

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

Unità di estensione per imaging Operon[®]

OZ 7520175: Estensione senza perno di supporto
da 91,4 cm (36")

OZ 7521275: Estensione con perno di supporto
da 111,8 cm (44")

Tavolo pediatrico accessorio Operon[®]

OZ 7520304 & OZ 7520375

Per tavoli D-Series





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

Operon® è un marchio registrato di Stryker.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE.....	4
ULTERIORI AVVERTENZE	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
CARICO NOMINALE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	6
ISTRUZIONI PER L'USO	7
INSTALLAZIONE DEGLI ACCESSORI DELLE ESTENSIONI DA 91,4 CM (36") E 111,8 CM (44")	7
INSTALLAZIONE DELL'ACCESSORIO DEL TAVOLO PEDIATRICO	11
MANUTENZIONE.....	15

PRECAUZIONI GENERALI

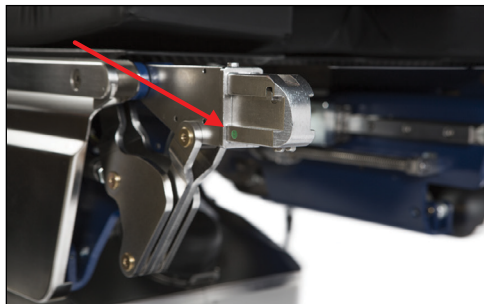
AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484 720 6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVVERTENZA ! NON UTILIZZARE IL TAVOLO O GLI ACCESSORI IN CASO DI DANNI O SE IL DISPOSITIVO NON PUÒ ESSERE SERRATO CON SICUREZZA. VERIFICARE LA PRESENZA DI DANNI O DI USURA PRIMA DI QUALSIASI UTILIZZO.

ULTERIORI AVVERTENZE

- NON utilizzare l'estensione senza perno di supporto da 111,8 cm (44").
- Non utilizzare l'estensione da 91,4 cm (36") nell'orientamento inverso del tavolo.
- Per evitare cadute dell'accessorio e lesioni al paziente, assicurarsi che i punti verdi laterali siano visibili dopo l'installazione, a indicare che l'accessorio è stato installato e agganciato in modo sicuro.



- L'installazione corretta dell'estensione per imaging Operon® richiede l'uso del carrello accessorio da parte di due persone.
- Una corretta installazione del tavolo pediatrico Operon richiede l'intervento di due persone.
- NON utilizzare l'unità di estensione per imaging Operon o il tavolo pediatrico Operon con tavoli diversi dai tavoli chirurgici D-Series Operon.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio paese.

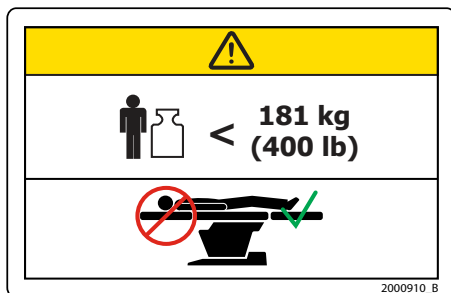
CARICO NOMINALE

- NON superare 181 kg (400 libbre) con l'estensione da 91,4 cm (36")
- NON superare 340 kg (750 libbre) con l'estensione con perno di supporto da 111,8 cm (44").
- NON superare 340 kg (750 libbre) con l'estensione con perno di supporto da 111,8 cm (44") in Orientamento inverso.
- NON superare 34 kg (75 libbre) con l'accessorio del tavolo pediatrico.
- NON superare 34 kg (75 libbre) con l'accessorio del tavolo pediatrico in Orientamento inverso.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

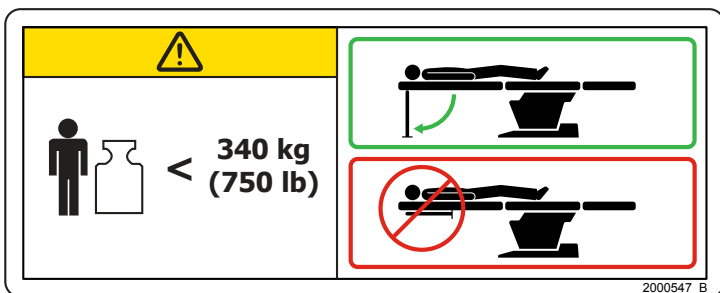
Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.



