



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

Operon® - Unité d'extension d'imagerie

OZ 7520175 : Extension 91,4 cm (36") sans pied
d'appui

OZ 7521275 : Extension 111,8 cm (44") avec pied
d'appui

Accessoire pour table pédiatrique Operon®

OZ 7520304 et OZ 7520375

Pour tables de la D-Series





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabriqué aux États-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

Operon® est une marque commerciale déposée de Stryker.

Cidex® est une marque commerciale déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	4
INCIDENTS GRAVES	4
CHARGE NOMINALE	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
USAGE PRÉVU	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION DES ACCESSOIRES D'EXTENSION 111,8 CM (44") ET 91,4 CM (36")	7
INSTALLATION DE L'ACCESSOIRE POUR TABLE PÉDIATRIQUE.....	11
ENTRETIEN	15

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

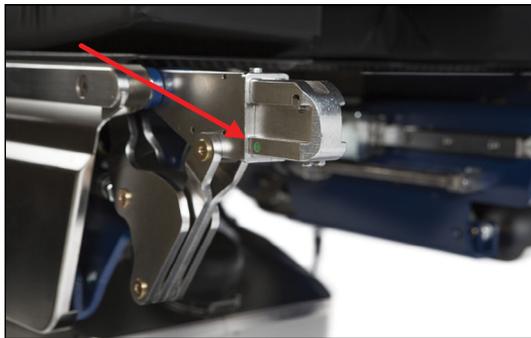
AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE DE CE DISPOSITIF EST SOUMISE À UNE CHARGE EXCESSIVE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, CESSER IMMÉDIATEMENT DE L'UTILISER ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6054 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISSEMENT ! NE PAS UTILISER LA TABLE OU LES ACCESSOIRES S'ILS PRÉSENTENT DES DOMMAGES APPARENTS OU SI LE DISPOSITIF NE PEUT PAS ÊTRE SOLIDEMENT FIXÉ. RECHERCHER LES ÉVENTUELS DOMMAGES OU SIGNES D'USURE AVANT CHAQUE UTILISATION.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- NE PAS utiliser l'extension 111,8 cm (44") sans le pied d'appui.
- NE PAS utiliser l'extension 91,4 cm (36") avec la table en orientation inverse.
- Pour éviter toute chute d'accessoire et toute blessure au patient, veiller à ce que les points verts soient visibles sur le côté, après installation ; ils indiquent que l'accessoire est correctement installé et enclenché.



- Deux personnes utilisant le chariot d'accessoires sont nécessaires pour installer correctement l'extension d'imagerie Operon®.
- Deux personnes sont nécessaires pour installer correctement la table pédiatrique Operon.
- NE PAS utiliser l'unité d'extension d'imagerie Operon ou la table pédiatrique Operon avec d'autres tables que les tables chirurgicales Operon de la D-Series.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétences de votre pays.

CHARGE NOMINALE

- NE PAS dépasser 181 kg (400 livres) avec l'extension 91,4 cm (36").
- NE PAS dépasser 340 kg (750 livres) avec l'extension 111,8 cm (44") avec pied d'appui.
- NE PAS dépasser 340 kg (750 livres) avec l'extension 111,8 cm (44") avec pied d'appui et en orientation inverse.
- NE PAS dépasser 34 kg (75 livres) avec l'accessoire pour table pédiatrique.
- NE PAS dépasser 34 kg (75 livres) avec l'accessoire pour table pédiatrique en orientation inverse.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

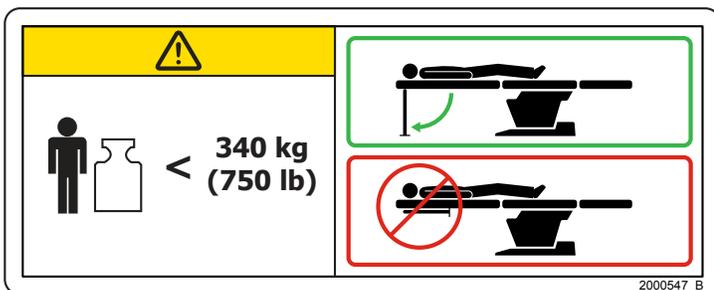
Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.



CHARGE NOMINALE — OZ 7520175 (EXTENSION 91,4 CM (36"))

Fixer **UNIQUEMENT** à l'extrémité arrière de la section d'assise.

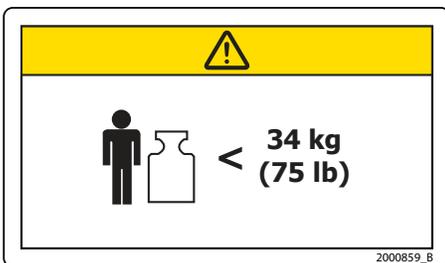
NE PAS dépasser 181 kg (400 livres) de charge répartie uniformément.



CHARGE NOMINALE — OZ 7521275 (EXTENSION 111,8 CM (44"))

NE PAS dépasser 340 kg (750 livres) de charge répartie uniformément.

Enclencher le pied d'appui avant utilisation.



CHARGE NOMINALE — OZ 7520304 ET OZ 7520375 (TABLE PÉDIATRIQUE)

NE PAS dépasser 34 kg (75 livres) de charge répartie uniformément.

USAGE PRÉVU

Les extensions d'imagerie 91,4 cm (36") et 111,8 cm (44") sont prévues pour soutenir le patient lors de procédures radiologiques et chirurgicales ; elles sont utilisées conjointement avec les tables chirurgicales Operon® de la D-Series (modèles D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 et D 860).

Les extensions pédiatriques sont prévues pour soutenir et positionner le patient lors des procédures chirurgicales ; elles sont utilisées conjointement avec les tables chirurgicales Operon de la D-Series (modèles D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 et D 860).

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Groupes cibles de patients

Patients subissant des procédures chirurgicales ou médicales générales impliquant une imagerie diagnostique.

Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DES ACCESSOIRES D'EXTENSION 111,8 CM (44") ET 91,4 CM (36")

- Veiller à ce que les verrous au sol de la table soient enclenchés. (Voir Figure 1.)
- Inspecter la table et les accessoires à la recherche de signes d'usure ou de dommage avant l'installation.

! AVERTISSEMENT ! DEUX PERSONNES SONT NÉCESSAIRES POUR INSTALLER CORRECTEMENT L'ACCESSOIRE D'EXTENSION D'IMAGERIE.

Installation sur la section d'assise (sur les longerons), orientation normale

1. FAIRE GLISSER la table vers le PIED.
2. Retirer la section Jambes de la table. (Voir Figure 2.)
3. Mettre à niveau les longerons en appuyant sur le bouton « NIVEAU » du boîtier de commande mobile de la table.
4. Fixer l'extension d'imagerie aux longerons. Un clic est émis lorsqu'elle s'enclenche en place. Une fois l'extension fixée aux longerons, un espace subsiste entre l'extension et la section d'assise de la table. (Voir Figure 3.)
5. Retirer le coussin d'assise pour installer la plaque de remplissage de l'extension d'imagerie (OZ 7522675). (Voir Figure 4.)



Figure 1



Figure 2

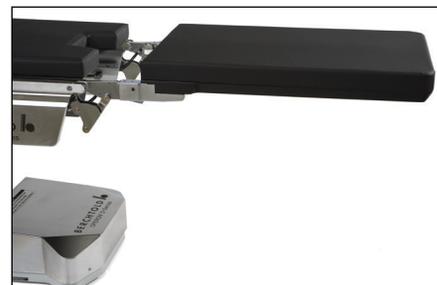


Figure 3



Figure 4

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6. Refixer le coussin d'assise à la table. (Voir Figure 5.)



Figure 5

7. Insérer le coussin de remplissage de l'extension d'imagerie pour combler l'espace. (Voir Figure 6.)

! REMARQUE ! La plaque de remplissage avec coussin adaptée à l'extension d'imagerie doit être commandée séparément. Elle ne fait pas partie de l'offre standard.



Figure 6

8. Retirer la section Tête de la table.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Installation sur la section du dossier, en orientation inverse,
UNIQUEMENT pour l'extension 111,8 cm (44"). (Voir Figure 7.)

! AVERTISSEMENT ! NE PAS UTILISER L'EXTENSION 91,4 CM (36") EN ORIENTATION INVERSE.

1. FAIRE GLISSER la table dans toute sa longueur vers la tête.
2. Remettre à niveau les longerons en appuyant sur le bouton « NIVEAU » du boîtier de commande mobile de la table.
3. Fixer l'extension d'imagerie.
4. Choisir l'orientation INVERSE de la table en positionnant le côté large de sa base vers l'anesthésiste.
5. Appuyer sur le bouton d'orientation INVERSE du boîtier de commande mobile de la table.
6. Détacher la section Tête et la section Dossier.
7. Remplacer la section Dossier par l'extension d'imagerie de 111,8 cm (44").

