

Schulterstütze (Shoulder Positioner) Bedienungshandbuch

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	2
2. Komponente	3
3. Gebrauchsanleitung	4
4. Wartung/Inspektion	5
5. Spezifikationen	6



Lesen Sie diese Bedienungsanleitung, bevor Sie das Produkt verwenden.
Bewahren Sie die Anleitung gut auf, damit Sie bei Bedarf darauf
zurückgreifen können.

1. Einleitung

1-1. Verwendungszweck

Dieses Produkt wird mit der Unterlage für die Schulterstütze verwendet, mithilfe derer Kopf und Rücken des Patienten während Schulteroperationen gestützt werden. Tauschen Sie die Kopf- und die Rückenplatte des entsprechenden Mizuho-OP-Tischs aus, um sie zu verwenden.

1-2. Vorgesehener Benutzer

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Chirurgen, Krankenschwestern und biomedizinische Techniker.

1-3. Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

Lesen Sie die folgenden Informationen vor der Verwendung aufmerksam durch und befolgen Sie sie, damit ein sicherer Betrieb und eine korrekte Funktionsweise sichergestellt sind. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann es zu schweren Verletzungen des Patienten oder Benutzers oder zu Schäden am Produkt kommen.



ACHTUNG

Wenn dieser Hinweis ignoriert und das Produkt unsachgemäß verwendet wird, kann dies zum Tod und/oder schweren Verletzungen führen.

- Verwenden Sie dieses Produkt nur für die vorgesehenen Zwecke. Dieses Produkt ist für Schulteroperationen vorgesehen und darf nicht für andere Zwecke eingesetzt werden.
- Wenn Sie dieses Produkt verwenden, beobachten Sie den Patienten genau. Wenn sich ein Patient über einen längeren Zeitraum hinweg in der gleichen Lage befindet, können unter Umständen Nervenlähmung und/oder wundgelegene Stellen auftreten.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Feststellgriffe fest angezogen sind. Wenn sie locker sind, kann sich das Produkt bewegen oder lösen, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben könnte.



VORSICHT

Wenn diese Hinweise ignoriert werden und das Produkt unsachgemäß verwendet wird, kann dies zu Verletzungen und/oder Sachschäden führen.