CARICO NOMINALE—OZ 7520175 (ESTENSIONE DA 91,4 CM (36"))

Collegare **ESCLUSIVAMENTE** all'estremità posteriore del modulo seduta.

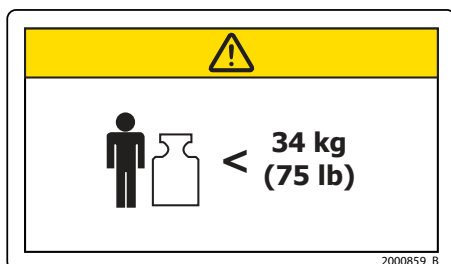
NON superare 181 kg (400 libbre) di carico distribuito uniformemente.



CARICO NOMINALE—OZ 7521275 (ESTENSIONE DA 91,4 CM (44"))

NON superare 340 kg (750 libbre) di carico distribuito uniformemente.

Agganciare il perno di supporto prima dell'uso.



CARICO NOMINALE—OZ 7520304 E OZ 7520375 (TAVOLO PEDIATRICO)

NON superare 34 kg (75 libbre) di carico distribuito uniformemente.

USO PREVISTO

Le estensioni per imaging da 91,4 cm (36") e 111,8 cm (44") sono progettate per supportare i pazienti durante procedure chirurgiche e radiologiche quando utilizzate congiuntamente a tavoli chirurgici D-Series Operon® (Modelli D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 e D 860).

Le estensioni pediatriche sono progettate per supportare e posizionare i pazienti durante procedure chirurgiche quando utilizzate congiuntamente a tavoli chirurgici D-Series Operon (Modelli D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 e D 860).

! NOTA ! Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti sottoposti a procedure mediche o chirurgiche generali che comportano diagnostica per immagini.

Utilizzatori previsti

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DEGLI ACCESSORI DELLE ESTENSIONI DA 91,4 CM (36") E 111,8 CM (44")

- Assicurarsi che i bloccaggi a pavimento del tavolo siano agganciati (vedere la Figura 1).
- Ispezionare il tavolo e l'accessorio per escludere la presenza di usura o danni prima dell'installazione.

! AVVERTENZA ! UNA CORRETTA INSTALLAZIONE DELL'ACCESSORIO DELL'UNITÀ DI ESTENSIONE PER IMAGING RICHIEDE L'INTERVENTO DI DUE PERSONE.

Installazione del modulo seduta (collegandosi alle guide del perno) - Orientamento normale

1. FAR SCORRERE il tavolo verso il PIEDE.
2. Rimuovere il modulo gamba dal tavolo (vedere la Figura 2).
3. Portare a livello le guide del perno premendo il pulsante LIVELLO sul telecomando del tavolo.
4. Collegare l'estensione per imaging alle guide del perno. L'estensione scatterà in posizione. Quando l'estensione è collegata alle guide del perno, si crea uno spazio tra l'estensione e il modulo seduta del tavolo (vedere la Figura 3).
5. Rimuovere l'imbottitura della seduta per installare la piastra riempitiva dell'estensione per imaging (OZ 7522675) (vedere la Figura 4).



