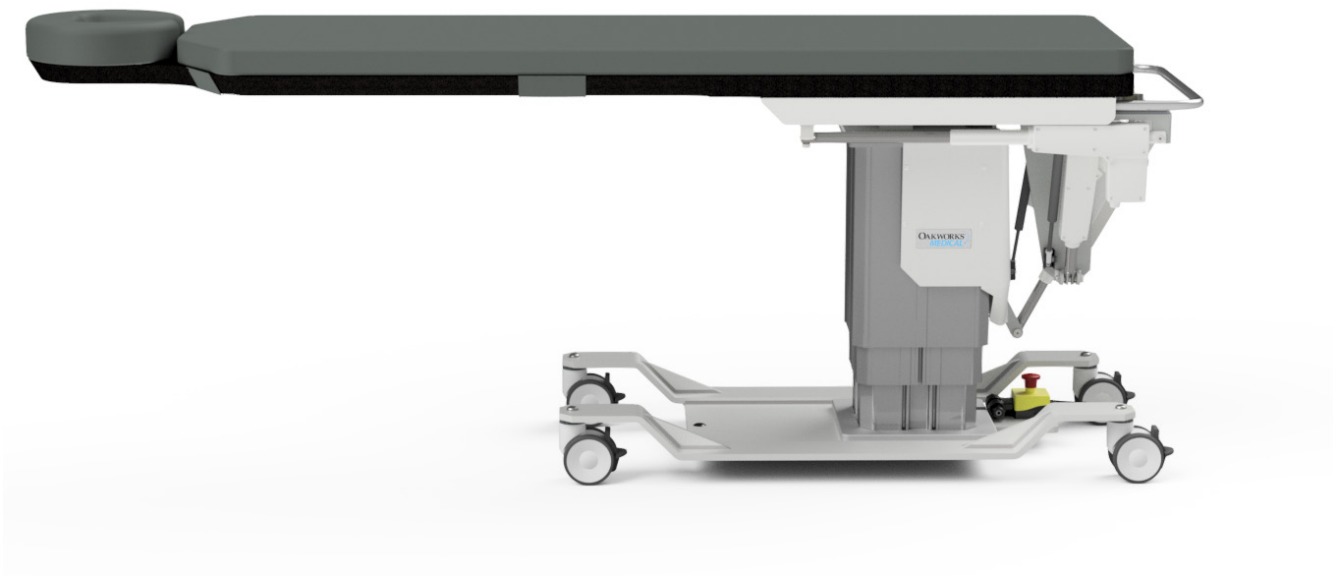
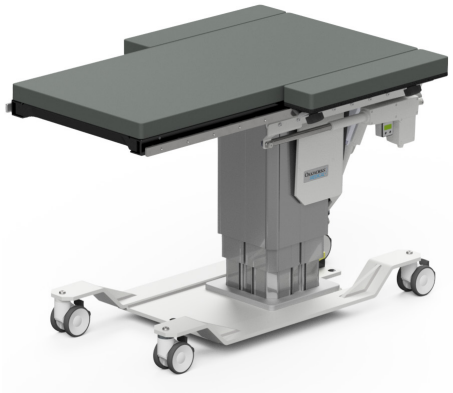
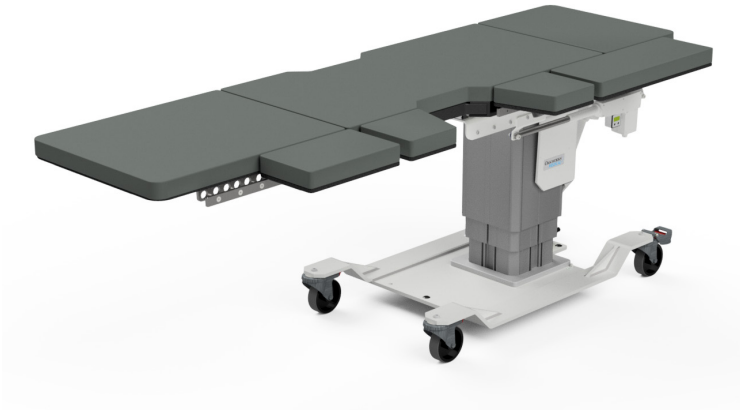
MANUALE UTENTE

OAKWORKS®

Lettini per imaging e gestione del dolore







fabbricato negli Stati Uniti
con componenti statunitensi e importati

www.oakworksmed.com · +1 717.235.6807

OAKWORKS® MEDICAL PRODUCTS

© Diritti d’autore 2024
OAKWORKS® , Inc.

Avviso

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso e non devono essere intese come impegno da parte di OAKWORKS®, Inc.

OAKWORKS®, Inc. incoraggia le richieste di specifiche tecniche e documentazioni simili per assicurare l’accuratezza. La documentazione appropriata è disponibile su richiesta.

OAKWORKS®, Inc. declina ogni responsabilità per danni incidentali o consequenziali collegati a arredo, prestazioni, o uso di questo documento o derivanti da essi e collegati al materiale del programma che esso descrive o derivanti da esso.

Stampato negli U.S.A.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta né tradotta in un’altra lingua senza previo consenso scritto di OAKWORKS®, Inc.

OAKWORKS® è un marchio depositato di OAKWORKS®, Inc.

INDICE

Descrizione dell'uso del prodotto 1

Istruzioni importanti per la sicurezza

- Spiegazione dei simboli 1
- Controindicazioni 1
- Istruzioni per la sicurezza 2-3

Descrizione e foto del prodotto

- CFPM100 4
- CFPM200 5-6
- CFPM300 7-8
- CFPM400 9-10
- CFPM201 11-12
- CFPM301 13-14
- CFPM302 15-16
- CFPMB301 - Bariatrico 17-18
- CFPM401 19-20
- CFLU401 - Litotripsia 21-22
- CFUR301 - Urologia 23-24
- CFUR401 - Urologia 25-26

Installazione

- Collegamento a terra 27

Istruzioni per l'uso

- Livella a bolla 28
- Indicatore di angolazione 28
- Cinghia di sicurezza per pazienti 28
- Rimozione / ricollocazione del cuscinetto del lettino 29
- Regolazione del Cuscinetto Poggia-Viso a Mezzaluna (unicamente top con poggiatesta integrati) 29
- Uso delle rotelle direzionabili 30
- Arresto di emergenza 30
- Portata e utilizzo per il paziente 31
- Anello sacca del lettino per urologia 31
- Estensioni laterali per lettino per litotripsia/urologia e urologia 32
- Estensioni per estremità per lettino per litotripsia/urologia e urologia 33
- Lettino per litotripsia usato per urologia 33
- Poggiabraccio in fibra di carbonio 34
- Morsetto della guida a T regolabile 34
- Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II 35
- Estensore fluoro 35

Riferimento – Diagrammi area utilizzabile per l'imaging

- CFPM100 – Poggiatesta integrati e top rettangolari 36-37
- CFPM200 Attraverso CFPM401 – Top poggiatesta integrato 38
- CFPM200 Attraverso CFPM401 – Top rettangolare 39
- CFUR301 e CFUR401 – Top per urologia 40
- CFLU401 – Top per litotripsia/urologia 41

Pulizia e disinfezione / Ispezioni / Garanzia

- Disinfettanti / agenti per la pulizia raccomandati 42
- Procedura per la pulizia 43
- Ispezioni e manutenzione 43
- Informazioni di garanzia 43

Informazioni identificatore unico del dispositivo (UDI) 44

Specifiche

- Specifiche del prodotto 45
- Condizioni ambientali 45
- Specifiche elettriche 45
- Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche 46
- Distanze di separazione raccomandate 46
- Zona Di Esposizione 47-50
- Guida e dichiarazione del fabbricante - Smaltimento del prodotto 50

Informazioni di contatto ..... Copertina posteriore

DESCRIZIONE DELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO/IMPORTANTI ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

DESCRIZIONE DELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO

I lettini per imaging e gestione del dolore OAKWORKS® sono lettini radiografici destinati ad essere utilizzati con sistemi di imaging con braccio a C mobili o fissi compatti. Idealmente, sono indicati per imaging nella terapia del dolore e per procedure terapeutiche. Questi lettini sono idonei per essere utilizzati per imaging diagnostico a raggi X e imaging nel corso di procedure terapeutiche come iniezioni spinali, procedure di vertebroplastica e altre procedure di terapia del dolore. I lettini CFLU e CFUR sono destinati a procedure di litotripsia e urologia. Devono essere utilizzati da professionisti del settore sanitario in ambiente medico. Non è richiesta alcuna formazione specifica, ma l'esame delle istruzioni di sicurezza che seguono è importante per la sicurezza di operatore e paziente. Il professionista deve leggere e comprendere tutto il manuale prima dell'uso su un paziente.

NOTA Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene usato in un ambiente residenziale (per cui di solito è richiesta la specifica CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non offrire protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure di mitigazione, come ricollocazione o nuovo orientamento del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, rappresenta un'avvertenza. Assicurarsi di leggere tutte le precauzioni e le avvertenze e di attenersi ad esse.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, avverte del pericolo di scossa elettrica. Assicurarsi di osservare le avvertenze e di attenersi ad esse.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica la possibilità di esposizione a raggi X dannosi. Assicurarsi di leggere le avvertenze e di attenersi ad esse.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica che il lettino e i componenti sono parti applicate di tipo B ai sensi di IEC 60601-1.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica un morsetto di messa a terra di protezione.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica nome e indirizzo del fabbricante.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica il Paese e la data di fabbricazione del dispositivo.

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica corrente alternata (CA).

Questo simbolo, quando utilizzato nel manuale e sulle etichette del prodotto, indica corrente continua (CC).

Questo simbolo è utilizzato per indicare che l'operatore deve consultare il manuale.

È proibito sedersi in quest'area.

CONTROINDICAZIONI

I lettini per imaging e gestione del dolore Oakworks non devono essere utilizzati con sistemi di imaging che hanno schermi intensificatori o cassette della pellicola superiori a 12 pollici (30 cm) quando si utilizza un campo di visualizzazione obliquo. I lettini non sono destinati a procedure di imaging a risonanza magnetica e non devono essere utilizzati a tale scopo.

ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

ATTENZIONE **LEGGERE E SALVARE QUESTE ISTRUZIONI**

Dopo aver tolto il lettino dall'imballaggio, ispezionarlo bene per rilevare eventuali segni di danni. Se si sospetta un problema, non utilizzare il lettino e rivolgersi al servizio clienti al numero 800-916-4612.

L'uso non corretto di questo dispositivo può provocare lesioni. Prima dell'uso assicurarsi di aver letto tutte le istruzioni operative.

Limite di peso (paziente e accessori): 227 kg / 500 lb distribuiti in modo uniforme. (Solo lettino bariatrico: 340 kg / 750 lb).

Non sedersi oltre la linea di avvertenza sul top del lettino in fibra di carbonio. Su top per litotripsia / urologia - Non sedersi su nessuna estensione (limite di peso: 200 lb / 91 kg).

Il lettino utilizza quattro rotelle direzionabili che consentono lo spostamento del lettino con il gruppo per imaging. È
Possibile un movimento accidentale del lettino. Bloccare le ruote prima di eseguire l'imaging del paziente. Bloccare le ruote quando il paziente sale o scende dal lettino.

Il lettino non deve essere utilizzato in prossimità di o impilato con altre apparecchiature e nel caso sia necessario l'utilizzo in prossimità o impilato, bisogna verificare il normale funzionamento del lettino nella configurazione in cui sarà utilizzato.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati (con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal fabbricante di questo dispositivo come parti di ricambio dei componenti interni) può avere come risultato un aumento delle emissioni o una minore immunità del lettino.

Il lettino è stato progettato come unità autonoma usata con le apparecchiature radiografiche. Questo lettino non deve essere modificato né incorporato in alcun'altra apparecchiatura.

Potrebbero esserci punti di rischio sotto il top del lettino. Non consentire ad alcuna parte del corpo di restare sotto il top quando il lettino è in movimento.

Accertarsi che il lettino sia completamente abbassato prima di far scendere un paziente in ambulatorio. Il paziente potrebbe perdere l'equilibrio e cadere.

Il paziente deve essere fissato con una cinghia di sicurezza prima di utilizzare i lettini.

I dispositivi elettromedicali hanno bisogno di speciali precauzioni per quanto riguarda l'EMC e devono essere installati e messi in funzione secondo le istruzioni EMC fornite nelle specifiche presenti alla fine di questo manuale.

Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare i dispositivi elettromedicali.

Questo lettino non è adatto ad essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o ossido di azoto.

Rischio di shock elettrico. Il modulo di alimentazione/comando si trova all'interno della colonna di sollevamento e sotto il top. L'utente non può intervenire su alcuna parte interna. Per l'assistenza rivolgersi a personale qualificato. Scollegare il connettore a parete prima di toccare qualsiasi cavo collegato all'alimentazione.

Per evitare il rischio di shock elettrico, questa apparecchiatura deve essere collegata a una presa che sia correttamente messa a terra. Vedere le istruzioni per il COLLEGAMENTO A TERRA di questo manuale.

L'affidabilità del collegamento a terra si ottiene solo quando questa apparecchiatura è collegata a una presa a 3 poli equivalente contrassegnata da "Solo uso ospedaliero" o "Tipo ospedaliero".

I lettini medici Oakworks sono concepiti e fabbricati per assicurare molti anni di servizio affidabile. Nello smaltire i componenti elettrici utilizzati nel lettino, seguire le normative e le leggi locali.

Non applicare una forza eccessiva al comando manuale / del piede poiché potrebbe danneggiare il controllo.

Non utilizzare il comando manuale / a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.

Il tavolo non è concepito per essere usato per la RCP (rianimazione cardiopolmonare).

ATTENZIONE

L'uso previsto per il poggiaviso rettangolare e integrato di livello superiore non richiede tende. L'uso di tende sterili è raccomandato per i prodotti di lito/urologia per determinate procedure e quando è richiesto l'utilizzo dell'anello per urostomia.
Funzionamenti anomali del tavolo saranno visibili dall'operatore, ad esempio due funzioni/due movimenti in azione allo stesso momento. Questo indica che il tavolo non funziona correttamente a causa di un errore (corto/aperto) nei componenti di comando.
Gli accessori Oakworks devono essere usati solo con i prodotti Oakworks. L'uso di accessori non Oakworks, come braccioli e cuscini, potrebbe esporre il paziente a una esposizione eccessiva alle radiazioni.

AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di ustioni, incendi, shock elettrico o lesioni personali:

1. Scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica prima di pulirlo.
2. Scollegare dalla presa elettrica prima di aggiungere o rimuovere componenti.
3. Non utilizzare mai questo dispositivo se ha un cavo o una spina danneggiati, se non funziona correttamente, se è caduto o se è danneggiato o è stato immerso in acqua. Prima dell'uso, contattare il servizio clienti Oakworks.
4. Tenere il cavo lontano da superfici calde.
5. Non far cadere né inserire mai alcun oggetto nelle aperture.
6. Non usare all'esterno.
7. Non utilizzare in luoghi in cui vengono usati prodotti vaporizzati (spray) o dove viene somministrato ossigeno.

PERICOLO

Quando questo lettino è in uso, esiste la possibilità di esposizione a raggi X pericolosi. È necessario l'uso di adeguati dispositivi barriera per raggi X per garantire la protezione sia di operatore che di paziente. Si raccomandano dispositivi barriera per raggi X al di fuori dell'area target di destinazione per prevenire l'esposizione a radiazione sparsa dalla fonte che genera i raggi X.

Il top del lettino ha una normale equivalenza di filtraggio dell'alluminio di 1,10 mm misurata a 100 kVp e un semi valore (HVL) di 3,6 mm. (NOTA: Il top del lettino ha una normale equivalenza di filtraggio dell'alluminio di 1,50 mm, misurata a 100 kVp, e un semi valore (HVL) di 3,6 mm.

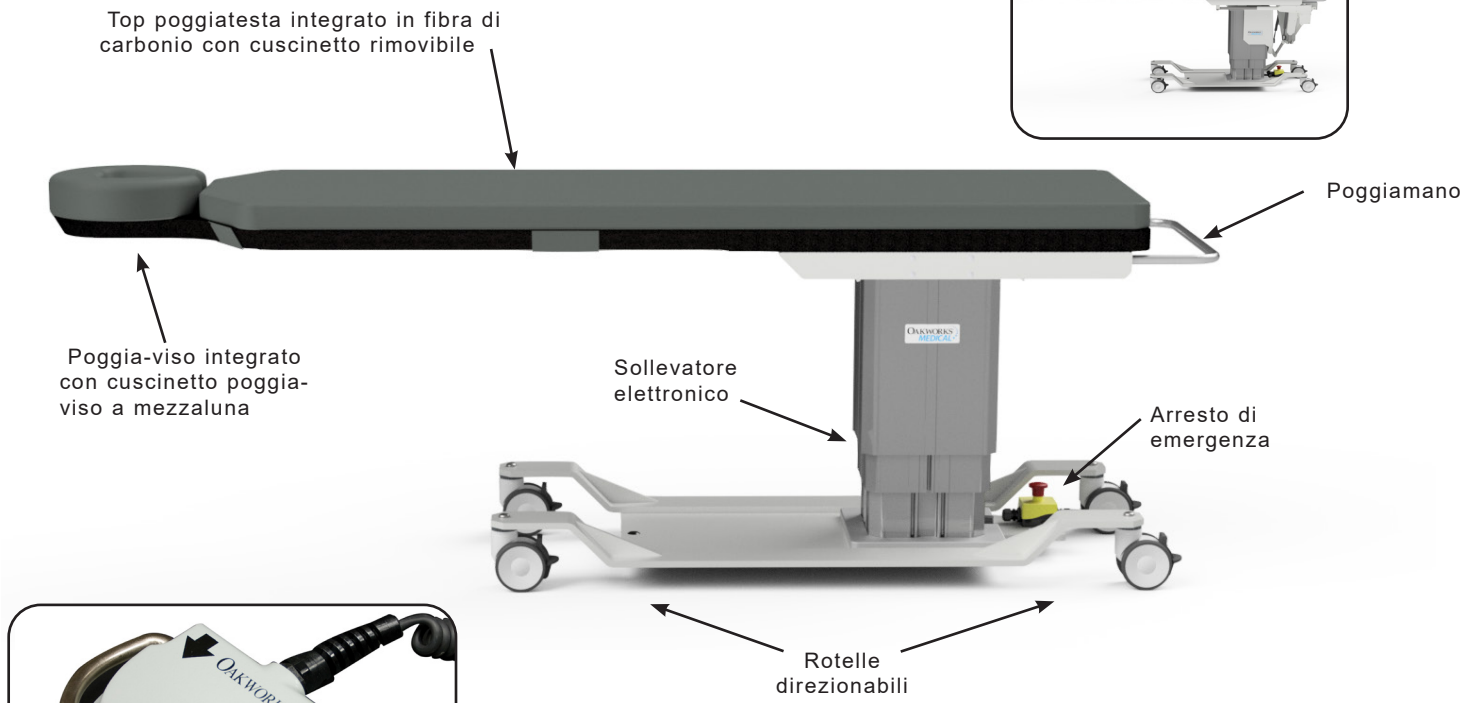
- I lettini per imaging e gestione del dolore Oakworks possono essere usati per imaging a raggi se il generatore di raggi X si trova al di sotto del top del lettino e il recettore dell'immagine si trova al di sopra del top del lettino. Questo è il metodo raccomandato. I lettini possono anche essere utilizzati per imaging a raggi X laddove il generatore di raggi X si trovi al di sopra del top del lettino e il recettore dell'immagine si trovi al di sotto del top del lettino. Questa applicazione avrà come risultato una maggiore esposizione del pazienteai raggi X. L'operatore deve soppesare questo problema rispetto ai requisiti dell'imaging e ai problemi di esposizione del paziente.
- I lettini per imaging e gestione del dolore possono essere utilizzati con il generatore di raggi X al di sopra del top del lettino e una cassetta della pellicola sul top del lettino. (Vedere le controindicazioni riguardanti le dimensioni della cassetta della pellicola).
- Il generatore a raggi X non deve mai trovarsi al di sopra del top del lettino se il lettini per imaging e gestione del dolore Oakworks e il sistema di posizionamento della spina dorsale/Prone Pillow Oakworks vengono usati insieme. Questo tipo di uso richiede che il generatore a raggi X si trovi al di sotto del top del lettino e l'intensificatore di imaging o la cassetta della pellicola al di sopra dello stesso.
- Non usare i comandi all'interno della ZONA DI ESPOSIZIONE.

