

PRÉPARÉ: (2023-07-26) (Version 1)

MES-CK08-075-52FR-0



# 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.

## Contrindications/Interdictions

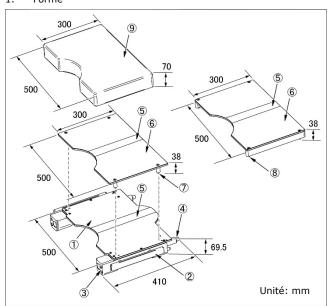
Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.

## Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

## **Spécifications**

## Forme



N° code	Descriptif du produit	Composants
08-075-52	Rallonge de Siège II (300mm) *1 (Seat Extension II (300mm))	12345
08-075-52-R1	Rallonge de Siège II (300mm) (R1) *2 (Seat Extension II (300mm) (R1))	12345
08-075-52-R2	Rallonge de Siège II (300mm) (R2) *3 (Seat Extension II (300mm) (R2))	12345
08-083-00	Plateau de Table Fixe pour Rallonge de Siège (300mm) (Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (300mm))	\$67
08-083-20	Plateau de Table Radiographique Numérique Fixe pour Rallonge de Siège (300mm) (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Extension (300mm))	\$68

N° code	Descriptif du produit	Composants
08-083-60	Coussin D'origine Mizuho pour Rallonge de Siège (300 mm) (Mizuho Original Pad for Seat Extension (300mm))	9
18-042-82	SUSANO Pad pour Rallonge de Siège (300 mm) (SUSANO Pad for Seat Extension (300mm))	9

Remarque : Les chiffres correspondent à ceux utilisés dans 1. Forme. \*1, \*2, et \*3: La taille du rail latéral amovible est différente.

Unité principale: 6.6 kg (08-075-52/R1/R2) Plateau radiographique: 2.0 kg (08-083-00/-20) Coussin: 0.6 kg (08-083-60/18-042-82)

## 3. Matériau

① Plaque: Résine thermodurcissable

② Rail latéral: Acier inoxydable

③ Cadre: Alliage d'aluminium

④ Tige d'insertion: Acier inoxydable

⑤ Bande velcro: Nylon

6 Plateau radiographique: Résine thermodurcissable

7 Haut radiographique pour la jambe: Acier au carbone

® Haut radiographique pour la jambe: Polycarbonate

9 Coussin: Polyuréthane

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

## **Utilisation prévue**

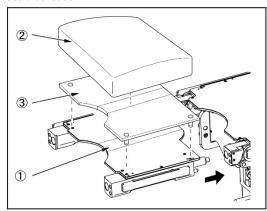
Il s'agit d'un accessoire pour tables d'opération. La Rallonge de Siège est destinée à être fixée à la table d'opération, le plateau de jambes étant retiré. Elle permet d'allonger le plateau du siège pour faciliter la radiographie des reins en position de lithotomie.

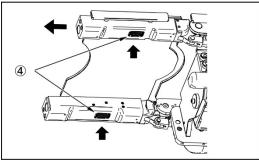
## Utilisateur prévu

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





- 1 Rallonge de Siège
- ③ Plateau radiographique
- ② Coussin
- 4 Bouton de déverrouillage
- 1-1. Insérez les axes d'insertion de la Rallonge de Siège ①
  dans les trous de réception de la section des jambes de la table d'opération.
- 1-2. Fixez le coussin2.
- 1-3. Si une radiographie est nécessaire, fixez le plateau radiographique entre la Rallonge de Siège et le coussin ②.
- 1-4. 1-4. Lors du détachement de la Rallonge de Siège ①, tirez la Rallonge de Siège ① tout droit en appuyant sur les boutons de déverrouillage ④.
- 2. 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. Lors de l'utilisation de la table d'opération avec la Rallonge de Siège et la section des jambes attachées, veillez à ce qu'elles n'entrent pas en contact avec le sol.
- 2-2. 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.
- 2-3. 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

 Ne stockez pas l'appareil à une température élevée ou dans des endroits très humides où la température et l'humidité varient 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.

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