

## Notice d'utilisation

### Sangle de jambe (Trade Name: Leg Strap)

#### Avertissement

1. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ce produit. Le produit doit être utilisé conformément à ces instructions, en veillant à la sécurité des patients. Le non-respect des recommandations du fabricant peut causer des dommages ou des blessures au patient.
2. Pour le marché américain  
Ne pas réutiliser le dispositif s'il a été préalablement utilisé sur un patient atteint ou soupçonné d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante vMCJ.
3. Pour le marché en dehors des États-Unis  
Lorsque le dispositif sur un patient souffrant ou suspecté de souffrir de MCJ ou de vMCJ, assurez-vous de respecter les restrictions les plus récentes et les mises à jour disponibles dans chaque pays et/ou région pour sa réutilisation. Veiller aux risques d'infection secondaire. Se reporter au site [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ou au Standard AAMI ST79 pour plus d'informations concernant le nettoyage et la stérilisation.

#### Contraindiquions / Interdiquions

1. Manipuler uniquement pour l'usage prévu  
Utiliser les appareils uniquement aux fins prévues. Une utilisation incorrecte peut causer une rupture du produit.
2. A utiliser uniquement avec les produits spécifiés  
N'utiliser ce produit qu'avec les produits spécifiés par son fabricant. Tout produit différent de ceux spécifiés par le fabricant pourrait être incompatible avec ce dispositif, à cause de différences de conception et de politique de développement.
3. Interdiquion d'utiliser de substances chimiques  
Eviter d'exposer ce produit à des substances chimiques. Cela pourrait endommager le produit à cause de la corrosion.
4. Interdiquion de procéder à un traitement secondaire de ce produit  
Ne pas appliquer de traitement secondaire à ce produit. Par exemple, ne pas appliquer de marques d'impact ou de vibration à la surface du produit. Cela pourrait entraîner la rupture du produit.
5. Manipuler avec soin  
Manipuler ce produit avec soin car il pourrait se déformer ou s'abîmer. Une manipulation peu attentive peut considérablement réduire la durée de vie utile des outils et des appareils.

#### Symbole utilisé pour l'étiquetage

 : Dispositif médical

#### Spécifications



N. code	Description du produit
08-084-00	Sangle de jambe (Leg Strap)

Matériau: Cuir enduit de vinyle, Uréthane, Nylon, Acier inoxydable

#### Utilisation prévue

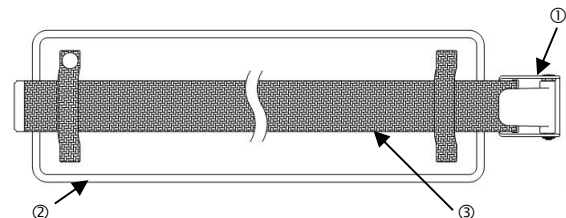
Ceci est un accessoire d'une table d'opération et est utilisé pour maintenir les jambes d'un patient.

#### 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

Veuillez contrôler avant l'utilisation.



①Boucle    ②Tampon    ③Sangle

1. Fixer le tampon ② au patient d'une manière adaptée à sa posture.
2. Enrouler la sangle ③ autour de la table d'opération.
3. Passer la sangle ③ à travers la boucle ① pour fixer la sangle.

#### Avertissement/mise en garde

(1) Défaut/Événement adverse

Défaut

- Détérioration, corrosion et piqûres causées par l'utilisation de produits chimiques
  - Endommagement ou rupture causés par la corrosion ou les piqûres
- Événement adverse
- Des morceaux de métal brisés de l'instrument endommagé peuvent pénétrer le patient.

(2) Pour des raisons d'hygiène, veiller à utiliser des champs stériles sur les zones de ce produit où le patient entre en contact avec celui-ci.

#### Stockage / Durée de vie utile

1. Ranger le dispositif dans des endroits à température ambiante normale. Ne pas ranger le dispositif dans des endroits très humides, où la température peut varier fortement et produire de la condensation. Ne pas stocker sur ou à proximité de produits chimiques car ceux-ci pourraient endommager l'appareil.

2. Durée de vie de ce produit : Ce produit est un consommable.  
Remplacer par un nouveau produit dès que possible si l'on observe une détérioration de la force de fixation.

### **Maintenance / Inspection**

Vérifier avant chaque utilisation

1. Contrôles opérationnels et fonctionnels  
Effectuer des contrôles quotidiens et pré-intervention pour vérifier que le produit fonctionne correctement.
2. Après utilisation, essuyer avec un chiffon propre, non pelucheux, humidifié avec de l'alcool. S'il y adhère du sang ou autre, éliminez-le de façon appropriée selon les lois et directives de chaque pays ou région.
3. En cas de besoin de réparation de ce produit, consulter le revendeur local ou Mizuho.

### **Conditionnement**

1 pièce par emballage

### **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