

Notice d'utilisation

Porte-jambes pour Lithotomie (Trade Name: Lithotomy stirrups)

Avertissement

1. 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 un syndrome des loges, une neuropathie, une paralysie neurologique, des escarres et/ou des rougeurs.
2. Réglez ce produit de manière symétrique pour les deux jambes. Un déplacement latéral pourrait entraîner une neuropathie grave, des troubles circulatoires ou une interruption de la circulation sanguine au niveau de l'articulation de la hanche du patient.
3. Lors du réglage de la position du repose-cuisse, il faut toujours actionner la poignée de fixation du repose-cuisse en tenant la jambe du patient. Sinon, le repose-cuisse peut se déplacer brusquement, provoquant une grave neuropathie ou une interruption de la circulation sanguine.
4. Ajustez progressivement la hauteur et l'angle d'ouverture des jambes. Un mouvement brusque pourrait provoquer une neuropathie grave, des troubles circulatoires ou une interruption de la circulation sanguine.
5. Évitez la compression de la face latérale du nerf péronier. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une paralysie.

Contreindications/Interdictions

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

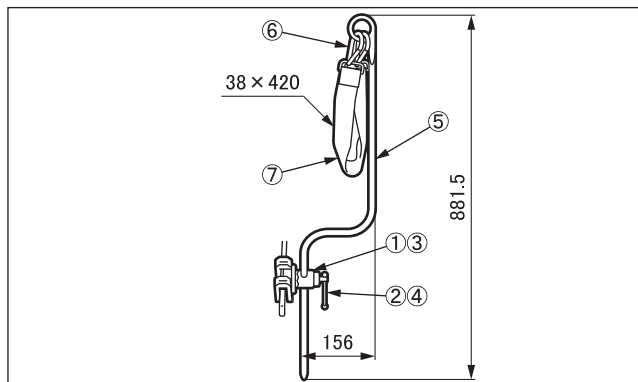
Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme

Unité : mm



N° code	Descriptif du produit
08-117-09	Pince pour Barre Ronde (R1) *1 (Clamp for Round Bar (R1))
08-117-11	Pince pour Barre Ronde (R2) *2 (Clamp for Round Bar (R2))
09-224-00-UE	Porte-jambes pour Lithotomie (Lithotomy stirrups)

*1 et *2: La taille du rail latéral amovible est différente.

2. Poids

Unité principale : 1,5 kg/pc.
Pince de rail : 0,9 kg/pc.

3. Matériau

- ①③ Pince de rail : Acier inoxydable
- ②④ Poignée de fixation : Acier inoxydable
- ⑤ Barre de soutien : Acier inoxydable
- ⑥ Pince de sangle : Acier inoxydable
- ⑦ Sangle : Coton

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

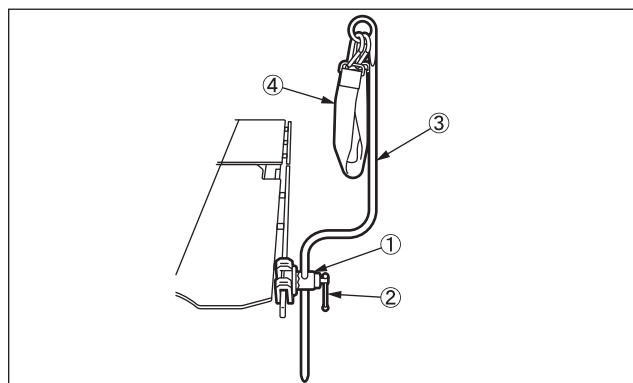
Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Il s'agit d'un dispositif qui soutient la jambe du patient à l'aide d'une sangle suspendue à l'extrémité de la barre de soutien.

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. Fixez la pince de rail① au rail latéral de la table d'opération.
2. Insérez les barres de soutien③ dans les pinces de rail①.
3. Réglez la position des barres de soutien③ par rapport à la posture du patient, puis serrez les poignées de fixation②.
4. Fixez les sangles④ à l'extrémité des barres de soutien③.
5. Introduisez les jambes du patient dans les sangles④.

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 élémentaires
 - 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 dispositifs utilisés en combinaison avec ce produit. Le produit pourrait se casser.
 - 2-2. Réglez ce produit de manière symétrique.
 - 2-3. Pour des raisons d'hygiène, veillez à utiliser des draps stérilisés sur les parties du produit avec lesquelles le patient est en contact.

3. Défaut/Événement indésirable

[Des défauts ou des événements indésirables peuvent survenir lors de l'utilisation de ce produit (sans que cette liste soit limitative). Si une telle anomalie est constatée, prenez les mesures nécessaires.]

3-1. Défaut

- Dysfonctionnement
- Panne
- Dommage

3-2. Événement indésirable grave

- Blessure
- Neuroparalysie
- Syndrome des loges
- Syndrome d'écrasement musculaire
- Syndrome de Bywaters
- Troubles circulatoires

4. Précautions importantes

- 4-1. Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du produit avant de pouvoir l'utiliser sur le patient.
- 4-2. Le patient peut informer le personnel médical de ses contraintes posturales avant d'être anesthésié. Validez la posture avec le patient avant de la mettre en place.
- 4-3. Lors de l'utilisation de ce produit, palpez l'artère dorsale du pied, vérifiez la couleur de la peau et la température des jambes pour voir si la circulation sanguine n'est pas altérée.

Stockage/Durée de vie utile

1. Ne stockez pas le dispositif 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 paire 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