

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

Unidade de extensão para imagiologia Operon[®]

OZ 7520175: Extensão sem pé de apoio de
91,4 cm (36")

OZ 7521275: Extensão com pé de apoio de
111,8 cm (44")

Acessório da mesa pediátrica Operon[®]

OZ 7520304 e OZ 7520375

para as mesas D-Series





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

Operon® é marca registada da Stryker.

Cidex® é uma marca registada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca registada da The Clorox Company.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS	4
AVISOS ADICIONAIS	4
INCIDENTES GRAVES	4
CAPACIDADE DE CARGA	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA	6
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DA EXTENSÃO DE 111,8 CM (44") E DE 91,4 CM (36")	7
INSTALAÇÃO DO ACESSÓRIO DA MESA PEDIÁTRICA	11
MANUTENÇÃO	15

PRECAUÇÕES GERAIS

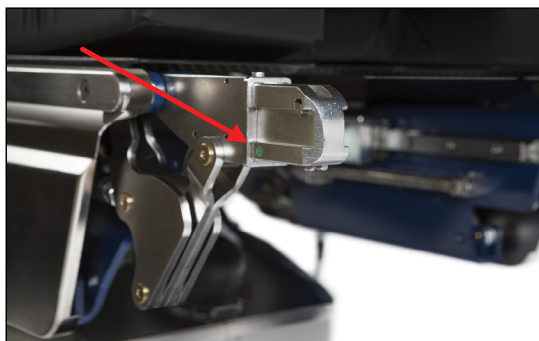
AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU A FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTACTO COM A QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6054 OU PELO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVISO ! NÃO UTILIZE A MESA OU OS ACESSÓRIOS SE FOREM APARENTES DANOS OU SE O DISPOSITIVO NÃO PUDE SER FIXO DE FORMA SEGURA. VERIFIQUE A EXISTÊNCIA DE DANOS OU DESGASTE ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO.

AVISOS ADICIONAIS

- NÃO utilize a extensão sem pé de apoio de 111,8 cm (44").
- NÃO utilize a extensão de 91,4 cm (36") na orientação inversa da mesa.
- Para evitar que o acessório caia e cause lesões no paciente, certifique-se de que os pontos verdes estão visíveis na parte lateral após a instalação, indicando que o acessório está instalado e acoplado de forma segura.



- A instalação adequada da extensão para imagiologia Operon® requer que duas pessoas utilizem o carrinho de acessórios.
- A instalação adequada da mesa pediátrica Operon requer duas pessoas.
- NÃO utilize a unidade de extensão para imagiologia Operon ou a mesa pediátrica Operon com qualquer outra mesa que não a mesa cirúrgica Operon D-Series.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à Qfix e à sua Autoridade Competente nacional.

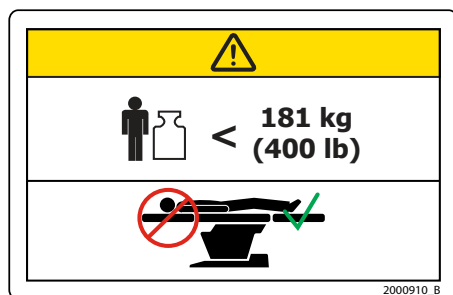
CAPACIDADE DE CARGA

- NÃO exceder 181 kg (400 lb) de carga com a extensão de 91,4 cm (36").
- NÃO exceder 340 kg (750 lb) de carga com a extensão com pé de apoio de 111,8 cm (44").
- NÃO exceder 340 kg (750 lb) de carga com a extensão com pé de apoio na orientação inversa de 111,8 cm (44").
- NÃO exceder 34 kg (75 lb) de carga com o acessório da mesa pediátrica.
- NÃO exceder 34 kg (75 lb) de carga com o acessório da mesa pediátrica na orientação inversa.

PRECAUÇÕES GERAIS

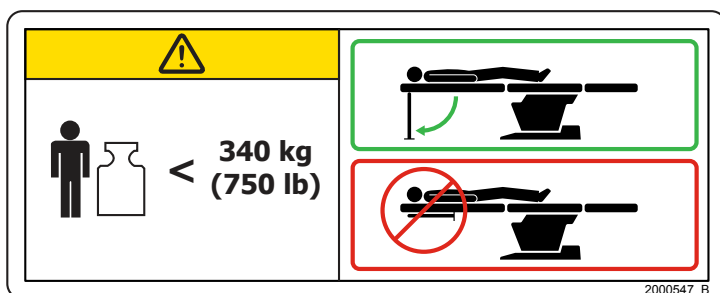
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consulte o site Qfix.com para obter uma lista de símbolos e respectivas definições.



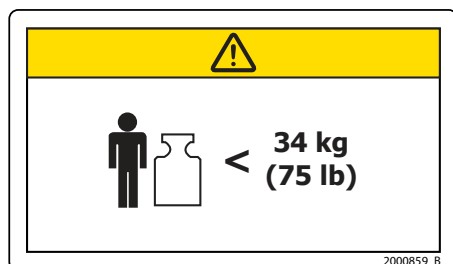
CAPACIDADE DE CARGA—OZ 7520175 (EXTENSÃO DE 91,4 CM [36"])

Acople a extremidade posterior APENAS na secção do assento.
NÃO exceder 181 kg (400 lb) de carga uniformemente distribuída.



CAPACIDADE DE CARGA—OZ 7521275 (EXTENSÃO DE 111,8 CM [44"])

NÃO exceder 340 kg (750 lb) de carga uniformemente distribuída.
Acople o pé de apoio antes da utilização.



CAPACIDADE DE CARGA—OZ 7520304 E OZ 7520375 (MESA PEDIÁTRICA)

NÃO exceder 34 kg (75 lb) de carga uniformemente distribuída.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As extensões para imagiologia de 91,4 cm (36") e 111,8 cm (44") destinam-se a suportar um paciente durante procedimentos radiológicos e cirúrgicos quando utilizadas juntamente com as mesas cirúrgicas Operon® D-Series (Modelos D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 e D 860).

As extensões pediátricas destinam-se a suportar e a posicionar um paciente durante procedimentos cirúrgicos quando utilizadas juntamente com as mesas cirúrgicas Operon D-Series (Modelos D 750, D 752, D 760, D 770, D 820, D 830, D 850 e D 860).

! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Grupos de pacientes alvo

Pacientes submetidos a procedimentos médicos ou cirúrgicos gerais que envolvam imagiologia de diagnóstico.

Utilizadores previstos

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DA EXTENSÃO DE 111,8 CM (44") E DE 91,4 CM (36")

- Certifique-se de que as trancas do piso da mesa estão acopladas. (Consulte a Fig. 1)
- Inspecione a mesa e o acessório quanto a qualquer desgaste ou danos antes da instalação.

! AVISO ! A INSTALAÇÃO ADEQUADA DO ACESSÓRIO DA UNIDADE DE EXTENSÃO PARA IMAGIOLOGIA REQUER DUAS PESSOAS.

Instalar na orientação normal da secção do assento (afastado das longarinas do apoio)

1. FAÇA DESLIZAR a mesa para o PÉ.
2. Remova a secção do pé da mesa. (Consulte a Fig. 2)
3. Nivele as longarinas do pé pressionando o botão “NÍVEL” no pendente da mesa.
4. Acople a extensão para imagiologia nas longarinas do pé. A extensão efetuará um clique ao encaixar no devido lugar. Quando a extensão é acoplada às longarinas do pé, é criada uma folga entre a extensão e a secção do assento da mesa. (Consulte a Fig. 3)
5. Remova a almofada do assento para instalar a placa de enchimento da extensão para imagiologia (OZ 7522675). (Consulte a Fig. 4)



