

Posicionador de Hombro (Shoulder Positioner) Manual del Operario

Índice

1. Introducción.....	2
2. Componente.....	3
3. Instrucciones de uso	4
4. Mantenimiento/Inspección.....	5
5. Especificaciones.....	6



PRECAUCIÓN

Asegúrese de leer este manual de instrucciones antes de utilizar este producto.

Guarde el manual a mano para consultarlo cuando sea necesario.

1. Introducción

1-1. Uso previsto

Este es un accesorio para una mesa de operaciones. Este producto se utiliza con la Almohadilla para Posicionador de Hombro para dar apoyo a la cabeza y la espalda del paciente al llevar a cabo operaciones de hombro. Intercambie la placa para la cabeza y la placa dorsal de las mesas de operaciones de Mizuho aplicables para usar este producto en ellas.

1-2. Usuarios previstos

Este producto debe ser utilizado por profesionales de la salud como, por ejemplo, cirujanos, enfermeras y técnicos biomédicos.

1-3. Advertencia/Precaución

Para garantizar un funcionamiento seguro y correcto, lea las siguientes instrucciones en su totalidad antes de usar el producto y sígalas con atención. Si ignora estas instrucciones, podría provocar lesiones graves al paciente o al usuario, o dañar el producto.



ADVERTENCIA

Si se ignoran esta indicación y el producto se utiliza de forma incorrecta, podrían producirse lesiones graves o mortales.

- No utilice este producto para otras finalidades distintas de la prevista. Este producto está diseñado para operaciones de hombro y no se puede usar para otras finalidades.
- Al utilizar este producto, preste siempre atención al paciente. Los pacientes que permanecen en la misma posición durante períodos de tiempo prolongados sufren el riesgo de desarrollar neuroparálisis y/o úlceras de decúbito.
- Compruebe que todas las palancas de fijación están apretadas. Si están flojas, el producto podría salirse o moverse, lo que ocasionaría lesiones al paciente.



PRECAUCIÓN

Si se ignoran estas indicaciones y el producto se utiliza de forma incorrecta, podrían producirse lesiones y/o daños materiales.

