

Positionneur D'épaule (Shoulder Positioner) Manuel Opérateur

Table des matières

1. Introduction.....	2
2. Composant.....	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 tables d'opération. Ce produit est utilisé avec un Coussinet pour Positionneur D'épaule afin de soutenir la tête et le dos du patient lors des opérations de l'épaule. Remplacez l'appui-tête et le dossier d'une table d'opération Mizuho par ce produit pour l'utiliser.

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/Attention

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.



AVERTISSEMENT

Si cette consigne est ignorée et si le produit est utilisé de façon incorrecte, cela peut entraîner des risques de décès et/ou de blessures graves.

- N'utilisez pas ce produit à d'autres fins que celles prévues. Ce produit a été conçu pour les opérations de l'épaule et ne peut pas être utilisé à d'autres fins.
- Lors de l'utilisation de ce produit, 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.



ATTENTION

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.

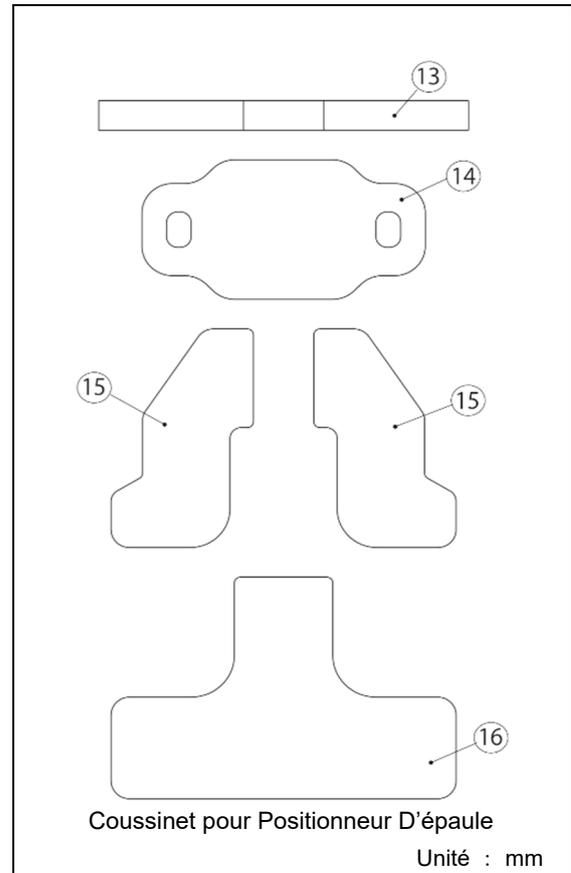
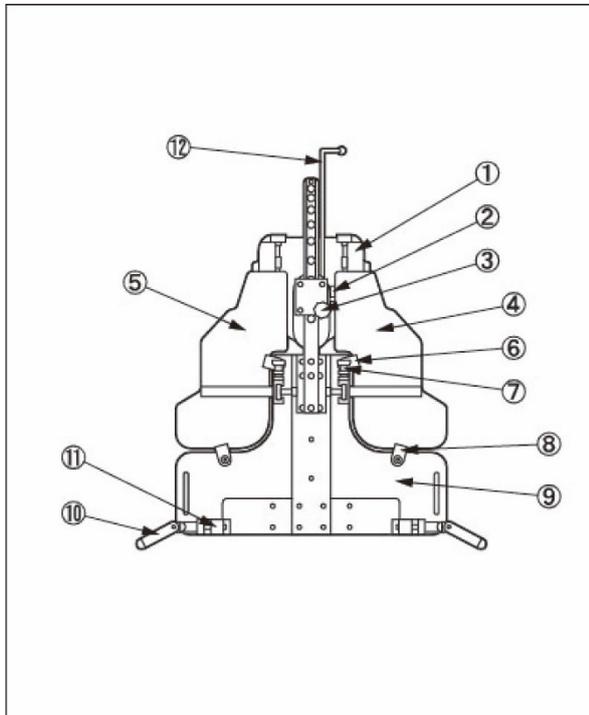
- N'utilisez pas ce produit avec des tables d'opération d'autres fabricants. Ce produit peut être utilisé uniquement avec les tables d'opération Mizuho.
- Ne dépassez pas la charge autorisée, indiquée dans les 5. Spécifications, « Charge admissible ».
Le produit pourrait se casser.
- Avant de fixer ce produit sur la table d'opération, vérifiez que le plateau est en position centrale en utilisant la fonction de coulissement.
- N'utilisez pas la fonction de coulissement après fixation de ce produit à la table d'opération.
- Vérifiez que ce produit est parfaitement installé sur la structure de la table d'opération.
- 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. Composant

Les composants de ce produit sont les suivants :



Structure principale : Positionneur D'épaule

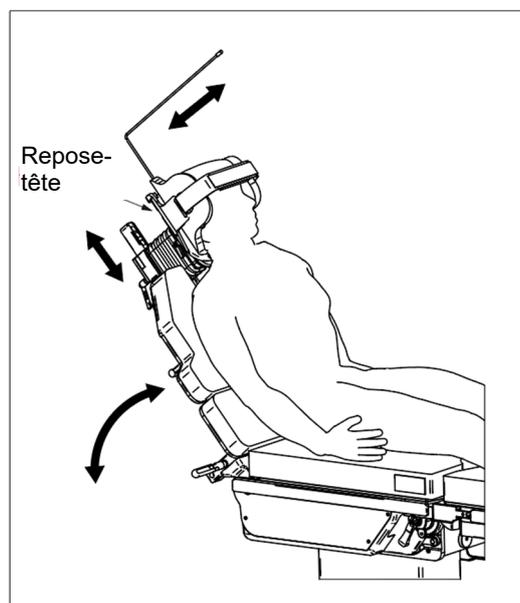
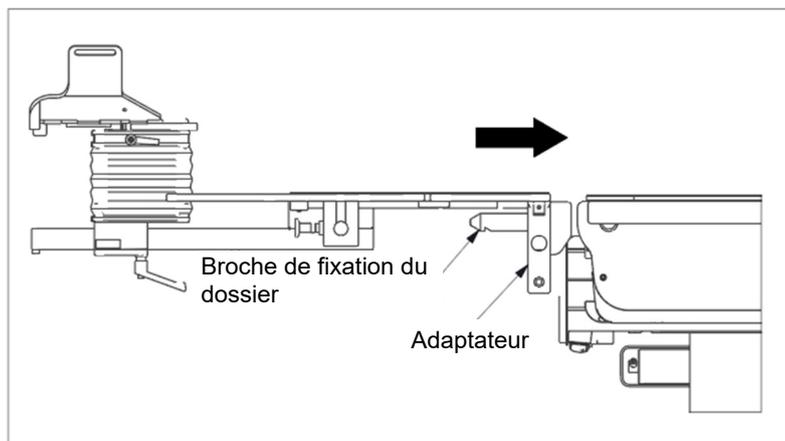
Composant		Matériau
①	Repose-tête	Résine thermodurcissable
②	Levier d'inclinaison	Résine synthétique
③	Levier de réglage coulissant du repose-tête	Résine synthétique
④	Panneau pour épaule droite	Résine thermodurcissable
⑤	Panneau pour épaule gauche	Résine thermodurcissable
⑥	Verrouillage de la rotation supérieure	Résine polyacétal
⑦	Piston	Résine synthétique
⑧	Verrouillage de la rotation inférieure	Résine polyacétal
⑨	Panneau dorsal	Résine thermodurcissable
⑩	Poignée de montage	Alliage d'aluminium
⑪	Adaptateur	Alliage d'aluminium
⑫	Tringle de maintien du drap	Acier inoxydable

Option : Coussinet pour Positionneur D'épaule

Composant		Matériau
⑬ à ⑯	Coussinet pour Positionneur D'épaule	Polyuréthane
⑬	Sangle de remplacement de Positionneur D'épaule pour calotte de tête	Polyuréthane
⑭	Coussinet de remplacement de Positionneur D'épaule Appui-tête	Polyuréthane
⑮	Coussinet de remplacement de Positionneur D'épaule Appui-coude	Polyuréthane
⑯	Coussinet de remplacement de Positionneur D'épaule Appui-dos	Polyuréthane

3. Notice d'utilisation

La section suivante décrit comment attacher, détacher et utiliser ce produit.



