

MES-CK08-080-11FR-0

PRÉPARÉ : (2023-07-24) (Version 2)

Notice d'utilisation

Fixe-corps Réglable
(Trade Name: Adjustable Body Support)

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

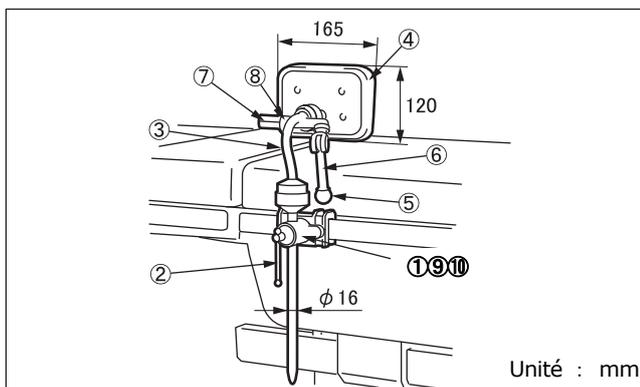
Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



N° code	Descriptif du produit	Composants
08-080-11	Fixe-corps Réglable avec Pince (Adjustable Body Support with Clamp)	①②③④⑤⑥⑦⑧
08-080-11-NC	Fixe-corps Réglable avec Pince (NC) (Adjustable Body Support (NC))	③④⑤⑥⑦⑧
08-110-01	Pince pour Barre Ronde *1 (Clamp for Round Bar *1)	①②
08-117-09	Pince pour Barre Ronde (R1) *2 (Clamp for Round Bar (R1) *2)	②⑨
08-117-11	Pince pour Barre Ronde (R2) *3 (Clamp for Round Bar (R2) *3)	②⑩

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

2. Poids

Structure principale : 2,5kg

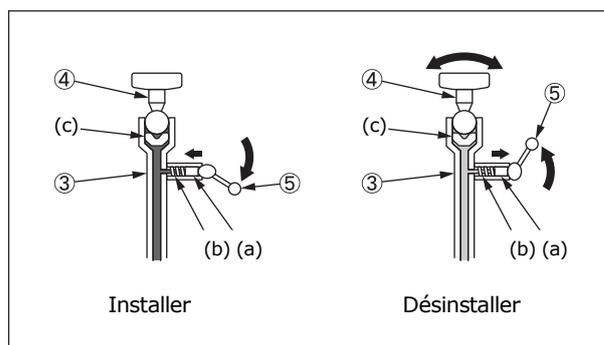
Pince pour barre ronde : 0,9kg

3. Matériau

- ①⑨⑩ Pince pour barre ronde : Acier moulé inoxydable
- ② Poignée de serrage : tige en inox
- ③ Bras : tige en inox
- ④ Coussinet : mousse d'uréthane
- ⑤ Levier de la cale : tige en inox
- ⑥ Manchon de la cale : tige en inox
- ⑦ Vis réglable : tige en inox
- ⑧ Écrou : tige en inox

Remarque : Les numéros de référence correspondent à ceux indiqués dans 1. Forme ci-dessus.

4. Principe de fonctionnement



Le bras ③ comporte un piston (c) qui est en contact avec la partie sphérique du coussinet ④. Il est également équipé d'un autre piston (a) et d'un ressort (b) qui est aussi en contact avec le levier de la cale ⑤. Le piston à commande hydraulique (c) (et le ressort) à l'intérieur du bras ③ monte et descend pour déplacer le coussinet ④ et le levier de la cale ⑤.

4-1. Comment procéder à l'installation

En poussant le levier de la cale ⑤ vers le bas, une pièce de forme sphérique située au bas du levier de la cale ⑤ ramène le piston (a) de l'autre côté. Ce mécanisme permet au piston (c) de se déplacer hydrauliquement jusqu'à la partie sphérique du coussinet ④. Ensuite le coussinet ④ est fixé hydrauliquement au bras ③.

4-2. Comment procéder à la désinstallation

En poussant le levier de la cale ⑤ vers le haut, une pièce de forme sphérique située au bas du levier de la cale ⑤ exerce une tension sur le ressort (b), ce qui ramène le piston (a) contre le levier de la cale ⑤. Ce mécanisme permet de relâcher la pression hydraulique appliquée sur le piston (c) et de débloquer le coussinet ④. Le coussinet ④ et le bras ③ sont libérés.

Utilisation prévue

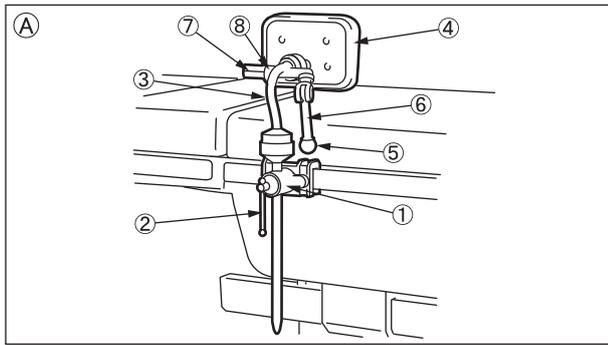
Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération.