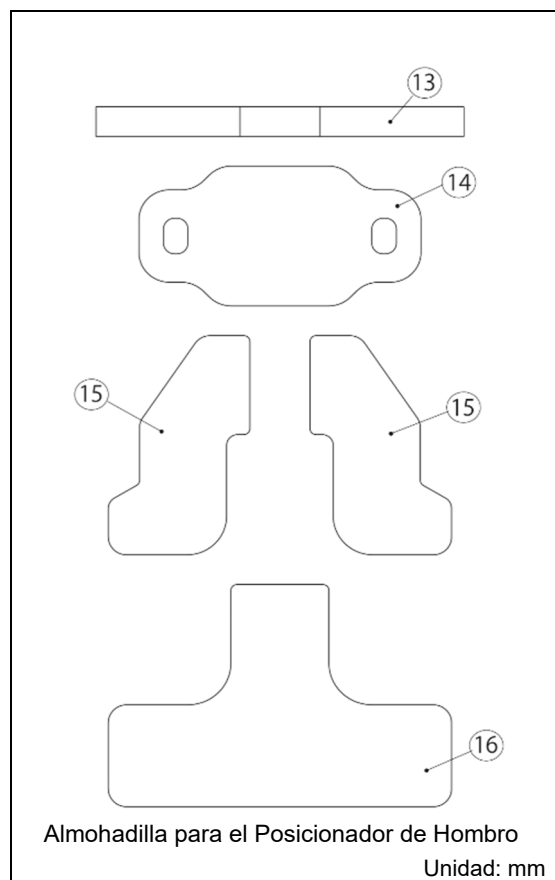
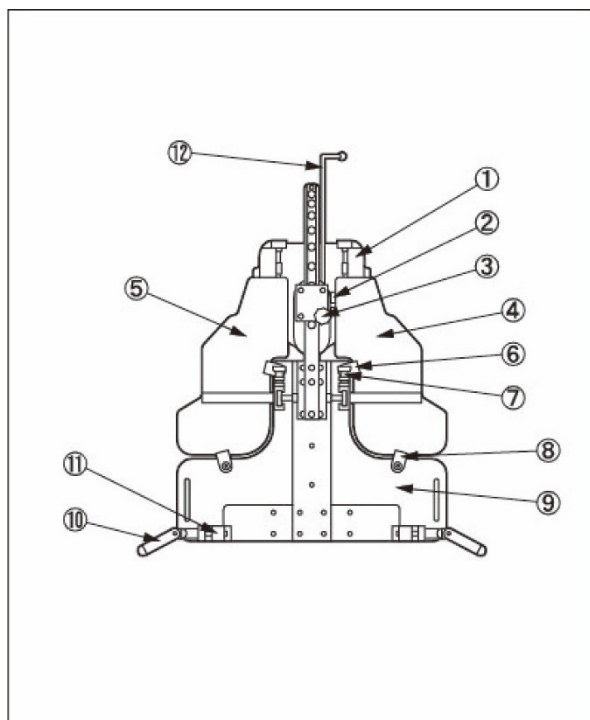
- No utilice este producto con las mesas de operaciones de otros fabricantes. Este producto solo está validado para usarlo con mesas de operaciones Mizuho.
- No supere la carga máxima permitida que se indica en 5. Especificaciones, "Carga permitida". De lo contrario, el producto podría romperse.
- Antes de colocar este producto en la mesa de operaciones, compruebe que el tablero está en la posición central mediante la función de deslizamiento.
- No utilice la función de deslizamiento después de colocar este producto en la mesa de operaciones.
- Compruebe que el producto se ha insertado totalmente en el cuerpo de la mesa de operaciones.
- Cuando trabaje con una mesa de operaciones, no permita que este producto toque la parte superior de la mesa o interfiera con ella o con otras herramientas y aparatos que se usen en combinación con este producto. De lo contrario, el producto podría romperse.
- Por razones higiénicas, asegúrese de usar paños esterilizados en las zonas del producto en las que el paciente esté en contacto.

1-4. Símbolo para el etiquetado

MD : Producto sanitario

2. Componente

Los componentes de este producto son los siguientes.