Figura 1

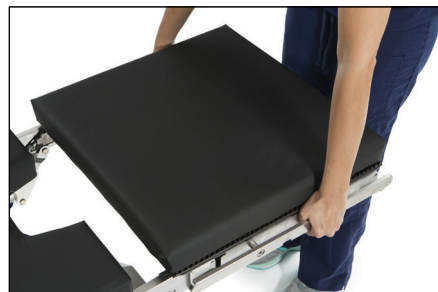


Figura 2

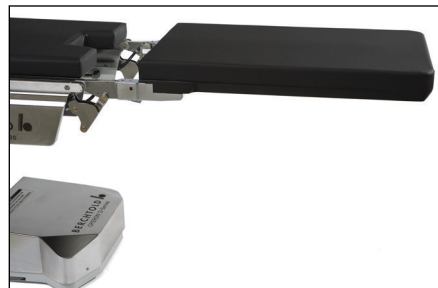


Figura 3



Figura 4

ISTRUZIONI PER L'USO

6. Riposizionare l'imbottitura della seduta sul tavolo (vedere la Figura 5).



Figura 5

7. Collegare la piastra riempitiva dell'estensione per imaging per riempire lo spazio (vedere la Figura 6).

! NOTA ! La piastra riempitiva dell'estensione per imaging con l'imbottitura devono essere ordinate separatamente. Non sono parte del pacchetto standard.



Figura 6

8. Rimuovere il modulo testa dal tavolo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Installazione del modulo posteriore in Orientamento inverso SOLO per estensioni da 111,8 cm (44") (vedere la Figura 7).

! AVVERTENZA ! NON UTILIZZARE L'ESTENSIONE DA 91,4 CM (36") NELL'ORIENTAMENTO INVERSO.

1. FAR SCORRERE completamente il tavolo verso la testa del paziente.
2. Portare a livello le guide posteriori premendo il pulsante LIVELLO sul telecomando del tavolo.
3. Collegare l'estensione per imaging.
4. Posizionare il tavolo con orientamento INVERSO ruotando la porzione ampia della base del tavolo verso l'anestesia.
5. Premere il pulsante di orientamento INVERSO sul telecomando della mano.
6. Staccare i moduli testa e posteriore.
7. Sostituire il modulo posteriore con l'estensione per imaging da 111,8 cm (44").

! NOTA ! Quando l'estensione è collegata alle longherone del supporto, resta uno spazio nel modulo seduta (vedere la figura 8). È possibile utilizzare una piastra riempitiva perineale con imbottitura (OZ 7519975) per riempire lo spazio.

8. Per installare la piastra riempitiva perineale, rimuovere il modulo seduta e collegare la piastra riempitiva perineale con imbottitura. (vedere la Figura 9)

! NOTA ! La piastra riempitiva perineale non è parte del pacchetto standard e deve essere ordinata separatamente.

9. Riposizionare l'imbottitura della seduta sul tavolo (vedere la Figura 10).



Figura 7

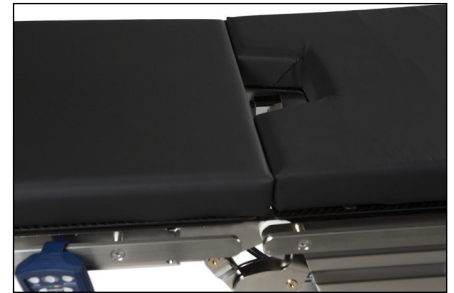


Figura 8



Figura 9

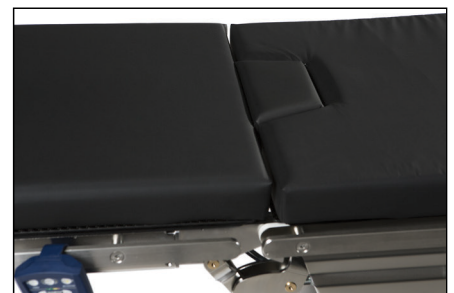


Figura 10

ISTRUZIONI PER L'USO

10. Assicurarsi che i punti verdi siano visibili sull'estensione da 91,4 cm (36") o da 111,8 cm (44") (vedere la Figura 11).

! AVVERTENZA ! NON SGANCIARE IL PERNO DI SUPPORTO SE IL PAZIENTE SI TROVA SUL TAVOLO.

