

Notice d'utilisation

Plateaux Radiographiques Fixes (Trade Name: Radiographic Tops Fixed Type)

Contraindications/Interdictions

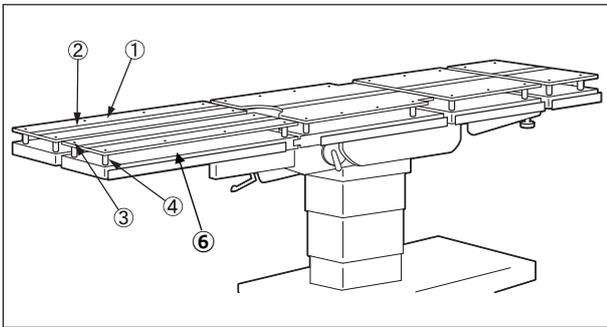
- Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
- Ne laissez pas tremper le plateau radiographique dans un désinfectant à base d'éthanol pendant une période prolongée.
 Vous risquez d'endommager ce produit.

Symbole utilisé pour l'étiquetage

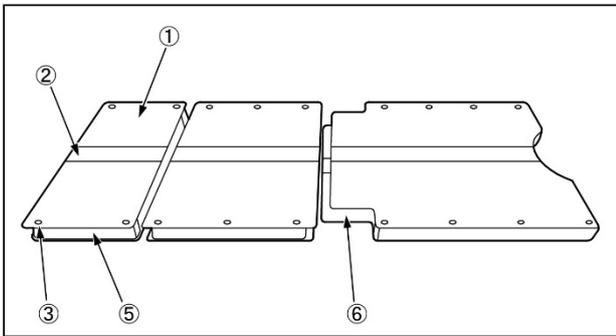
MD : Dispositif médical

Spécifications

1. Forme



Plateaux Radiographiques Fixes *1



Plateaux Radiographiques Fixes type N *1

N° code	Descriptif du produit	Composants
08-089-51	Plateaux Radiographiques Numériques Fixes pour Type AK (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Type AK)	①②③④⑤ *2
08-089-65	Ensemble pour Plateau Radiographique Numérique 3503 (Digital X-Ray Top Set 3503)	①②③④
08-089-66	Ensemble pour Plateau Radiographique Numérique 3603 (Digital X-Ray Top Set 3603)	①②③④
08-089-72	Plateaux Radiographiques Fixes pour 5602BW (Radiographic Table Tops Fixed Type for 5602BW)	①②③④
08-089-74	Plateaux Radiographiques Fixes pour Séries 1300 (Radiographic Table Tops Fixed Type for 1300 Series)	①②③④⑤ *3
08-089-76	Plateaux Radiographiques Fixes pour Séries 7300 (Radiographic Table Tops Fixed Type for 7300 Series)	①②③④
08-089-82	Plateaux Radiographiques Numériques Fixes pour 5602BW (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for 5602BW)	①②③④⑤ *2
08-089-86	Plateaux Radiographiques Numériques Fixes pour Séries 7300 (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for 7300 Series)	①②③⑤
08-089-92	Plaque Phénolique pour Plateaux Radiographiques Fixes pour 5602BW (Phenolic Board for Radiographic Table Tops Fixed Type for 5602BW)	⑥
08-089-94	Plaque Phénolique pour Plateaux Radiographiques Fixes pour Séries 1300 (Phenolic Board for Radiographic Table Tops Fixed Type for 1300 Series)	⑥
08-089-96	Plaque Phénolique pour Plateaux Radiographiques Fixes pour Séries 7300 (Phenolic Board for Radiographic Table Tops Fixed Type for 7300 Series)	⑥
18-090-00	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-tête Type A (Radiographic Table Tops Fixed Type for Head Section Type A)	①②③④
18-090-10	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-dos Type A (Radiographic Table Tops Fixed Type for Back Section Type A)	①②③④
18-090-20	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-siège Type A (Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Section Type A)	①②③④

N° code	Descriptif du produit	Composants
08-089-18	Plateaux Radiographiques pour Séries 7300 (Radiographic Tops for 7300 Series)	①②③④
08-089-40	Plateaux Radiographiques Fixes pour Type A (Radiographic Table Tops Fixed Type for Type A)	①②③④
08-089-41	Plateaux Radiographiques Fixes pour Type AK (Radiographic Table Tops Fixed Type for Type AK)	①②③④
08-089-50	Plateaux Radiographiques Numériques Fixes pour Type A (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Type A)	①②③④⑤ *2

N° code	Descriptif du produit	Composants
18-090-50	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-jambe Double Type A (Radiographic Table Tops Fixed Type for Double Leg Section Type A)	①②③④
18-090-51	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-jambe Double Type B (Radiographic Table Tops Fixed Type for Double Leg Section Type B)	①②③④
18-090-60	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-jambe Simple Type A (Radiographic Table Tops Fixed Type for Single Leg Section Type A)	①②③④
18-090-61	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-jambe Simple Type A-II (Radiographic Table Tops Fixed Type for Single Leg Section Type A-II)	①②③④
18-091-00	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-tête Type A (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Head Section Type A)	①②③⑤
18-091-10	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-dos Type A (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Back Section Type A)	①②③⑤
18-091-20	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-siège Type A (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Section Type A)	①②③⑤
18-091-60	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-jambe Simple Type A (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Single Leg Section Type A)	①②③⑤
18-091-61	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-jambe Simple Type A-II (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Single Leg Section Type A-II)	①②③⑤
18-092-10	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-dos Type KA (Radiographic Table Tops Fixed Type for Back Section Type KA)	①②③④
18-092-20	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-siège Type KA (Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Section Type KA)	①②③④
18-092-21	Plateaux Radiographiques Fixes pour Appui-siège Type KB (Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Section Type KB)	①②③④
18-093-10	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-dos Type KA (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Back Section Type KA)	①②③⑤
18-093-20	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-siège Type KA (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Section Type KA)	①②③⑤
18-093-21	Plateaux Radiographiques Fixes Numériques pour Appui-siège Type KB (Digital Radiographic Table Tops Fixed Type for Seat Section Type KB)	①②③⑤

*1 : La figure montre un exemple d'installation de chacun des composants.