AVVERTENZA

Questo dispositivo medico non è sicuro per la risonanza magnetica e deve rimanere al di fuori della sala dello scanner MRI.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM100



CFPM 100 Comando a pedale

⚠ ATTENZIONE

Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

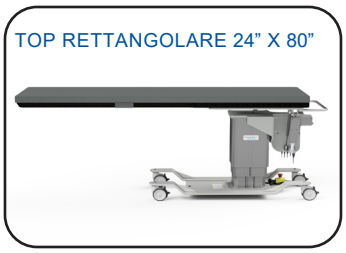
SPECIFICHE STANDARD	
Movimento in altezza	Alimentato 22”-40” (56-102 cm)
Comando a pedale	Movimento verso l’alto
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuzione uniforme
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	343 lb (146 kg)

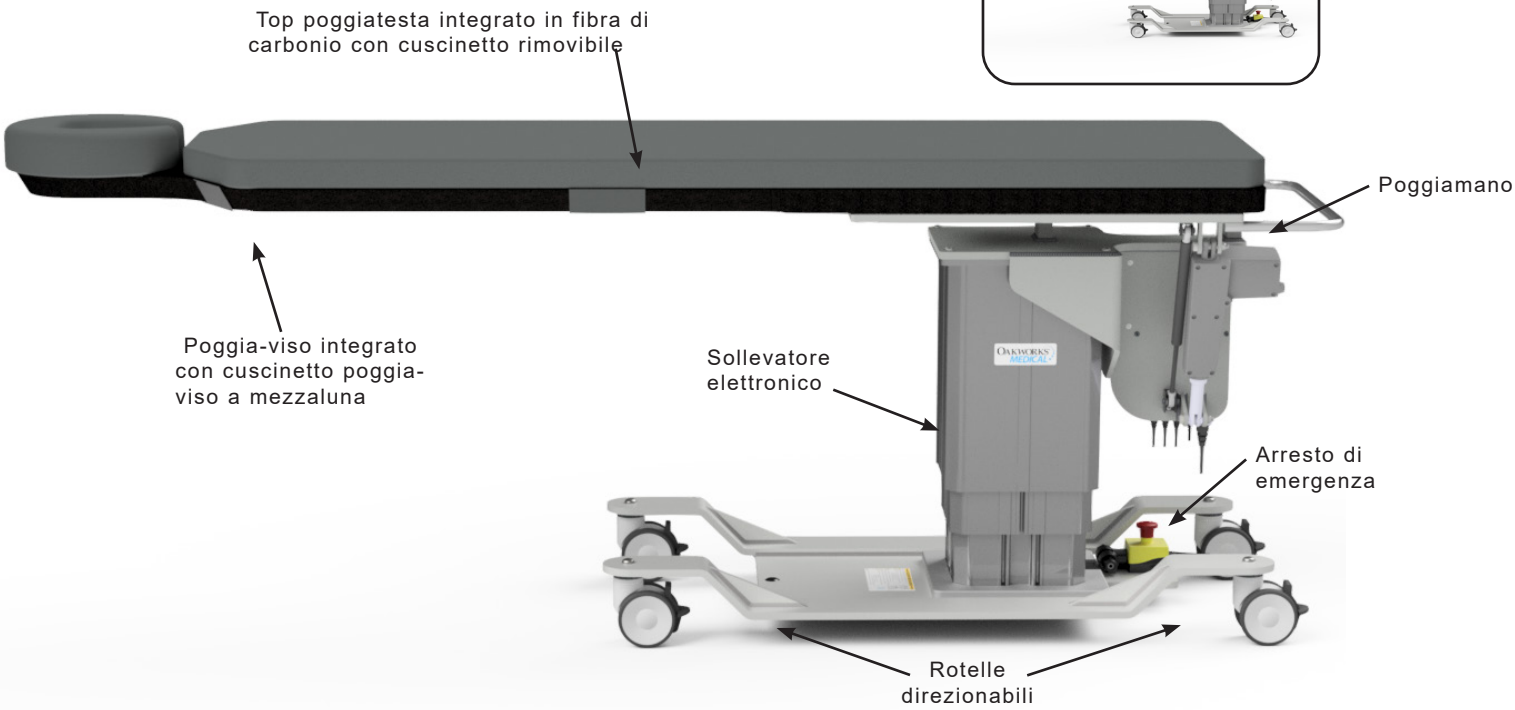
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

Per le specifiche elettriche, vedere la sezione Specifiche.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM200





STANDARD SPECIFICATIONS	
Spostamento 1	Alimentato 25”-43” (64-109 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione laterale ±15 con alimentazione
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	405 lb (148 kg)

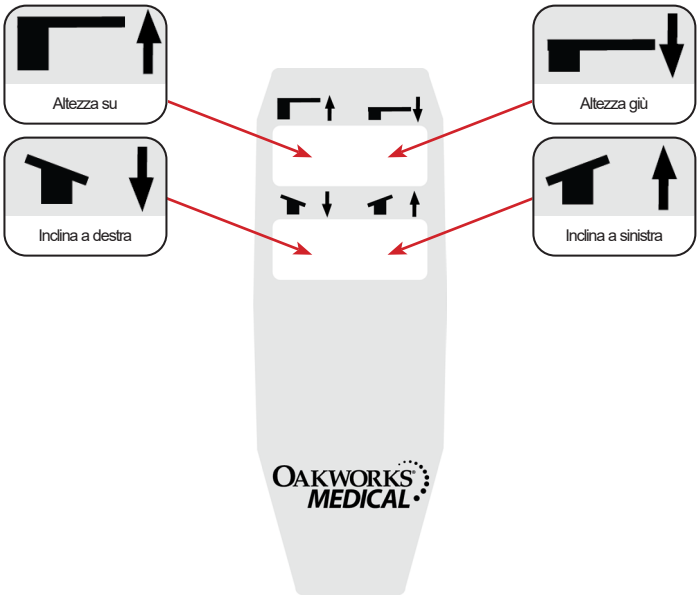
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13 cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

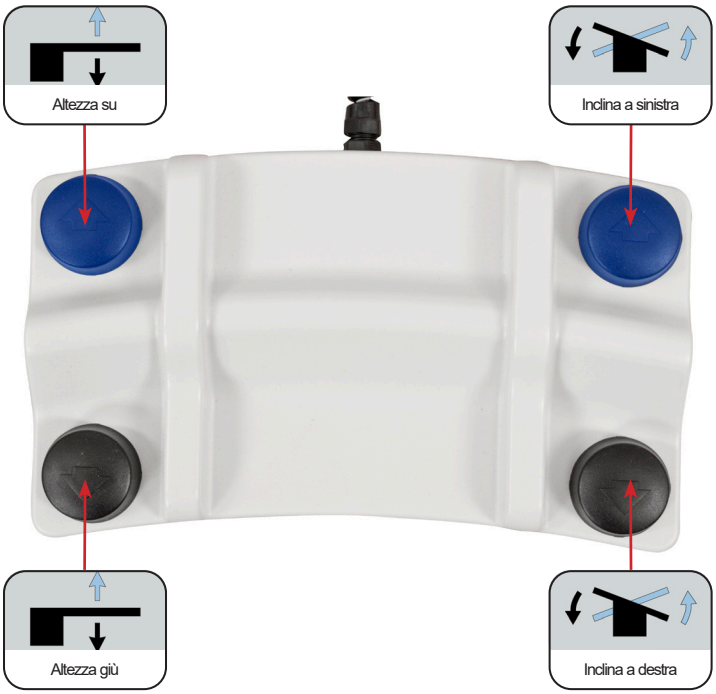
For electrical specs, see Specifications section.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 200

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 200 offre l'altezza verticale e il posizionamento di inclinazione laterale con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.



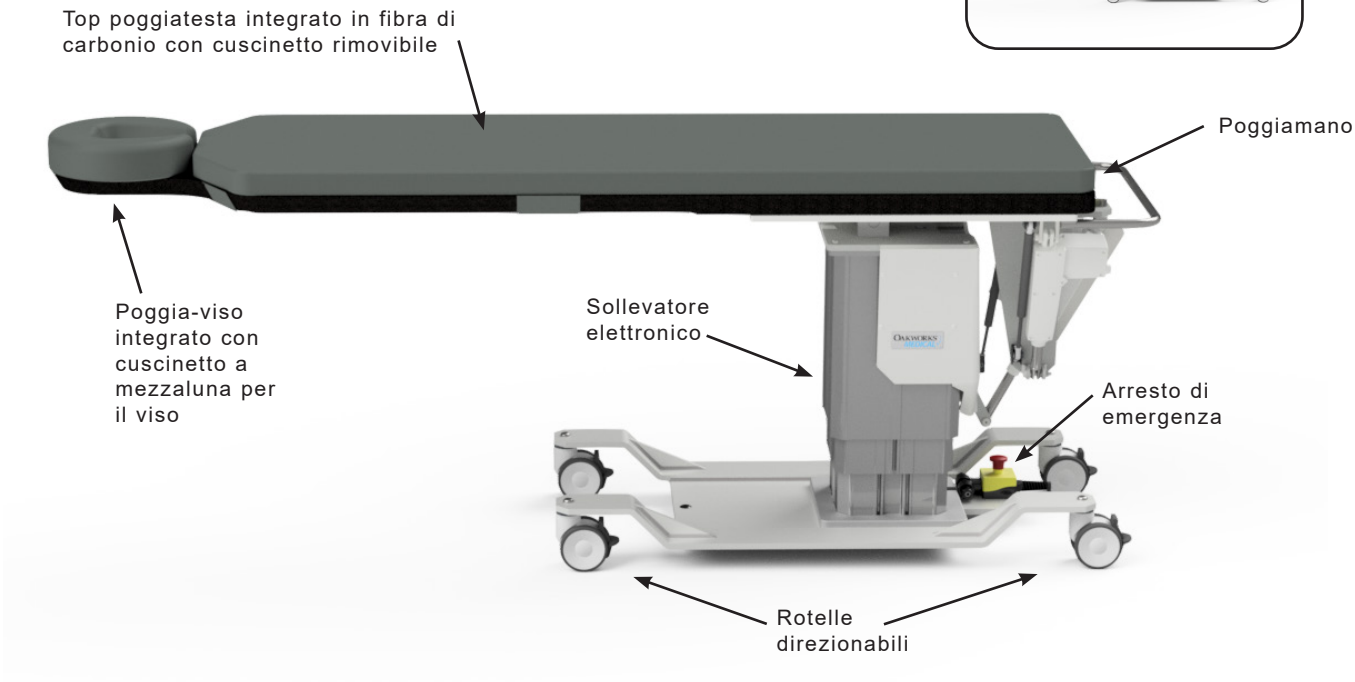


ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM300



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 26”-43” (66-109 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Inclinazione laterale ±15 con alimentazione
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	498 lb (226 kg)

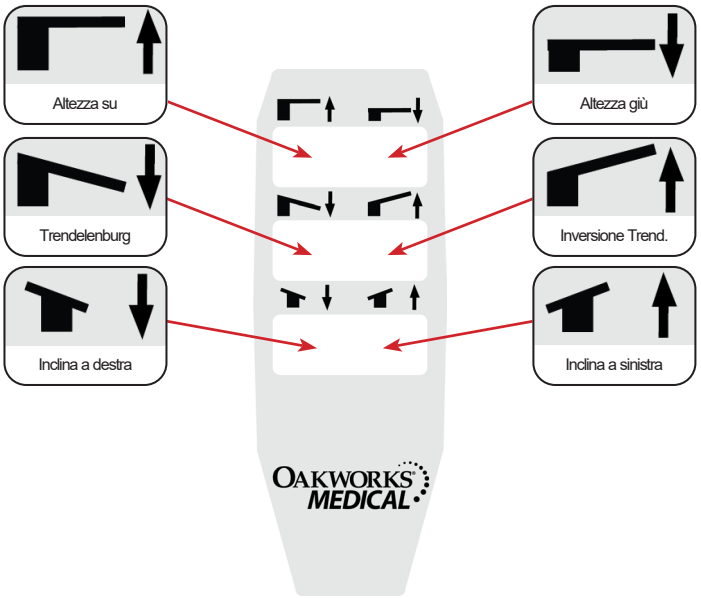
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13 cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

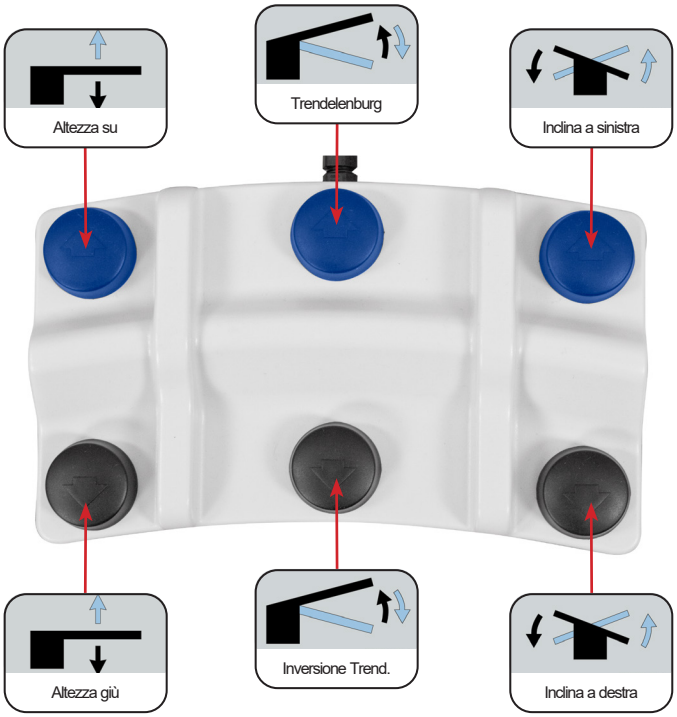
For electrical specs, see Specifications section.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 300

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 300 offre il posizionamento in altezza verticale, inclinazione Trendelenburg e inclinazione laterale con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.



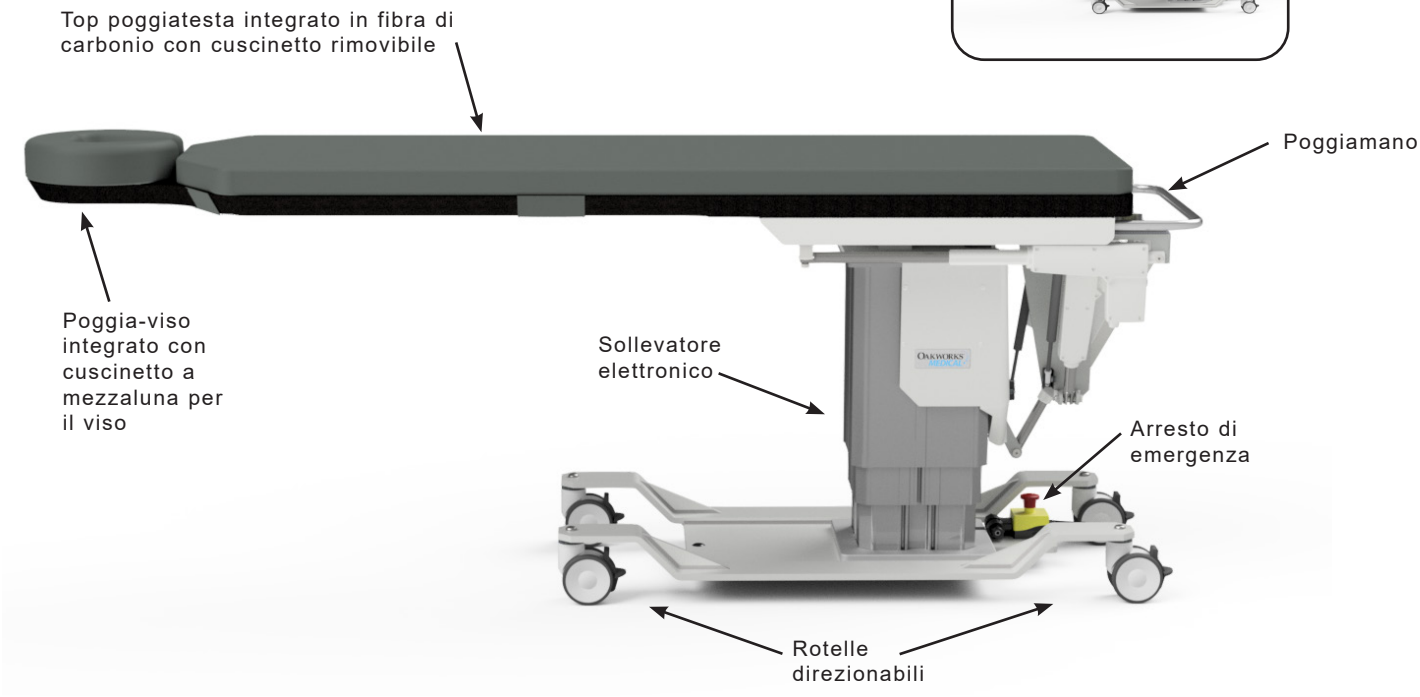


ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM400



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 26”-43” (66-109 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Inclinazione laterale ±15° con alimentazione
Movimento 4	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	498 lb (226 kg)

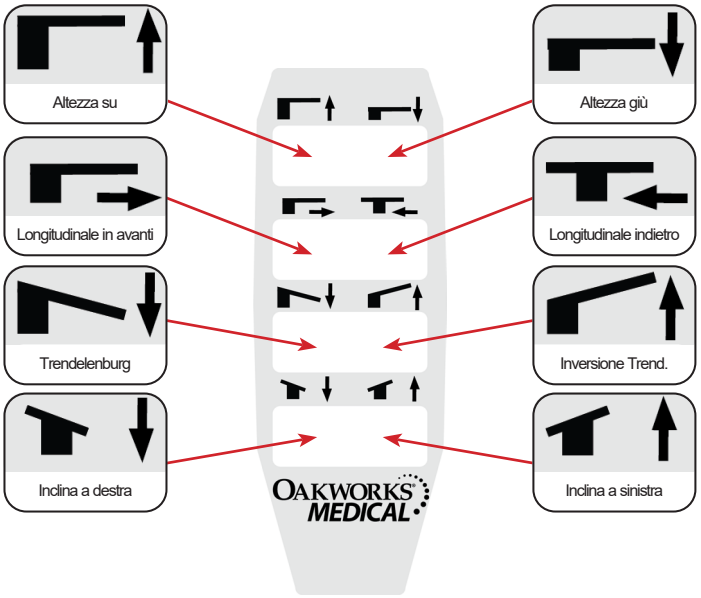
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13 cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

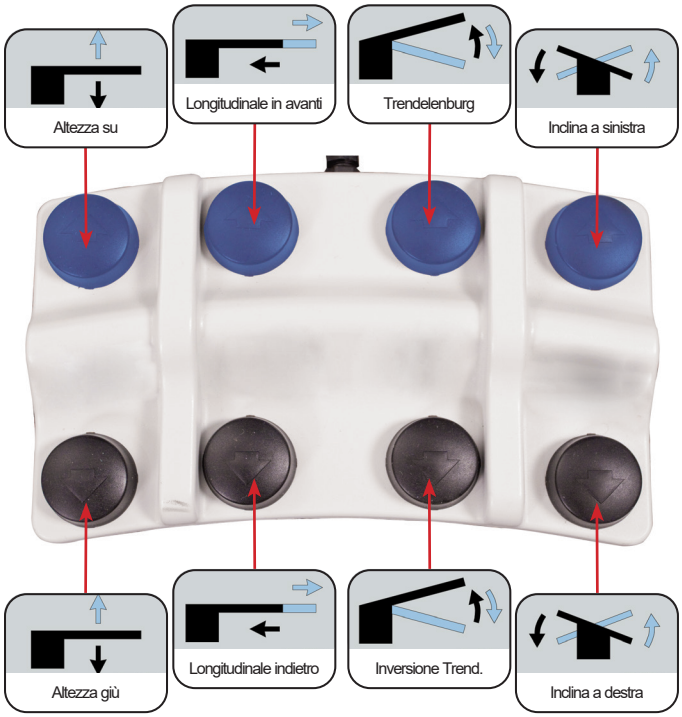
Per le specifiche elettriche, vedere la sezione Specifiche.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 400

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 400 offre altezza verticale, inclinazione Trendelenburg, inclinazione laterale e posizionamento longitudinale di viaggio con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.



