

## Instrucciones de uso

### Estribos para Posición de Litotomía (Trade Name: Lithotomy stirrups)

#### Advertencia

- Al utilizar accesorios para la mesa de operaciones, preste siempre atención al paciente. Los pacientes que permanecen en la misma posición durante periodos de tiempo prolongados sufren el riesgo de desarrollar síndrome compartimental, neuropatía, parálisis de los nervios, úlceras de decúbito y/o enrojecimiento.
- Disponga el producto de forma simétrica para ambas piernas. Si un lado queda desplazado, se podría producir una neuropatía grave, trastornos circulatorios o la interrupción de la circulación sanguínea a la articulación de la cadera del paciente.
- Cuando ajuste la posición del reposamuslos, mueva siempre la palanca de fijación del reposamuslos mientras sujeta la pierna del paciente. De lo contrario, el reposamuslos podría moverse repentinamente, causando una neuropatía o la interrupción de la circulación sanguínea.
- Ajuste lentamente la altura y el ángulo de las piernas abiertas. Un movimiento brusco podría causar una neuropatía grave, trastornos circulatorios o la interrupción de la circulación sanguínea.
- Evite comprimir la cara lateral del nervio peroneo. De no hacerlo así, podría ocasionar parálisis.

#### Contraindicaciones/Prohibiciones

Este producto solo está validado para usarlo con mesas de operaciones Mizuho.

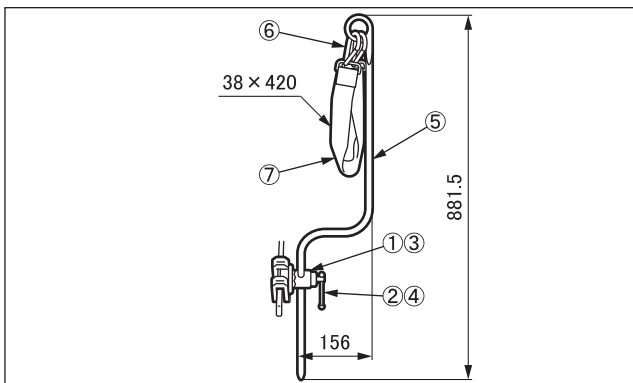
#### Símbolo para el etiquetado

**MD** : Producto sanitario

#### Especificaciones

##### 1. Forma

Unidad: mm



Cód. núm.	Descripción del producto
08-117-09	Fijador para Barra Redonda (R1) *1 (Clamp for Round Bar (R1))
08-117-11	Fijador para Barra Redonda (R2) *2 (Clamp for Round Bar (R2))
09-224-00-UE	Estribos para Posición de Litotomía (Lithotomy stirrups)

\*1 y \*2: El tamaño del carril lateral montable es diferente.

##### 2. Peso

Unidad principal : 1,5 kg/ud.  
 Fijador para carril : 0,9 kg/ud.

##### 3. Material

- ①③ Fijador para carril: Acero inoxidable
- ②④ Tirador de fijación: Acero inoxidable
- ⑤ Poste de soporte: Acero inoxidable
- ⑥ Mosquetón de la cinta: Acero inoxidable
- ⑦ Cinta: Algodón

Nota: El número se corresponde con el que aparece en 1. Forma.

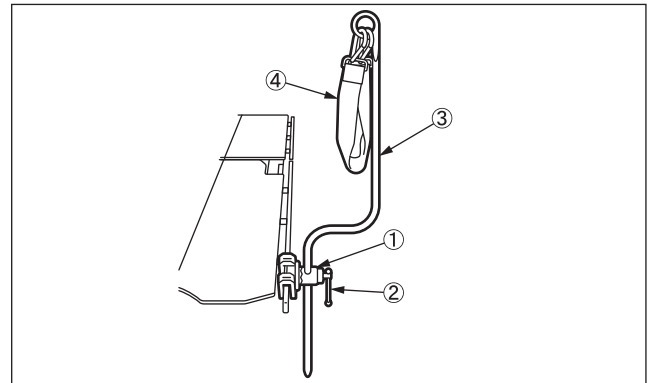
#### Uso previsto

Este es un accesorio para una mesa de operaciones. Es un aparato que sostiene la pierna del paciente con la cinta colocada en el poste de soporte.

#### Usuarios previstos

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

#### Instrucciones de uso



- Acople el fijador para carril① al carril lateral de la mesa de operaciones.
- Inserte los postes de soporte③ en los fijadores para carril①.
- Ajuste la posición de los postes de soporte③ según la posición del paciente y apriete las Tiradores de fijación②.
- Coloque las cintas④ en los extremos de los postes de soporte ③.
- Acomode las piernas del paciente en las cintas④.

#### Advertencia/Precaución

##### 1. Advertencia

Compruebe que todas las palancas de fijación están apretadas. Si están flojas, el producto podría salirse o moverse, lo que ocasionaría lesiones al paciente.

##### 2. Precauciones básicas importantes

- 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.
- Disponga el producto simétricamente.
- Por razones de higiene, asegúrese de usar paños esterilizados en las zonas del producto en las que el paciente esté en contacto.

3. Defectos/acontecimientos adversos  
[El uso de este producto puede dar lugar a las siguientes inconformidades o efectos adversos (entre otros). Si se descubre alguno de dichos problemas, tome las medidas necesarias.]
  - 3-1. Defectos
    - Mal funcionamiento
    - Fallo
    - Daños
  - 3-2. Acontecimientos adversos graves
    - Lesiones
    - Neuroparálisis
    - Síndrome compartimental
    - Síndrome de aplastamiento muscular
    - Síndrome de aplastamiento
    - Trastornos circulatorios
4. Precauciones importantes
  - 4-1. Los usuarios deben formarse para acostumbrarse al uso del producto antes de usarlo en un paciente.
  - 4-2. El paciente puede informar al personal sanitario de sus límites posturales antes de recibir la anestesia. Confirme la postura con el paciente antes de llevara cabo la fijación.
  - 4-3. Cuando utilice este producto, palpe la arteria dorsal del pie, compruebe el color de la piel y la temperatura de las piernas para ver que el flujo sanguíneo circula con normalidad.

#### **Almacenamiento/Vida útil**

1. No almacene el producto en áreas con mucha humedad donde la temperatura pueda variar drásticamente.
2. Vida útil de este producto: 7 años  
(Dependiendo del mantenimiento especificado y una inspección y almacenamiento correctos.)

#### **Mantenimiento/Inspección**

<Por el usuario>

1. Comprobaciones antes y después del uso  
Compruebe que este producto no esté dañado ni averiado antes y después de cada uso.
2. Limpieza y desinfección  
Limpie la sangre, los productos químicos, los contaminantes y otras manchas con agua y limpie el dispositivo con una gasa u otros materiales empapados en desinfectantes. Además, utilice los mismos desinfectantes que los desinfectantes autorizados en la mesa de operaciones de Mizuho descritos en el manual del operador de la mesa de operaciones.
3. En caso de mal funcionamiento  
Si el producto se rompe, etiquete claramente el dispositivo como "Roto", "No usar", "Necesita reparación", etc., y póngase en contacto con su proveedor local o con Mizuho.

<Por agentes>

Solo los agentes certificados por Mizuho pueden llevar a cabo tareas de mantenimiento e inspección.

#### **Embalaje**

1 par por paquete

#### **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.

#### **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.

#### **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.



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



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands