



anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Sillón de parto vertical
hidráulico

Modelos: SPH - SPH AI

Versión SPH R04 / Cód. SPH



ND MEDICAL S.R.L

Fabricación: Carriego 851 (2000) Rosario, Santa Fe - Argentina
Tel: +54 341 4361082 / Cel: +54 9 341 6206906

info@ndmedical.com.ar
www.ndmedical.com.ar



SILLÓN DE PARTO VERTICAL HIDRÁULICO

Manual de uso

Modelos: SPH - SPH AI

Versión SPH R04 / Cód. SPH



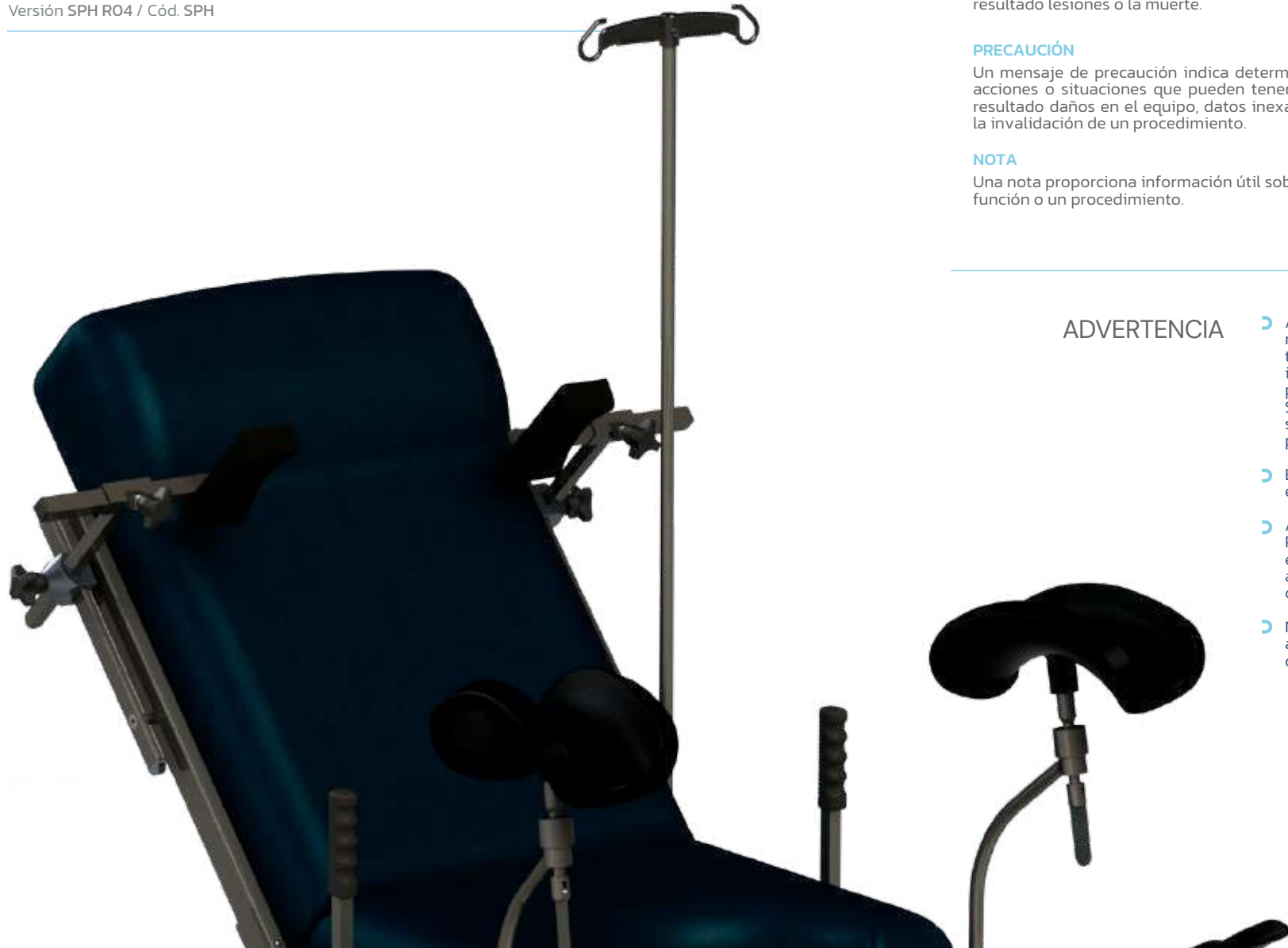
 Ndmedical®

Sillón de parto vertical hidráulico

Manual de uso

Modelos: SPH - SPH AI

Versión SPH R04 / Cód. SPH



Términos usados

El presente manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con la seguridad del aparato.

