

Notice d'utilisation

Rallonge de Siège

(Trade Name : Seat 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

- Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
- Ce produit doit être utilisé uniquement sur les modèles indiqués dans les **Notice d'utilisation** 3. Tables d'opération applicables.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme

Unité : mm

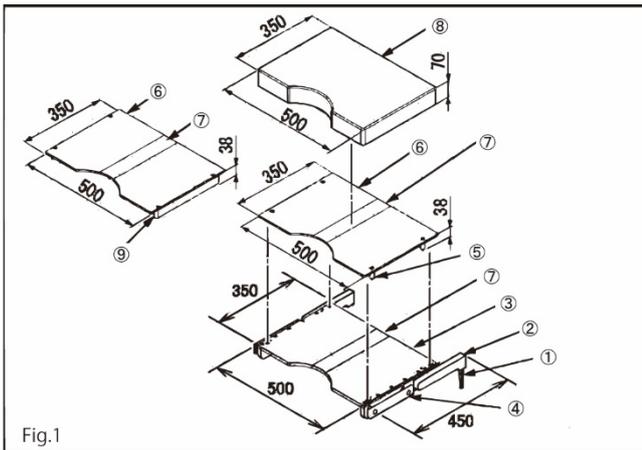


Fig.1

N° code	Descriptif du produit	Composants
08-075-36	Rallonge de Siège (350 mm) *1 (Seat Extension (350 mm))	①②③④⑦
08-075-36-R1	Rallonge de Siège (350 mm) (R1) *2 (Seat Extension (350 mm) (R1))	①②③④⑦
08-075-36-R2	Rallonge de Siège (350 mm) (R2) *3 (Seat Extension (350 mm) (R2))	①②③④⑦
08-075-37	Coussin pour Rallonge de Siège (350 mm) *4 (Pad for Seat Extension(350 mm))	⑧
08-075-38	Plateau Radiographique pour Rallonge de Siège (350 mm) (Radiographic Top for Seat Extension(350 mm))	⑤⑥⑦
08-083-01	Plateau de Table Fixe pour Rallonge de Siège (350 mm) (Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (350 mm))	⑤⑥⑦

N° code	Descriptif du produit	Composants
08-083-21	Plateau de Table Radiographique Numérique Fixe pour Rallonge de Siège (350 mm) (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (350 mm))	⑥⑦⑨
08-083-41	Plaque Phénolique pour Plateau de Table Radiographique et Numérique Fixe pour Rallonge de Siège (350 mm) (Phenolic Board for Radiographic and Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (350 mm))	③⑦
08-083-61	Coussin D'origine Mizuho pour Rallonge de Siège (350 mm) (Mizuho Original Pad for Seat Extension (350 mm))	⑧
18-042-83	SUSANO Pad pour rallonge de siège (350 mm) (SUSANO pad for Seat Extension (350 mm))	⑧

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

*1, *2 et *3 : La taille du rail latéral amovible est différente.

*4 : Épaisseur du coussin 50 mm.

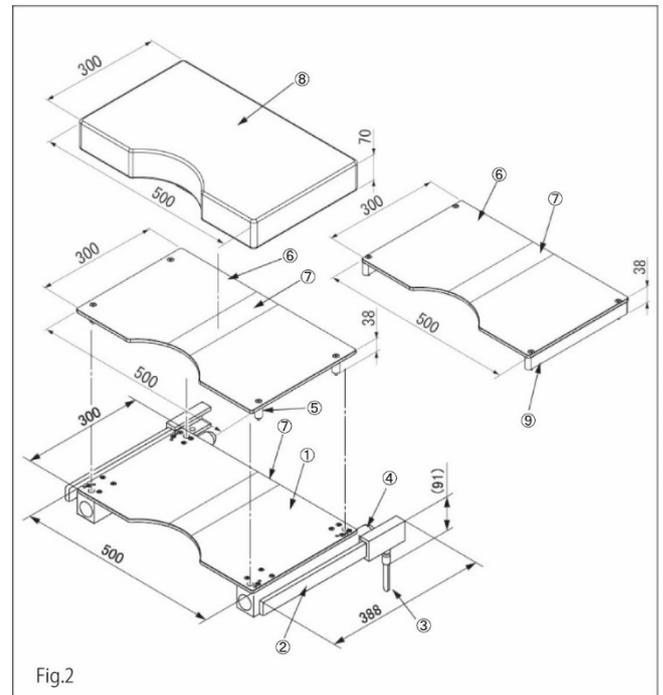


Fig.2

N° code	Descriptif du produit	N°
08-075-42	Rallonge de Siège pour 5701 *5 (Seat Extension for 5701)	①②③④⑦
08-075-42-R1	Rallonge de Siège pour 5701 (R1) *6 (Seat Extension for 5701 (R1))	①②③④⑦

N° code	Descriptif du produit	N°
08-075-42-R2	Rallonge de Siège pour 5701 (R2) *7 (Seat Extension for 5701 (R2))	①②③④⑦
08-075-43	Plateau Radiographique pour Rallonge de Siège pour Série 5701 (Radiographic Top for Seat Extension for 5701)	⑤⑥⑦
08-075-44	Coussin pour Rallonge de Siège pour Série 5701 (Pad for Seat Extension for 5701)	⑧
08-083-00	Plateau de Table Fixe pour Rallonge de Siège (300 mm) (Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (300 mm))	⑤⑥⑦
08-083-20	Plateau de Table Radiographique Numérique Fixe pour Rallonge de Siège (300 mm) (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (300 mm))	⑥⑦⑨
08-083-40	Plaque Phénolique pour Plateau de Table Radiographique et Numérique Fixe pour Rallonge de Siège (300 mm) (Phenolic Board for Radiographic and Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (300 mm))	①⑦
08-083-60	Coussin D'origine Mizuho pour Rallonge de Siège (300 mm) (Mizuho Original Pad for Seat Extension (300 mm))	⑧
18-042-82	SUSANO Pad pour rallonge de siège (300 mm) (SUSANO Pad for Seat Extension (300 mm))	⑧

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans Fig.2.

