

Manuel Opérateur pour Élévateur Rénal (Kidney Bridge Operator's Manual)

Table des matières

1. Introduction.....	2
2. Composants	3
3. Notice d'utilisation	4
4. Maintenance/Inspection	5
5. Spécifications	6



Lisez bien ce manuel d'instructions avant d'utiliser ce produit.
Conservez ce manuel pour pouvoir vous y référer en cas de besoin.

1. Introduction

1-1. Utilisation prévue

Il s'agit d'un accessoire pour une table d'opération. Ce produit est conçu pour installer le patient en position décubitus ventral pour la chirurgie des reins et de la vésicule biliaire. Cet accessoire permet de soutenir les patients obèses.

1-2. 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.

1-3. Avertissement / Mise en garde

Afin de garantir un fonctionnement sûr et adéquat, veuillez lire attentivement les instructions suivantes avant toute utilisation et les respecter scrupuleusement. Le non-respect de ces instructions risque de provoquer des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur, ou endommager le produit.



Si ces consignes sont ignorées et si le produit est utilisé de façon incorrecte, cela peut entraîner des risques de décès et/ou de blessures graves.

- 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.
 - 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.
-



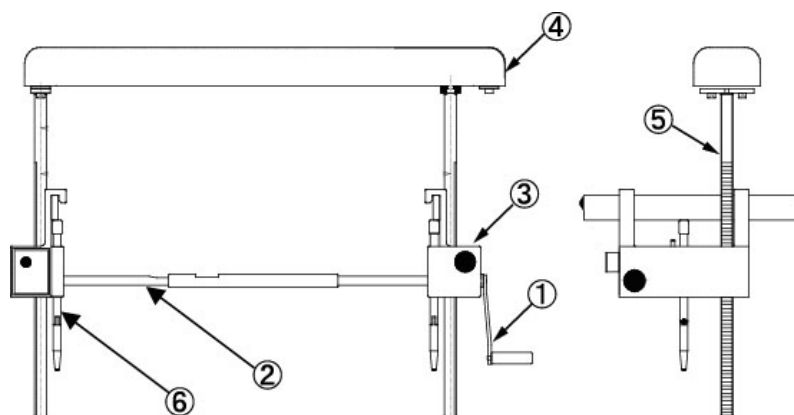
Si ces consignes sont ignorées et si le produit est utilisé de façon incorrecte, cela peut entraîner des risques de blessures et/ou de dommages matériels.

- Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
 - 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.
 - Pour des raisons d'hygiène, veillez à utiliser des draps stérilisés sur les parties du produit avec lesquelles le patient est en contact.
-

1-4. Symbole utilisé pour l'étiquetage

MD : Dispositif médical

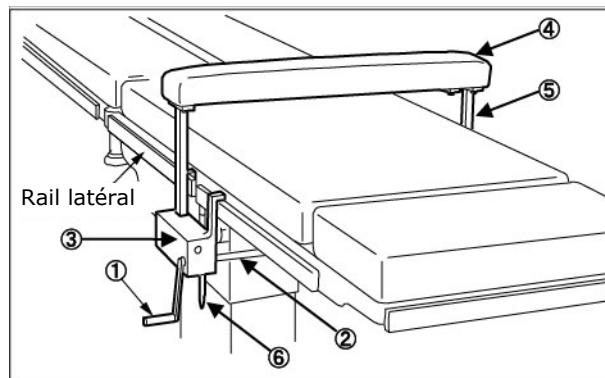
2. Composants



Composant		Matériau
①	Poignée	Acier inoxydable
②	Dispositif de verrouillage	Acier inoxydable
③	Mécanisme	Acier inoxydable
④	Plateau élévateur	Polyuréthane
⑤	Barre de soutien	Acier inoxydable
⑥	Pince de rail	Acier inoxydable

3. Notice d'utilisation

Fixation/Retrait



1. Fixez le plateau élévateur④ aux barres de soutien⑤ en réglant la largeur. (532 mm ou 582 mm)
2. Fixez le mécanisme③ aux rails latéraux de la table d'opération.
3. Tournez les deux pinces de rail⑥ afin de sécuriser le mécanisme③ aux rails latéraux.
4. Introduisez les barres de soutien⑤ au mécanisme③.
5. Réglez la hauteur du plateau élévateur④ en tournant la poignée①.
6. Après utilisation, désengagez les barres de soutien⑤ du mécanisme③ en tournant la poignée①. Desserrez les pinces de rail⑥ et retirez le mécanisme③ des rails latéraux. Retirez les barres de soutien⑤ du plateau élévateur④.