*2 : ④Appui-jambe/⑤appui-tête, appui-dos et appui-siège

*3 : ④Appui-siège et appui-jambe/⑤appui-tête et appui-dos
Matériaux

2. Matériau

- ① Plateau Radiographique : Résine thermodurcissable
- ② Bande velcro : Nylon
- ③ Vis à tête plate : Acier inoxydable
- ④ Manchon du passe-cassette : Acier inoxydable
- ⑤ Barre de soutien : Polycarbonate
- ⑥ Plaque phénolique : Résine thermodurcissable

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

Utilisation prévue

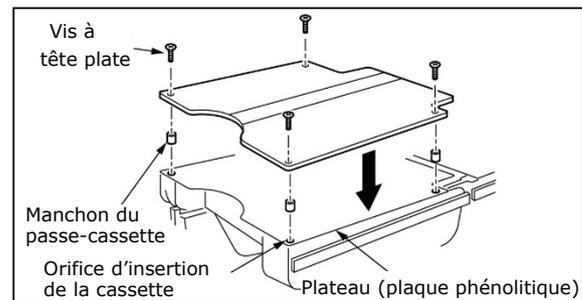
Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Il est fixé sur le plateau de la table pour permettre l'introduction des cassettes radiographiques.

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.

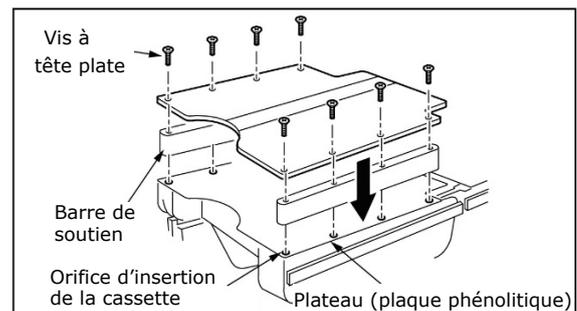
Notice d'utilisation

1. Fixation des Plateaux Radiographiques (manchon du passe-cassette)



- 1-1. Alignez les manchons du passe-cassette avec les orifices d'insertion situés sur le plateau (plaque phénolique).
- 1-2. Alignez les orifices d'insertion de la plaque du passe-cassette situés sur le plateau par rapport au positionnement des manchons du passe-cassette.
- 1-3. Fixez le Plateau Radiographique sur la table à l'aide des vis à tête plate.

2. Fixation des Plateaux Radiographiques (barre de soutien)



- 2-1. Alignez les barres de soutien avec les orifices d'insertion situés sur le plateau (plaque phénolique).
- 2-2. Alignez les orifices d'insertion de la cassette situés sur le plateau Par rapport au positionnement de la barre de soutien.
- 2-3. Fixez le Plateau Radiographique sur la table à l'aide des vis à tête plate.

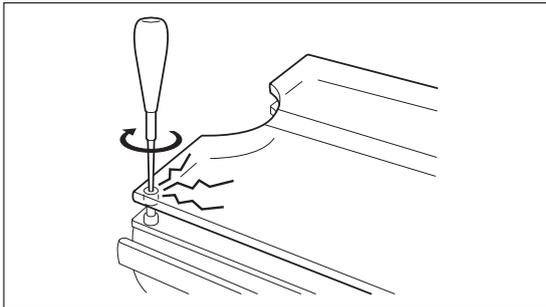
Avertissement/Mise en garde

1. Avertissement

Avant toute utilisation, vérifiez si le Plateau Radiographique est bien fixé à la table d'opération. S'il n'est pas parfaitement fixé, le Plateau Radiographique risquerait de se détacher ou de se déplacer, et de blesser le patient.

2. Précaution importante

- 2-1. N'insérez pas vos doigts ou tout autre objet dans la section de pliage du Plateau Radiographique lors de l'utilisation de la fonction d'inclinaison de l'appui-dos et du siège, etc. Vous risquez de vous blesser ou de coincer et d'endommager l'objet.
- 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. Ne pliez pas l'appui-jambe au-dessus de l'appui-siège lorsque vous pliez l'appui-jambe. Le produit pourrait se casser.
- 2-4. Lors de la fixation du Plateau Radiographique, ne serrez pas les vis trop fort. Vous risquez d'endommager le Plateau Radiographique ou les orifices d'insertion de la cassette. (Le couple de serrage recommandé est de $2,6 \text{ N} \cdot \text{m}$.)



- 2-5. Lors de la fixation du Plateau Radiographique, évitez d'utiliser des outils automatisés comme des tournevis électriques. Vous risquez d'endommager le Plateau Radiographique ou les orifices d'insertion de la cassette en raison des chocs.
- 2-6. 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 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. Vérification 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 jeu 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
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands