



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

Unidad de ampliación para creación de
imágenes Operon®

OZ 7520175: Unidad de ampliación de 91,4 cm
(36") con pata de soporte

OZ 7521275: Unidad de ampliación de 111,8 cm
(44") con pata de soporte

Accesorio de mesa pediátrica Operon®

OZ 7520304 y OZ 7520375

para mesas D-Series





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com

Operon® es una marca registrada de Stryker.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

TABLA DE CONTENIDO

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
ADVERTENCIAS ADICIONALES.....	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	6
INSTRUCCIONES DE USO.....	7
INSTALACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE LAS UNIDADES DE AMPLIACIÓN DE 111,8 CM (44") Y 91,4 CM (36").....	7
INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE MESA PEDIÁTRICA.....	11
MANTENIMIENTO	15

PRECAUCIONES GENERALES

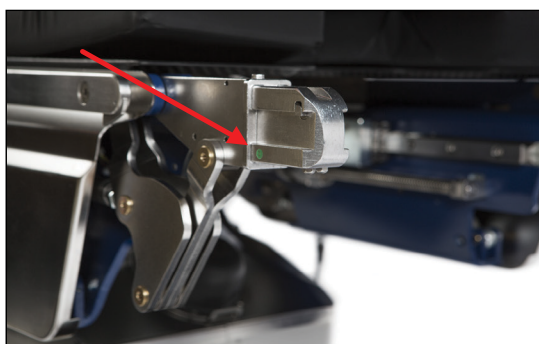
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! NO USE LA MESA O LOS ACCESORIOS SI PRESENTAN DAÑOS O EL DISPOSITIVO NO SE PUEDE FIJAR CON SEGURIDAD. COMPRUEBE SI PRESENTAN DAÑOS O DESGASTE ANTES DE CADA USO.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- NO use la unidad de ampliación de 111,8 cm (44") con pata de soporte.
- NO use la unidad de ampliación de 91,4 cm (36") en orientación inversa con respecto a la mesa.
- Para evitar que el accesorio se caiga y el paciente sufra lesiones, asegúrese de que se vean los puntos verdes en el lateral tras la instalación; esto indica que el accesorio se ha instalado y acoplado correctamente.



- Para instalar correctamente la unidad de ampliación para creación de imágenes Operon® se necesitan dos personas que lleven el carrito de accesorios.
- Para instalar correctamente la mesa pediátrica Operon se necesitan dos personas.
- NO use la unidad de ampliación para creación de imágenes Operon ni la mesa pediátrica Operon con ninguna otra mesa que no sea la mesa quirúrgica Operon D-Series.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

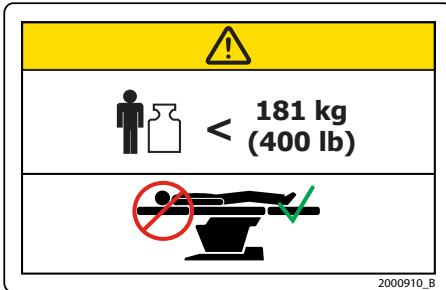
CAPACIDAD DE CARGA

- NO supere los 181 kg (400 lb) con la unidad de ampliación de 91,4 cm (36").
- NO supere los 340 kg (750 lb) con la unidad de ampliación de 111,8 cm (44") con pata de soporte.
- NO supere los 340 kg (750 lb) con la unidad de ampliación de 111,8 cm (44") con pata de soporte en orientación inversa.
- NO supere los 34 kg (75 lb) con el accesorio de mesa pediátrica.
- NO supere los 34 kg (75 lb) con el accesorio de mesa pediátrica en orientación inversa.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

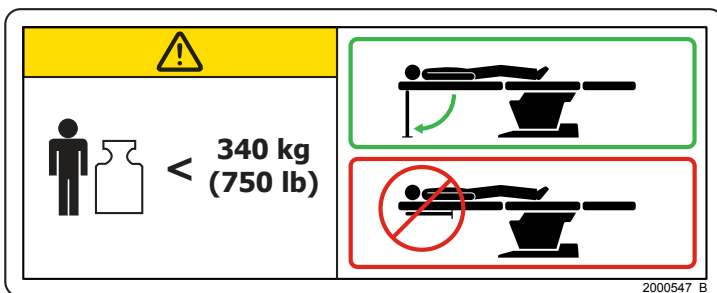
Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.



CAPACIDAD DE CARGA — OZ 7520175 (UNIDAD DE AMPLIACIÓN DE 91,4 CM (36"))

Acóplela a la parte posterior de la sección del asiento SOLAMENTE.

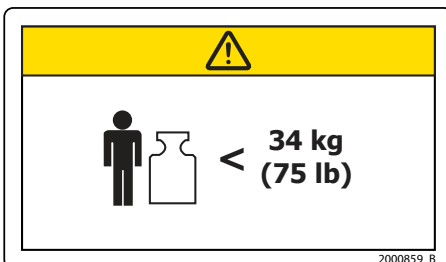
NO supere los 181 kg (400 lb) de carga uniformemente distribuida.



CAPACIDAD DE CARGA — OZ 7521275 (UNIDAD DE AMPLIACIÓN DE 111,8 CM (44"))

NO supere los 340 kg (750 lb) de carga uniformemente distribuida.

Acople la pata de soporte antes de su uso.



CAPACIDAD DE CARGA — OZ 7520304 Y OZ 7520375 (MESA PEDIÁTRICA)

NO supere los 34 kg (75 lb) de carga uniformemente distribuida.

USO PREVISTO

Las unidades de ampliación para creación de imágenes de 91,4 cm (36") y 111,8 cm (44") están destinadas a soportar el peso de los pacientes durante procedimientos radiológicos y quirúrgicos cuando se usen junto con las mesas quirúrgicas Operon® D-Series (modelos D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 y D 860).

Las unidades de ampliación pediátricas están destinadas a soportar el peso de los pacientes y mantenerlos en la posición adecuada durante procedimientos quirúrgicos cuando se usen junto con las mesas quirúrgicas Operon D-Series (modelos D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 y D 860).

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

Grupos objetivo de pacientes

Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos o médicos generales que impliquen la obtención de imágenes de diagnóstico.

Usuarios previstos

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN DE LOS ACCESORIOS DE LAS UNIDADES DE AMPLIACIÓN DE 111,8 CM (44") Y 91,4 CM (36")

- Asegúrese de que los bloqueos para suelo de la mesa estén acoplados. (Vea la Figura 1.)
- Inspeccione la mesa y el accesorio para comprobar si presentan daños o desgaste antes de la instalación.

¡ ADVERTENCIA ! PARA INSTALAR CORRECTAMENTE EL ACCESORIO DE LA UNIDAD DE AMPLIACIÓN PARA CREACIÓN DE IMÁGENES SE NECESITAN DOS PERSONAS.

Instalación de la sección del asiento (en los soportes para piernas) en orientación normal

1. DESLICE la mesa hacia la sección de los PIES.
2. Separe la sección de las piernas de la mesa. (Vea la Figura 2.)
3. Nivele los soportes para piernas pulsando el botón de “NIVELACIÓN” que hay en el elemento colgante de la mesa.
4. Acople la unidad de ampliación para creación de imágenes a los soportes para piernas. Encajará en su sitio cuando se oiga un clic. Cuando la unidad de ampliación está acoplada a los soportes para piernas, queda un hueco entre la unidad de ampliación y la sección del asiento de la mesa. (Vea la Figura 3.)
5. Retire el almohadillado del asiento para instalar la placa de relleno de la unidad de ampliación para creación de imágenes (OZ 7522675). (Vea la Figura 4.)



Figura 1

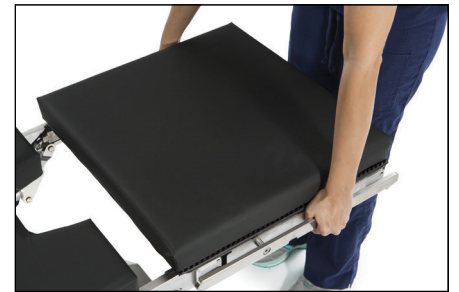


Figura 2

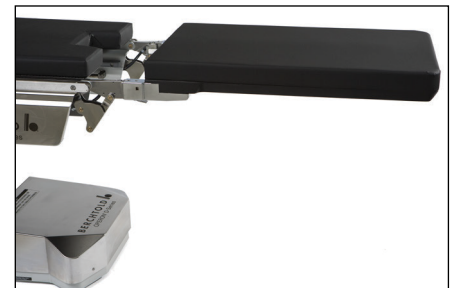


Figura 3



Figura 4

INSTRUCCIONES DE USO

6. Vuelva a acoplar el almohadillado del asiento a la mesa.
(Vea la Figura 5.)



Figura 5

7. Acople el almohadillado de relleno de la unidad de ampliación para creación de imágenes para rellenar el hueco. (Vea la Figura 6.)

¡ NOTA ! La placa de relleno de la unidad de ampliación para creación de imágenes con almohadillado se tiene que pedir por separado. No está incluida en el paquete estándar.



Figura 6

8. Separe la sección de la cabeza de la mesa.

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación en la sección trasera en orientación inversa para unidades de ampliación de 111,8 cm (44") SOLAMENTE. (Vea la Figura 7.)

¡ ADVERTENCIA ! NO USE LA UNIDAD DE AMPLIACIÓN DE 91,4 CM (36") EN ORIENTACIÓN INVERSA.

1. DESLICE la mesa totalmente hacia la cabeza.
2. Nivele los soportes traseros pulsando el botón de "NIVELACIÓN" que hay en el elemento colgante de la mesa.
3. Acople la unidad de ampliación para creación de imágenes.
4. Oriente la mesa en posición INVERSA girando la base de perfil grande de la mesa hacia la zona de anestesia.
5. Pulse el botón de orientación INVERSA del elemento colgante de mano.
6. Separe la sección de cabeza y posterior.
7. Vuelva a colocar la sección posterior con la unidad de ampliación para creación de imágenes de 111, 8 cm (44").

¡ NOTA ! Cuando la unidad de ampliación está acoplada a los soportes para piernas, queda un hueco en la sección del asiento. (Vea la Figura 8.) Se puede usar una placa de relleno perineal con almohadillado (OZ 7519975) para rellenar el hueco.

8. Para instalar la placa de relleno perineal, retire la sección del asiento y acople la placa de relleno perineal con almohadillado. (Vea la Figura 9.)

¡ NOTA ! La placa de relleno perineal no está incluida en el paquete estándar y se tiene que pedir por separado.

9. Vuelva a acoplar el almohadillado del asiento a la mesa. (Vea la Figura 10.)



Figura 7

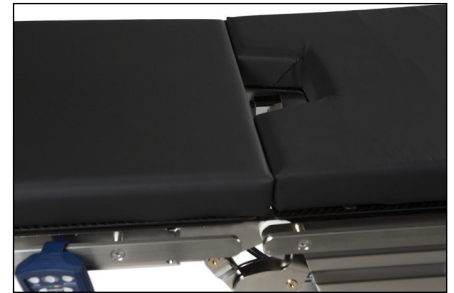


Figura 8



Figura 9

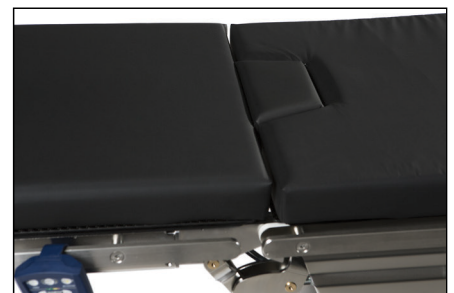


Figura 10

INSTRUCCIONES DE USO

10. Asegúrese de que se vean los puntos verdes para garantizar una fijación segura de la unidad de ampliación de 91,4 cm (36") o 111,8 cm (44"). (Vea la Figura 11.)

¡ ADVERTENCIA ! NO DESACOPLE LA PATA DE SOPORTE SI EL PACIENTE ESTÁ EN LA MESA.