Cuerpo principal: Posicionador de Hombro

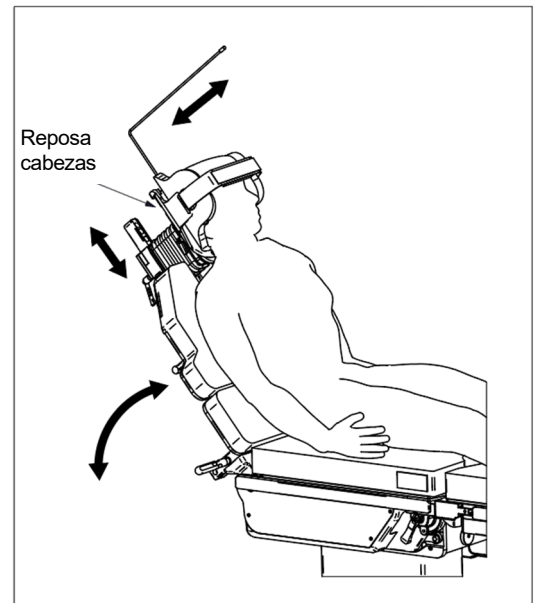
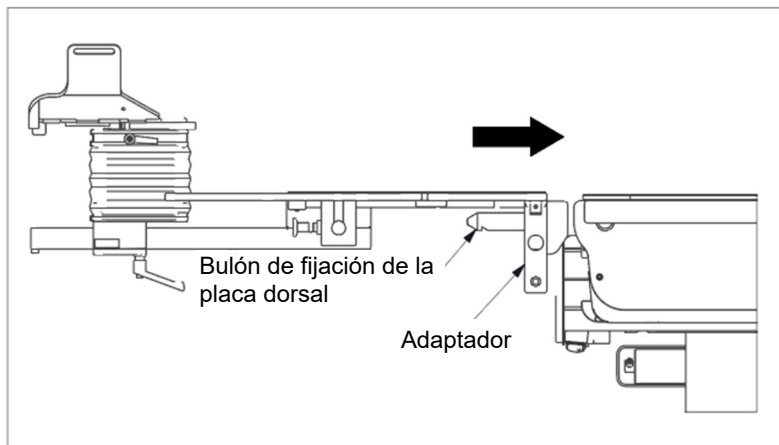
Componente	Material
① Reposacabezas	Resina termoestable
② Palanca de posicionamiento de la flexión	Resina sintética
③ Palanca de ajuste de deslizamiento del reposacabezas	Resina sintética
④ Panel del hombro derecho	Resina termoestable
⑤ Panel del hombro izquierdo	Resina termoestable
⑥ Bloqueo de giro superior	Resina de poliacetal
⑦ Pistón	Resina sintética
⑧ Bloqueo de giro inferior	Resina de poliacetal
⑨ Panel para la espalda	Resina termoestable
⑩ Tirador de fijación	Aleación de aluminio
⑪ Adaptador	Aleación de aluminio
⑫ Barra de soporte de paños	Acero inoxidable

Opcional: Almohadilla para el Posicionador de Hombro

Componente	Material
⑬ a ⑯ Almohadilla para el Posicionador de Hombro	Poliuretano
⑬ Cinta de repuesto del Posicionador de Hombro para el soporte para la cabeza	Poliuretano
⑭ Almohadilla de repuesto para el Posicionador de Hombro Sección de la cabeza	Poliuretano
⑮ Almohadilla de repuesto para el Posicionador de Hombro Sección del hombro	Poliuretano
⑯ Almohadilla de repuesto para el Posicionador de Hombro Sección de la espalda	Poliuretano

3. Instrucciones de uso

A continuación se describe cómo montar, desmontar y utilizar este producto.



1. Compruebe que el tablero se encuentra en la posición horizontal con la función de nivelación automática de la mesa de operaciones.
2. Compruebe que el tablero se encuentra en la posición central con la función de deslizamiento de la mesa de operaciones.
3. Desmonte la placa de la cabeza y la placa de la espalda de la mesa de operaciones.
4. Coloque el adaptador del Posicionador de Hombro en el bulón de fijación de la placa dorsal de la mesa de operaciones y fíjelo.
5. Coloque la Almohadilla para el Posicionador de Hombro en el Posicionador de Hombro.
6. Transfiera al paciente y colóquelo en el Posicionador de Hombro.
7. Use la función de flexión hacia arriba de la placa dorsal de la mesa de operaciones para ajustar el ángulo del placa dorsal.
8. Use la palanca de posicionamiento de la flexión y la palanca de ajuste de deslizamiento del reposacabezas para ajustar la posición de la cabeza.
9. Después del uso, coloque de nuevo a nivel el ángulo del reposacabezas y la placa dorsal, desmonte el adaptador del Posicionador de Hombro del bulón de fijación de la placa dorsal de la mesa de operaciones y coloque la placa de la cabeza y la placa dorsal en la mesa de operaciones.

4. Mantenimiento/Inspección

4-1. Inspección antes y después del uso

- Compruebe que este producto no esté dañado ni averiado antes y después de cada uso.