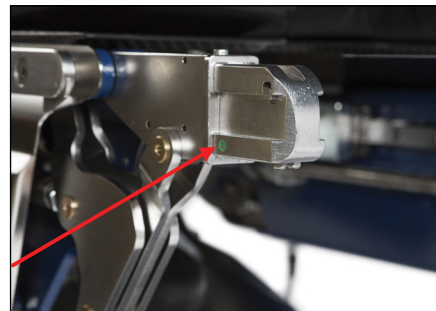


Figura 11

Impostazione e regolazione del perno di supporto dell'estensione da 111,8 cm (44")

1. Tirare il fermo mostrato mantenendo il perno da rilasciare (vedere la Figura 12).
2. Assicurarsi che il perno sia nella posizione adeguata, perpendicolare al pavimento e a contatto con il pavimento a supporto del peso dell'estensione e quindi serrare la manopola come mostrato.



Figura 12

Rimozione dell'unità di estensione per imaging dal tavolo

1. Rimuovere tutti gli accessori dall'estensione per imaging se presenti.
2. Tirare il fermo sul perno di supporto per rilasciare il perno (vedere la Figura 13).
3. Portare il perno completamente al di sotto dell'estensione e allentare la manopola. Estendere il perno completamente fino all'estremità dell'estensione e serrare la manopola (vedere la Figura 13).
4. Con l'aiuto di altro personale, rilasciare i dispositivi di blocco sotto l'estensione e rimuovere delicatamente l'accessorio (vedere la Figura 14).



Figura 13

! AVVERTENZA ! PER RIMUOVERE L'ACCESSORIO SONO NECESSARIE ALMENO DUE PERSONE.



Figura 14

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DELL'ACCESSORIO DEL TAVOLO PEDIATRICO

- Assicurarsi che i bloccaggi a pavimento del tavolo siano agganciati (vedere la Figura 15).
- Ispezionare il tavolo e l'accessorio per escludere la presenza di usura o danni prima dell'installazione.

! AVVERTENZA ! UNA CORRETTA INSTALLAZIONE DEL TAVOLO PEDIATRICO OPERON RICHIEDE L'INTERVENTO DI DUE PERSONE.



Figura 15

Installazione del modulo seduta (collagandosi alle guide del perno) - Orientamento normale

1. FAR SCORRERE il tavolo verso il PIEDE.
2. Rimuovere il modulo gamba dal tavolo (vedere la Figura 16).
3. Portare a livello le guide del perno premendo il pulsante LIVELLO sul telecomando del tavolo.
4. Collegare il tavolo pediatrico alle guide del perno. L'estensione scatterà in posizione. Quando l'estensione è collegata alle guide del perno, si crea uno spazio tra l'estensione e il modulo seduta del tavolo (vedere la Figura 17).
5. Rimuovere l'imbottitura della seduta per installare la piastra riempitiva dell'estensione per imaging (OZ 7522675) (vedere la Figura 18).



Figura 16



Figura 17



Figura 18

ISTRUZIONI PER L'USO

6. Riposizionare l'imbottitura della seduta sul tavolo (vedere la Figura 19).



Figura 19

7. Collegare l'imbottitura riempitiva dell'estensione per riempire lo spazio (vedere la Figura 20).

! NOTA ! La piastra riempitiva dell'estensione con l'imbottitura devono essere ordinate separatamente. Non sono parte del pacchetto standard.



Figura 20

8. Rimuovere il modulo testa dal tavolo.

Installazione con Orientamento inverso (vedere la figura 21).

1. FAR SCORRERE completamente il tavolo verso la testa del paziente.
2. Staccare i moduli testa e posteriore.
3. Portare a livello il tavolo premendo il pulsante LIVELLO sul telecomando della mano.
4. Sostituire il modulo posteriore con il tavolo pediatrico.

! NOTA ! Quando l'estensione è collegata alle guide del perno, resta uno spazio nel modulo seduta (vedere la figura 22). È possibile utilizzare una piastra riempitiva perineale con imbottitura (OZ 7519975) per riempire lo spazio.