! REMARQUE ! Une fois l'extension fixée aux longerons, un espace subsiste dans la section d'assise. (Voir Figure 8.) Une plaque de remplissage périnéale avec coussin (OZ 7519975) peut être utilisée pour combler cet espace.

8. Pour installer la plaque de remplissage périnéale, retirer la section d'assise et fixer la plaque de remplissage périnéale avec coussin. (Voir Figure 9.)

! REMARQUE ! La plaque de remplissage périnéale ne fait pas partie de l'offre standard et doit être commandée séparément.

9. Refixer le coussin d'assise à la table. (Voir Figure 10.)



Figure 7



Figure 8



Figure 9



Figure 10

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

10. Pour une fixation sécurisée sur l'extension 91,4 cm (36") ou 111,8 cm (44"), veiller à ce que les points verts soient visibles. (Voir Figure 11.)

! AVERTISSEMENT ! NE PAS DÉVERROUILLER LE PIED D'APPUI SI LE PATIENT EST SUR LA TABLE.

Réglage et configuration du pied d'appui de l'extension 111,8 cm (44")

1. Tirer le mécanisme de verrouillage illustré tout en maintenant le pied à libérer. (Voir Figure 12.)
2. Veiller à ce que le pied soit dans la bonne position, perpendiculaire au sol et en contact avec le sol, pour supporter le poids de l'extension, puis sécuriser la molette comme indiqué.

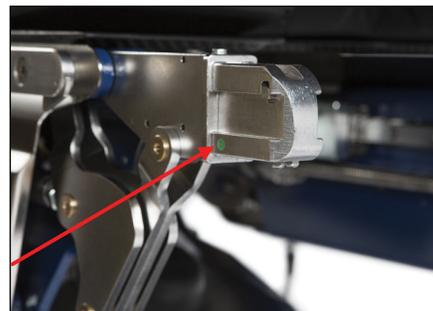


Figure 11



Figure 12

Retrait de la table de l'unité d'extension d'imagerie

1. Retirer tous les accessoires de l'extension d'imagerie le cas échéant.
2. Tirer le mécanisme de verrouillage du pied d'appui pour le libérer. (Voir Figure 13.)
3. Replier entièrement le pied sous l'extension et desserrer la molette. Étendre le pied dans le sens de la longueur de l'extension puis sécuriser la molette. (Voir Figure 13.)
4. Avec l'aide d'un collègue, débloquer les mécanismes de verrouillage situés sous l'extension et retirer délicatement l'accessoire. (Voir Figure 14.)



Figure 13



Figure 14

! AVERTISSEMENT ! DEUX PERSONNES AU MINIMUM SONT NÉCESSAIRES POUR RETIRER L'ACCESSOIRE.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DE L'ACCESSOIRE POUR TABLE PÉDIATRIQUE

- Veiller à ce que les verrous au sol de la table soient enclenchés. (Voir Figure 15.)
- Inspecter la table et les accessoires à la recherche de signes d'usure ou de dommage avant l'installation.

**! AVERTISSEMENT ! DEUX PERSONNES SONT NÉCESSAIRES POUR
INSTALLER CORRECTEMENT LA TABLE PÉDIATRIQUE OPERON.**



Figure 15

Installation sur la section d'assise (sur les longerons), orientation normale

1. FAIRE GLISSER la table vers le PIED.
2. Retirer la section Jambes de la table. (Voir Figure 16.)
3. Mettre à niveau les longerons en appuyant sur le bouton « NIVEAU » du boîtier de commande mobile de la table.



Figure 16

4. Fixer la table pédiatrique sur les longerons. Un clic est émis lorsqu'elle s'enclenche en place. Une fois l'extension fixée aux longerons, un espace subsiste entre l'extension et la section d'assise de la table. (Voir Figure 17.)



Figure 17

5. Retirer le coussin d'assise pour installer la plaque de remplissage de l'extension d'imagerie (OZ 7522675). (Voir Figure 18.)



Figure 18

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6. Refixer le coussin d'assise à la table. (Voir Figure 19.)



Figure 19

7. Insérer le coussin de remplissage de l'extension pour combler l'espace. (Voir Figure 20.)

! REMARQUE ! La plaque de remplissage avec coussin, adaptée à l'extension, doit être commandée séparément. Elle ne fait pas partie de l'offre standard.



Figure 20

8. Retirer la section Tête de la table.

Installation en orientation inverse (Voir Figure 21.)