4-2. Limpieza y desinfección

- Después de utilizar este producto, asegúrese de seguir los pasos que se describen a continuación para limpiarlo y desinfectarlo.
 - a) Desmonte este producto de la mesa de operaciones.
 - b) Desmonte todas las almohadillas del producto.
 - c) Utilice un paño que no suelte pelusas empapado con la cantidad adecuada de desinfectante para limpiar los laterales, la parte trasera y la superior de las almohadillas.
 - d) Al igual que en el paso c), desinfecte la superficie del producto.
 - e) Limpie este producto con un paño seco y limpio 15 minutos después de desinfectarlo.
- Asegúrese de utilizar desinfectantes aprobados por Mizuho. Los desinfectantes son los que se mencionan a continuación.
 - a) Hipoclorito de sodio 0,1 % (compuesto que contiene halógeno)
 - b) Solución alcohólica de yodo (agente eliminador de yodo)
 - c) Clorhexidina (0,5 % de gluconato de clorhexidina)
 - d) Cloruro de benzalconio (10 % de detergente catiónico)
 - e) Yodopovidona
 - f) Etanol 80%
 - g) Peróxido de hidrógeno
 - h) Alcohol isopropílico (IPA)

4-3. Reparación y mantenimiento

- Si el producto se rompe, etiquete claramente el dispositivo como "Roto", "No usar", "Necesita reparación", etc., y póngase en contacto con su distribuidor local o con Mizuho.
- Solo Mizuho o sus agentes certificados pueden ofrecer servicios de reparaciones y mantenimiento de este producto. Los servicios ofrecidos por otros agentes pueden ocasionar eventos adversos y/o el deterioro de su rendimiento o sus funciones.

4-4. Garantía

- MIZUHO Corporation reparará sin cargo las piezas defectuosas de este producto durante un año a partir de la fecha de entrega/facturación, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación de terceros, causas de fuerza mayor, uso inapropiado o daños intencionales. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.