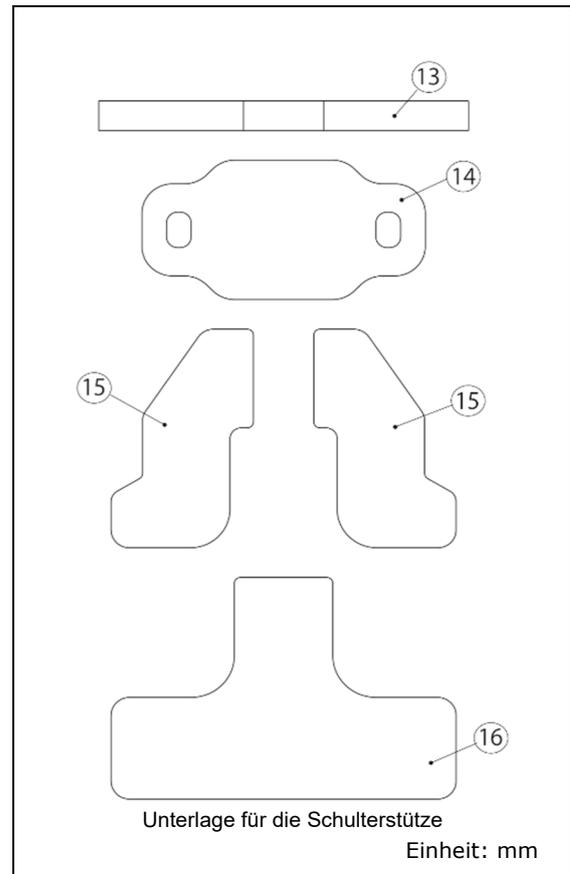
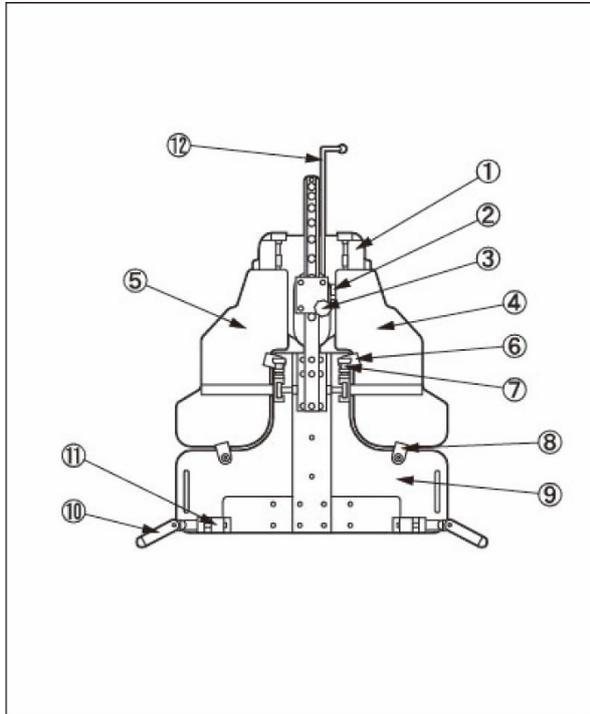
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit OP-Tischen anderer Hersteller. Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit Mizuho-OP-Tischen geprüft.
 - Überschreiten Sie die zulässige Last nicht, die unter 5. Spezifikationen, „Zulässige Last“ angegeben ist. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.
 - Überprüfen Sie vor dem Anbringen dieses Produkts am OP-Tisch mithilfe der Schiebefunktion, ob sich die Tischplatte in der mittleren Position befindet.
 - Verwenden Sie die Verschiebefunktion nicht mehr, nachdem das Produkt an den OP-Tisch angebracht wurde.
 - Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig in den OP-Tisch eingeführt wurde.
 - Stellen Sie bei der Verwendung eines OP-Tisches sicher, dass dieses Produkt nicht mit der Oberfläche des Tisches oder anderen Werkzeugen und Vorrichtungen, die in Kombination damit verwendet werden, in Berührung kommt oder deren Verwendung behindert. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.
 - Aus hygienischen Gründen sollten Sie für die Stellen, mit denen der Patient in Kontakt kommt, sterilisierte Abdecktücher verwenden.
-

1-4. Symbolmarkierung für Etikettierung

MD : Medizinprodukt

2. Komponente

Die Komponenten dieses Produkts sind wie folgt.