ADVERTENCIA

Un mensaje de advertencia indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN

Un mensaje de precaución indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA

Una nota proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.



ADVERTENCIA

- Antes de utilizar el Sillón de Parto, lea el presente manual en su totalidad. Al igual que sucede con todos los equipos médicos, el uso de este dispositivo sin conocer a fondo su funcionamiento puede causar daños al paciente o al operador. Solo deben operar este equipo personas que hayan sido capacitadas para ello bajo la dirección de personal médico calificado.
- El presente manual incluye precauciones específicas para ciertos procedimientos.
- Antes de poner en funcionamiento el Sillón de Parto lleve a cabo las comprobaciones indicadas en el presente manual. Si la unidad falla en alguna etapa del procedimiento de comprobación, debe retirarse para ser reparada.
- No utilice el Sillón de Parto en presencia de gases anestésicos inflamables, ya que en estas condiciones existe riesgo de explosión.

Contenidos

1. Introducción	5	8.2 Par de piñeras para parto vertical	21
2. Información del producto	8	8.3 Par de hombreras	21
3. Advertencias y precauciones	9	8.4 Arco de Kocher o narcosis	21
4. Símbolos	11	8.5 Par de puños	22
5. Instalación y puesta en funcionamiento	13	8.6 Porta suero	22
6. Montajes	15	8.7 Par de piñeras Goepel	22
7. Modo de Uso	17	8.8 Par de apoya brazos	22
7.1 Movimiento del respaldo	19	9. Mantenimiento	23
7.2 Morzas dentadas para piñeras Goepel	19	10. Batería	26
7.3 Pedal de freno	19	11. Limpieza y desinfección	25
7.4 Bandeja recolectora	19	12. Especificaciones técnicas	27
7.5 Movimiento Trendelenburg	19	13. Solución de problemas	31
7.6 Movimiento de ascenso y descenso	19	14. Almacenamiento y transporte	33
8. Accesorios incluidos - Uso	21	15. Garantía	35
8.1 Juego de 5 morzas	21		

1 | Introducción

Los productos ND Medical exhiben hoy el resultado de un cuidadoso proceso de diseño, cuyo desarrollo se ha nutrido de exigentes demandas funcionales, generadas por los renovados requisitos que impone la constante actualización en la implementación de técnicas quirúrgicas. Este dinámico marco operacional, se encuentra además alineado con un enfoque estético que armoniza, a su vez, con un esmerado estudio ergonómico en toda la línea de equipos.

El Sillón de Parto Vertical Hidráulico ND Medical ofrece todas las características necesarias para optimizar la comodidad y la seguridad del paciente tanto como la del equipo médico que la opera. El Modelo SPH se ha producido respetando estándares compatibles con todos los accesorios existentes en el mercado.

De estas observaciones, se desprende un conjunto de Características Generales y Particulares, propias de los Sillones de Parto ND Medical, entre las que se pueden destacar:



Estabilidad

Aspecto vinculado con la robustez estructural, brindando garantía a la ejecución de maniobras de alto riesgo.



Confiability

Mantenimiento de la repetición operativa de todos sus mecanismos (alta frecuencia de uso).



Versatilidad

Materializada por existencia de accionamientos rápidos de mecanismos, que permiten modificaciones ágiles en la distribución especial de posiciones y movimientos.



Bioseguridad

Diseño y empleo de materiales, que optimizan la implementación de las tareas de *Limpieza y Desinfección* (ver pág. 25).



Confortabilidad

Representada por una facilitada posibilidad de acceso del Cirujano, a los campos operatorios.



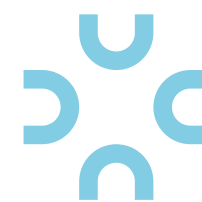
Flexibilidad

Acceso simple y combinado a la configuración de todas las posiciones quirúrgicas.



Modularidad

Disponibilidad de alternativas, para variaciones en la configuración posicional y funcional.





El Sillón de Parto tiene como finalidad de uso el reposo de la madre antes o durante el parto y luego del mismo. Está equipado con los accesorios adecuados y brinda una posición óptima a la madre durante el nacimiento del bebé. También optimiza el trabajo del médico obstetra y la partera. Puede ser usado únicamente en conjunto con los componentes del tapizado correspondiente.

El Sillón de Parto puede ser usado además como Mesa de Cirugía en caso de que una situación compleja así lo requiera. Ej: Cesáreas.

2 | Información del producto

Fabricado por:

 Ndmedical®


Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Registro ANMAT de producto médico PM-2259-4

ND MEDICAL S.R.L.

Carriego 851, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Sillón de Parto Vertical Hidráulico

Modelos: SPH – SPH AI

Versión SPH R04 / Cód. SPH

Diferenciadores de modelos

SPH

Sillón de Parto Hidráulico: con recubrimiento plástico en la base y estructura de acero SAE 1010 pintado epoxi.

SPH AI

Sillón de Parto Hidráulico en Acero Inoxidable: con recubrimiento en Acero Inoxidable en la base y estructura de Acero Inoxidable.

3 | Advertencias y precauciones



Se deben seguir las siguientes instrucciones de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN** durante el uso del *Sillón de Parto Vertical Hidráulico ND Medical*:

Advertencias

El Sillón de Parto se ha diseñado para su uso por parte de médicos calificados o personal con la formación requerida. Estos profesionales deben estar familiarizados con este manual del usuario antes de su uso.

Al manipular las partes móviles, es necesario asegurarse de que el paciente, partes del cuerpo de otras personas u objetos no queden atrapados durante su movimiento.

Es necesario que el operador, previo a utilizar el Sillón de Parto, haya verificado la correcta funcionalidad y ausencia de fallas.

Este Sillón de Parto no es apto para usarla en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

No se permite ningún tipo de modificación del Sillón de Parto Vertical Hidráulico.

Si hay un paciente sobre el Sillón de Parto excepto en caso de transporte, las ruedas deben estar trabadas; si el Sillón de Parto no está trabado esto implica un riesgo de lesión para el paciente al momento de levantarlo o apoyarlo.

El Sillón de Parto no debe usarse si se han detectado fallas que puedan lesionar al paciente, el personal o un tercero del entorno circundante.

Salvo el paciente, ningún otro individuo debe ubicarse en el Sillón de Parto.

NOTAS

1. Sobre el Sillón de Parto sólo puede ubicarse un paciente por vez.
2. Si el Sillón de Parto está deformada o dañada en algún lugar, no usarlo.
3. Teniendo en cuenta que el Sillón de Parto ND Medical constituye un dispositivo con accionamientos que derivan en desplazamientos de sus partes constitutivas, debe prestarse especial atención respecto de la presencia de elementos extraños que interfieran en cualquiera de los referidos desplazamientos.

Precauciones



Mantener el entorno limpio. Mantener el Sillón de Parto alejado de líquidos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.

Debe efectuarse una inspección, al menos, una vez al mes para verificar el desgaste de todas las partes móviles.

Se debe reemplazar cualquier pieza si presenta defectos evidentes o síntomas de desgaste que puedan afectar la seguridad del paciente u operador o el desempeño del Sillón de Parto.

No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.



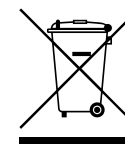
4 | Símbolos



ADVERTENCIA



OBLIGACIÓN
DE SEGUIR LAS
INSTRUCCIONES
DE USO



NO TIRAR A LA
BASURA AL FINAL
DE SU VIDA ÚTIL



PRECAUCIÓN



BORNE
EQUIPOTENCIAL

IPX6.

GRADO DE
PROTECCIÓN
DEL EQUIPO



5 | Instalación y puesta en funcionamiento

- 1 Retirar el embalaje del Sillón de Parto y desecharlo de manera adecuada.
- 2 Desembalado: para quitar el film de embalaje, no emplear elementos cortantes. Para un correcto desembalaje, quite el film desenvolviendo el mismo y luego quite el cartón corrugado ubicado debajo.
- 3 Asegurase de que la entrega esté completa; verificar si el Sillón de Parto sufrió algún daño visible durante el transporte.
- 4 Leer atentamente el manual de usuario.