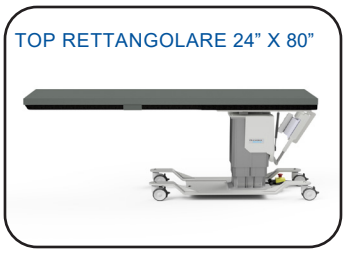


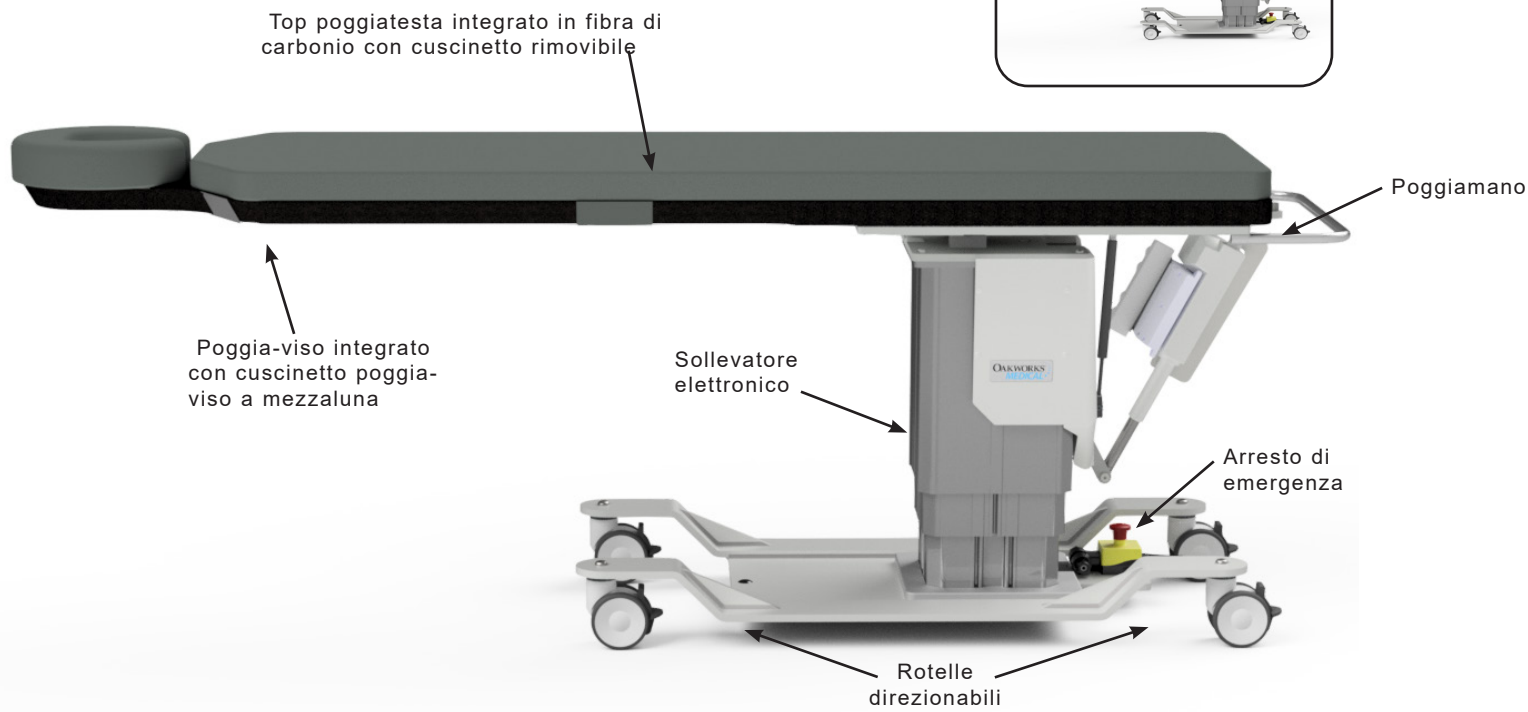
ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM201





STANDARD SPECIFICATIONS	
Spostamento 1	Alimentato 25”-42” (64-107 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	417 lb (189 kg)

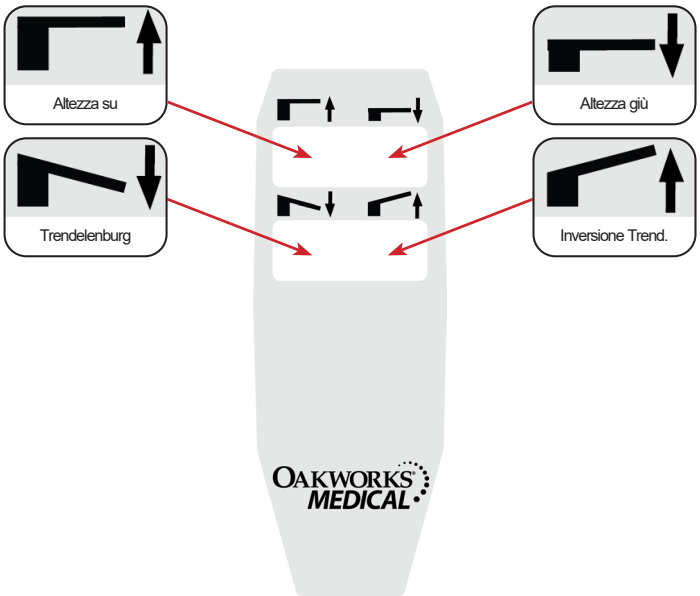
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13 cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

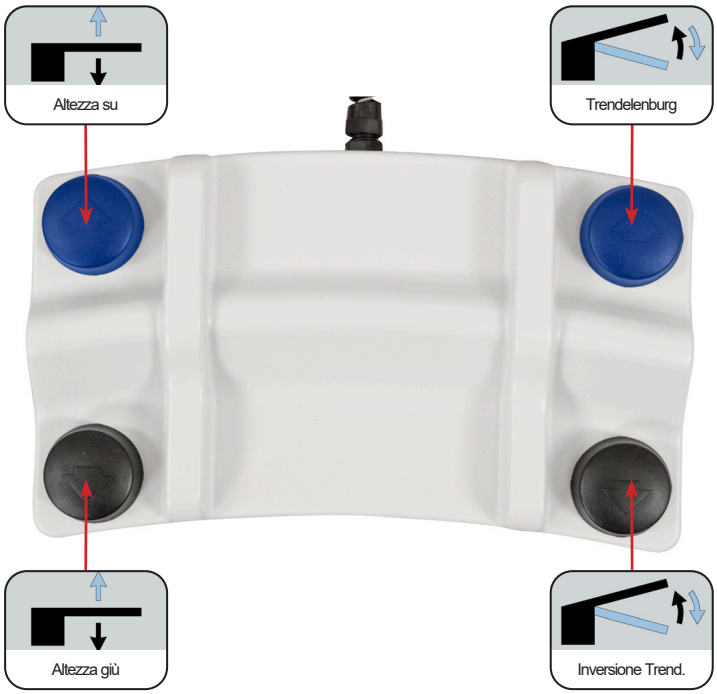
For electrical specs, see Specifications section.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 201

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 201 offre l'altezza verticale e il posizionamento di inclinazione Trendelenburg con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.



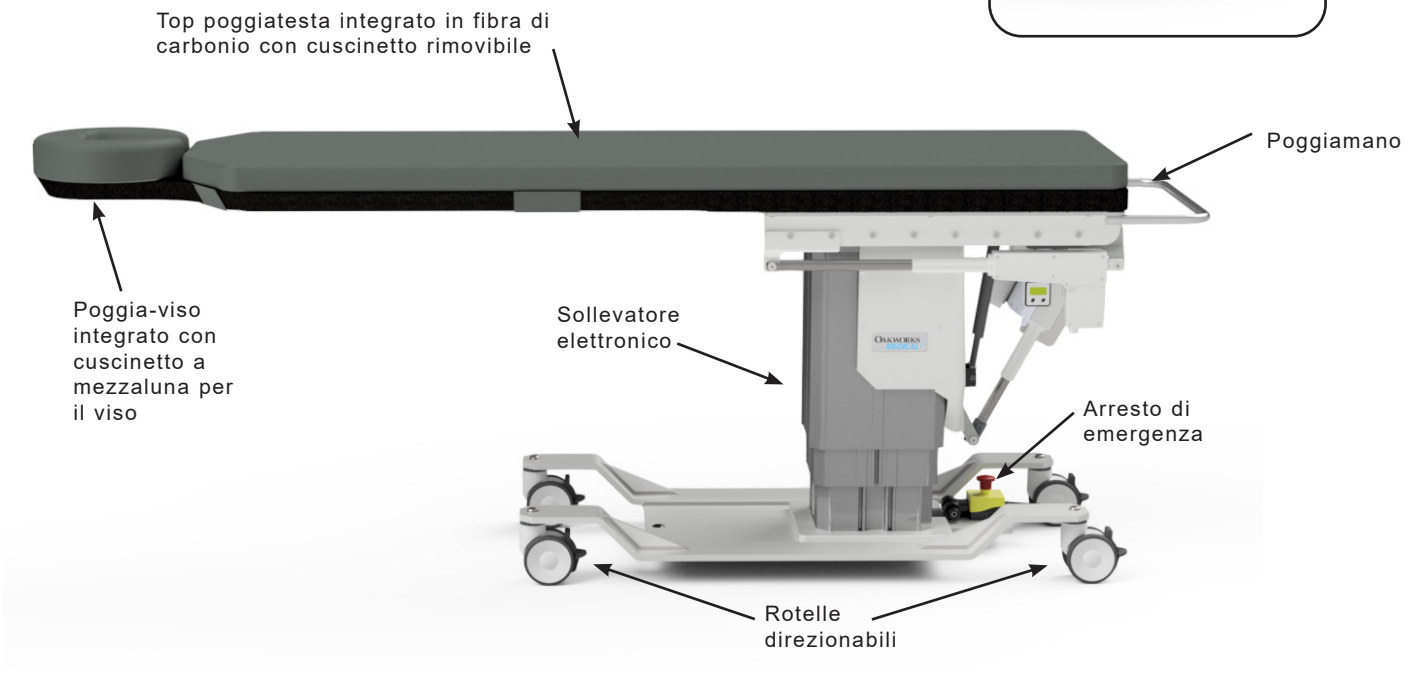


ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM301



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 25”-43” (64-109 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	538 lb (244 kg)

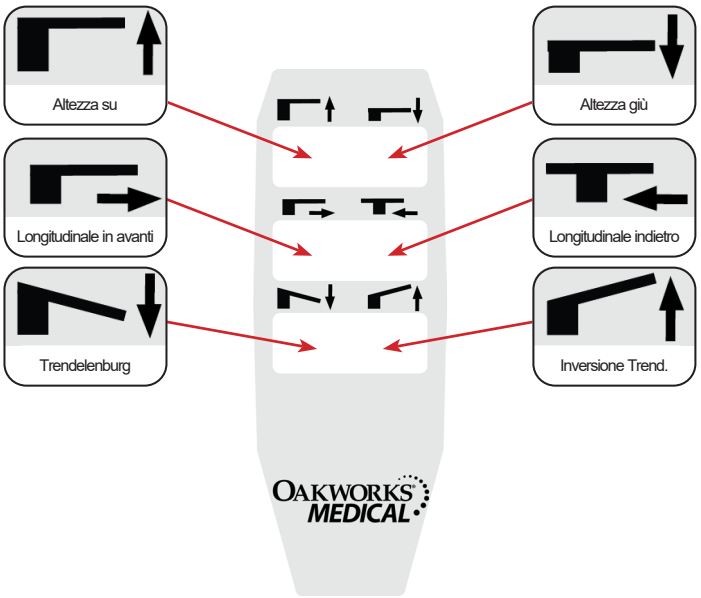
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

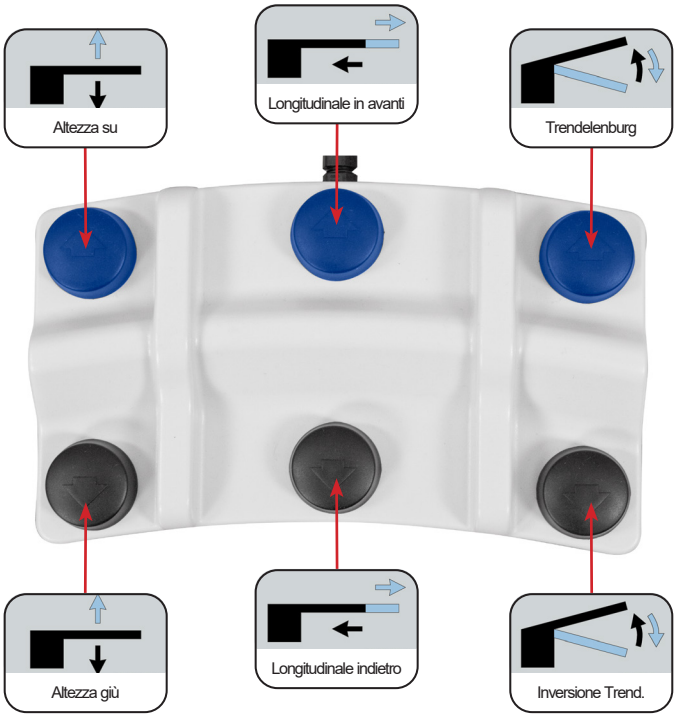
For electrical specs, see Specifications section.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 301

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 301 offre l'altezza verticale, l'inclinazione di Trendelenburg e il posizionamento longitudinale della corsa con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.