Hauptkörper: Schulterstütze

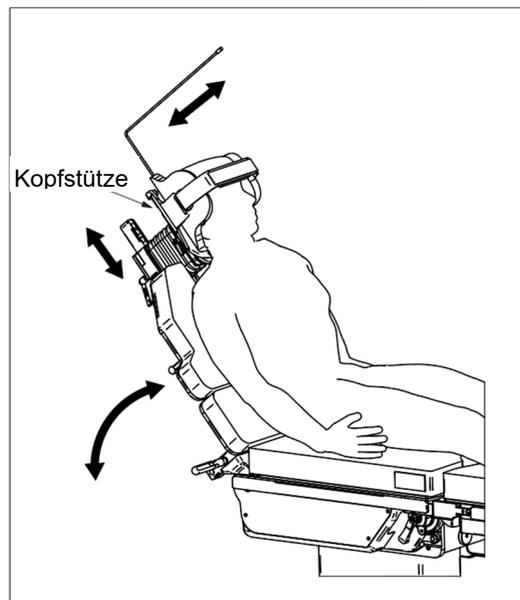
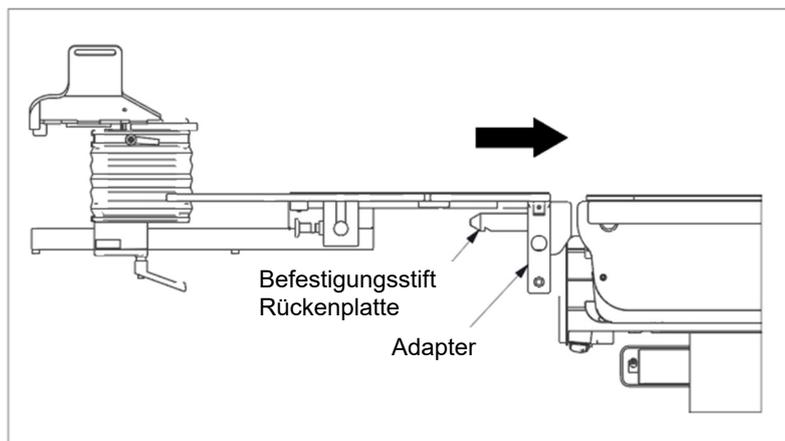
Komponente		Material
①	Kopfstütze	Mit wärmeaushärtendem Harz beschichtete Platte
②	Neigungspositionshebel	Kunstharz
③	Verschiebehebel Kopfstütze	Kunstharz
④	Rechte Schulterstütze	Mit wärmeaushärtendem Harz beschichtete Platte
⑤	Linke Schulterstütze	Mit wärmeaushärtendem Harz beschichtete Platte
⑥	Obere Rotationssperre	Polyacetalharz
⑦	Druckstück	Kunstharz
⑧	Untere Rotationssperre	Polyacetalharz
⑨	Rückenplatte	Mit wärmeaushärtendem Harz beschichtete Platte
⑩	Befestigungsgriff	Aluminiumlegierung
⑪	Adapter	Aluminiumlegierung
⑫	Abdeckungsstützstange	Edelstahl

Option: Unterlage für die Schulterstütze

Komponente		Material
⑬ bis ⑯	Unterlage für die Schulterstütze	Urethanschaum weicher Urethanschaum
⑬	Schulterstützen-Ersatzgurt für die Kopfstütze	Urethanschaum weicher Urethanschaum
⑭	Ersatzunterlage für die Schulterstütze, Kopfplatte	Urethanschaum weicher Urethanschaum
⑮	Ersatzunterlage für die Schulterstütze, Schulterplatte	Urethanschaum weicher Urethanschaum
⑯	Ersatzunterlage für die Schulterstütze, Rückenplatte	Urethanschaum weicher Urethanschaum

3. Gebrauchsanleitung

Im Folgenden ist beschrieben, wie Sie dieses Produkt anbringen, entfernen und verwenden.



1. Überprüfen Sie mithilfe der automatischen Rückstellfunktion des OP-Tischs, ob sich die Tischplatte in der horizontalen Position befindet.
2. Überprüfen Sie mithilfe der Verschiebefunktion des OP-Tischs, ob sich die Tischplatte in mittlerer Position befindet
3. Lösen Sie die Kopfplatte und die Rückenplatte vom OP-Tisch.
4. Bringen Sie den Adapter der Schulterstütze am Befestigungsstift der Rückenplatte am OP-Tisch an und befestigen Sie die Schulterstütze.
5. Befestigen Sie die Unterlage für die Schulterstütze an der Schulterstütze.
6. Transferieren und positionieren Sie den Patienten auf der Schulterstütze.
7. Verwenden Sie die Abwinklungsfunktion der Rückenplatte, um die Neigung der Rückenplatte einzustellen.
8. Verwenden Sie den Neigungspositionshebel und den Verschiebehebel der Kopfstütze, um die Kopfposition einzustellen.
9. Setzen Sie die Position der Kopfstütze und die Neigung der Rückenplatte nach der Verwendung wieder zurück in die waagrechte Position, entfernen Sie den Schulterstützenadapter vom Befestigungsstift der Rückenplatte am OP-Tisch und bringen Sie anschließend die Kopfplatte und die Rückenplatte am OP-Tisch an.

