

Posizionatore per Spalla (Shoulder Positioner) Manuale Dell'utente

Sommario

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Introduzione..... | 2 |
| 2. Componente..... | 3 |
| 3. Istruzioni per l'uso | 4 |
| 4. Manutenzione/Ispezione | 5 |
| 5. Specifiche..... | 6 |



Accertarsi di leggere questo manuale di istruzioni prima dell'utilizzo del prodotto.
Tenere questo manuale a disposizione per la consultazione in caso di necessità.

1. Introduzione

1-1. Scopo previsto

Questo prodotto è impiegato insieme al Cuscino per Posizionatore per Spalla per sostenere la testa e la schiena del paziente quando si eseguono interventi chirurgici sulla spalla. Scambiare il poggiatesta e l'appoggio dorsale dei tavoli operatori applicabili di Mizuho con questo prodotto per utilizzarlo.

1-2. Utente previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale sanitario, tra cui, ma non solo, chirurghi, infermieri e tecnici biomedici.

1-3. Avvertenza /Attenzione

Per garantire operazioni sicure e una funzionalità corretta, leggere tutte le seguenti istruzioni prima dell'utilizzo e rispettarle scrupolosamente. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe causare lesioni gravi al paziente o all'utilizzatore, oppure danneggiare questo prodotto.



PERICOLO

Se questa indicazione viene ignorata e il prodotto viene utilizzato in modo errato, ne possono derivare decessi e/o lesioni gravi.

- Non impiegare questo prodotto per scopi diversi dall'utilizzo previsto. Questo prodotto è progettato per gli interventi chirurgici sulla spalla e non può essere utilizzato per altri scopi.
- Quando si utilizza questo prodotto, prestare sempre particolare attenzione al paziente. I pazienti lasciati nella stessa postura per un periodo di tempo prolungato sono a rischio di insorgenza di neuroparalisi e/o piaghe da decubito.
- Garantire che tutte le maniglie di fissaggio siano serrate. Un allentamento può causare il distacco o lo spostamento del prodotto, il quale potrebbe a sua volta causare lesioni al paziente.



ATTENZIONE

Se queste indicazioni vengono ignorate e il prodotto viene utilizzato in modo errato, ne possono derivare lesioni e/o danni materiali.

