

MES-CK08-078-30FR-0

PRÉPARÉ : (2023-07-24) (Version 2)

## Notice d'utilisation

### Support Pubis (Trade Name: Pubis Support)

#### 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

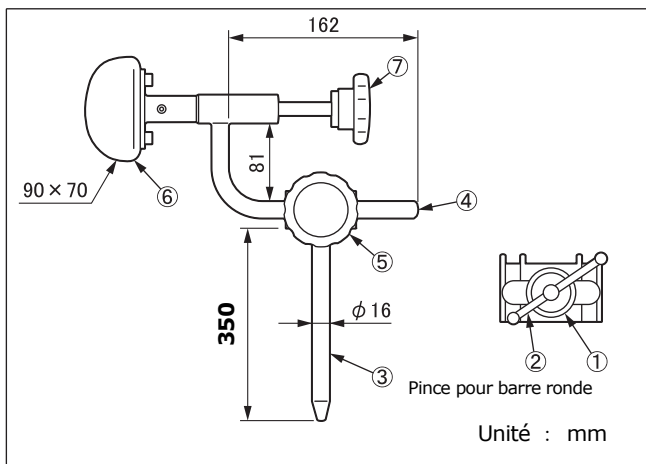
Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.

#### Symbole utilisé pour l'étiquetage

**MD** : Dispositif médical

#### Spécifications

##### 1. Forme



Remarque : La pince pour barre ronde est illustrée dans la figure ci-dessus.

N° code	Descriptif du produit
08-078-32	Support Pubis avec Pince *1 (Pubis Support with Clamp)
08-078-32-NC	Support Pubis (NC) *2 (Pubis Support (NC))
08-110-01	Pince pour Barre Ronde *3 (Clamp for Round Bar)
08-117-09	Pince pour Barre Ronde (R1) *4 (Clamp for Round Bar (R1))
08-117-11	Pince pour Barre Ronde (R2) *5 (Clamp for Round Bar (R2))

\*1 : \*3 est inclus.

\*2 : Sélectionnez \*3, \*4 ou \*5 pour utiliser \*2.

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

##### 2. Poids

Support pubis (Structure principale) : 2,3 kg

Pince pour barre ronde (tous types) : 0,9 kg

##### 3. Matériau

- ① Pince rail : Acier inoxydable
- ② Poignée de fixation : Acier inoxydable
- ③ Barre de soutien : Acier inoxydable
- ④ Bras : Acier inoxydable
- ⑤ Poignée du bras : Acier inoxydable
- ⑥ Coussin : Polyuréthane
- ⑦ Poignée du coussin : Acier inoxydable

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

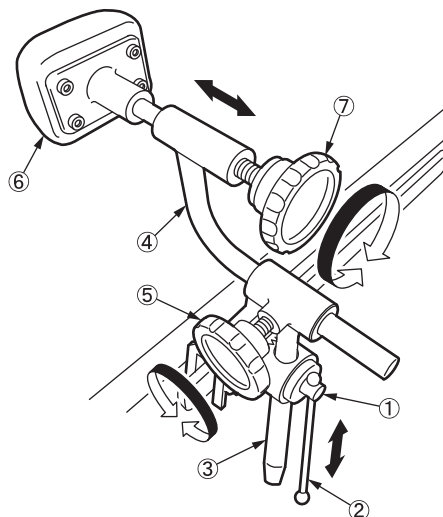
#### Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Cet accessoire permet de soutenir le pubis d'un patient couché en position latérale.

#### 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 Pince rail
- ② Poignée de fixation
- ③ Barre de soutien
- ④ Bras
- ⑤ Poignée du bras
- ⑥ Coussin
- ⑦ Poignée du coussin

1. Fixez la pince① au rail latéral de la table d'opération.
2. Insérez la barre de soutien③ dans la pince de rail① et serrez la poignée de fixation ② pour fixer temporairement la barre de soutien ③.
3. Déplacez et réglez le bras④ vers une position adaptée à la posture du patient.
4. Après le réglage, fixez la pince de rail① et le bras④ avec la poignée de fixation② et la poignée du bras⑤.
5. Utilisez la poignée de du coussin⑦ pour régler sa position⑥.

## **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 fournisseurs 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