ADVERTENCIA

IMPORTANTE PARA EL USUARIO

Los aparatos clase I poseen ficha de tres espigas planas con toma de tierra para aumentar su seguridad. **No la elimine** colocando un adaptador o reemplazando la ficha por otra de dos espigas.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

De no ser así realizar su adecuación con personal especializado.

Funcionamiento seguro

El Sillón de Parto puede utilizarse en un ambiente interior con las siguientes condiciones:

- ▶ Rango de temperatura ambiente: 10 °C - 40 °C.
- ▶ Rango de humedad relativa: 30% - 75%.
- ▶ Rango de presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa.



6 | Montajes

Montaje de Piecera

Según lo indica la imagen, ubicar hasta el tope ambos extremos en los orificios del asiento.



7 | Modos de uso

El Sillón de Parto Vertical Hidráulico ND Medical ha sido diseñada y fabricada para operar en ambientes quirúrgicos debidamente implementados.

Este Manual de Uso puede ser utilizado para los siguientes modelos:

SPH

SPH AI



ADVERTENCIA

Trasladar la mesa siempre con las pierneras en posición hacia delante, en el sentido de avance. El movimiento en posición contraria puede dañar la mesa ante un obstáculo.



Esquema de funciones



- 1 **Movimiento del respaldo:** Se efectúa accionando por medio de un gatillo, el resorte hidroneumático para llevarlo a la posición deseada.
- 2 **Morzas dentadas para piernas Goepel:** Al aflojar la manija se libera el espacio para introducir la piernera, el sistema dentado permite ubicar la piernera en cualquier posición.
- 3 **Pedal de freno:** Ofrece dos posiciones. Accionando el pedal hacia abajo el traslado del Sillón de Parto se frena totalmente, subiendo el pedal se libera el freno permitiendo el movimiento.
- 4 **Bandeja recolectora:** Se introducen hasta el fondo los pernos del sostén de la bandeja en los orificios que se encuentran debajo del asiento.
- 5 **Movimiento Trendelenburg:** Se efectúa introduciendo la manija hasta su tope, una vez ingresada, procediéndose luego a su giro en sentido horario logrando el movimiento Trendelenburg.
- 6 **Movimiento de ascenso – descenso:** Por medio de un pedal se acciona el mecanismo de ascenso y descenso total del Sillón de Parto. Accionando el pedal reiteradamente sin llegar a tope, el sillón asciende. Accionando el pedal hasta su tope inferior, el sillón desciende totalmente.