Cet accessoire permet de soutenir un patient couché en position latérale pour une thoracotomie ou toute procédure similaire. Déplacez le coussinet ④ et le bras ③ dans une position (hauteur et angle) adaptée à la posture du 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

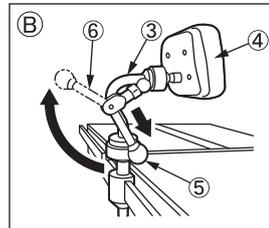


- | | |
|-----------------------|----------------------|
| ① Pince rail | ⑤ Levier de la cale |
| ② Poignée de fixation | ⑥ Manchon de la cale |
| ③ Bras | ⑦ Vis réglable |
| ④ Coussinet | ⑧ Écrou |

1. Notice d'utilisation

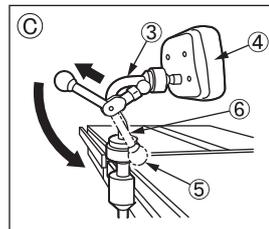
- 1.1 Fixez la pince ① au rail latéral de la table d'opération.
- 1.2 Déplacez la pince de rail ① vers une position adaptée à la posture du patient.
- 1.3 Tournez la poignée de fixation ② dans le sens horaire pour fixer la pince de rail ①.

- 1.4 Poussez le levier de la cale ⑤ vers le bas et tirez le manchon de la cale ⑥ vers vous. Le verrouillage du coussinet ④ et du bras ③ est libéré. (Figure B)



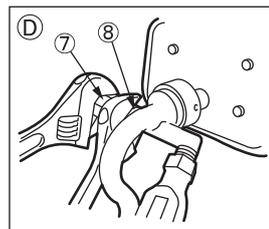
- 1.5 Déplacez le coussinet ④ et le bras ③ dans une position (hauteur et angle) adaptée à la posture du patient.

Après le réglage, poussez le levier de la cale ⑤ vers le bas. Le coussinet ④ et le bras ③ sont verrouillés. (Figure C)



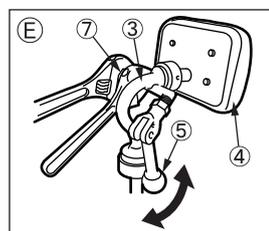
- ### 2. Comment procéder au réglage
- Utilisez la vis réglable ⑦ pour ajuster correctement (serrer ou desserrer) le coussinet ④ et le bras ③.

- 2.1 Assurez-vous que le coussinet ④ et le bras ③ sont verrouillés.
- 2.2 Dévissez la vis réglable ⑦ avec l'outil. (Figure D)



Tournez l'écrou ⑧ dans le sens horaire (deux tours) tout en maintenant la vis réglable ⑦. Utilisez un autre outil pour tenir la vis réglable ⑦ afin que la vis ne tourne pas.

- 2.3 Poussez le manchon de la cale ⑥ vers le bas en direction du levier de la cale ⑤ et tirez-le vers vous. Le verrouillage du coussinet ④ et du bras ③ est libéré. (Figure B)



- 2.4 Tournez la vis réglable ⑦ pour ajuster correctement (serrer ou desserrer) le coussinet ④ et le bras ③. (Figure E)
 - Tournez la vis réglable ⑦ dans le sens horaire (un quart) si le coussinet ④ et le bras ③ doivent être serrés.
 - Tournez la vis réglable ⑦ dans le sens antihoraire (un quart) si le coussinet ④ et le bras ③ doivent être desserrés.
- 2.5 Répétez l'étape 2 à 4 jusqu'à ce que le coussinet ④ et le bras ③ soient correctement fixés.

- 2.6 Tirez le levier de la cale ⑤ vers le haut et poussez le manchon de la cale ⑥ vers le bas. Assurez-vous que le coussinet ④ et le bras ③ sont verrouillés. (Figure C)
- 2.7 Après le réglage, bloquez la vis réglable ⑦ avec l'outil. Tout en maintenant la vis réglable ⑦ avec l'outil, tournez l'écrou ⑧ dans le sens antihoraire pour le serrer jusqu'à ce qu'il atteigne la vis réglable ⑦. (Figure D)

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. 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. N'utilisez pas cet accessoire avec une table d'opération sur laquelle un plateau radiographique a été installé ou avec un plateau radiographique intégré, car la cale risque d'interférer avec ce produit.
- 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

1. Ne stockez pas l'appareil 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. Inspection 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 des compresses ou un autre tissu humidifié avec de l'alcool pour le désinfecter.
3. En cas de dysfonctionnement
Si ce produit est cassé, indiquez clairement que le dispositif est « hors service », « à réparer », 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