MES-CK08-072-10FR-0 PRÉPARÉ: (2023-07-24) (Version 2)

Lisez bien ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce produit.

Conservez ce manuel pour pouvoir vous y référer en cas de besoin.



Notice d'utilisation

Adaptateur Urologique (Trade Name: KUB Board)

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.

Contrindications/Interdictions

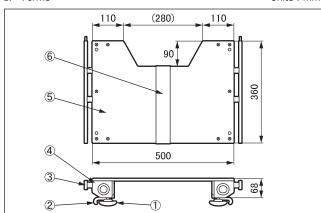
- 1. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
- 2. Ce produit doit être utilisé uniquement sur les modèles indiqués dans la Notice d'utilisation, 2. Table d'opération applicable.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD: Dispositif médical

Spécifications

1. Forme Unité: mm



N° code	Descriptif du produit	Hauteur de rail latéral	Épaisseur de rail latéral
08-072-10-R1	Adaptateur Urologique (R1) (KUB board (R1))	28,6 mm	9,4 mm
08-072-10-R2	Adaptateur Urologique (R2) (KUB board (R2))	25 mm	10 mm

2. Poids 6,7 kg

Matériau

1 Poignée(s) de fixation : Acier inoxydable 2 Levier(s) de libération : Acier au carbone 3 Rail(s) latéral(aux) : Acier inoxydable 4 Cadre: Alliage d'aluminium

⑤ Plaque: Résine thermodurcissable 6 Bande de fixation : Nylon

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

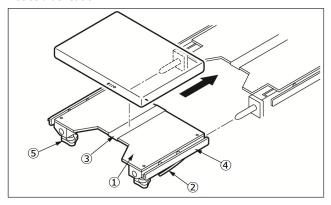
Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour tables d'opération. Ces produit est fixé à l'appui-hanche de la table d'opération depuis lequel l'appui-jambes est retiré. Il est utilisé comme fixation pour la chirurgie du système urinaire.

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



- Fixation
 - 1-1. Tout en appuyant sur les leviers de libération2, insérez la plaque1 dans les tiges d'insertion de l'appui-hanche de la table d'opération.
 - 1-2. Fixez un matelas à la bande de fixation3.
 - 1-3. Le cas échéant, fixez d'autres appareils dans les trous d'insertion du cadre avec les poignées de fixation^⑤ ou sur les rails latéraux^④. Remarque: Le matelas n'est pas fourni.
- Tables d'opération applicables Référez-vous à la brochure « ACCESSOIRES POUR TABLES

Avertissement/Mise en garde

D'OPÉRATION » de Mizuho.

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.

- 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 dispositifs 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.
- 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>

- 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.

- 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