*5, *6 et *7 : La taille du rail latéral amovible est différente.

2. Poids

Unité principale : 7 kg (08-075-36/R1/R2)

10 kg (08-075-42/R1/R2)

Plateau radiographique : 2 kg

(08-075-38/08-083-00/-01/-20/-21)

1,8 kg (08-075-43)

Plaque phénolique : 1,6 kg (08-083-40)

2,8 kg (08-083-41)

Coussin : 1,0 kg (08-075-37/08-075-44/18-042-83)

0,6 kg (08-083-60/-61/18-042-82)

3. Matériau

3-1. 08-075-36/-36-R1/-36-R2/-37/-38

08-083-01/-21/-41/-61

18-042-83

① Poignée de fixation : Acier inoxydable

② Cadre : Alliage d'aluminium

③ Plaque : Résine thermodurcissable

④ Rail latéral : Acier inoxydable

⑤ Plateau radiographique pour jambes : Acier au carbone

⑥ Plateau radiographique : Résine thermodurcissable

⑦ Bande velcro : Nylon

⑧ Coussin : Polyuréthane

⑨ Plateau radiographique pour jambes : Polycarbonate

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1.

Forme, Fig 1.

3-2. 08-075-42/-42-R1/-42-R2/-43/-44

08-083-00/-20/-40/-60

18-042-82

① Plaque : Résine thermodurcissable

② Rail latéral : Acier inoxydable

③ Poignée de fixation : Acier inoxydable

④ Tige d'insertion : Acier inoxydable

⑤ Plateau radiographique pour jambes : Acier au carbone

⑥ Plateau radiographique : Résine thermodurcissable

⑦ Bande velcro : Nylon

⑧ Coussin : Polyuréthane

⑨ Plateau radiographique pour jambes : Polycarbonate

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1.

Forme, Fig 2.

Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour tables d'opération. La rallonge de siège est destinée à être fixée à la table d'opération, le plateau de jambes étant retiré. Elle permet d'allonger le plateau du siège pour faciliter la radiographie des reins en position de lithotomie.

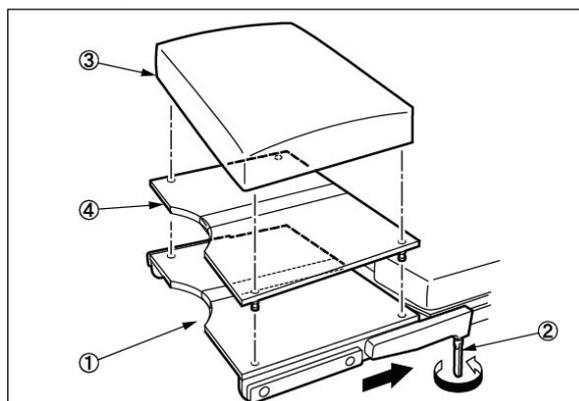
Utilisateur prévu

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

(08-075-36/-36-R1/-36-R2/-37/-38/08-083-01/-21/-41/-61/18-042-83)



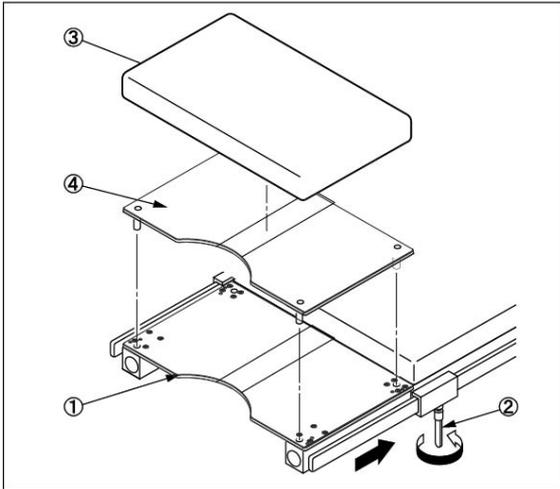
1-1. Fixez la Rallonge de Siège① aux rails latéraux du plateau de la table d'opération.

1-2. Sécurisez la Rallonge de Siège① à l'aide de la poignée de fixation②.

1-3. Fixez le coussin③.

1-4. Si une radiographie est nécessaire, fixez le plateau radiographique④ entre la Rallonge de Siège① et le coussin③.

2. Notice d'utilisation
(08-075-42/-42-R1/-42-R2/-43/-44/08-083-00/-20/-40/-60/
18-042-82)



- 2-1. Détachez l'appui-jambe de la table d'opération.
2-2. Insérez la Rallonge de Siège① dans le trou d'insertion de l'appui-jambe de la table d'opération.
2-3. Sécurisez la Rallonge de Siège① à l'aide de la poignée de fixation②.
2-4. Fixez le coussin③.
2-5. Si une radiographie est nécessaire, fixez le plateau radiographique④ entre la Rallonge de Siège① et le coussin③.

3. Tables d'opération applicables
Référez-vous à la brochure « ACCESSOIRES POUR TABLES D'OPÉRATION » de Mizuho.

Avertissement/Mise en garde

1. Avertissement
Assurez-vous que tous les éléments de fixation sont bien bloqués. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une blessure pour 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 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 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. 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 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