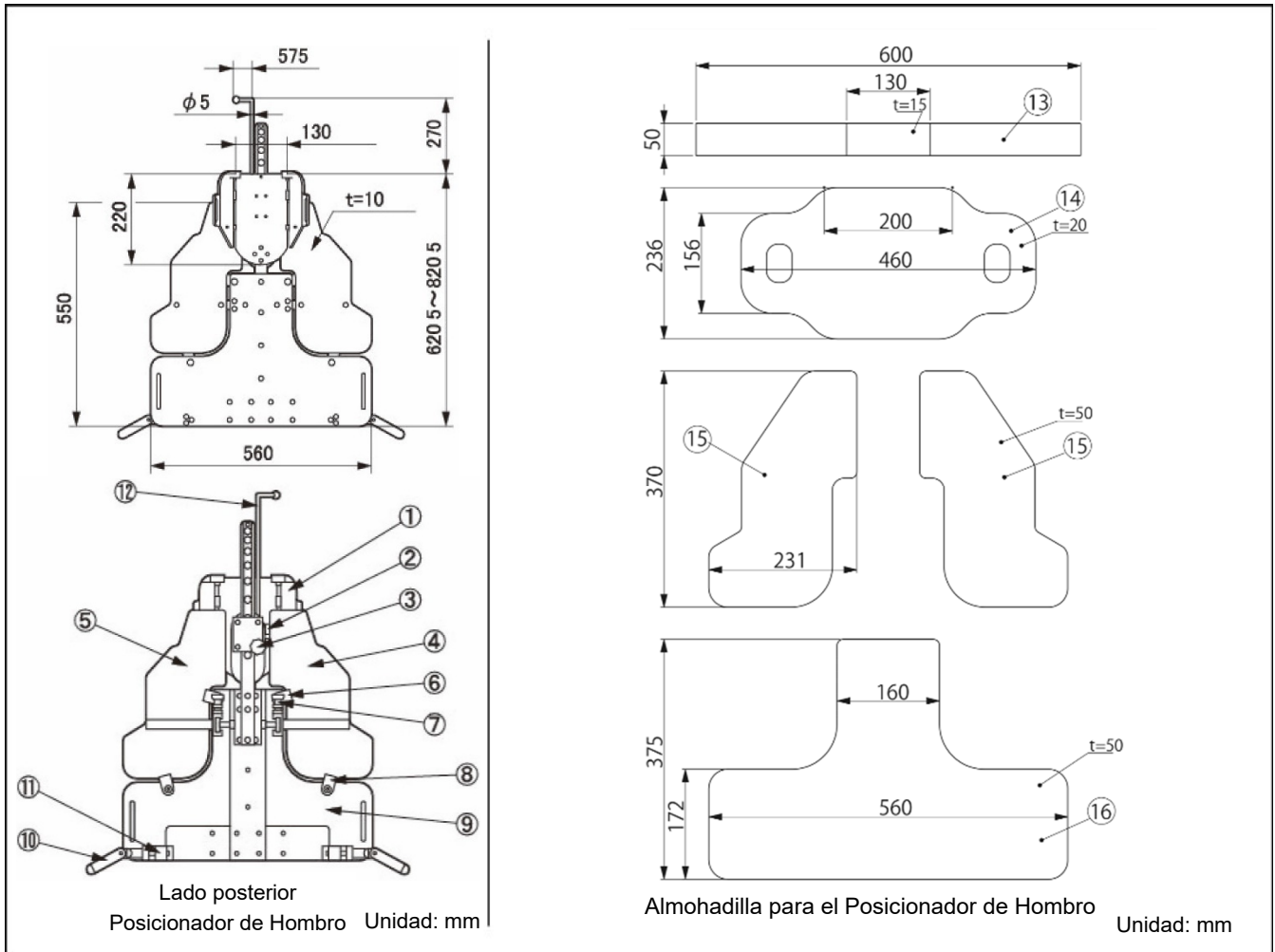
4-5. Eliminación

Este dispositivo se debe eliminar de conformidad con los reglamentos locales. Diríjase a su distribuidor local para obtener información sobre el modo correcto de eliminación.

4-6. Aviso

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que estén establecidos el usuario o/el paciente.

5. Especificaciones



Cód. núm.	Descripción del producto	Componente
08-068-22	Posicionador de Hombro sin Almohadilla (Shoulder Positioner without Pad)	① a ⑫
08-068-23	Almohadilla para el Posicionador de Hombro (Pad for Shoulder Positioner)	⑬ a ⑰
08-068-24	Cinta de Repuesto del Posicionador de Hombro para el Soporte para la Cabeza (Shoulder Positioner Replacement Strap for Head Support)	⑬
08-068-25	Almohadilla de Repuesto para el Posicionador de Hombro, Sección de la Cabeza (Shoulder Positioner Replacement Pad, Head Section)	⑭
08-068-26	Almohadilla de Repuesto para el Posicionador de Hombro, Sección del Hombro (Shoulder Positioner Replacement Pad, Shoulder Section)	⑮
08-068-27	Almohadilla de Repuesto para el Posicionador de Hombro, Sección de la Espalda (Shoulder Positioner Replacement Pad, Back Section)	⑰

Dimensiones	Las indicadas más arriba	
Peso	9,5 kg (sin la almohadilla)	
Reposacabezas Especificaciones	Rango de deslizamiento	Máx. 200 mm
	Rango de elevación	Máx. 115 mm
	Ángulo de ajuste lateral	Máx. 30° hacia la derecha y hacia la izquierda
Carga permitida	120 kg: cantidad de peso del paciente y los dispositivos conjuntamente.	
Entorno operativo	Temperatura	Del 10 al 40 °C (50 to 104 °F)
	Humedad relativa	Del 30 al 75 %
	Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa
Transporte y entorno de almacenamiento	Temperatura	Del -10 al 50 °C (14 to 122 °F)
	Humedad relativa	Del 10 al 85 %
	Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa
Vida útil	7 años (Dependiendo del mantenimiento especificado y una inspección y almacenamiento correctos.)	



Comercial



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>