ADVERTENCIA

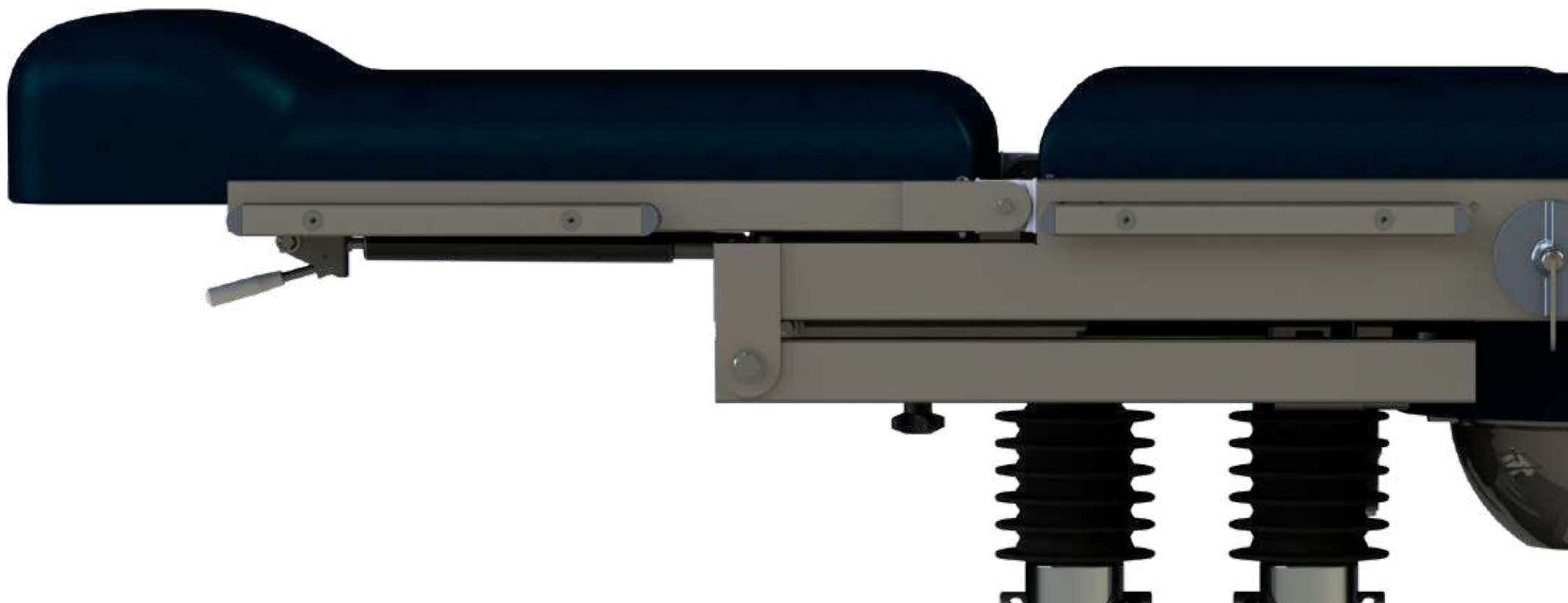
Ubicar el paciente siempre en el sentido correcto, con la cabeza apoyada en el respaldo y las piernas sobre la piecera. Al ubicarlo en sentido invertido hay peligro de vuelco del Sillón de Parto.

Al realizar el transporte del paciente con el Sillón de Parto, el mismo debe colocarse en su altura mínima.

En el caso de usar el Sillón de Parto con paciente de peso mayor a 200 kg, contactarse con ND Medical SRL.

Prohibido sentarse tanto en el respaldo como en la piecera. Hay peligro de vuelco del Sillón de Parto.

Al emplear equipos de alta frecuencia, desfibriladores o similares, evitar el contacto del paciente con partes metálicas del sillón, accesorios o cualquier otra parte conductora. Hay peligro de provocar quemaduras al paciente.



8 | Accesorios incluidos – Uso

Todos los accesorios que incluyen nuestros Sillones de Parto están contruidos en Acero Inoxidable 304.



JUEGO DE 5 MORZAS

Girar en sentido horario la perilla y una vez que haya hecho tope, apretar girando solamente un cuarto de vuelta más. Se envían: 2 morzas para par de hombreras, 2 para par de puños y 1 par arco de Kocher.



PAR DE PIERNERAS PARA PARTO VERTICAL

Se introducen los barrales de las pierneras en los laterales del Sillón de Parto y se ajusta la perilla ubicando la misma en la posición deseada.



PAR DE HOMBRERAS

Se coloca la morza sobre la guía lateral en la posición deseada, se introduce el barral de la hombrera dentro del orificio de la misma y se ajusta la perilla. Cuando se desee modificar la posición de la hombrera, se deberá aflojar la citada perilla. Este dispositivo permite asimismo regular el desplazamiento lateral a través del ajuste del elemento "T".



ARCO DE KOCHER O NARCOSIS

Se coloca la morza sobre la guía lateral en la posición deseada, se introduce el arco de Kocher dentro del orificio de la misma y se ajusta la perilla.



PAR DE PUÑOS

Se coloca la morza sobre la guía lateral en la posición deseada, se introduce el barral de la hombrera dentro del orificio de la misma y se ajusta la perilla. Cuando se desee modificar la posición de los puños, se deberá aflojar la citada perilla.



PORTA SUERO

Se coloca el barral cuadrado en el lateral del Sillón de Parto y se ajusta la perilla para su fijación, luego se introduce el barral dentro del orificio que sobresale del cuadrado y se ajusta la perilla en la posición deseada.