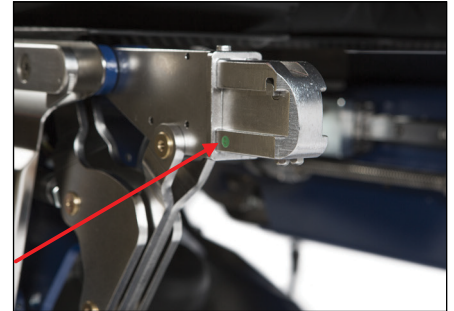


Figura 11

Ajuste y configuración de la pata de soporte de la unidad de ampliación de 111,8 cm (44")

1. Tire del seguro mientras sujeta la pata para liberarla. (Vea la Figura 12.)
2. Asegúrese de que la pata esté bien colocada, en posición perpendicular con respecto a suelo y tocando el suelo para soportar el peso de la unidad de ampliación y, a continuación, fije el mando como se muestra.



Figura 12

Desmontaje de la unidad de ampliación para creación de imágenes de la mesa

1. Desmonte todos los accesorios de las unidades de ampliación para creación de imágenes si hubiera alguna.
2. Tire del seguro de la pata de soporte para liberar la pata. (Vea la Figura 13.)
3. Coloque la pata totalmente debajo de la unidad de ampliación y afloje el mando. Extienda completamente la pata, hasta el extremo de la unidad de ampliación, y fije el mando. (Vea la Figura 13.)
4. Con la ayuda de una segunda persona, suelte los seguros situados debajo de la unidad de ampliación y desmonte el accesorio con cuidado. (Vea la Figura 14.)



Figura 13

¡ ADVERTENCIA ! SE NECESITAN DOS PERSONAS COMO MÍNIMO PARA DESMONTAR EL ACCESORIO.



Figura 14

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE MESA PEDIÁTRICA

- Asegúrese de que los bloqueos para suelo de la mesa estén acoplados. (Vea la Figura 15.)
- Inspeccione la mesa y el accesorio para comprobar si presentan daños o desgaste antes de la instalación.

¡ ADVERTENCIA ! PARA INSTALAR CORRECTAMENTE LA MESA PEDIÁTRICA OPERON SE NECESITAN DOS PERSONAS.



Figura 15

Instalación de la sección del asiento (conectándola a los soportes para piernas) en orientación normal

1. DESLICE la mesa hacia la sección de los PIES.
2. Separe la sección de las piernas de la mesa. (Vea la Figura 16.)
3. Nivele los soportes para piernas pulsando el botón de “NIVELACIÓN” que hay en el elemento colgante de la mesa.

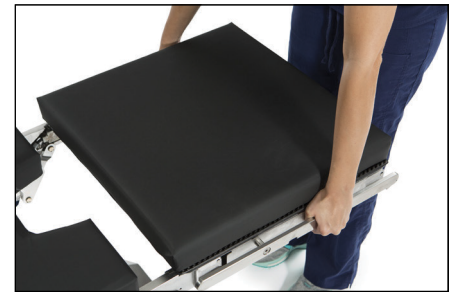


Figura 16

4. Acople la mesa pediátrica a los soportes para piernas. Encajará en su sitio cuando se oiga un clic. Cuando la unidad de ampliación está acoplada a los soportes para piernas, queda un hueco entre la unidad de ampliación y la sección del asiento de la mesa. (Vea la Figura 17.)



Figura 17

5. Retire el almohadillado del asiento para instalar la placa de relleno de la unidad de ampliación para creación de imágenes (OZ 7522675). (Vea la Figura 18.)



Figura 18

INSTRUCCIONES DE USO

6. Vuelva a acoplar el almohadillado del asiento a la mesa.
(Vea la Figura 19.)



Figura 19

7. Acople el almohadillado de relleno de la unidad de ampliación para rellenar el hueco. (Vea la Figura 20.)

¡ NOTA ! La placa de relleno de la unidad de ampliación con almohadillado se tiene que pedir por separado. No está incluida en el paquete estándar.



Figura 20

8. Separe la sección de la cabeza de la mesa.

Instalación en orientación inversa (vea la Figura 21)

1. DESLICE la mesa totalmente hacia la cabeza.
2. Separe la sección de cabeza y posterior.
3. Nivele la mesa pulsando el botón de “NIVELACIÓN” que hay en el elemento colgante de mano.
4. Vuelva a colocar la sección posterior con la mesa pediátrica.