1. FAIRE GLISSER la table dans toute sa longueur vers la tête.
2. Détacher la section Tête et la section Dossier.
3. Mettre à niveau la table en appuyant sur le bouton « NIVEAU » du boîtier de commande mobile.
4. Remplacer la section Dossier par la table pédiatrique.

! REMARQUE ! Une fois la table pédiatrique fixée aux longerons, un espace subsiste dans la section d'assise. (Voir Figure 22.) Une plaque de remplissage périnéale avec coussin (OZ 7519975) peut être utilisée pour combler cet espace.



Figure 21

5. Choisir l'orientation INVERSE de la table en positionnant le côté large de sa base vers l'anesthésiste.
6. Appuyer sur le bouton d'orientation INVERSE du boîtier de commande mobile de la table.



Figure 22

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

7. Retirer le coussin de la section d'assise et fixer la plaque de remplissage périnéale avec coussin. (Voir Figure 23.)

! REMARQUE ! La plaque de remplissage périnéale ne fait pas partie de l'offre standard et doit être commandée séparément.



Figure 23

8. Refixer le coussin d'assise à la table. (Voir Figure 24.)



Figure 24

9. Pour une fixation sécurisée de l'accessoire pour table pédiatrique, veiller à ce que les points verts soient visibles. (Voir Figure 25.)

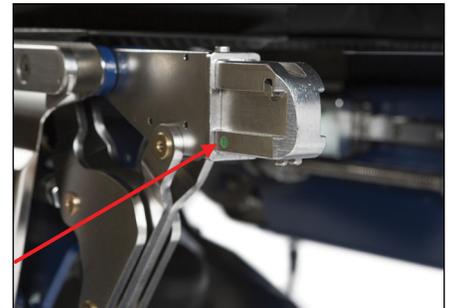


Figure 25

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Retrait de l'accessoire pour table pédiatrique de la table du bloc opératoire

1. Retirer tous les accessoires de la table pédiatrique le cas échéant.
2. Avec l'aide d'un collègue, débloquer les mécanismes de verrouillage (Voir Figure 26.) situés sous la table pédiatrique et retirer délicatement l'accessoire.

! AVERTISSEMENT ! DEUX PERSONNES AU MINIMUM SONT NÉCESSAIRES POUR RETIRER L'ACCESSOIRE.

! AVERTISSEMENT ! EN CAS DE RETRAIT DE LA TABLE PÉDIATRIQUE, LE PATIENT NE DOIT PLUS ÊTRE PRÉSENT SUR LA TABLE. INSPECTER LA TABLE ET LES ACCESSOIRES AVANT CHAQUE UTILISATION À LA RECHERCHE D'ÉVENTUELS DOMMAGES OU SIGNES D'USURE.

! AVERTISSEMENT ! NE PAS UTILISER EN CAS DE DOMMAGE APPARENT OU SI LE DISPOSITIF NE PEUT PAS ÊTRE SOLIDEMENT FIXÉ.



Figure 26

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer l'unité d'extension d'imagerie et l'accessoire pour table pédiatrique à l'aide d'un nettoyant doux et non abrasif ou d'un désinfectant. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution puis essuyez-la.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces de l'unité d'extension d'imagerie et de l'accessoire pour table pédiatrique. Pour désinfecter la surface, se reporter aux instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %
- Savon et eau

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES COUSSINS

Nettoyer et désinfecter soigneusement le dispositif après chaque utilisation à l'aide d'une solution de désinfection à base d'ammonium quaternaire ou d'un nettoyant, conformément aux recommandations du fabricant, pour réaliser une désinfection de bas niveau.

INSPECTION COURANTE

Rechercher les éventuels signes de déformation ou de dommage sur les raccords de l'extension d'imagerie.

Rechercher les éventuels signes de déformation ou de dommage sur les raccords de la table pédiatrique.

Rechercher les éventuels signes de déformation ou de dommage sur le pied d'appui de l'extension d'imagerie (le cas échéant), et veiller à ce que les mécanismes de verrouillage ainsi que le mouvement télescopique du pied s'exécutent parfaitement.

Veiller à ce que le raccord entre la table d'opération et l'extension d'imagerie ne soit pas endommagé ou tordu avant d'installer un accessoire.

Veiller à ce que le raccord entre la table d'opération et la table pédiatrique ne soit pas endommagé ou tordu avant d'installer un accessoire.

Inspecter les coussins à la recherche de débris, d'une décoloration ou d'une déchirure. Renettoyer le coussin pour éliminer tout débris (substance biologique) et le remplacer s'il est décoloré ou déchiré.



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