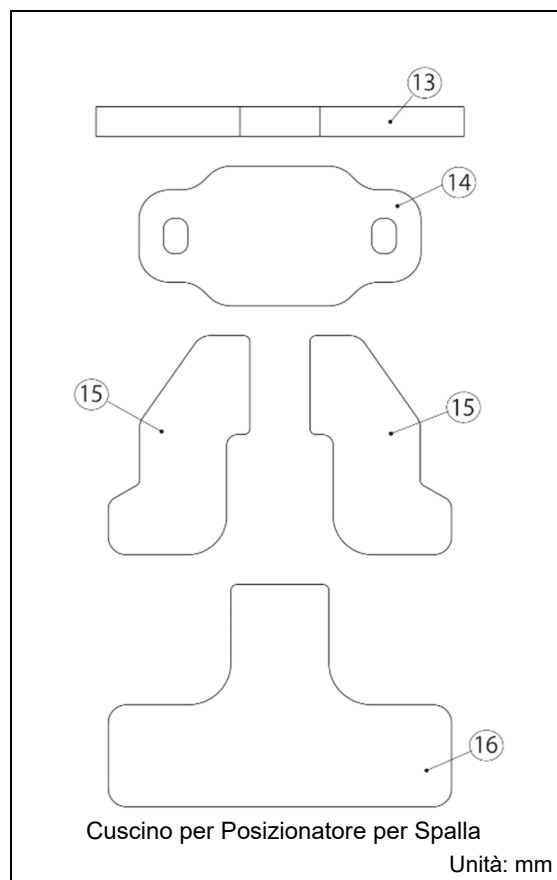
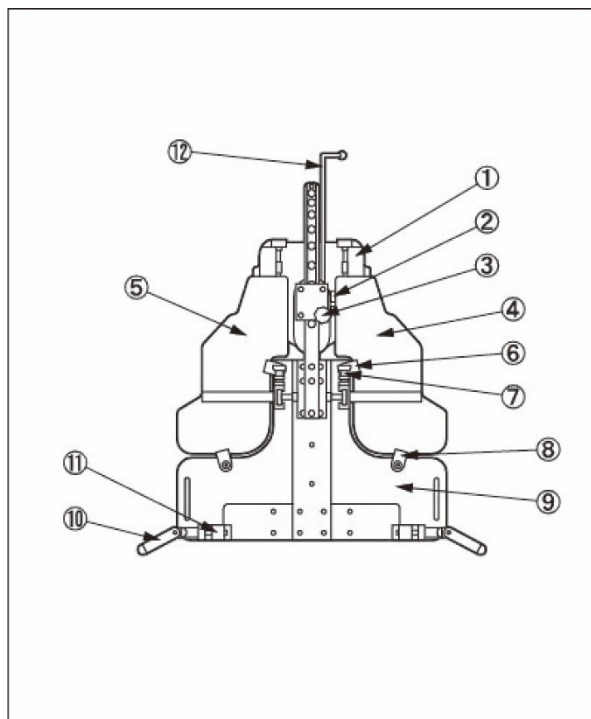
- Non utilizzare questo prodotto con tavoli operatori di altri costruttori. Questo prodotto è convalidato solo per l'utilizzo con tavoli operatori di Mizuho.
- Non superare il carico ammissibile indicato in 5. Specifiche, "Carico ammissibile". In caso contrario, il prodotto potrebbe rompersi.
- Prima di montare il prodotto sul tavolo operatorio, verificare che il piano del tavolo si trovi nella posizione centrale utilizzando la funzione di traslazione.
- Non utilizzare la funzione di traslazione dopo avere montato questo prodotto sul tavolo operatorio.
- Verificare che questo prodotto sia stato completamente inserito nel corpo del tavolo operatorio.
- Quando si lavora con un tavolo operatorio, prestare attenzione per non consentire che questo prodotto venga a contatto o interferisca con la parte superiore del tavolo o con altri strumenti e apparecchi utilizzati in combinazione con questo prodotto. In caso contrario, il prodotto potrebbe rompersi.
- Per l'igiene, assicurarsi di utilizzare teli sterilizzati sulle aree di questo prodotto in cui il paziente viene a contatto.

1-4. Simbolo per l'etichettatura

MD : Dispositivo medico

2. Componente

I componenti di questo prodotto sono i seguenti.