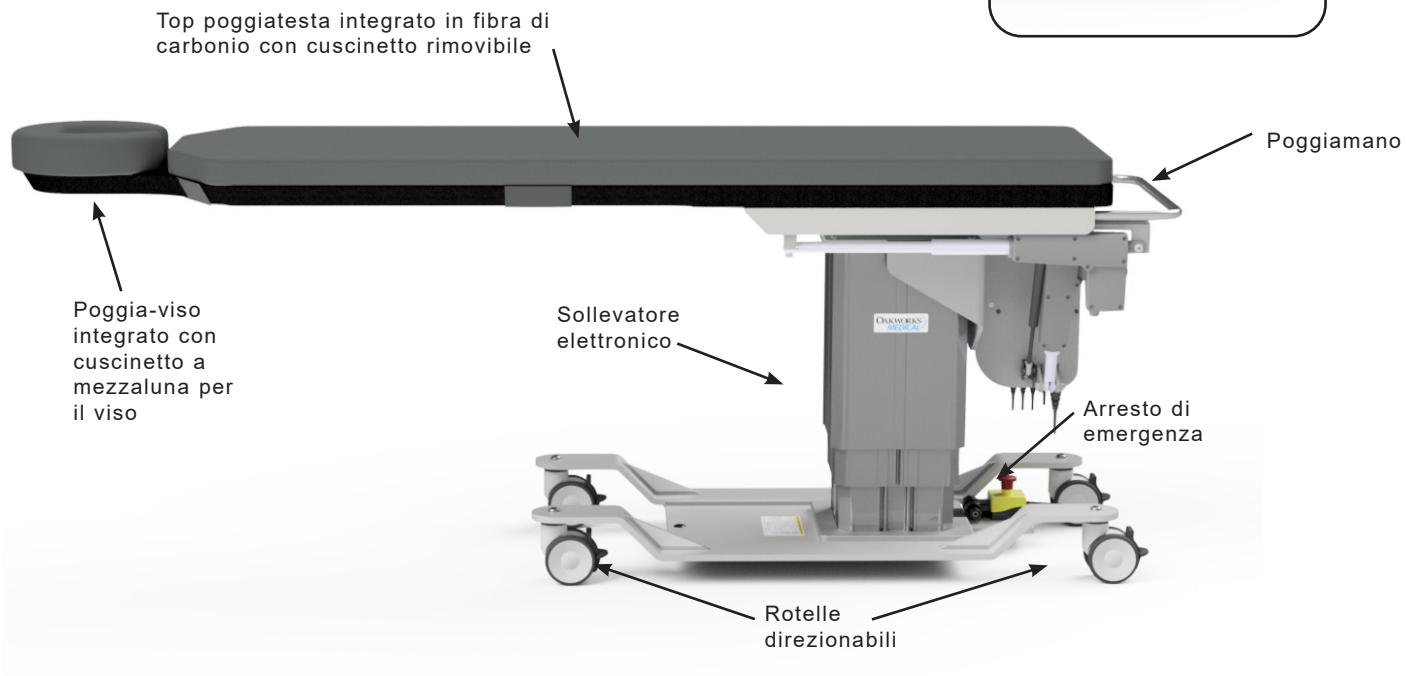


ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM302



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 25”-43” (64-109 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione laterale ±15° con alimentazione
Movimento 3	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	407 lb (185 kg)

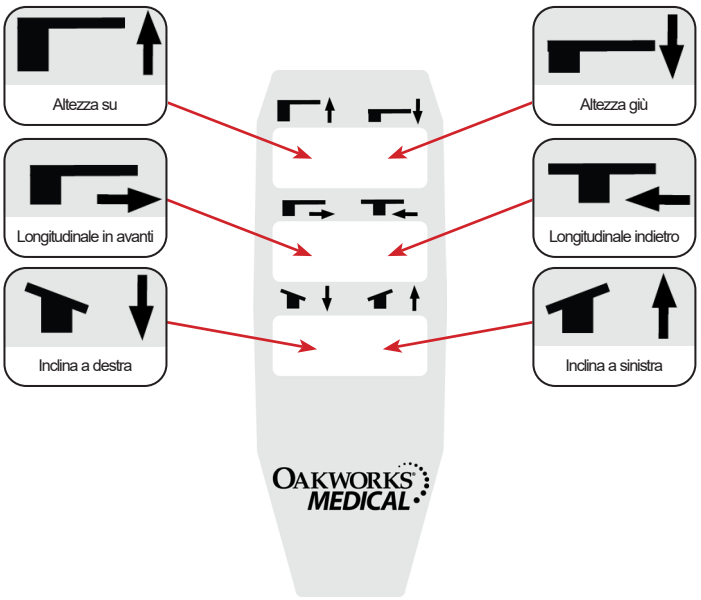
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

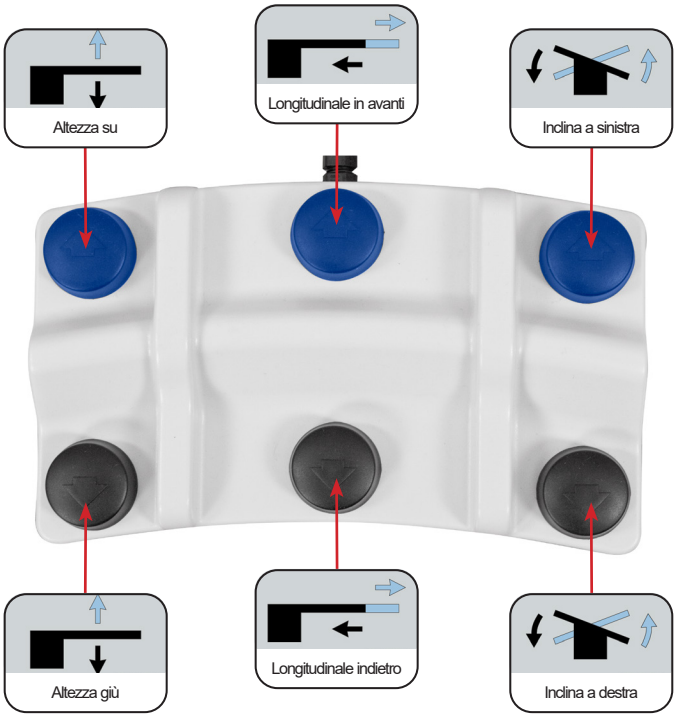
For electrical specs, see Specifications section.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 302

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 302 offre l'altezza verticale, la corsa longitudinale e il posizionamento di inclinazione laterale con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.

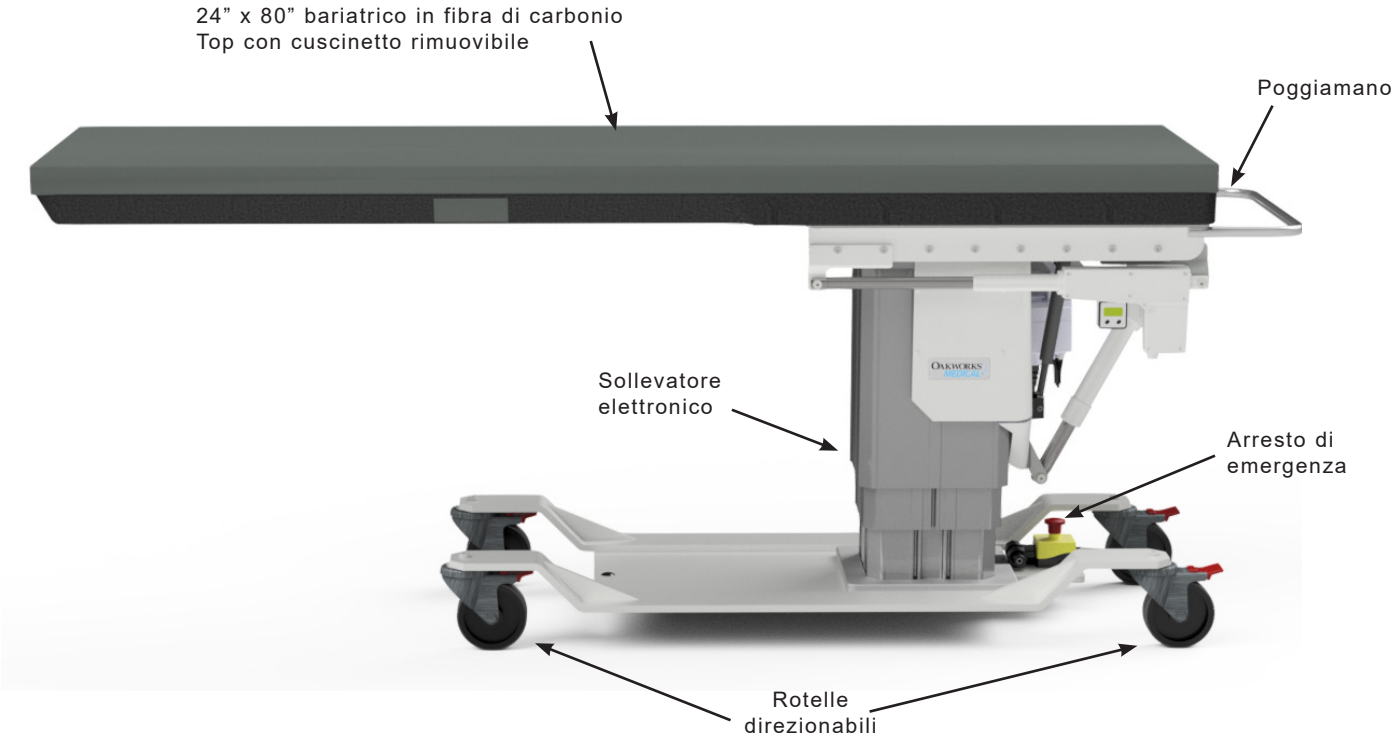




ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

CFPMB301 - Bariatrico



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 26”-44” (66-112 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Top rettangolare	24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	750 lb (340 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto poggia-viso a mezzaluna	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	573 lb (260 kg)

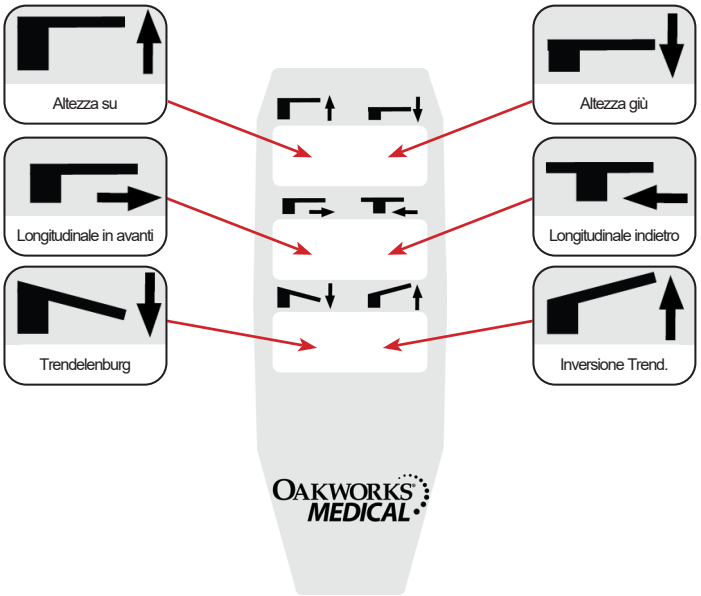
OPZIONI
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

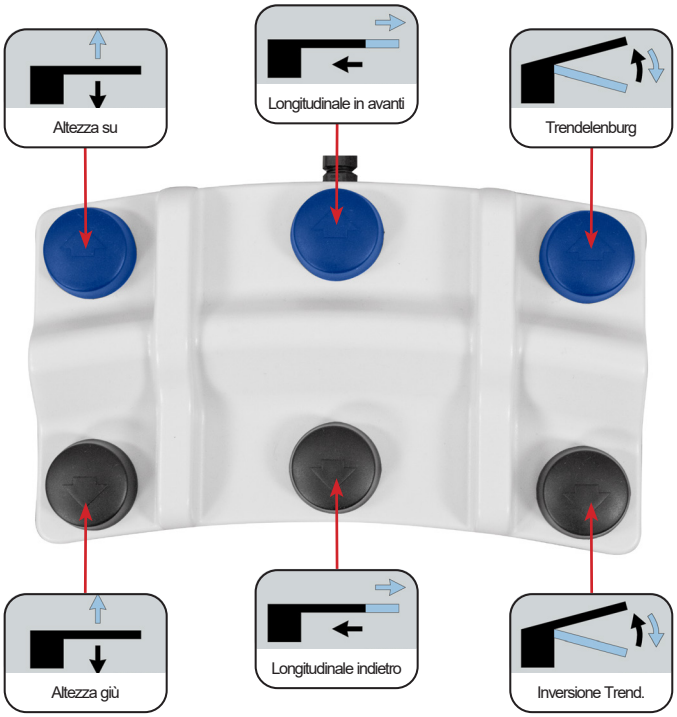
Per le specifiche elettriche, vedere la sezione Specifiche.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPMB 301 BARIATRICO

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPMB 301 bariatrico offre altezza verticale, inclinazione Trendelenburg e posizionamento longitudinale di viaggio con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.



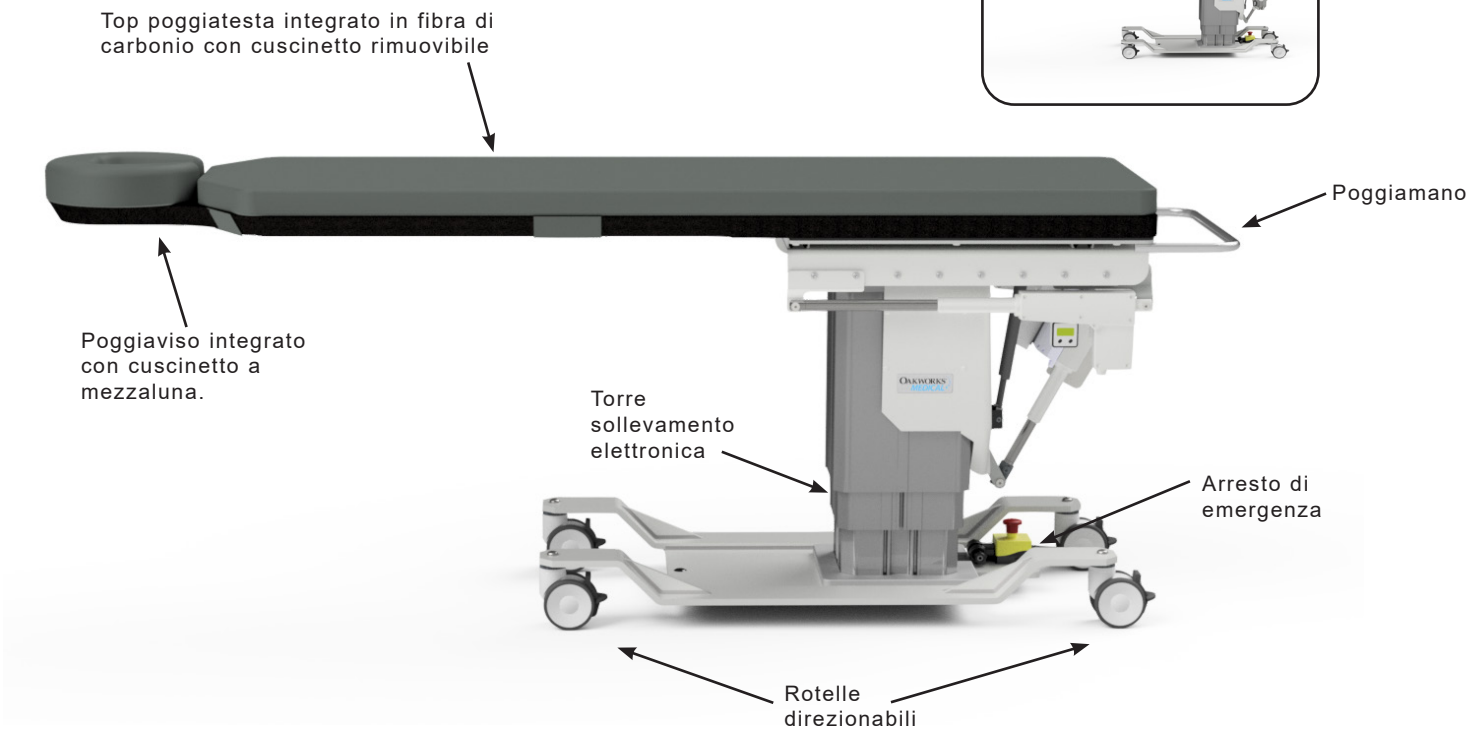


ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
(PRODOTTI DELLA FAMIGLIA PER IMAGING E GESTIONE DEL DOLORE)

CFPM401



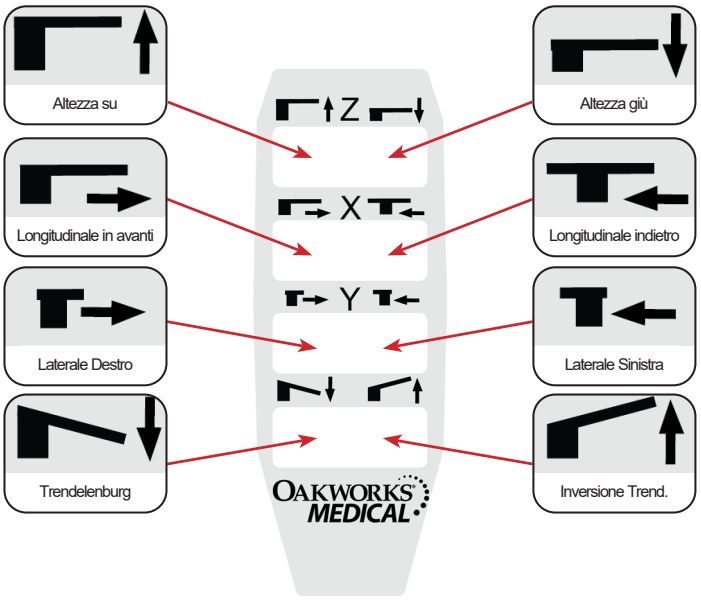
SPECIFICHE STANDARD	
Movimento 1 senza cuscinetto	Alimentato 26”-44” (66-112 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Movimento 4	Corsa laterale 8” (20cm) elettrica
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Scelta del top del lettino: - Poggiatesta integrato - Rettangolare	 22” (56 cm) Largh. x 84” (214 cm) Lungh. 24” (61 cm) Largh. x 80” (203 cm) Lungh.
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
4” (10 cm.) Rotelle direzionabili	Blocco/sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Cuscinetto a mezzaluna per il viso	Solo poggiatesta integrato
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	548 lb (249 kg)

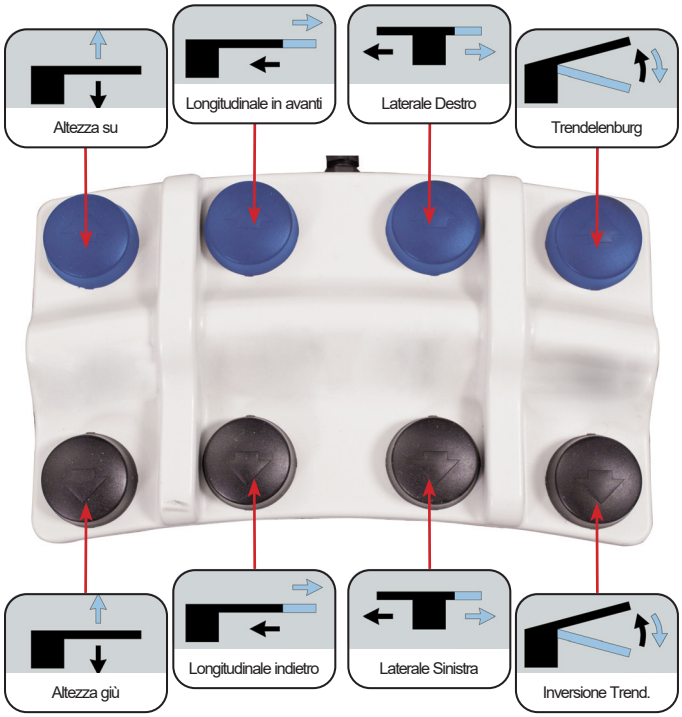
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Comando a pedale
Cuscino per il lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Sistema di posizionamento della colonna vertebrale II
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFPM 401

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFPM 401 offre altezza verticale, inclinazione Trendelenburg, corsa longitudinale e posizionamento laterale con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale opzionale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.