1. Vérifiez que le plateau se trouve en position horizontale à l'aide de la fonction de retournement automatique pour revenir à la position de niveau de la table d'opération.
2. Vérifiez que le plateau se trouve au milieu à l'aide de la fonction de coulissement.
3. Détachez l'appui-tête et l'appui-dos de la table d'opération.
4. Fixez l'adaptateur du Positionneur D'épaule sur la broche de fixation du dossier de la table d'opération et fixez le Positionneur D'épaule.
5. Fixez le coussinet thérapeutique pour Positionneur D'épaule au Positionneur D'épaule.
6. Transférez et installez le patient sur le Positionneur D'épaule.
7. Actionnez la fonction de flexion de l'appui-dos de la table d'opération afin d'ajuster l'angle de l'appui-dos.
8. Utilisez le levier d'inclinaison et le levier de réglage coulissant du repose-tête afin d'ajuster la position de la tête.
9. Après utilisation, rétablissez la position et l'inclinaison du repose-tête, détachez l'adaptateur du Positionneur D'épaule de la broche de fixation de l'appui-dos de la table d'opération, puis remettez en place l'appui-tête et l'appui-dos.

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) Retirez tous les coussinets de ce produit.
 - c) Utilisez un chiffon non pelucheux imprégné du volume correct de désinfectant pour nettoyer les surfaces supérieures, latérales et arrières des coussinets.
 - d) Comme à l'étape c), désinfectez la surface de ce produit.
 - e) Essuyez ce produit à l'aide d'un chiffon propre et sec 15 minutes après l'avoir désinfectée.
- Assurez-vous que seuls les désinfectants autorisés par Mizuho sont utilisés. Les désinfectants autorisés sont indiqués ci-dessous.
 - 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) Peroxyde d'hydrogène
 - h) Alcool isopropylique (IPA)

4-3. Réparation et entretien

- Si ce produit est cassé, indiquez clairement que le dispositif est « Cassé », « Ne pas utiliser », ou « Doit être réparé », etc., et contactez votre distributeur 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.