4. Wartung/Inspektion

4-1. Inspektion vor und nach dem Gebrauch

- Vergewissern Sie sich vor und nach jeder Verwendung, dass das Produkt nicht beschädigt ist.

4-2. Reinigung und Desinfektion

- Befolgen Sie nach dem Gebrauch des Produkts die nachstehenden Schritte zum Reinigen und Desinfizieren des Produkts.
 - a) Lösen Sie das Produkt vom OP-Tisch.
 - b) Lösen Sie alle Unterlagen von diesem Produkt ab.
 - c) Wischen Sie die Oberfläche, die Seiten und die Rückseite der Unterlagen mit einem fusselfreien, mit der adäquaten Menge an Desinfektionsmittel getränkten Tuch ab.
 - d) Desinfizieren Sie die Oberfläche dieses Produkt, wie in Schritt c) beschrieben.
 - e) Wischen Sie das Produkt 15 Minuten nach dem Desinfizieren mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Achten Sie darauf, von Mizuho autorisierte Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Desinfektionsmittel sind unten dargestellt.
 - a) 0,1 % Natriumhypochlorit (halogenierte Chemikalie)
 - b) Hypoalkohol (Jodentfärber)
 - c) Chlorhexidin (0,5 % Chlorhexidingluconat)
 - d) Benzalkoniumchlorid (10 % invertierte Seife)
 - e) Providonjod
 - f) 80 % Ethanol
 - g) Wasserstoffperoxid
 - h) Kochsalzlösung (0,9 %)
 - i) Isopropylalkohol (IPA)

4-3. Reparatur und Wartung

- Wenn das Produkt beschädigt ist, kennzeichnen Sie es eindeutig als „Defekt“, „Nicht verwenden“, „Reparaturbedürftig“ o. ä. und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder direkt an Mizuho.
- Nur Mizuho oder zertifizierte Händler dürften Reparatur- und Wartungsdienste für das Produkt erbringen. Durch andere Händler erbrachte Dienstleistungen können negative Auswirkungen und/oder eine Beeinträchtigung der Leistung und der Funktionen zur Folge haben.

4-4. Garantie

- MIZUHO Corporation repariert defekte Teile dieses Produkts ein Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation kostenlos. Ausgenommen sind Schäden durch Reparaturen durch Dritte, höhere Gewalt, unsachgemäßen Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Bestimmungen von MIZUHO Corporation.