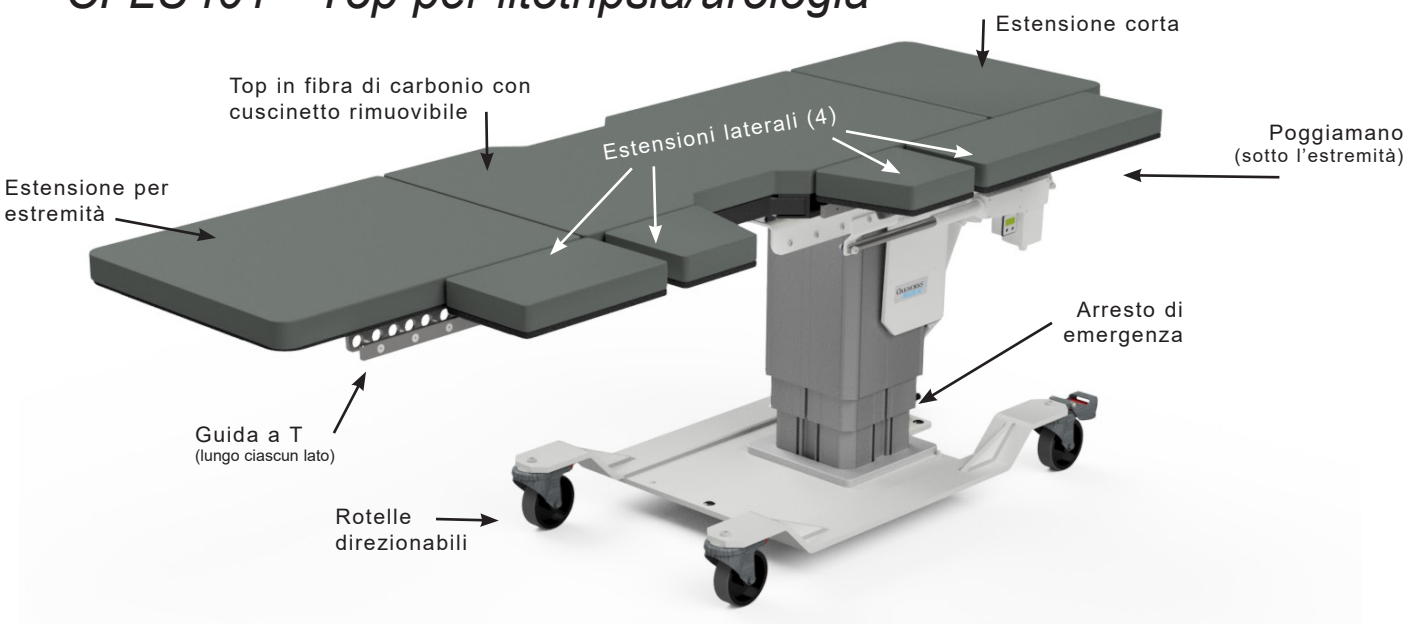




ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

CFLU401 - Top per litotripsia/urologia



SPECIFICHE STANDARD			
Spostamento 1	Alimentato 27"-45" (66-112 cm) Escursione in altezza	Peso del lettino	618 lb (280 kg)
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica	Anello sacca per urologia	Fermagli su guida a T (sacca non inclusa)
Movimento 3	Alimentato 10" (25 cm) Corsa longitudinale	Guide a T integrate	0,38" (1 cm) di spessore x 1,13" (3 cm) di altezza standard USA
Movimento 4	±4" (10 cm) con alimentazione Spostamento laterale	Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione	5" (12,5 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Comando a pedale	Tutti gli spostamenti con alimentazione		
Dimensioni principali top	23" (58 cm) Largh. x 47" (119 cm) Lungh. (dimensioni radiolucenti: 19" (48 cm) Largh. x 23,7" (60 cm))	Estensioni lettino	(1) 23" (58 cm) Largh. x 28" (71 cm) Lungh. - Estremità
			(1) 23" (58 cm) Largh. x 16" (41 cm) Lungh. ***OPPURE*** 23" (58 cm) Largh. x 20" (51 cm) Lungh. - Corto
Opzioni tensione lettino	120V/60Hz o 230V/50Hz		(2) 8" (20 cm) Largh. x 11" (28 cm) Lungh. - Laterale
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente		(1) 8" (20 cm) Largh. x 14" (36 cm) Lungh. - Laterale
	200 lb (91 kg) (su tutte le estensioni)		(1) 8" (20 cm) Largh. x 24" (61 cm) Lungh. - Laterale
Imbottitura	Comfort Foam™ 2" (5 cm)		

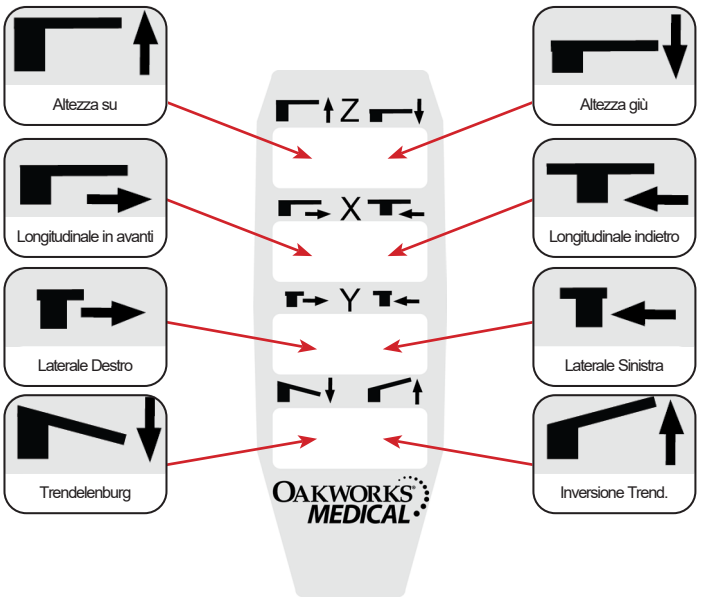
OPZIONI
Rotelle direzionabili 4" (10 cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Cuscino per il top del lettino 1" (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Estensore fluoro
Telo lito/urologia

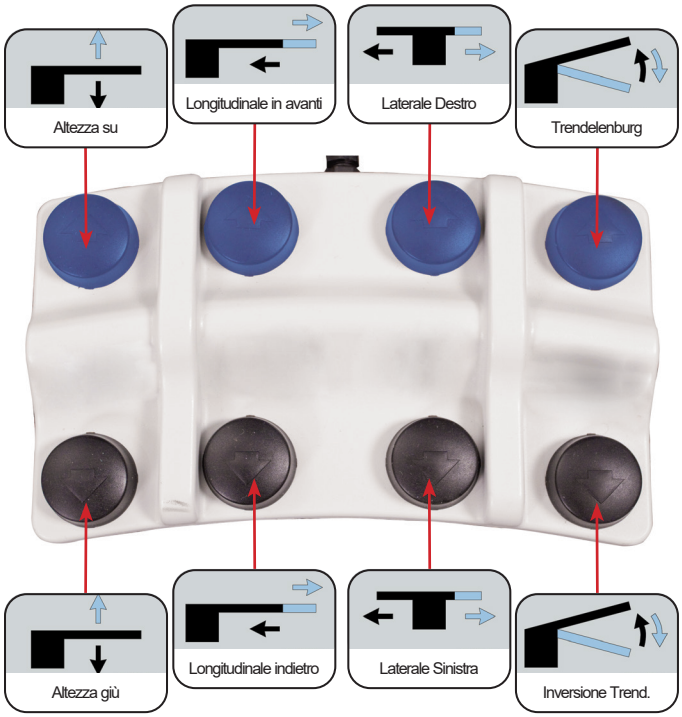
Per le specifiche elettriche, vedere la sezione Specifiche.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFLU 401 TOP PER LITOTRIPSIA/UROLOGIA

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

Il CFLU 401 Litho/Urology offre altezza verticale, inclinazione Trendelenburg, corsa longitudinale e posizionamento laterale della corsa con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.

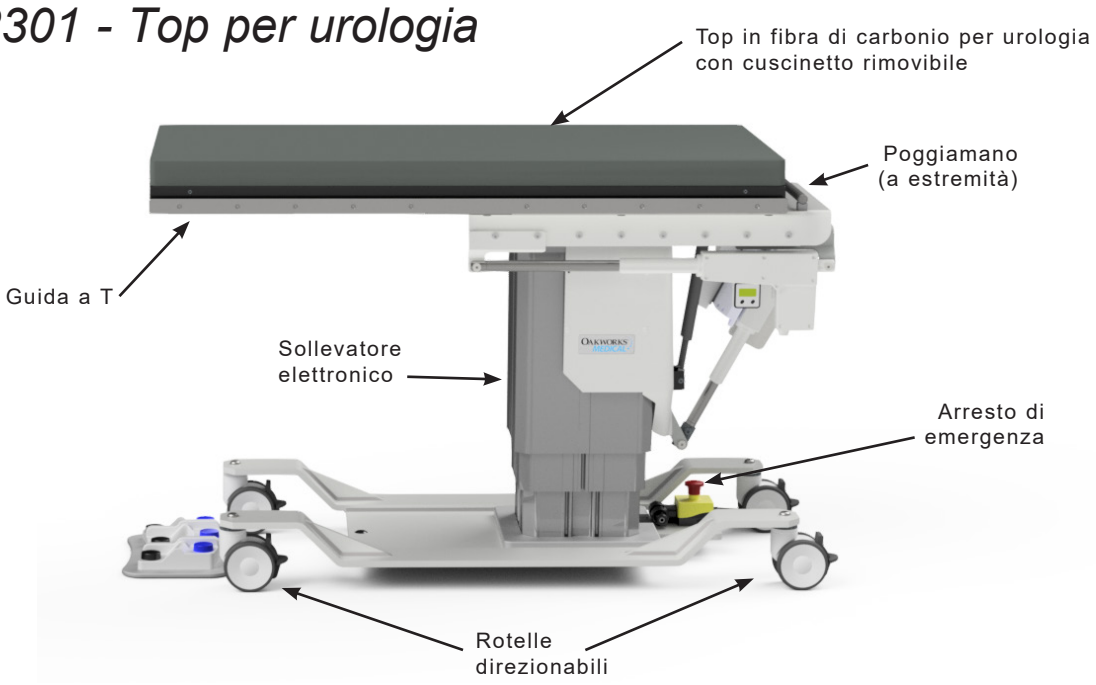




ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

CFUR301 - Top per urologia



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 25”-43” (64-109 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Comando a pedale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Dimensioni principali top	23” (58 cm) Largh. x 47” (119 cm) Lungh. (dimensioni radiolucenti: 19” (48cm) Largh. x 23,7” (60 cm))
Estensioni lettino	(1) 23” (58,4 cm). Largh. x 28” (71,1 cm). Lungh. - Estremità
	(2) 5” (12,5 cm). Largh. x 24” (61 cm). Lungh. - Laterale
Guide a T integrate	0,38” (1 cm) di spessore x 1,13” (3 cm) di altezza standard USA
Anello sacca per urologia	Fermagli su guida a T (sacca non inclusa)
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
	200 lb (91 kg) (su tutte le estensioni)
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	568 lb (258 kg)

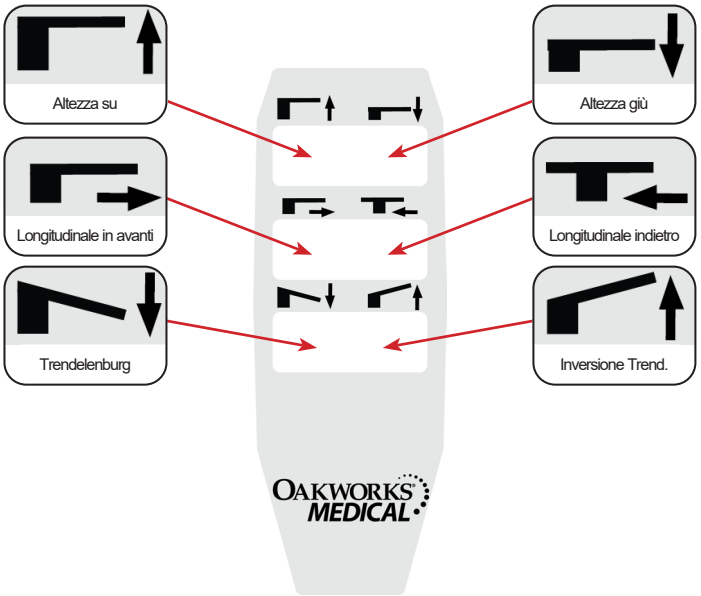
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro
Telo lito/urologia

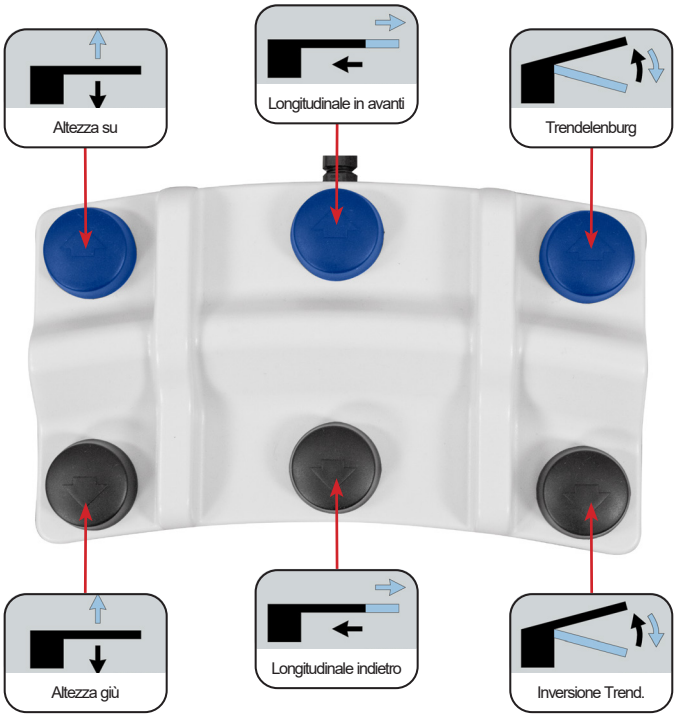
For electrical specs, see Specifications section.

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFUR 301 TOP PER UROLOGIA

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

L'urologia CFUR 301 offre altezza verticale, inclinazione di Trendelenburg e posizionamento longitudinale di viaggio con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.

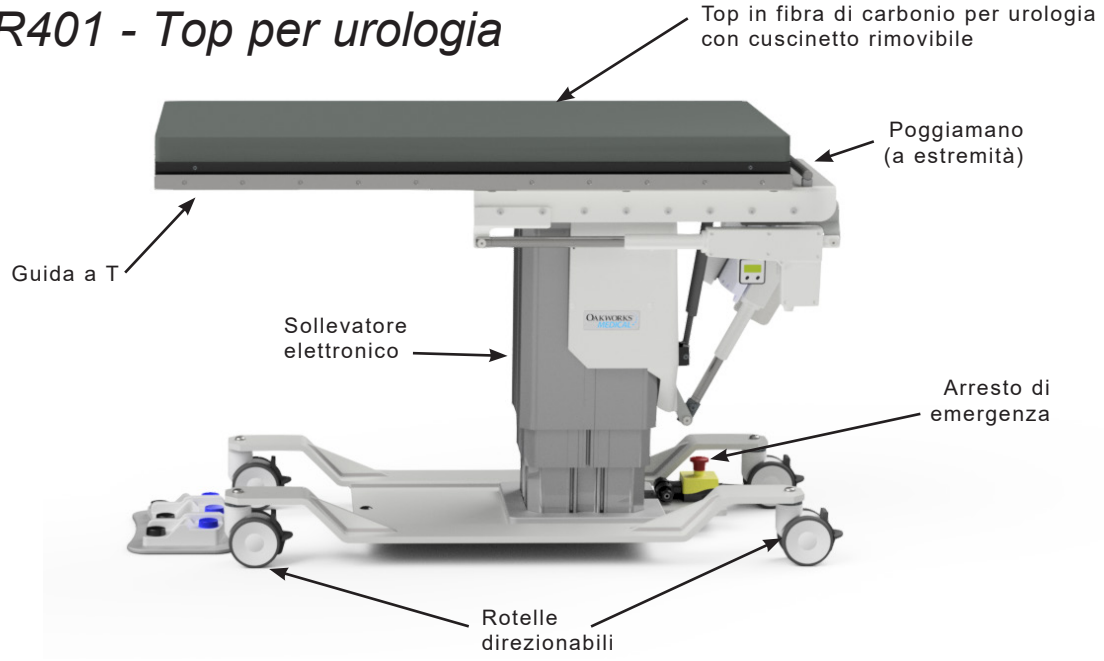




ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

CFUR401 - Top per urologia



SPECIFICHE STANDARD	
Spostamento 1	Alimentato 28”-46” (71-117 cm) Escursione in altezza
Movimento 2	Inclinazione Trendelenburg 15° elettrica Inclinazione Trendelenburg inversa 11° elettrica
Movimento 3	Alimentato 10” (25 cm) Corsa longitudinale
Movimento 4	Alimentato 8” (20 cm) Corsa laterale
Comando manuale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Comando a pedale	Tutti gli spostamenti con alimentazione
Dimensioni principali top	23” (58 cm) Largh. x 47” (119 cm) Lungh. (dimensioni radiolucenti: 19” (48 cm) Largh. x 23,7” (60 cm)
Estensioni lettino	(1) 23” (58 cm) Largh. x 28” (71 cm) Lungh. - Estremità
	(2) 5” (13 cm) Largh. x 24” (61 cm) Lungh. - Laterale
Guide a T integrate	0,38” (1 cm) di spessore x 1,13” (3 cm) di altezza standard USA
Anello sacca per urologia	Fermagli su guida a T (sacca non inclusa)
Capacità lettino	500 libbre (227 kg) distribuito uniformemente
	200 lb (91 kg) (su tutte le estensioni)
4” (10 cm). Rotelle direzionabili	Blocco / sblocco delle rotelle direzionabili per lo spostamento o per la posizione fissa
Imbottitura	Comfort Foam™ 2” (5 cm)
Fascetta di fermo paziente	Da utilizzare nel corso di tutte le procedure
Peso del lettino	590 lb (268 kg)

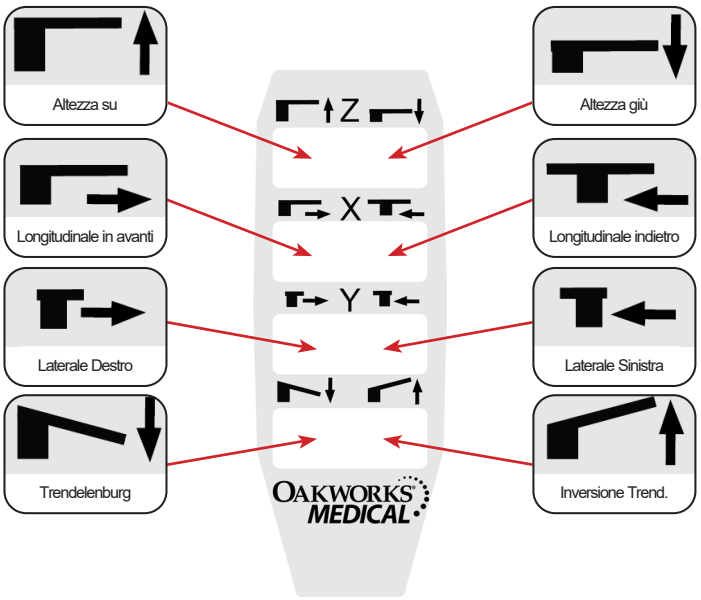
Per le specifiche elettriche, vedere la sezione Specifiche.