¡ NOTA ! Cuando la mesa pediátrica está acoplada a los soportes para piernas, queda un hueco en la sección del asiento. (Vea la Figura 22.) Se puede usar una placa de relleno perineal con almohadillado (OZ 7519975) para rellenar el hueco.



Figura 21

5. Oriente la mesa en posición INVERSA girando la base de perfil grande de la mesa hacia la anestesia.
6. Pulse el botón de orientación INVERSA del elemento colgante de mano.



Figura 22

INSTRUCCIONES DE USO

7. Retire el almohadillado de la sección del asiento y acople la placa de relleno perineal con almohadillado. (Vea la Figura 23.)

¡ NOTA ! La placa de relleno perineal no está incluida en el paquete estándar y se tiene que pedir por separado.



Figura 23

8. Vuelva a acoplar el almohadillado del asiento a la mesa. (Vea la Figura 24.)



Figura 24

9. Asegúrese de que se vean los puntos verdes para garantizar una fijación segura del accesorio de mesa pediátrica. (Vea la Figura 25.)

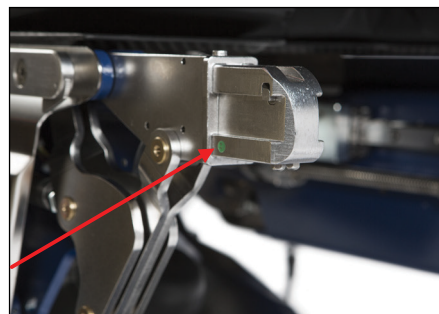


Figura 25

INSTRUCCIONES DE USO

Desmontaje del accesorio de mesa pediátrica de la mesa de quirófano

1. Desmonte todos los accesorios de la mesa pediátrica si hubiera alguno.
2. Con la ayuda de una segunda persona, suelte los seguros (vea la Figura 26) situados debajo de la unidad de ampliación y desmonte el accesorio con cuidado.

¡ ADVERTENCIA ! SE NECESITAN DOS PERSONAS COMO MÍNIMO PARA DESMONTAR EL ACCESORIO.

¡ ADVERTENCIA ! DEBE RETIRARSE AL PACIENTE DE LA MESA ANTES DE INTENTAR DESMONTAR LA MESA PEDIÁTRICA. COMPRUEBE SI LA MESA Y LOS ACCESORIOS PRESENTAN DAÑOS O DESGASTE ANTES DE CADA USO.

¡ ADVERTENCIA ! NO LOS USE SI PRESENTAN DAÑOS O EL DISPOSITIVO NO SE PUEDE FIJAR CON SEGURIDAD.



Figura 26

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

La unidad de ampliación para creación de imágenes y el accesorio de mesa pediátrica se pueden limpiar con una solución desinfectante o de limpieza no abrasiva suave. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para la limpieza de la unidad de ampliación para creación de imágenes y el accesorio de mesa pediátrica. Para desinfectar la superficie, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS ALMOHADILLADOS

Limpie y desinfecte a fondo el dispositivo tras cada uso con una solución limpiadora o desinfectante de amonio cuaternario de acuerdo con la recomendación del fabricante para conseguir una desinfección de bajo nivel.

INSPECCIÓN DE RUTINA

Compruebe si las conexiones de la unidad de ampliación para creación de imágenes presentan abolladuras o daños.

Compruebe si las conexiones de la mesa pediátrica presentan abolladuras o daños.

Compruebe si la pata de soporte de la unidad de ampliación para creación de imágenes (si está instalada) presenta abolladuras o daños y asegúrese de que los seguros y el movimiento telescópico de la pata funcionan con suavidad.

Asegúrese de que el punto de conexión de la mesa de operaciones con la unidad de ampliación para creación de imágenes no se ha dañado o doblado antes de instalar cualquier accesorio.

Asegúrese de que el punto de conexión de la mesa de operaciones con la mesa pediátrica no se ha dañado o doblado antes de instalar cualquier accesorio.

Compruebe si los almohadillados tienen residuos o están decolorados o rasgados. Vuelva a procesar el almohadillado para retirar los residuos (material biológico) y cámbielo si está decolorado o rasgado.



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2007720_ES_C
2020-05