[Principe de fonctionnement]

En tournant la poignée①, l'engrenage intégré à la poignée① à l'intérieur du mécanisme③ s'enclenche. Cet engrenage s'enclenche dans la crémaillère intégrée au plateau élévateur④, et lorsque la poignée① est tournée, la crémaillère s'enclenche et le plateau élévateur④ monte et descend.

* Hauteur de levage maximale : 270 mm

4. Maintenance/Inspection

4-1. Inspection avant et après utilisation

- Vérifiez que ce produit n'est pas endommagé ou cassé avant et après chaque utilisation.

4-2. Nettoyage et désinfection

- Après utilisation de ce produit, veillez à suivre les étapes ci-dessous pour nettoyer et désinfecter ce produit.
 - a) Retirez ce produit de la table d'opération.
 - b) Utilisez un chiffon non pelucheux imprégné du volume correct de désinfectant pour nettoyer les surfaces supérieures, latérales et arrières de ce produit.
 - c) Essayez ce produit avec un chiffon propre dans les 15 minutes suivant la désinfection.
- Assurez-vous que seuls les désinfectants autorisés par Mizuho et répertoriés ci-dessous sont utilisés.

Désinfectants

- a) 0,1 % d'hypochlorite de sodium (composé halogéné)
- b) Hypo-alcool (agent décolorant iodé)
- c) Chlorhexidine (0,5 % de gluconate de chlorhexidine)
- d) Chlorure de benzalkonium (10 % de savon inversé)
- e) Polyvidone iodée
- f) 80 % d'éthanol
- g) Oxydol (peroxyde d'hydrogène)
- h) Alcool isopropylique (IPA)

4-3. Réparation et entretien

- Si ce produit est cassé, indiquez clairement que le dispositif est « hors service » / « à réparer », etc., et contactez votre revendeur local ou Mizuho.
- Seul Mizuho ou ses distributeurs agréés peuvent fournir des services de réparation et d'entretien de ce produit. Les services fournis par d'autres intermédiaires peuvent provoquer des événements indésirables et/ou une altération des performances et des fonctions.

4-4. 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.

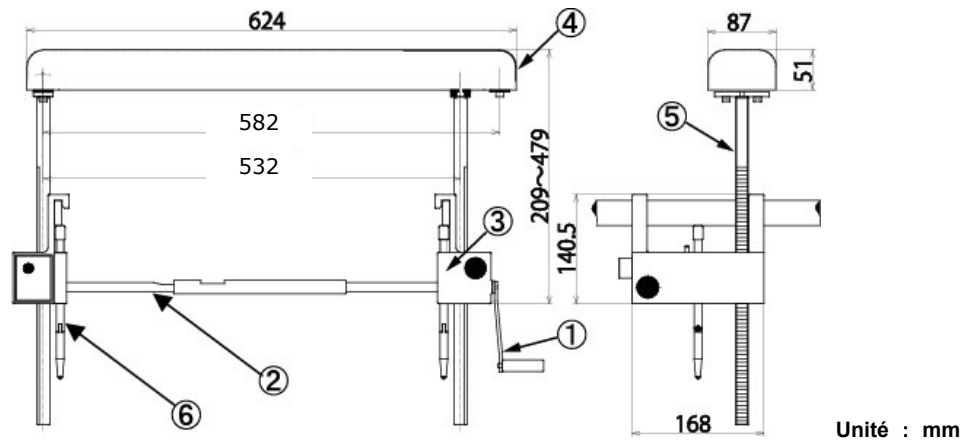
4-5. Élimination

Ce dispositif doit être éliminé conformément aux exigences locales. Pour plus d'informations sur l'élimination, consulter le distributeur local.

4-6. 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.

5. Spécifications



Code produit	Descriptif du produit	Poids (kg)	Composants	Dimensions du rail latéral amovible épaisseur x hauteur (mm)
08-096-02	Élévateur Rénal avec Coussin (Kidney Bridge with Pad)	9,0	①~⑥	9 x 32

Environnement d'exploitation	Température	10 à 40°C (50 to 104 °F)
	Humidité relative	30 à 75 %
	Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa
Environnement de transport et de stockage	Température	-10 à 50 °C (14 to 122 °F)
	Humidité relative	10 à 85 %
	Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa
Cycle de vie	7 ans (Sous réserve du respect des opérations d'entretien et d'inspection spécifiées et d'un stockage correct.)	



Agent commercial



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>