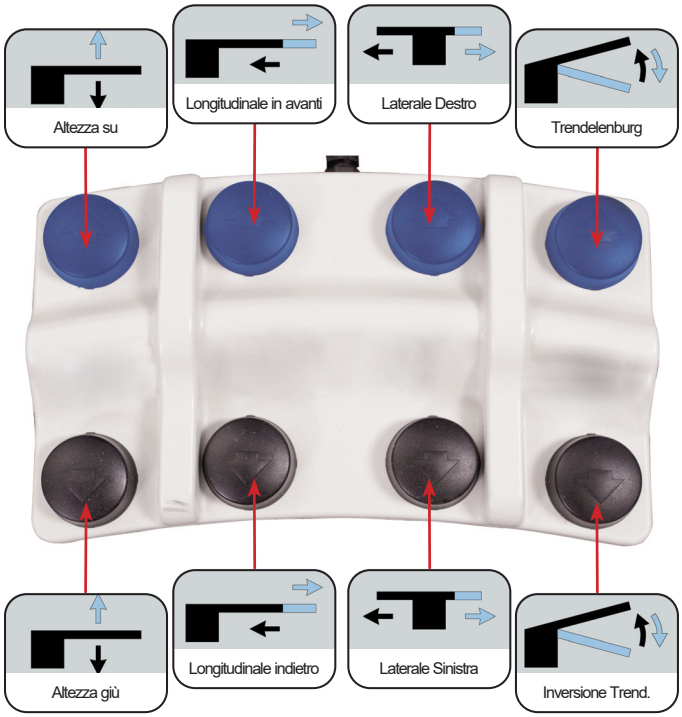
OPZIONI
Rotelle direzionabili 5” (13cm)
Configurazioni elettriche internazionali
Cuscino per il top del lettino 1” (2,5 cm)
ACCESSORI
Poggiabraccio in fibra di carbonio
Morsetto guida a T regolabile
Estensore fluoro
Telo lito/urologia

OPERAZIONI DI CONTROLLO - CFUR 401 TOP PER UROLOGIA

ATTENZIONE Non applicare una forza eccessiva al comando a pedale poiché potrebbe danneggiarlo. Non utilizzare il comando a pedale se sono visibili segni di usura o danni poiché ciò può causare movimenti involontari.

L'urologia CFUR 401 offre l'altezza verticale, l'inclinazione di Trendelenburg, la corsa longitudinale e il posizionamento laterale della corsa con facilità elettronica. Azionare la pulsantiera e il pedale come mostrato di seguito per controllare queste funzioni del tavolo. Testare ciascuna delle funzioni del lettino prima dell'uso con un paziente. Mettere via il controllo manuale quando non è in uso sul corrimano attaccato sul retro del piano del tavolo.





ATTENZIONE

La piastra di sollevamento con comando a pedale evita che il comando a pedale resti incastrato al di sotto della base del tavolo o tra la colonna e la base quando la colonna si abbassa. Questo riduce il rischio di un movimento accidentale del tavolo a causa dell'attivazione involontaria dei pulsanti del pedale.

INSTALLAZIONE

I lettini per imaging e gestione del dolore sono forniti completamente assemblati e pronti per l'uso. Inserire il cavo in una presa funzionante, con il valore nominale idoneo al lettino. (vedere di seguito Collegamento a terra)

Predisporre il cavo di alimentazione e i cavi dei comandi in modo che non creino rischi di inciampo e in un punto in cui i comandi si trovino a portata di mano e facilmente accessibili.

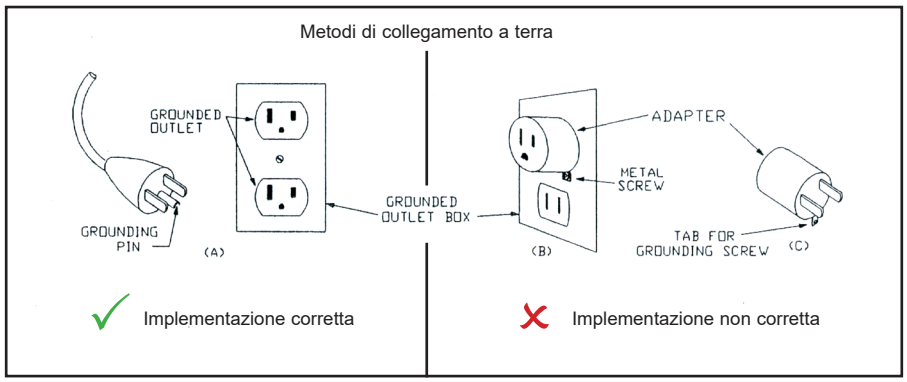
Assicurarsi che l'accesso allo spinotto non sia bloccato in caso sia necessario scollegare il lettino dall'alimentazione.

In caso di assenza di alimentazione, quando la struttura opera con alimentazione di emergenza, l'alimentazione deve soddisfare i requisiti di ingresso presenti nella sezione con le specifiche

COLLEGAMENTO A TERRA

PERICOLO Rischio di scossa elettrica - Collegare l'arredo unicamente ad una presa a muro con messa a terra.

Questo prodotto deve essere messo a terra. In caso di malfunzionamento o rotture, il collegamento a terra garantisce un percorso di minore resistenza per la corrente elettrica al fine di ridurre il rischio di shock elettrico. Questo prodotto è dotato di un cavo che ha un conduttore di messa a terra dell'apparecchiatura ed un pin di collegamento a terra. Il pin deve essere inserito in una presa adatta che sia correttamente installata e collegata a terra secondo tutti i codici e le ordinanze locali. Vedere sotto l'esempio per gli Stati Uniti.



La connessione non corretta del conduttore di messa a terra dell'apparecchiatura può provocare rischio di shock elettrico. Rivolgersi a un elettricista qualificato o a un addetto all'assistenza se si hanno dubbi sul corretto collegamento a terra del prodotto. Non modificare lo spinotto in dotazione con il prodotto; se non è idoneo alla presa, far installare la presa corretta da un elettricista qualificato.

LIVELLA A BOLLA

Una livella a bolla è montata sulla maniglia del tavolo per aiutare l'operatore a definire il piano orizzontale.

CINGHIE DI SICUREZZA PER PAZIENTI

ATTENZIONE Le due cinghie di contenzione del paziente dovrebbero essere utilizzate durante le procedure per impedire al paziente di muoversi sul tavolo.

La cinghia ha una chiusura a Velcro alle estremità. La cinghia si fissa come segue:

1. Mettere il centro di ciascuna cinghia attorno paziente in due punti. Muovere le cinghie quel tanto che basta per una clearance adeguata.

2. Portare le estremità di ciascuna cinghia verso il basso attorno al top del lettino. Tirare ciascuna cinghia aderente sotto al lettino e premere assieme le due estremità.

3. Controllare entrambe le cinghie per verificare che il paziente sia fissato adeguatamente prima di effettuare le funzioni Trendelenburg.

RIMUOVERE / SOSTITUIRE IL CUSCINETTO DEL TOP DEL LETTINO

ATTENZIONE Verificare che il top non si muova quando si rimuove o si ricolloca il cuscino del lettino.

Rimuovere il cuscinetto tirando le alette alle estremità e ai lati del lettino fino a che la chiusura tipo gancio e anello non si sgancia.

Sostituire il cuscinetto centrandolo prima sul lettino e poi premendo le alette per metterle in posizione agganciando la chiusura gancio e anello.

Lato inferiore del top

REGOLAZIONE DEL CUSCINETTO POGGIA-VISO A MEZZALUNA (SOLO TOP CON POGGIATESTA INTEGRATI)

Posizionamento prono/supino:

Il cuscinetto poggia-viso a mezzaluna viene tenuto fermo da chiusure a gancio e anello.

Collocare vicino al bordo del lettino con i lati vicini per pazienti di taglia piccola o più lontano dal bordo con lati distanziati per pazienti di taglia maggiore.

USO DELLE ROTELLE DIREZIONABILI

Le quattro rotelle devono essere bloccate sempre durante l'uso con un paziente.

BLOCCO DELLE RUOTE

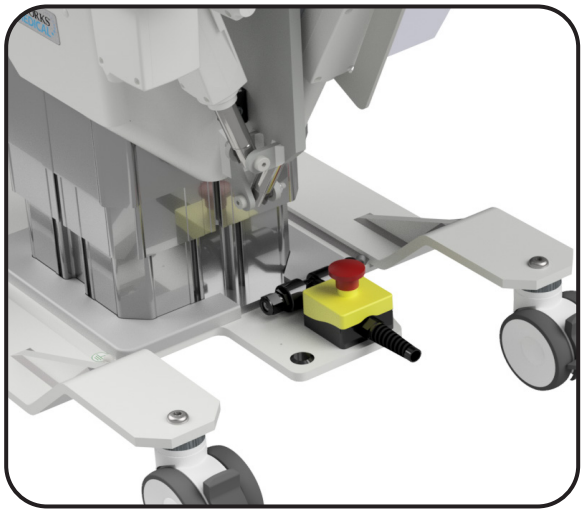
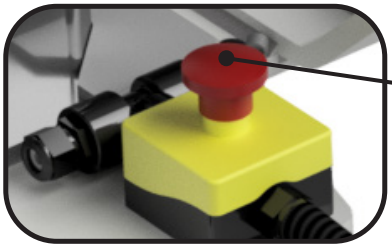
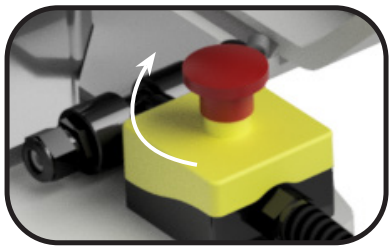
1. Mettere la scarpa sull'estremità della linguetta di blocco delle ruote.
2. Premere bene fino a sentire un clic; la ruota è bloccata.

SBLOCCO DELLE RUOTE

1. Posiziona la scarpa contro la linguetta di bloccaggio verticale.
2. Spingere fermamente verso l'interno fino a quando non si sente un clic e l'incantatore viene sbloccato.

ARRESTO D'EMERGENZA

Tutti i tavoli elettrici sono dotati di un interruttore di arresto di emergenza per interrompere l'alimentazione dal tavolo in caso di emergenza. Si noti che questo non è un ripristino della tabella.

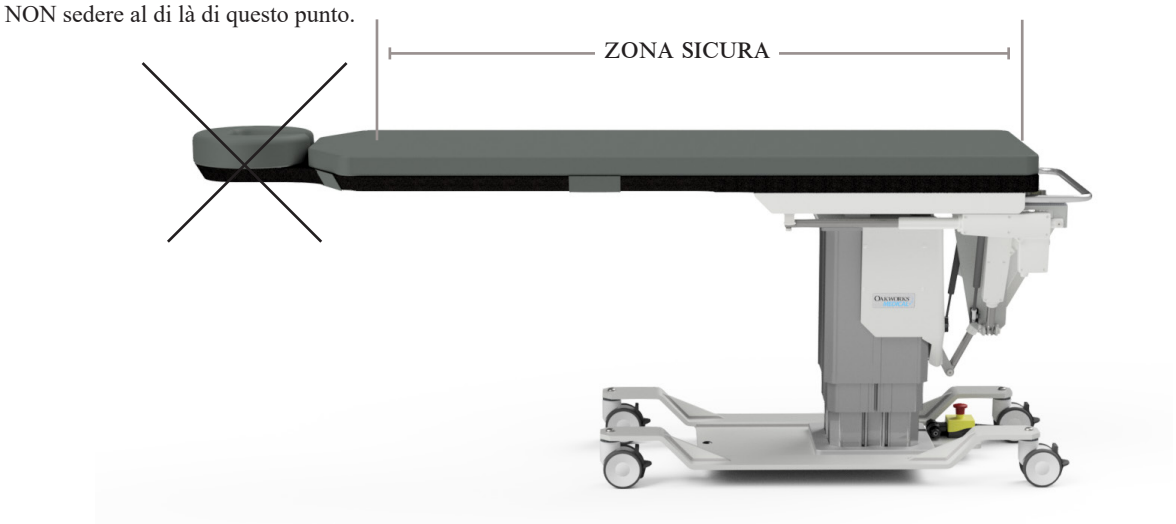




Per interrompere il funzionamento, premere il pulsante rosso.

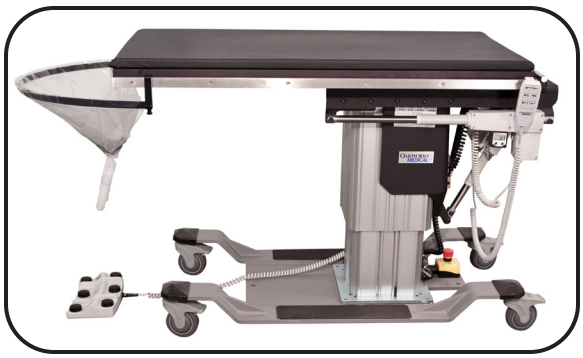
Se necessario, è anche possibile rimuovere la spina dalla presa. Assicurarsi che l'accesso non sia bloccato per scollegare il lettino dall'alimentazione.

PORTATA E USO PAZIENTE

ATTENZIONE Il top del lettino OAKWORKS® è omologato per 500 lb (227 kg) di peso distribuito in modo uniforme. (Il lettino bariatrico è omologato per 750 lb (340 kg). Per minimizzare qualsiasi rischio per il paziente, evitare che questi si sieda sull'area del poggia-viso al di là della linea di sicurezza del lettino. Le ruote devono essere bloccate quando il paziente sale o scende dal lettino. Il lettino deve essere perfettamente orizzontale quando il paziente sale e scende. Il paziente non deve salire o scendere vicino alla colonna di sollevamento. Il top del lettino deve essere portato completamente all'indietro dopo ciascun utilizzo.



ANELLO PER SACCA DEL LETTINO PER UROLOGIA



1. Far scorrere la sacca sull'anello.

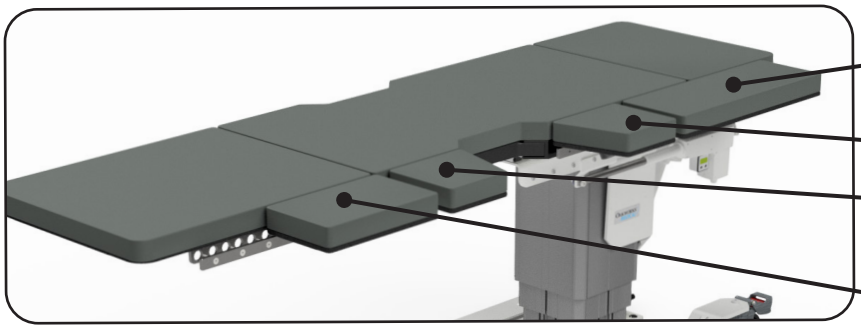
2. Fissare le estremità dell'anello alle estremità delle guide a T del lettino. Stringere le estremità dell'anello sulla guida a T.

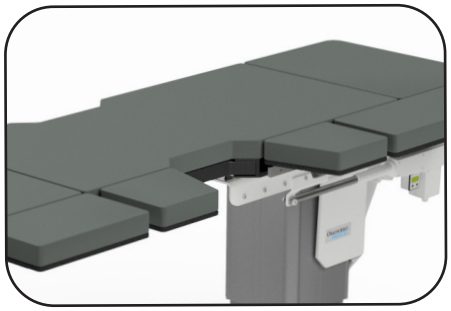
Montaggio completato.

ESTENSIONI LATERALI - TOP PER LITOTRIPSIA/UROLOGIA E UROLOGIA

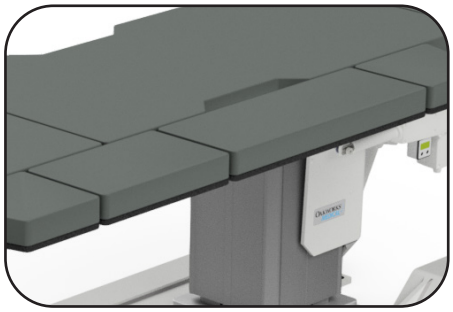
ATTENZIONE Non sedersi sulle estensioni. Limite di peso: 200 lb / 91 kg.

Ci sono quattro estensioni laterali per il lettino per litotripsia. (2 - 8" x 11", 1 - 8" x 14" e 1 - 8" x 24").

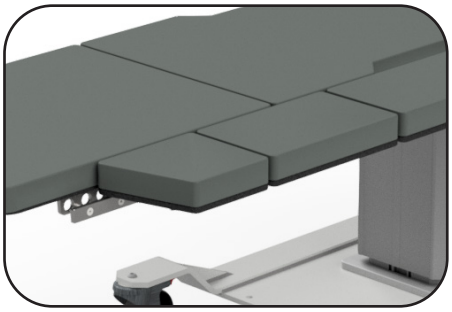




Le 2 - 8" x 11" (20 x 28 cm) sono ad angolo e sono concepite per essere utilizzate su entrambi i lati dell'apertura per litotripsia.



L'estensione 1 - 8" x 24" (20 x 61 cm) è concepita come ponte per l'apertura per litotripsia.



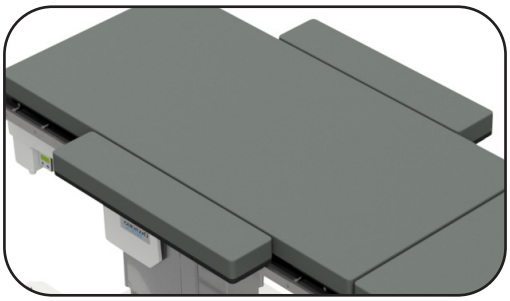
Le estensioni 8" x 14" (20 x 36 cm) possono essere utilizzate come richiesto dalla procedura assieme ad altre estensioni.

Le estensioni laterali sono fissate alla guida a T con un sistema con fascetta di bloccaggio.

ATTENZIONE

Stringere la manopola in modo sicuro per evitare che l'estensione si allenti

Ci sono 2 estensioni laterali per il lettino per urologia (2) 5" x 24" (13 x 61 cm). Queste estensioni possono essere usate secondo le esigenze per prolungare la larghezza effettiva del top del lettino.



ESTENSIONI PER ESTREMITÀ - TOP PER LITOTRIPSIA/UROLOGIA E UROLOGIA

ATTENZIONE Non sedersi sulle estensioni. Limite di peso: 200 lb / 91 kg.

Ci sono estensioni che possono essere inserite a entrambe le estremità del lettino. (1) - 23" x 28" (58 x 71 cm) e (1) - 23" x 16" (58 x 41 cm) - Litotripsia/Urologia, (1) - 23" x 28" (58 x 71 cm) - Urologia

PER INSERIRE L'ESTENSIONE
Far scorrere i due "bracci" nelle estremità del top del lettino. Spingendo completamente, i bracci dell'estensione ricadono leggermente in un perno di blocco.

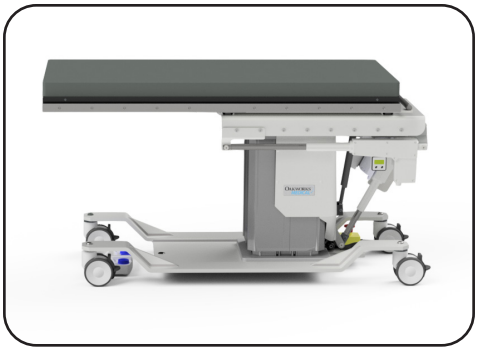
PER RIMUOVERE L'ESTENSIONE
Sollevarla leggermente ed estrarla dal top del lettino.