Figura 1



Figura 2

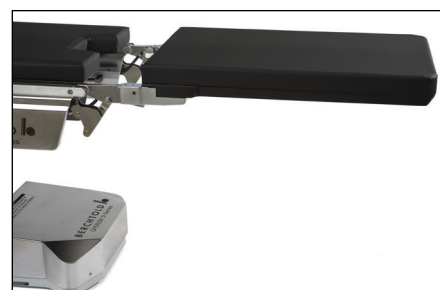


Figura 3



Figura 4

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

6. Volte a acoplar a almofada do assento na mesa. (Consulte a Fig. 5)



Figura 5

7. Acople a almofada de enchimento da extensão para imagiologia para preencher a folga. (Consulte a Fig. 6)

! NOTA ! A placa com almofada de enchimento da extensão para imagiologia necessita de ser encomendada separadamente. Não faz parte do conjunto padrão.



Figura 6

8. Remova a secção da cabeça da mesa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instalar a secção posterior na orientação inversa **APENAS** na extensão de 111,8 cm (44"). (Consulte a Fig. 7)

! AVISO ! NÃO UTILIZE A EXTENSÃO DE 91,4 CM (36") NA ORIENTAÇÃO INVERSA.

1. FAÇA DESLIZAR a mesa a todo o comprimento até à parte da cabeça.
2. Nivele novamente as longarinas pressionando o botão "NÍVEL" no pendente da mesa.
3. Acople a extensão para imagiologia.
4. Oriente de forma INVERSA a mesa rodando a base de perfil larga da mesa na direção do equipamento de anestesia.
5. Pressione o botão de orientação INVERSA no pendente manual.
6. Desacople a secção da cabeça e posterior.
7. Volte a posicionar a secção posterior com a extensão para imagiologia de 111,8 cm (44").

! NOTA ! Quando a extensão é acoplada às longarinas do pé, permanece uma folga na secção do assento. (Consulte a Fig. 8) Pode utilizar-se uma placa com almofada de enchimento perineal (OZ 7519975) para preencher a folga.

8. Para instalar a placa de enchimento perineal, remova a secção do assento e acople a placa com almofada de enchimento perineal. (Consulte a Fig. 9)

! NOTA ! A placa de enchimento perineal não faz parte do conjunto padrão e deverá ser encomendada separadamente.

9. Volte a acoplar a almofada do assento na mesa. (Consulte a Fig. 10)

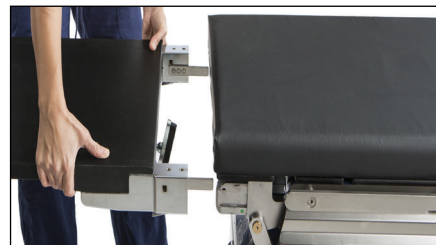


Figura 7



Figura 8

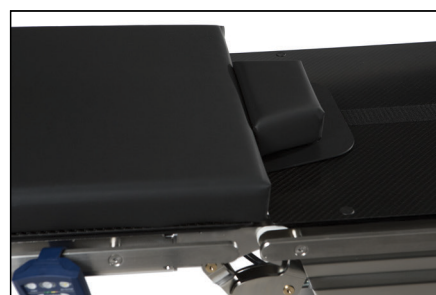


Figura 9



Figura 10

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10. Certifique-se de que os pontos verdes estão visíveis para um acoplamento seguro na extensão de 91,4 cm (36") ou 111,8 cm (44"). (Consulte a Fig. 11)

! AVISO ! NÃO DESACOPLE O PÉ DE APOIO SE O PACIENTE ESTIVER POSICIONADO NA MESA.

Configuração e ajuste do pé de apoio da extensão de 111,8 cm (44")

1. Puxe o fecho apresentado enquanto segura no pé para o soltar. (Consulte a Fig. 12)
2. Assegure-se que o pé está na posição adequada, perpendicular ao piso e a tocar no piso para suportar o peso da extensão e, em seguida, fixe o manípulo conforme apresentado.