PAR DE PIERNERAS GOEPEL

Aflojar las manivelas que están ubicadas en los laterales del asiento de la mesa de cirugía. Insertar la piñnera en el orificio de los discos dentados. Ajustar la manivela una vez que la piñnera esté en la posición deseada. Este dispositivo permite asimismo regular la rotación del eje a través del ajuste del elemento "L".



PAR DE APOYA BRAZOS (opcional)

Se coloca la morza sobre la guía lateral, se introduce la barra cuadrada del apoyabrazo en el orificio de la morza y se ajusta luego la perilla de ésta última. Cuando se desee modificar la posición, se deberá aflojar la perilla del apoyabrazo y el mismo procederá a su giro. Ajustar en la posición deseada.



MANIVELA

Para realizar el movimiento trendelenburg se introduce hasta su tope, una vez ingresada, se procede a su giro. NO FORZAR manivela cuando se llega a los límites máximos.

9 | Mantenimiento

ADVERTENCIA



Se debe reemplazar cualquier pieza si presenta defectos evidentes o síntomas de desgaste que puedan afectar la seguridad del paciente u operador o el desempeño del Sillón de Parto.

La garantía ofrecida por ND Medical S.R.L. asegura un correcto desempeño del Sillón de Parto en el marco de un adecuado uso de sus componentes.

ND Medical S.R.L. no ha cedido el servicio técnico oficial de la empresa, siendo el único proveedor en condiciones de entregar repuestos originales a demanda durante todo el ciclo de vida de sus productos, avalado por la implementación de trazabilidad de su Sistema de Gestión de Calidad.

Asimismo, a requerimiento, ND Medical ha de proveer al usuario los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido, para reparar aquellas partes del Sillón de Parto, que sean calificadas por ND Medical como reparables.



10 | Limpieza y desinfección

Limpieza

El Sillón de Parto Vertical Hidráulico ND Medical puede someterse a un protocolo de limpieza que contempla dos instancias:



Limpieza Interrecurrente

Esta acción se ejecuta luego de cada cirugía. Esta etapa del protocolo de limpieza se lleva adelante mediante la remoción y trapeado de las colchonetas de cada módulo utilizando **monopersulfato de potasio** como producto descontaminante. La exposición del plano de acrílico producto de esta remoción permite también su limpieza con la misma metodología.



Limpieza Terminal

Se lleva a cabo al final del día de trabajo. Además de los elementos que constituyen la superficie de apoyo del paciente bajo este tipo de limpieza se aborda la descontaminación del resto de las piezas metálicas (columna, base, ruedas, etc.) con la misma metodología trapeado húmedo utilizando **monopersulfato de potasio** como principio activo.

IMPORTANTE

ND Medical S.R.L. desaconseja el uso de limpiadores formulados con cloro como principio activo, dado la presencia de su acción corrosiva, tóxica e irritante.

Desinfección

Debido a la acción dual del monopersulfato de potasio como producto limpiador desinfectante, la utilización de estos insumos permite (bajo el llamado unipaso) limpiar y desinfectar en la misma acción mecánica.



11 | Especificaciones técnicas

CLASIFICACIÓN SEGÚN IEC 60601 / IRAM 4220

- Aparato clase I.
- Aparato alimentado internamente.
- Parte aplicable Tipo B.
- Modo de funcionamiento: intermitente. Ciclo de trabajo: máx 10% o 2 min. de uso continuo seguido por 18 min. sin uso.
- Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas: IPX6.
- Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.



Tensión de alimentación

100 - 240 V ac
50 Hz.



Consumo

Máx 3,5 A



Batería

Marca	Tipo	
Timotion	Plomo, ácido, litio	
Modelo	Tensión	Capacidad
TBB2	24 V dc	1,2 Ah



Capacidad máxima del paciente

200 Kg



Masa del producto

Producto	Peso	Peso con accesorios
SPH	112 Kg	126 Kg
SPE AI	113 Kg	127 Kg

12 | Especificaciones técnicas

DIMENSIONES Y MOVIMIENTOS

Dimensiones

La configuración geométrica de los tres grupos funcionales que constituyen el Sillón de Parto Vertical Hidráulico ND Medical (Base - Columna y Tablero) obedecen a consideraciones fijadas por los estándares de uso corriente, más el eventual agregado de accesorios y dispositivos, destinados al desempeño de aplicaciones especiales.