FISSAGGIO SCORRETTO
L'estensione dovrebbe essere a livello con il piano del tavolo e piatta contro l'estremità del tavolo.

FISSAGGIO CORRETTO
Tirare l'estensione per assicurarsi che sia bloccata in posizione.

LETTINO PER LITOTRIPSIA USATO COME LETTINO PER UROLOGIA

Se le estensioni sono rimosse dal lettino per litotripsia, il lettino può essere utilizzato come lettino per urologia. Il lettino ha un anello per sacca in dotazione. (Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'anello per sacca per lettino per urologia).



POGGIABRACCIO IN FIBRA DI CARBONIO (ACCESSORIO)

ATTENZIONE Non mettere pesi eccessivi o pressione verso il basso sul poggiabraccio in fibra di carbonio. È un dispositivo di posizionamento per le braccia e non deve essere usato come appoggio per salire o scendere dal lettino. Potrebbero derivarne lesioni. NON superare 30 lb. (14 kg). di carico sulla **Sezione di supporto.** Potrebbero verificarsi infortuni.

Utilizzo

Questo dispositivo radiolucente può essere utilizzato con qualunque superficie di supporto piatta in cui si utilizzano radiazioni ionizzanti (raggi X) per imaging. Può essere utilizzato come supporto di braccia e piedi.

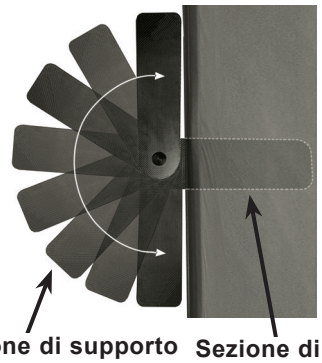
Istruzioni

Distendere il poggiabraccio e far scorrere la **Sezione di base** sotto il paziente e il cuscinetto. Posizionare il paziente e la **Sezione di supporto** secondo le esigenze della procedura. Il peso del paziente terrà fermo il poggiabraccio.

Ruotare la **Sezione di supporto** sulla posizione desiderata. Questa sezione ruota fino a 180º.

Posizione prona a 135º

Posizione supina a 180º



Per rimuovere il poggiabraccio, chiedere al paziente di togliere l'arto dalla **Sezione di supporto** e di sollevare leggermente il corpo. Questo consente di estrarre la sezione di base del poggiabraccio.

Piegare le **sezioni della base e di supporto** per riporre l'unità.

UTILIZZO DEL MORSETTO DELLA GUIDA A T REGOLABILE (ACCESSORIO)*

ATTENZIONE Ricontrollare la tenuta del morsetto della guida a T tra una procedura e l'altra.
Assicurarsi che la parte inferiore del morsetto sia nella scanalatura sotto al lettino.
Assicurarsi che il morsetto della guida a T sia stretto e che non possa muoversi sotto pressione.

1. 1. Il morsetto deve essere installato solo su un prodotto Oakworks® CFPM con la scanalatura sul lato inferiore del lettino.
2. 2. Far scorrere il morsetto nella scanalatura fino alla posizione desiderata sul lettino.
3. 3. Assicurarsi che la parte inferiore del morsetto sia allineata con e nella scanalatura del lettino. Stringere il morsetto utilizzando il manico.
4. 4. Tentare di far scorrere il morsetto. Assicurarsi che il morsetto non si sposti e che sia fissato in modo fermo al lettino.
5. 5. Il manico può essere ruotato senza allentare il morsetto. Per spostare il manico fuori dal percorso, sollevare il manico e ruotarlo verso la parte interna del lettino, poi rilasciare il manico per reimpegnarlo. Il manico può quindi essere utilizzato per stringere o allentare il morsetto e scorrere su una posizione diversa del tavolo.

Nota: Le guide a T integrate sono delle dimensioni standard USA di ,38"(1 mm) di spessore per 1,13" (3 mm) di larghezza.

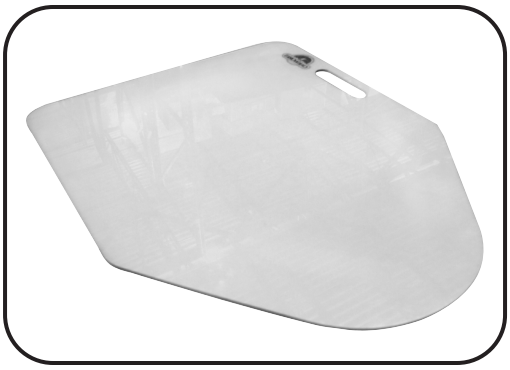
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO DELLA COLONNA VERTEBRALE II (ACCESSORIO)

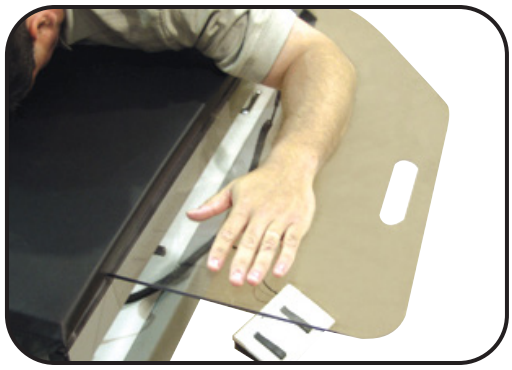
Per istruzioni sull'uso del sistema di posizionamento della colonna vertebrale, fare riferimento al Manuale dell'utente SPS II.

ESTENSORE FLUORO (ACCESSORIO)

ATTENZIONE Non mettere pesi eccessivi o pressione verso il basso sull'estensore fluoro. È un dispositivo di posizionamento per le braccia e non deve essere usato come appoggio per salire o scendere dal lettino. Potrebbero derivarne lesioni.

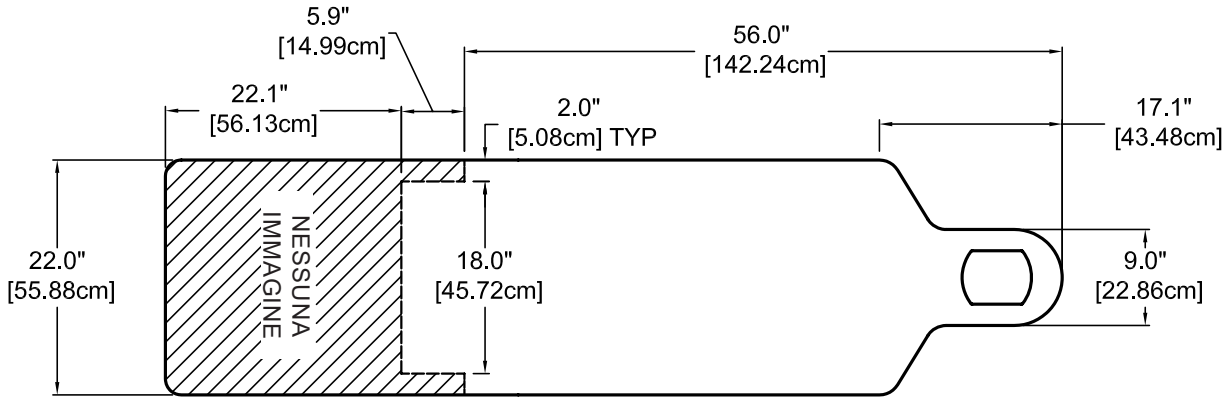
L'estensore fluoro Oakworks è radiolucente e garantisce una ampiezza extra solo quando serve maggiore accuratezza della posizione con imaging ottimale. L'estensore fluoro è inserito sotto il cuscinetto.



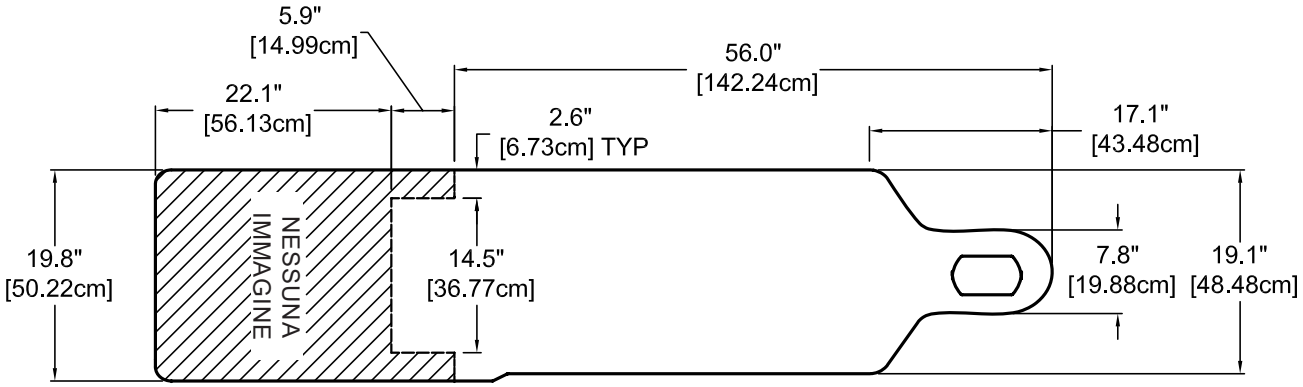


AREA UTILIZZABILE PER L'IMAGING - CFPM100
SOLO TOP CON POGGIATESTA INTEGRATI

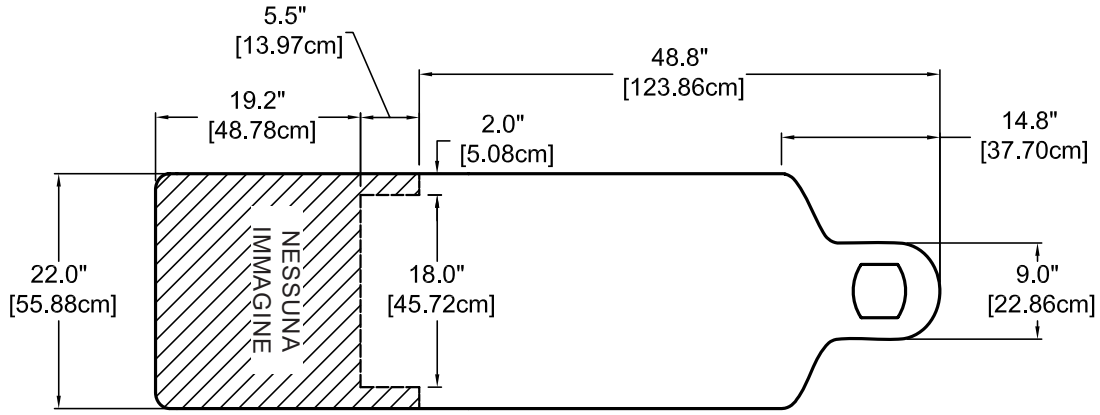
CENTRATO PER UNA VISUALIZZAZIONE A-P:



VISUALIZZAZIONE OBLIQUA A 30° PER VERTICALE:

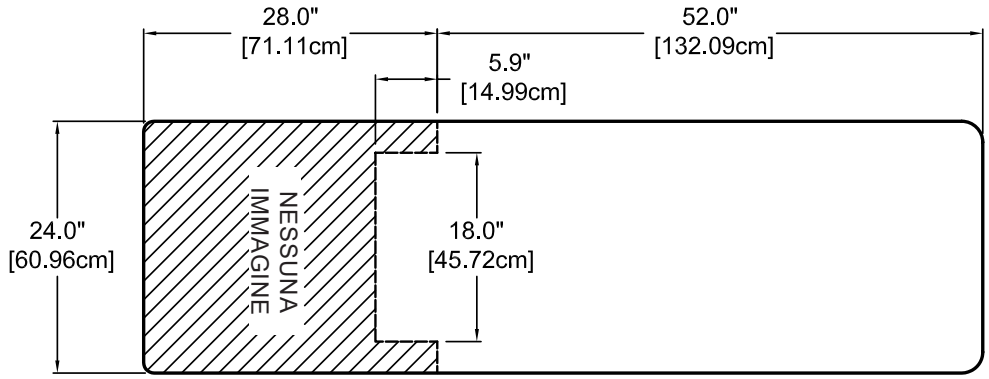


VISUALIZZAZIONE CAUDALE 30° PER VERTICALE:

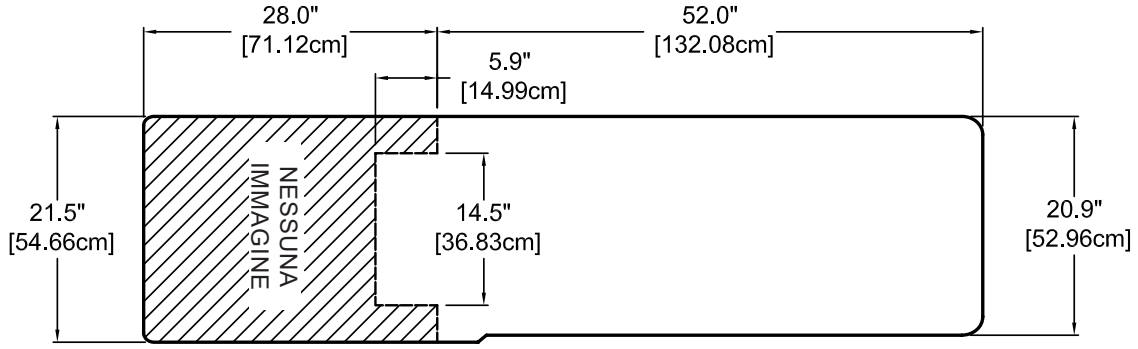


AREA UTILIZZABILE PER L'IMAGING - CFPM100 SOLO TOP RETTANGOLARI

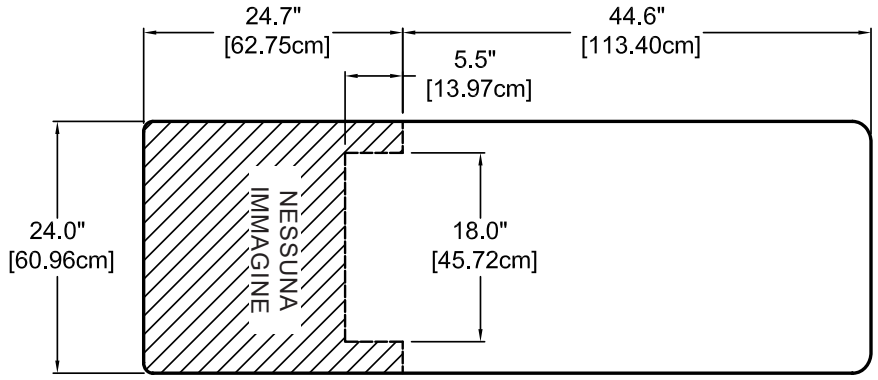
CENTRATO PER UNA VISUALIZZAZIONE A-P:



VISUALIZZAZIONE OBLIQUA A 30° PER VERTICALE:

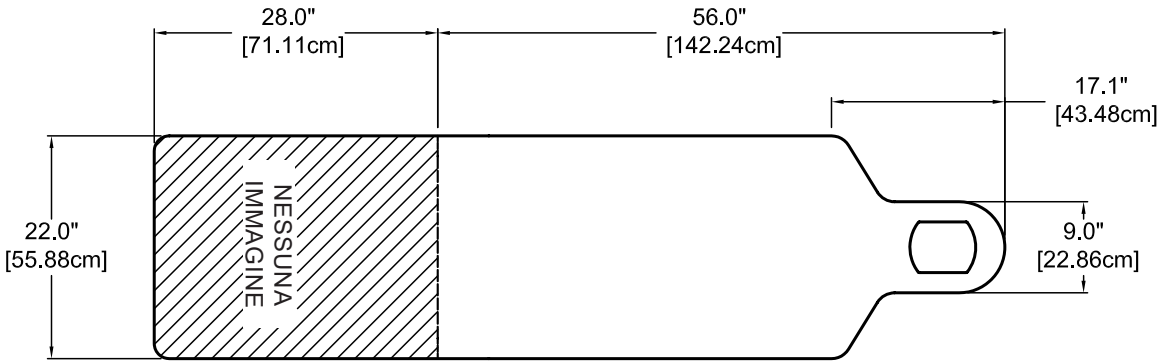


VISUALIZZAZIONE CAUDALE 30° PER VERTICALE:

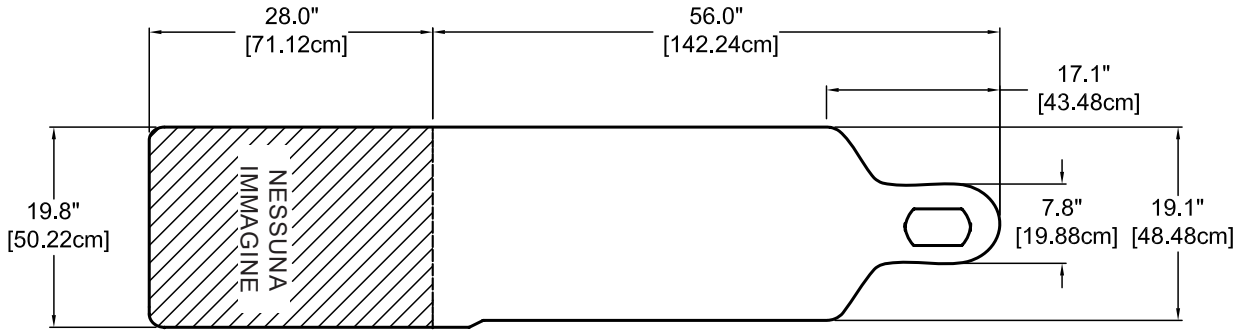


AREA UTILIZZABILE PER L'IMAGING - CFPM200 ATTRAVERSO CFPM401 SOLO TOP CON POGGIATESTA INTEGRATI

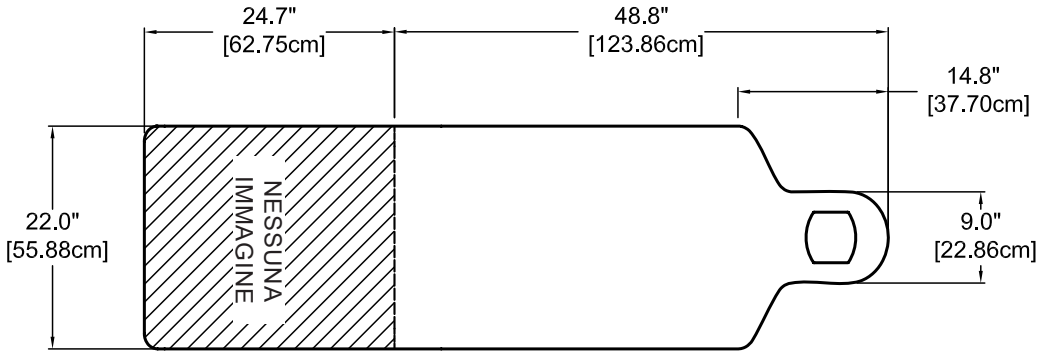
CENTRATO PER UNA VISUALIZZAZIONE A-P:



VISUALIZZAZIONE OBLIQUA A 30° PER VERTICALE:

