se casser.
3. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération et accessoires Mizuho.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit	Composants
08-075-47	Tête Radiotransparente pour VACB avec Coussin (Radiolucent Head Extension for VACB with Pad)	①②③④
08-075-48	Tête Radiotransparente pour VACB (Radiolucent Head Extension for VACB)	①②③
08-075-49	Coussin pour Tête Radiotransparente pour VACB (Pad for Radiolucent Head Extension for VACB)	②④

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux de l'illustration

1. Forme.

2. Poids

Structure principale : 1,0 kg

Coussin : 0,3 kg

3. Charge admissible

20 kg

4. Matériau

①Plaqué : Plastique renforcé en fibre de carbone

②Système de fermeture autoagrippante : résine en nylon

③Cale : stratifié en résine thermodurcissable

④Coussin : mousse d'uréthane à faible résilience

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1. Forme.

Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour les tables d'opération VACB. Il permet de soutenir la tête du patient.

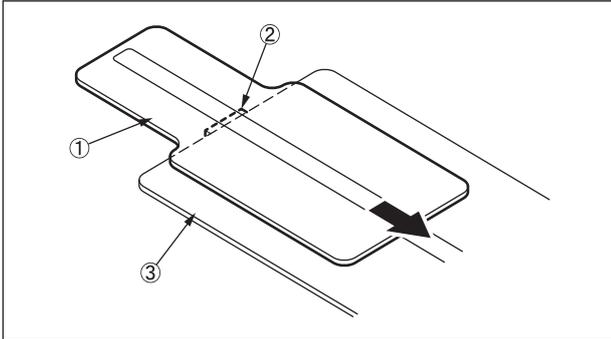
Utilisateur prévu

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.

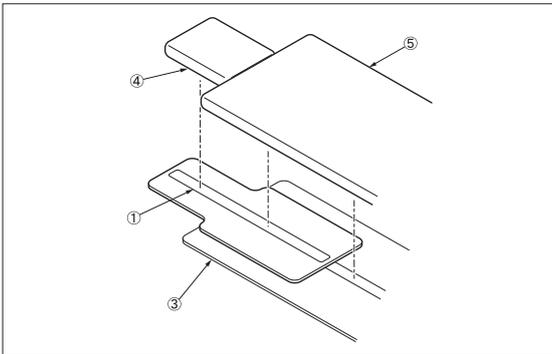
Notice d'utilisation

1. Notice d'utilisation

- 1-1 La butée ② au dos de la plaque ① doit être placée contre l'extrémité de la tête du plateau de la table d'opération VACB ③.



- 1-2 Fixez le coussin ④ de ce produit et le coussin de la table d'opération VACB ⑤ à la plaque ① et le plateau de la table d'opération VACB ③.



2. Tables chirurgicales adaptées

VACB-3001B
VACB-3003
VACB-3003FL
VACB-3005B
VACB-3005B TYPE S
VACB-3006B
VACB-3006B TYPE150S

Avertissement / Mise en garde

1. Avertissement

Assurez-vous que tous les composants sont bien serrés. 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. Stockage

Ne stockez pas l'appareil à une température élevée ou dans des endroits très humides où la température et l'humidité varient 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. Inspection avant et après utilisation
Vérifiez que ce produit n'est pas endommagé ou cassé avant et après son utilisation.
2. Nettoyage et désinfection
Essuyez le sang, les produits chimiques et autres taches avec de l'eau, et nettoyez le produit avec des compresses humidifiées 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