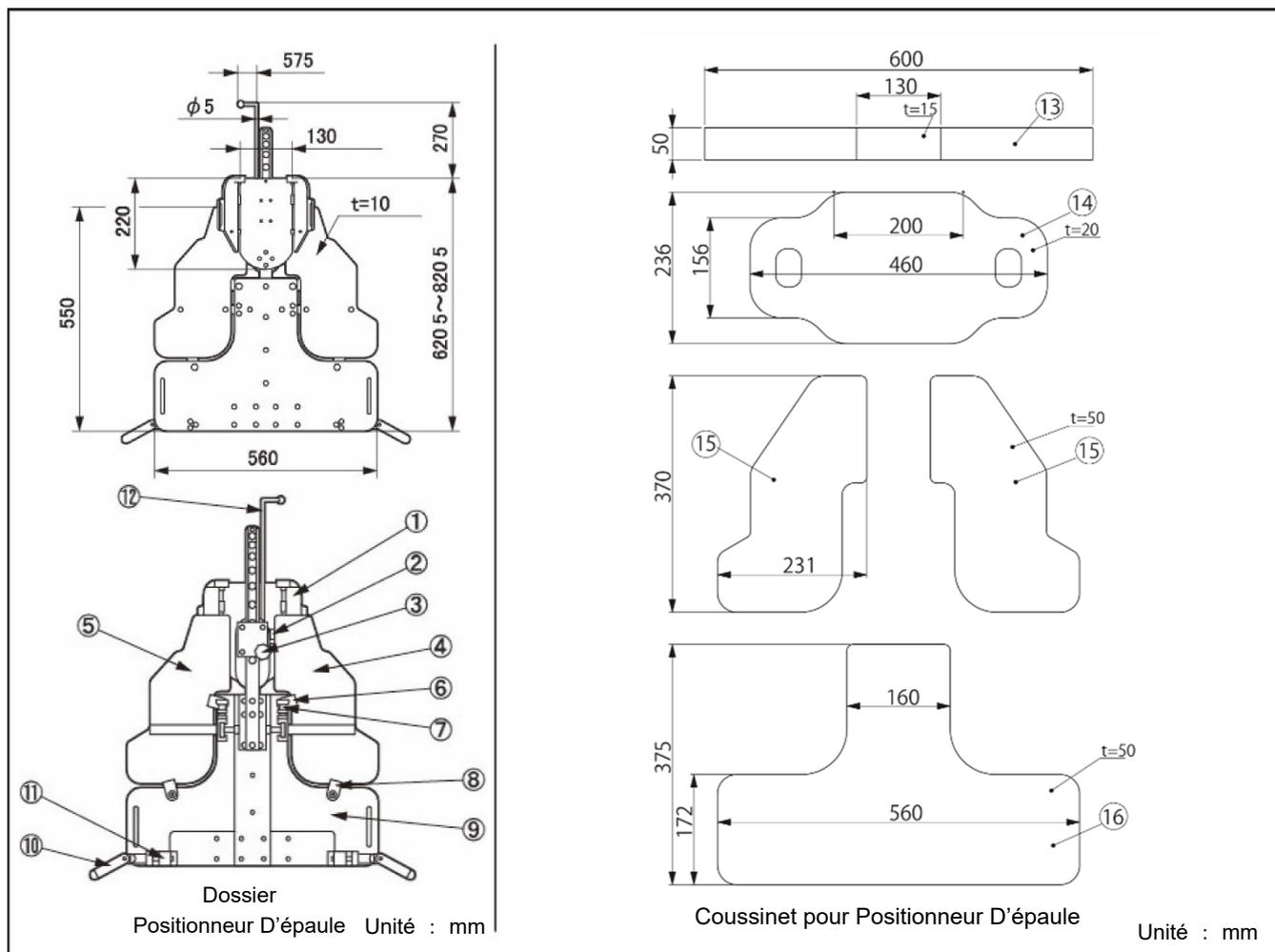
4-5. Élimination

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



N° code	Descriptif du produit	Composant
08-068-22	Positionneur D'épaule avec Coussinet (Shoulder Positioner without Pad)	① à ⑫
08-068-23	Coussinet pour Positionneur D'épaule (Pad for Shoulder Positioner)	⑬ à ⑯
08-068-24	Sangle de Remplacement de Positionneur D'épaule pour Calotte de Tête (Shoulder Positioner Replacement Strap for Head Support)	⑬
08-068-25	Coussinet de Remplacement de Positionneur D'épaule, Appui-tête (Shoulder Positioner Replacement Pad, Head Section)	⑭
08-068-26	Coussinet de Remplacement de Positionneur D'épaule, Appui-coude (Shoulder Positioner Replacement Pad, Shoulder Section)	⑮
08-068-27	Coussinet de Remplacement de Positionneur D'épaule, Appui-dos (Shoulder Positioner Replacement Pad, Back Section)	⑯

Dimensions	Comme indiqué ci-dessus	
Poids	9,5 kg (sans coussinet)	
Repose-tête Spécifications	Portée de déplacement	200 mm max.
	Portée de levage	115 mm max.
	Angle de réglage latéral	30° max. sur la droite et la gauche
Charge admissible	120 kg : somme du poids du patient et des dispositifs utilisés.	
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>