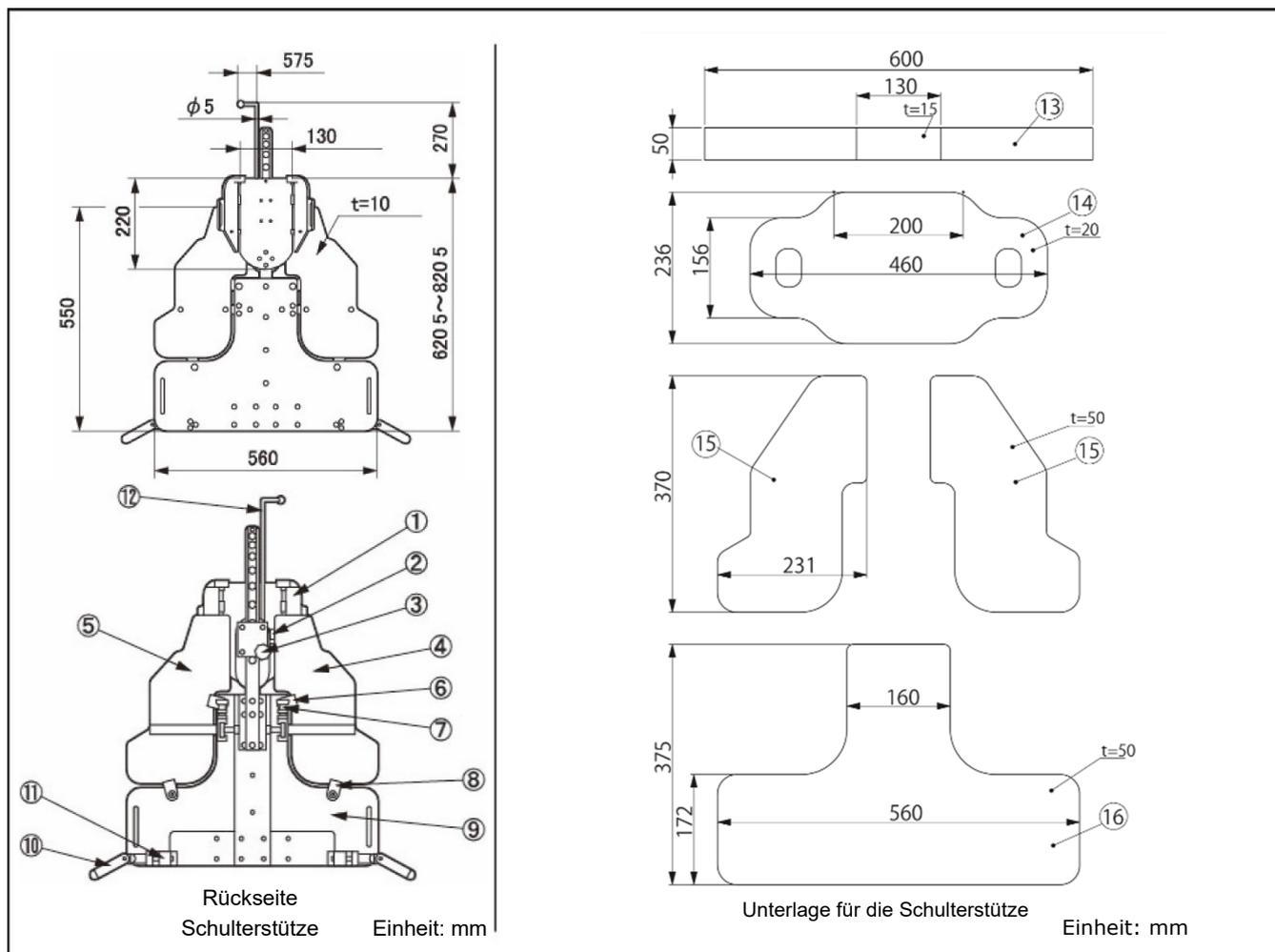
4-5. Entsorgung

Dieses Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4-6. Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

5. Spezifikationen



Codenr.	Produktbeschreibung	Komponente
08-068-22	Schulterstütze ohne Unterlage (Shoulder Positioner without Pad)	① bis ⑫
08-068-23	Unterlage für die Schulterstütze (Pad for Shoulder Positioner)	⑬ bis ⑯
08-068-24	Schulterstützen-Ersatzgurt für die Kopfstütze (Shoulder Positioner Replacement Strap for Head Support)	⑬
08-068-25	Ersatzunterlage für die Schulterstütze, Kopfplatte (Shoulder Positioner Replacement Pad, Head Section)	⑭
08-068-26	Ersatzunterlage für die Schulterstütze, Schulterplatte (Shoulder Positioner Replacement Pad, Shoulder Section)	⑮
08-068-27	Ersatzunterlage für die Schulterstütze, Rückenplatte (Shoulder Positioner Replacement Pad, Back Section)	⑯

Abmessungen	Wie oben gezeigt	
Gewicht	9,5 kg (ohne Unterlage)	
Kopfstütze Spezifikationen	Verschieberegion	Max. 200 mm
	Anhebebereich	Max. 115 mm
	Seitliche Neigung	Max. 30° rechts und links
Zulässige Last	120 kg: Gesamtgewicht des Patienten und der Geräte	
Betriebsumgebung	Temperatur	10 bis 40 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 75 %
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Transport- und Lagerumgebung	Temperatur	-10 bis 50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 %
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Servicedauer	7 Jahre (abhängig von Wartung und Kontrolle sowie sachgemäßer Aufbewahrung)	



Vertriebsmitarbeiter

EC	REP
----	-----

 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>