Figura 21

5. Posizionare il tavolo con orientamento INVERSO ruotando la porzione ampia della base del tavolo verso l'anestesia.
6. Premere il pulsante di orientamento INVERSO sul telecomando della mano.



Figura 22

ISTRUZIONI PER L'USO

7. Rimuovere l'imbottitura del modulo seduta e collegare la piastra riempitiva perineale con imbottitura (vedere la Figura 23).

! NOTA ! La piastra riempitiva perineale non è parte del pacchetto standard e deve essere ordinata separatamente.



Figura 23

8. Riposizionare l'imbottitura della seduta sul tavolo (vedere la Figura 24).



Figura 24

9. Assicurarsi che i punti verdi siano visibili sull'accessorio del tavolo pediatrico per un collegamento sicuro (vedere la Figura 25).

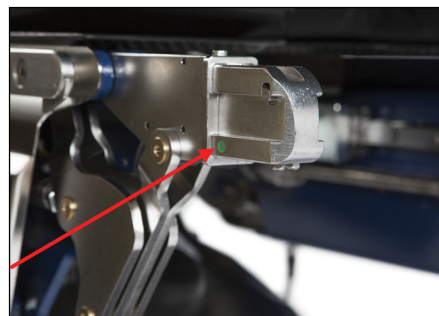


Figura 25

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimozione dell'accessorio del tavolo pediatrico dal tavolo chirurgico

1. Rimuovere tutti gli accessori dal tavolo pediatrico se presenti.
2. Con l'aiuto di altro personale, rilasciare i dispositivi di blocco (vedere la figura 26) sotto il tavolo pediatrico e rimuovere delicatamente l'accessorio.

! AVVERTENZA ! PER RIMUOVERE L'ACCESSORIO SONO NECESSARIE ALMENO DUE PERSONE.

! AVVERTENZA ! È NECESSARIO RIMUOVERE IL PAZIENTE DAL TAVOLO PRIMA DI OGNI TENTATIVO DI RIMOZIONE DEL TAVOLO PEDIATRICO. VERIFICARE LA PRESENZA DI DANNI O DI USURA SUL TAVOLO E SUGLI ACCESSORI PRIMA DI QUALSIASI UTILIZZO.

! AVVERTENZA ! NON UTILIZZARE IN CASO DI DANNI O SE IL DISPOSITIVO NON PUÒ ESSERE SERRATO IN MODO SICURO.



Figura 26

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

L'unità di estensione per imaging e l'accessorio del tavolo pediatrico possono essere puliti con una soluzione detergente o disinfettante neutra non abrasiva. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia delle superfici dell'unità di estensione per imaging e dell'accessorio del tavolo pediatrico. Per disinfettare la superficie, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Acqua
- Soluzione di candeggina al 10% Clorox®
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

PULIZIA E DISINFEZIONE DELLE IMBOTTITURE

Pulire e disinfettare accuratamente il dispositivo dopo ogni uso con una soluzione detergente e disinfettante a base di ammonio quaternario seguendo le raccomandazioni del produttore per ottenere una disinfezione di livello minimo.

ISPEZIONE DI ROUTINE

Verificare la presenza di ammaccature o danni sulle connessioni dell'estensione per imaging.

Verificare la presenza di ammaccature o danni sulle connessioni del tavolo pediatrico.

Verificare la presenza di ammaccature o danni sul perno di supporto dell'estensione per imaging (se installato) e assicurarsi che i dispositivi di blocco e il movimento telescopico del perno funzionino correttamente.

Prima di installare eventuali accessori assicurarsi che il punto di collegamento del tavolo operatorio all'estensione per imaging non sia danneggiato o piegato.

Prima di installare eventuali accessori assicurarsi che il punto di collegamento del tavolo operatorio al tavolo pediatrico non sia danneggiato o piegato.

Verificare la presenza di residui, scolorimento o lacerazioni sulle imbottiture. Rigenerare l'imbottitura per rimuovere i residui (materiale biologico) e sostituirla in caso di scolorimento o strappi.



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_IT_C
2020-05