Carga máxima del paciente	200 Kg
Altura mínima	86 cm
Altura máxima	102 cm
Ancho del sillón	58 cm
Ancho con guías laterales	63 cm
Largo del respaldo	77 cm
Largo del asiento	45 cm
Largo de la piecera	51 cm
Largo total (posición Cesárea)	185 cm
Largo de la base	87cm
Ancho de la base	52 cm

Movimientos

Dado que cualquier posición de parto, supone la generación potencial de imprevistos de importancia como la Cesárea, el Sillón de Parto Vertical Hidráulico ND Medical responde a las necesidades derivadas de consejos médicos y de los profesionales de la Instrumentación Obstétrica otorgando de esta manera mayor comodidad y confianza al despliegue de los procedimientos obstétricos.

Posición Trendelenburg	14°
Placa de respaldar hacia abajo	0°
Placa de respaldar hacia arriba	47°

13 | Solución a problemas

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El Sillón de Parto no frena	Accionamiento inadecuado del pedal	Bajar pedal a su máximo recorrido (pág. 17 - 19)
Caída de respaldo	Baja presión en resortes hidroneumáticos	Reemplazo del resorte hidroneumático



En caso que la aplicación de las soluciones propuestas en esta guía no solucione el problema, contáctese con el **SERVICIO TÉCNICO** de ND Medical S.R.L.

14 | Almacenamiento y transporte

El almacenamiento del Sillón de Parto debe hacerse en su empaque original o similar y protegida de la intemperie.

Los rangos de valores establecidos para el almacenamiento son:



Temperatura de ambiente

10°C - 40°C



Humedad relativa

30% - 75%



Presión atmosférica

700 hPa - 1060 hPa

Los rangos de valores establecidos para el transporte son:



Temperatura de ambiente

-5°C - 50°C



Humedad relativa

10% - 95%



Presión atmosférica

500 hPa - 1060 hPa

El transporte del Sillón de Parto debe ser realizado con su empaque original o similar. Durante el mismo, el Sillón de Parto no debe inclinarse de costado un valor mayor a 25° respecto de la vertical.

15 | Garantía

ND Medical S.R.L. concede garantía de fabricación a este producto, cumplidas las siguientes condiciones:

- El plazo de garantía es de 1 (un) año, a partir de la fecha de entrega del producto.
- La garantía cubre defectos del material y de fabricación, así como vicios o imperfecciones que comprometan o impidan utilizar en forma adecuada y regular el equipamiento.
- La garantía será exigida por el consumidor directamente a ND Medical S.R.L. o a sus representantes reconocidos oficialmente, que someterán el producto a su análisis.
- Ocasionará pérdida de la garantía cuando el producto sufra fallas por utilización inadecuada, fuera de las condiciones normales de uso especificadas en el Manual, así como demás daños causados por accidentes, agentes de la naturaleza, manutención u operación errónea, modificaciones o reparaciones efectuadas por cuenta de terceros no autorizados por ND Medical S.R.L.
- La reparación o sustitución de piezas eventualmente defectuosas y cubiertas por el presente certificado no interrumpe ni prorroga el plazo de garantía total del equipamiento.
- Dicha garantía tendrá efecto una vez que se complete el formulario "Check List de Instalación" que se encuentra adosado en este manual, y se envíe el mismo al vendedor del producto.

N° de serie:

Fecha de entrega:



 Ndmedical®

ND MEDICAL S.R.L.
Fabricación: Carriego 851
(2000) Rosario, Santa Fe, Argentina

Tel.: +54 341 4361082
info@ndmedical.com.ar
www.ndmedical.com.ar



Nuestros productos tienen **Certificación de ANMAT**, además de garantía oficial y directa de fábrica.

Recientemente hemos certificado nuestra empresa en **ISO 13485:2016**. Esta norma define los criterios para un sistema de gestión de calidad para la fabricación de dispositivos médicos; garantizando que los mismos cumplan con las normativas adecuadas y con las necesidades de los clientes.

Contamos con stock permanente de repuestos, accesorios y Servicio Post Venta con personal especialmente capacitado para brindar soluciones.

Nuestra **Red de Distribuidores y Logística** propia nos permiten estar presentes **en todo el País**.

 **Ndmedical**®