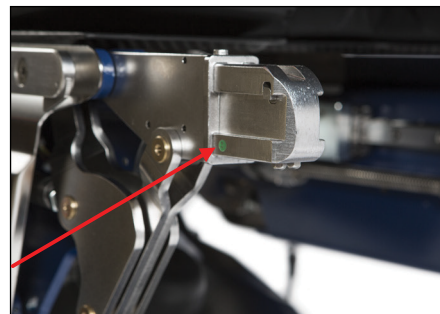


Figura 11



Figura 12

Remoção da unidade de extensão para imagiologia da mesa

1. Remova todos os acessórios das extensões para imagiologia, se os houver.
2. Puxe o fecho existente no pé de apoio para o soltar. (Consulte a Figura 13)
3. Segure o pé completamente por baixo da extensão e solte o manípulo. Estenda o pé a toda a extensão até à extremidade da extensão e fixe o manípulo. (Consulte a Figura 13)
4. Com a ajuda de uma segunda pessoa, solte os fechos sob a extensão e remova o acessório cuidadosamente. (Consulte a Figura 14)



Figura 13

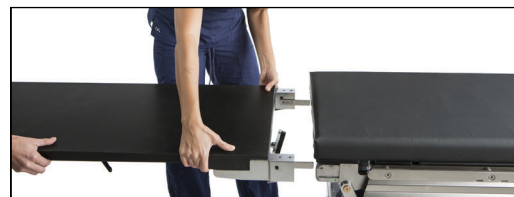


Figura 14

! AVISO ! SÃO NECESSÁRIAS, NO MÍNIMO, DUAS PESSOAS PARA REMOVER O ACESSÓRIO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO DO ACESSÓRIO DA MESA PEDIÁTRICA

- Certifique-se de que as travas do piso da mesa estão acopladas. (Consulte a Fig. 15)
- Inspeccione a mesa e o acessório quanto a qualquer desgaste ou danos antes da instalação.

! AVISO ! A INSTALAÇÃO ADEQUADA DA MESA PEDIÁTRICA OPERON REQUER DUAS PESSOAS.

Instalar na orientação normal da secção do assento (afastado das longarinas do apoio)

1. FAÇA DESLIZAR a mesa para o PÉ.
2. Remova a secção do pé da mesa. (Consulte a Fig. 16)
3. Nivele as longarinas do pé pressionando o botão “NÍVEL” no pendente da mesa.
4. Acople a mesa pediátrica nas longarinas do pé. A extensão efetuará um clique ao encaixar no devido lugar. Quando a extensão é acoplada às longarinas do pé, é criada uma folga entre a extensão e a secção do assento da mesa. (Consulte a Fig. 17)
5. Remova a almofada do assento para instalar a placa de enchimento da extensão para imagiologia (OZ 7522675). (Consulte a Fig. 18)



Figura 15

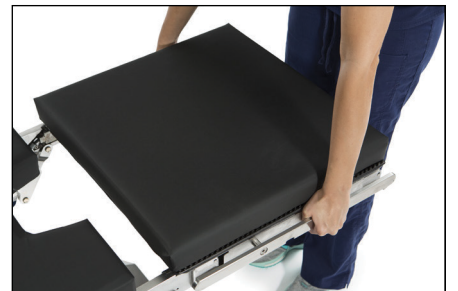


Figura 16



Figura 17



Figura 18

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

6. Volte a acoplar a almofada do assento na mesa. (Consulte a Fig. 19)



Figura 19

7. Acople a almofada de enchimento da extensão para preencher a folga. (Consulte a Fig. 20)

! NOTA ! A placa com almofada de enchimento da extensão necessita de ser encomendada separadamente. Não faz parte do conjunto padrão.

8. Remova a secção da cabeça da mesa.



Figura 20

Instalar na orientação inversa (Consulte a Fig. 21)

1. FAÇA DESLIZAR a mesa a todo o comprimento até à parte da cabeça.
2. Desacople a secção da cabeça e posterior.
3. Nivele a mesa pressionando o botão “NÍVEL” no pendente manual.
4. Volte a posicionar a secção posterior na mesa pediátrica.

! NOTA ! Quando a mesa pediátrica é acoplada às longarinas do pé, permanece uma folga na secção do assento. (Consulte a Figura 22) Pode utilizar-se uma placa com almofada de enchimento perineal (OZ 7519975) para preencher a folga.

5. Oriente de forma INVERSA a mesa rodando a base de perfil larga da mesa na direção do equipamento de anestesia.
6. Pressione o botão de orientação INVERSA no pendente manual.



Figura 21



Figura 22

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7. Remova a almofada da secção do assento e acople a placa com almofada de enchimento perineal. (Consulte a Fig. 23)

! NOTA ! A placa de enchimento perineal não faz parte do conjunto padrão e deverá ser encomendada separadamente.



Figura 23

8. Volte a acoplar a almofada do assento na mesa. (Consulte a Fig. 24)



Figura 24

9. Certifique-se de que os pontos verdes estão visíveis para um acoplamento seguro do acessório da mesa pediátrica. (Consulte a Fig. 25)

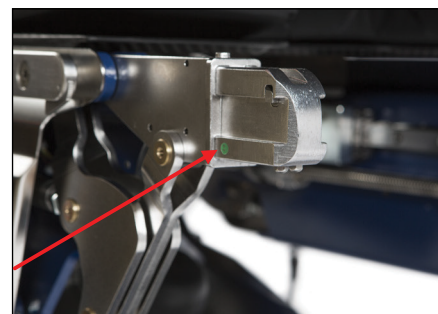


Figura 25

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Remoção do acessório da mesa pediátrica da mesa do BO

1. Remova todos os acessórios da mesa pediátrica, se os houver.
2. Com a ajuda de uma segunda pessoa, solte os fechos (consulte a Figura 26) sob a mesa pediátrica e remova o acessório cuidadosamente.

! AVISO ! SÃO NECESSÁRIAS, NO MÍNIMO, DUAS PESSOAS PARA REMOVER O ACESSÓRIO.

! AVISO ! DEVE REMOVER-SE O PACIENTE DA MESA ANTES DE EFETUAR QUALQUER TENTATIVA DE REMOVER A MESA PEDIÁTRICA. VERIFIQUE A EXISTÊNCIA DE DANOS OU DESGASTE NA MESA E ACESSÓRIOS ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO.

! AVISO ! NÃO UTILIZE SE FOREM APARENTES DANOS OU SE O DISPOSITIVO NÃO PUDER SER FIXO DE FORMA SEGURA.



Figura 26

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

A unidade de extensão para imagiologia e o acessório da mesa pediátrica podem ser limpos com uma solução de limpeza ou desinfetante suave e não abrasiva. Para limpar, aplicar solução num pano limpo e passar na superfície.

DESINFEÇÃO DO SISTEMA

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies da unidade de extensão para imagiologia e do acessório da mesa pediátrica. Para desinfetar a superfície, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DAS ALMOFADAS

Limpe e desinfete exaustivamente o dispositivo após cada utilização com uma solução de desinfetante/de limpeza de amónio quaternário de acordo com a recomendação do fabricante para alcançar uma desinfecção de baixo nível.

INSPEÇÃO DE ROTINA

Verifique a existência de mossas ou danos nas ligações da extensão para imagiologia.

Verifique a existência de quaisquer mossas ou danos nas ligações da mesa pediátrica.

Verifique a existência de mossas ou danos no pé de apoio da extensão para imagiologia (se instalada) e assegure-se que os fechos e o movimento telescópico do pé estão a funcionar devidamente.

Certifique-se de que o ponto de ligação da mesa de operações à extensão para imagiologia não foi danificado ou dobrado antes de instalar quaisquer acessórios.

Certifique-se de que o ponto de ligação da mesa de operações à mesa pediátrica não foi danificado/dobrado antes de instalar quaisquer acessórios.

Verifique as almofadas quanto à existência de quaisquer detritos, descoloração ou desgaste. Reprocesse a almofada para remover os detritos (material biológico) e substitua-a se estiver descolorada ou rasgada.



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_PT-EU_C
2020-05