Corpo principale: Posizionatore per Spalla

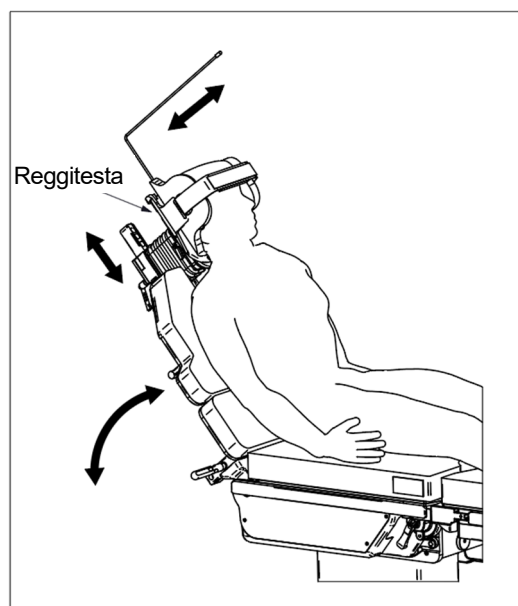
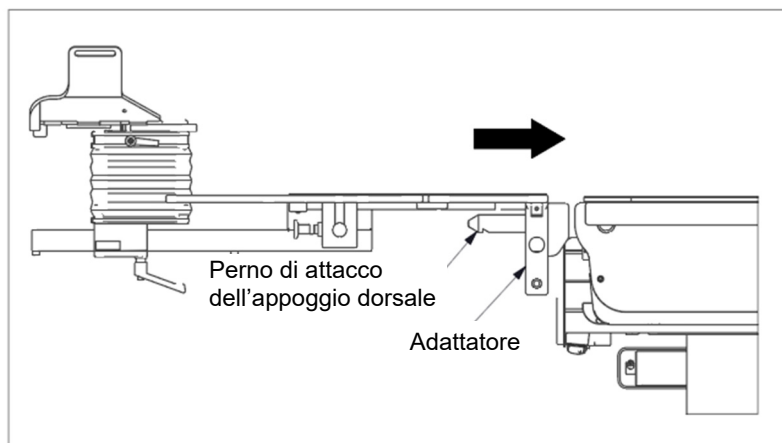
| Componente | | Materiale |
|------------|--|---|
| ① | Reggitesta | Tavola laminata con resina termoindurente |
| ② | Leva di posizionamento in flessione | Resina sintetica |
| ③ | Leva di regolazione della traslazione del reggitesta | Resina sintetica |
| ④ | Pannello per spalla destra | Tavola laminata con resina termoindurente |
| ⑤ | Pannello per spalla sinistra | Tavola laminata con resina termoindurente |
| ⑥ | Blocco di rotazione superiore | Resina poliacetale |
| ⑦ | Stantuffo | Resina sintetica |
| ⑧ | Blocco di rotazione inferiore | Resina poliacetale |
| ⑨ | Pannello posteriore | Tavola laminata con resina termoindurente |
| ⑩ | Maniglia di montaggio | Lega di alluminio |
| ⑪ | Adattatore | Lega di alluminio |
| ⑫ | Asta di supporto del telo | Acciaio inox |

Opzionale: Cuscino per Posizionatore per Spalla

| Componente | | Materiale |
|------------|---|--|
| Da ⑬ a ⑯ | Cuscino per Posizionatore per Spalla | Schiuma di uretano Schiuma di uretano morbida |
| ⑬ | Cinghia sostitutiva per Posizionatore per Spalla per reggitesta | Schiuma di uretano Schiuma di uretano morbida |
| ⑭ | Cuscino sostitutivo per Posizionatore per Spalla, sezione della testa | Schiuma di uretano Schiuma di uretano morbida |
| ⑮ | Cuscino sostitutivo per Posizionatore per Spalla, sezione della spalla | Schiuma di uretano Schiuma di uretano morbida |
| ⑯ | Cuscino sostitutivo per Posizionatore per Spalla, sezione della schiena | Schiuma di uretano Schiuma di uretano morbida |

3. Istruzioni per l'uso

Di seguito sono riportate le procedure di montaggio, smontaggio e utilizzo di questo prodotto.



1. Verificare che il piano del tavolo si trovi nella posizione orizzontale utilizzando la funzione di ritorno automatico alla posizione orizzontale del tavolo operatorio.
2. Verificare che il piano si trovi in posizione centrale utilizzando la funzione di traslazione del tavolo operatorio.
3. Smontare il poggiatesta e l'appoggio dorsale dal tavolo operatorio.
4. Applicare l'adattatore del Posizionatore per Spalla al perno di attacco dell'appoggio dorsale sul tavolo operatorio e fissare il Posizionatore per Spalla.
5. Applicare il cuscino per Posizionatore per Spalla al Posizionatore per Spalla.
6. Trasferire e sistemare il paziente sul Posizionatore per Spalla.
7. Azionare la funzione di curvatura dell'appoggio dorsale del tavolo operatorio per regolare l'angolazione dell'appoggio dorsale.
8. Utilizzare la leva di posizionamento in flessione e la leva di regolazione della traslazione del reggitesta per regolare la posizione della testa.
9. Dopo l'utilizzo, riportare alla posizione orizzontale la posizione del reggitesta e l'angolazione dell'appoggio dorsale, rimuovere l'adattatore del Posizionatore per Spalla dal perno di attacco dell'appoggio dorsale sul tavolo operatorio, quindi montare il poggiatesta e l'appoggio dorsale sul tavolo operatorio.

4. Manutenzione/Ispezione

4-1. Ispezione prima e dopo l'utilizzo

- Controllare che questo prodotto non sia danneggiato o rotto prima e dopo ogni uso.

4-2. Pulizia e disinfezione

- Dopo l'utilizzo, assicurarsi di rispettare la seguente procedura per pulire e disinfettare questo prodotto.
 - a) Smontare questo prodotto dal tavolo operatorio.
 - b) Smontare tutti i cuscini da questo prodotto.
 - c) Utilizzare un panno senza lanugine imbevuto con un volume adeguato di disinfettante per pulire i lati superiore, laterali e inferiore dei cuscini.
 - d) Come al punto c), disinfettare la superficie di questo prodotto.
 - e) Passare questo prodotto con un panno asciutto pulito 15 minuti dopo la disinfezione.
- Assicurarsi di utilizzare disinfettanti autorizzati da Mizuho. I disinfettanti sono quelli indicati di seguito.
 - a) Ipoclorito di sodio allo 0,1% (composto contenente alogeni)
 - b) Ipoalcol (agente decolorante a base di iodio)
 - c) Clorexidina (gluconato di cloroexidina allo 0,5%)
 - d) Benzalconio cloruro (sapone invertito al 10%)
 - e) Iodopovidone
 - f) Etanolo all'80%
 - g) Perossido di idrogeno
 - h) Soluzione fisiologica (0,9%)
 - i) Alcool isopropilico (IPA)

4-3. Riparazione e manutenzione

- In caso di un guasto di questo prodotto, etichettare chiaramente il dispositivo come "Rotto", "Non utilizzare", "Richiede riparazione" ecc., e contattare il vostro distributore locale o Mizuho.
- I servizi di riparazione e manutenzione di questo prodotto possono essere forniti esclusivamente da Mizuho o dai suoi agenti certificati. I servizi di altri agenti potrebbero causare eventi avversi e/o il deterioramento delle prestazioni e funzioni.

4-4. Garanzia

- MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito entro un anno dalla data di consegna/fatturazione, esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.

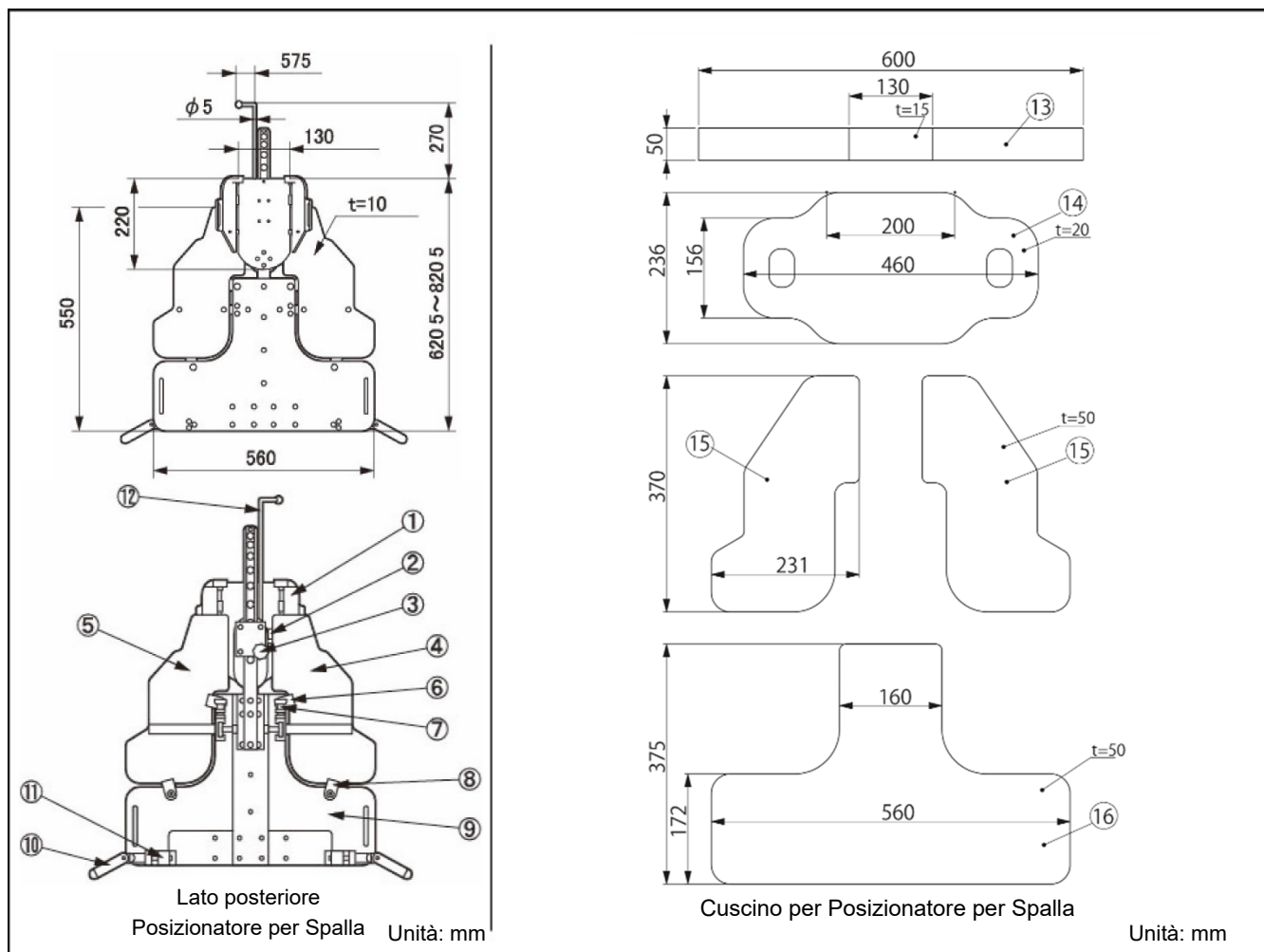
4-5. Smaltimento

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali. Consultare il distributore locale per informazioni sul corretto smaltimento.

4-6. Avviso

Qualsiasi grave inconveniente, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

5. Specifiche



| N. codice | Descrizione prodotto | Componente |
|-----------|---|------------|
| 08-068-22 | Posizionatore per Spalla senza Cuscino (Shoulder Positioner without Pad) | Da ① a ⑫ |
| 08-068-23 | Cuscino per Posizionatore per Spalla (Pad for Shoulder Positioner) | Da ⑬ a ⑯ |
| 08-068-24 | Cinghia Sostitutiva per Posizionatore per Spalla per Reggitesta (Shoulder Positioner Replacement Strap for Head Support) | ⑬ |
| 08-068-25 | Cuscino Sostitutivo per Posizionatore per Spalla, Sezione della Testa (Shoulder Positioner Replacement Pad, Head Section) | ⑭ |
| 08-068-26 | Cuscino Sostitutivo per Posizionatore per Spalla, Sezione della Spalla (Shoulder Positioner Replacement Pad, Shoulder Section) | ⑮ |
| 08-068-27 | Cuscino Sostitutivo per Posizionatore per Spalla, Sezione della Schiena (Shoulder Positioner Replacement Pad, Back Section) | ⑯ |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Dimensioni | Come illustrato sopra | |
| Peso | 9,5 kg (escl. cuscino) | |
| Reggitesta Specifiche | Gamma di traslazione | Max 200 mm |
| | Gamma di sollevamento | Max 115 mm |
| | Angolo di regolazione laterale | Max 30° su entrambi i lati destro e sinistro |
| Carico ammissibile | 120 kg: Totale peso del paziente + peso dei dispositivi utilizzati insieme. | |
| Ambiente di esercizio | Temperatura | Dal 10 al 40°C |
| | Umidità relativa | Dal 30 al 75% |
| | Pressione atmosferica | Da 700 a 1.060 hPa |
| Trasporto e ambiente di stoccaggio | Temperatura | Dal -10 al 50°C |
| | Umidità relativa | Dal 10 al 85 % |
| | Pressione atmosferica | Da 700 a 1.060 hPa |
| Durata in servizio | 7 anni (soggetto alla manutenzione e ispezione specificate, e conservato correttamente) | |



Agente di vendita



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>