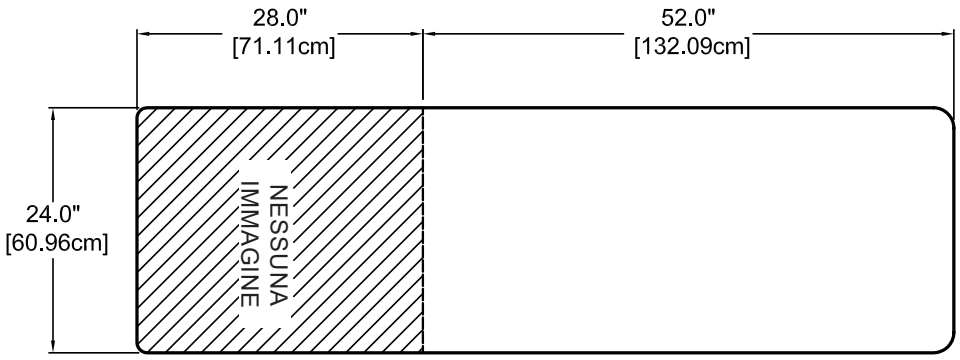


VISUALIZZAZIONE CAUDALE 30° PER VERTICALE:

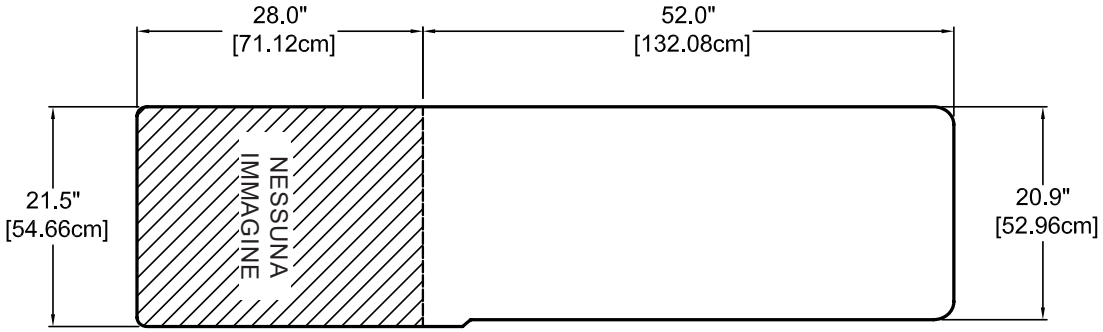


AREA UTILIZZABILE PER L'IMAGING - CFPM200 ATTRAVERSO CFPM401 SOLO TOP RETTANGOLARI

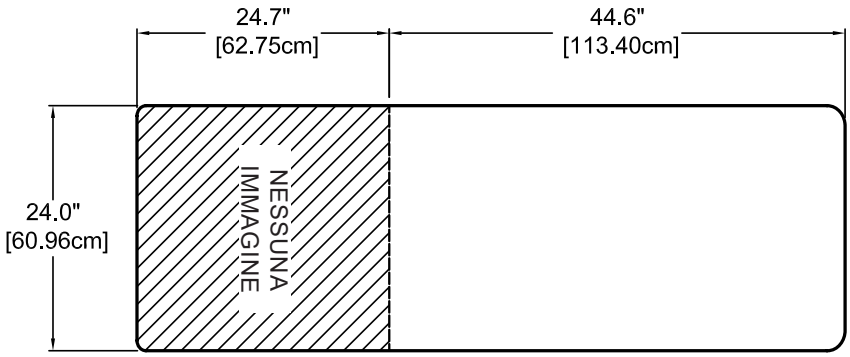
CENTRATO PER UNA VISUALIZZAZIONE A-P:



VISUALIZZAZIONE OBLIQUA A 30° PER VERTICALE:

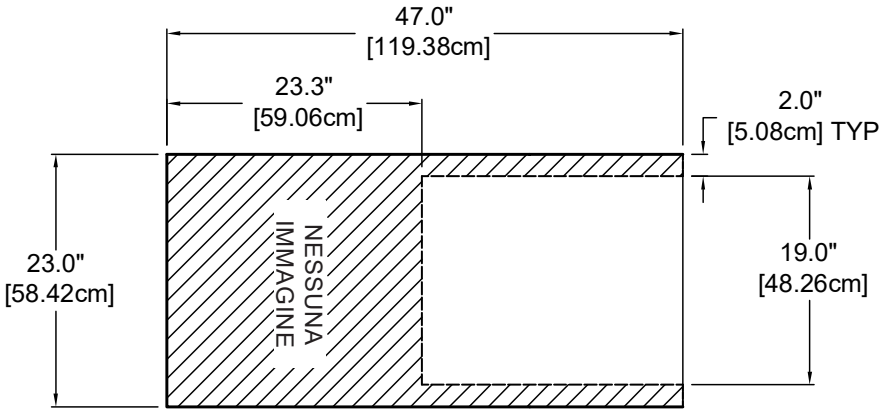


VISUALIZZAZIONE CAUDALE 30° PER VERTICALE:

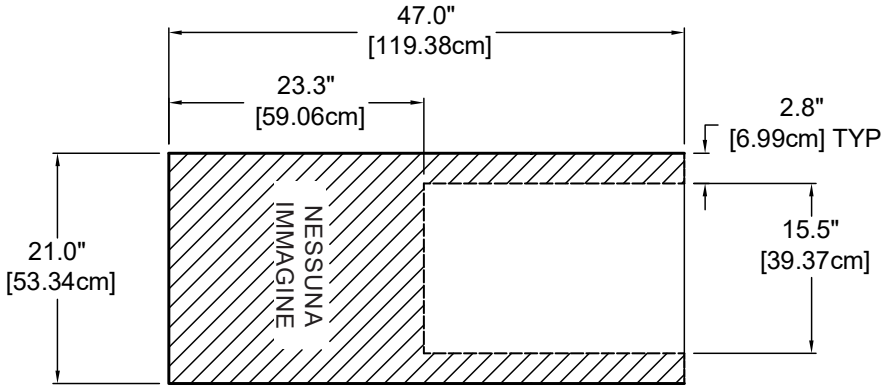


AREA UTILIZZABILE PER L'IMAGING - CFUR301 E CFUR 401

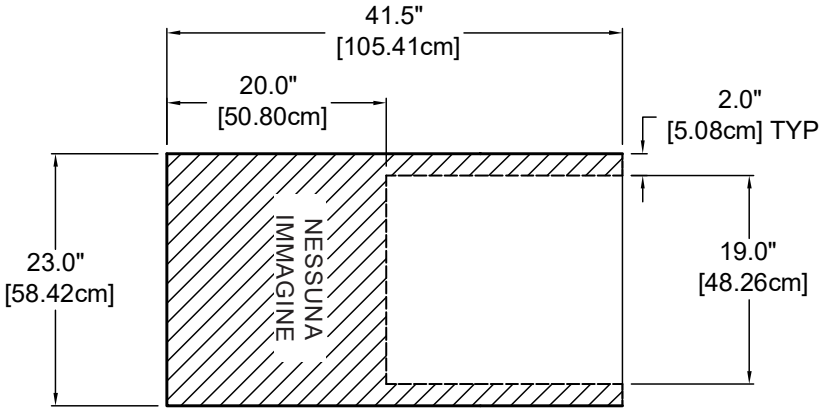
CENTRATO PER UNA VISUALIZZAZIONE A-P:



VISUALIZZAZIONE OBLIQUA A 30° PER VERTICALE:

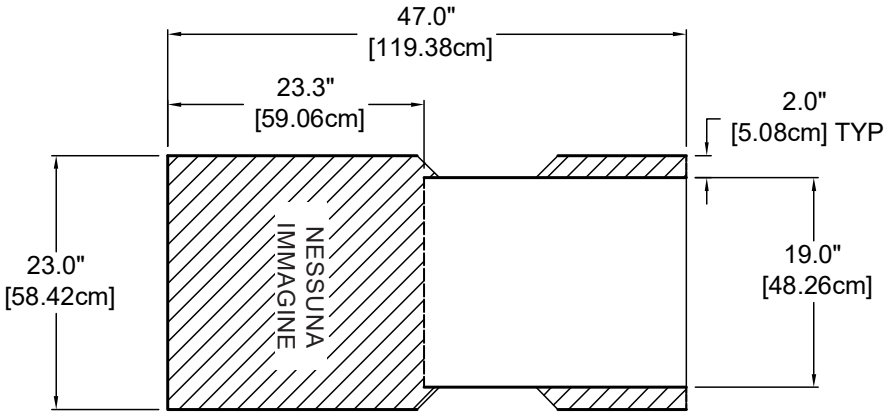


VISUALIZZAZIONE CAUDALE 30° PER VERTICALE:

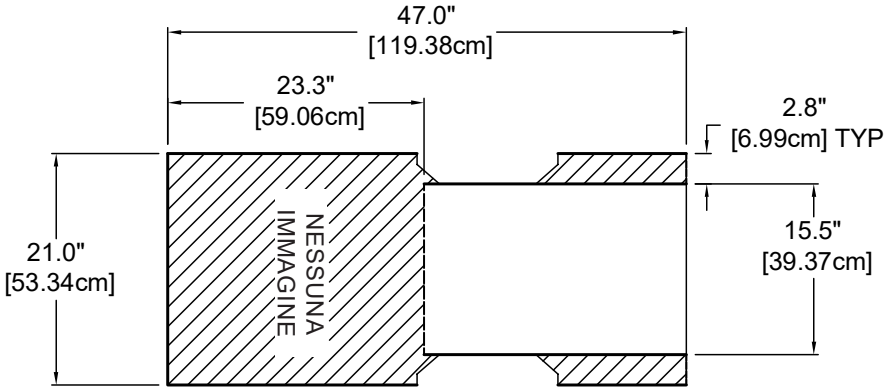


AREA UTILIZZABILE PER L'IMAGING - CFLU401

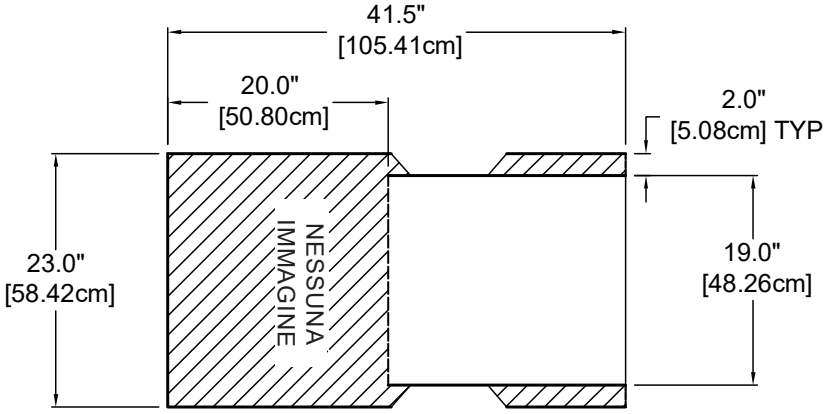
CENTRATO PER UNA VISUALIZZAZIONE A-P:



VISUALIZZAZIONE OBLIQUA A 30° PER VERTICALE:



VISUALIZZAZIONE CAUDALE 30° PER VERTICALE:



DISINFETTANTI / AGENTI PER LA PULIZIA RACCOMANDATI

PERICOLO Per ridurre il rischio di scossa elettrica:
- Scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica prima di pulirlo.

Fare riferimento alla lista di detergenti/disinfettanti raccomandati (MMINML0008-EN) in dotazione con il lettino. Queste informazioni sono disponibili anche sul sito web www.oakworksmed.com nelle informazioni sul prodotto.

Tutti i detergenti e i disinfettanti hanno la capacità di rovinare in un certo modo il rivestimento. Tuttavia, seguendo la lista dei detergenti e disinfettanti raccomandati nonché i processi per la pulizia, si potrà garantire la migliore cura possibile al lettino e promuovere una lunga vita del prodotto.

Oakworks raccomanda un panno preconfezionato per detergenti/disinfettanti in modo da assicurare una migliore distribuzione del disinfettante per il tempo necessario, senza lasciare residui in eccesso e/o sovraesporre i componenti, riducendo così al minimo il potenziale di danni ai materiali. Leggere e seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti per la pulizia e la disinfezione.

Oakworks NON raccomanda l'uso di detergenti/disinfettanti contenenti perossido di idrogeno, acido acetico o fenolici. Queste sostanze chimiche possono provocare danni all'aspetto e/o all'integrità dei materiali dei vari componenti. Inoltre, anche se la lista dei detergenti/disinfettanti raccomandati include prodotti contenenti composti di ammonio quaternario ("quat"), non tutti i prodotti contenenti quat sono approvati per l'uso. Alcuni contengono detergenti e/o tensioattivi aggiuntivi che possono danneggiare alcuni materiali.

L'uso di detergenti o disinfettanti non approvati potrebbe danneggiare il rivestimento e altri materiali presenti sul lettino e ne annullerà la garanzia.

PROCESSO DI PULIZIA

Seguire le istruzioni per l'uso dei produttori di detergente/disinfettante. Notare che la pulizia e la disinfezione di un lettino Oakworks rappresentano una procedura in due parti. Per prima cosa, bisogna pulire tutto lo sporco visibile, poi si può procedere con la disinfezione. Oakworks raccomanda di posizionare il lettino in orizzontale durante il processo di pulizia. Seguire questa procedura per i migliori risultati:

1. Utilizzando detergente approvato o acqua con sapone liquido delicato, eliminare tutto lo sporco visibile dal lettino, procedendo dalla parte alta verso quella bassa del lettino. Si raccomanda di pulire il rivestimento almeno una volta a settimana per evitare l'accumulo di disinfettante.
2. Sciacquare con acqua pulita e asciugare con un panno o un asciugamano pulito.
3. Utilizzando un disinfettante approvato, disinfettare bene tutte le superfici della parte alta del lettino e tutte le aree ad elevato tasso di contatto come maniglie, ricevitore, ecc. assicurando che restino bagnate per il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante. Non lasciare che il disinfettante ristagni sul rivestimento oltre il tempo di contatto raccomandato.
4. Pulire tutto il liquido in eccesso con un panno o un asciugamano e acqua pulita.
5. Asciugare tutte le superfici con un panno o un asciugamano pulito.

Evitare di utilizzare strumenti per la scrittura o altri strumenti simili sul rivestimento poiché potrebbero crearsi macchie permanenti. In questo caso, non pulire con detergenti a base di alcool. Al contrario, tamponare la macchia con un asciugamano di carta/un panno pulito. Utilizzare un detergente o disinfettante consigliato per rimuovere la macchia. In seguito sciacquare con acqua pulita.

ISPEZIONI

ISPEZIONI REGOLARI RACCOMANDATE (mensili o secondo standard locale)

- Verificare eventuali danni all'alimentazione e a tutti i cavi di comando manuale o a pedale.
- Effettuare una ispezione visiva per danni evidenti che potrebbero provocare problemi durante il funzionamento.

ISPEZIONI PERIODICHE RACCOMANDATE (annuali o secondo standard locale)

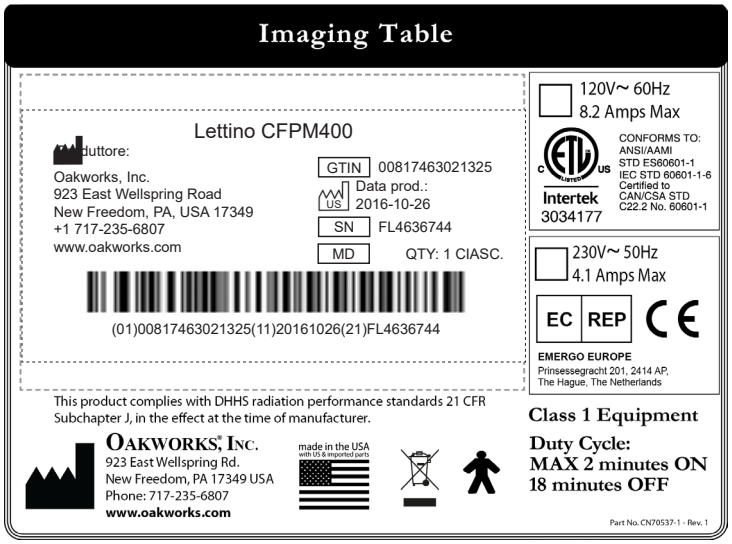
- Verificare eventuali danni ad alimentazione, cavi di comando manuale e a pedale e tutti i cavi visibili.
- Effettuare una ispezione visiva per danni evidenti che potrebbero provocare problemi durante il funzionamento.
- Controllare tutte le funzioni meccaniche utilizzando il comando manuale. Ripetere utilizzando il comando a pedale. Verificare che non vi siano rumori anomali.
- Controllare che tutti i fissaggi siano presenti e montati in modo sicuro.
- Controllare il collegamento a terra del lettino.
- Eliminare formazioni insolite di sporco su lettino e/o parti dello stesso che normalmente non vengono pulite in modo regolare.
- Verificare la presenza di lesioni o fessure nel rivestimento.

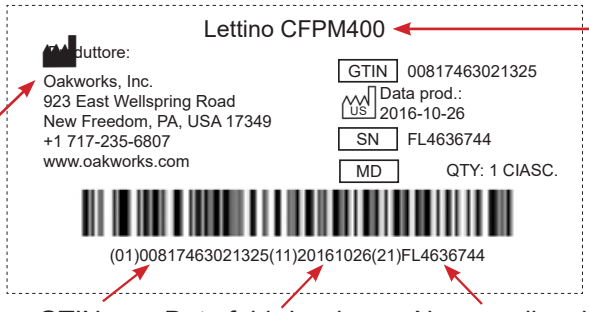
GARANZIA

Visualizza i dettagli completi della garanzia su www.oakworksmed.com nella scheda "Warranty and Return Policy."

INFORMAZIONI IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION, UDI)

L'etichetta UDI si trova sotto la finestra trasparente dell'etichetta del prodotto.





Nome modello

Produttore Info

GTIN

Data fabbricazione

Numero di serie

Informazioni identificatore univoco del dispositivo:

- GTIN – numero unico di 14 cifre per ciascuna variazione di modello
- Data di fabbricazione – Paese di fabbricazione e data in cui il dispositivo va in produzione in formato AAAA-MM-GG
- SN – Numero di serie
- MD - Simbolo del dispositivo medico
- QTY – Quantità del prodotto

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

	NORD AMERICA	EUROPA	
Peso	359-452 lb	163-205 kg	
Peso con imballaggio	452-544 lb	205-247 kg	
Capacità di sollevamento	500 libbre (750 lb bariatrico)	227 kg (340 kg) bariatrico)	
Materiali di costruzione	Questo prodotto non contiene latex.		
Equivalenza filtrazione alluminio e spessore del top del lettino in fibra di carbonio	EQUIVALENZA ALLUMINIO		SPESSORE
	Top non bariatrici	100 kVp, HVL di 3,6 mm = 1,10 (1,35 max)	1,65” (4,2 cm)
	Top bariatrici	100 kVp, HVL di 3,6 mm = 1,50 (1,79 max.)	2,18” (5,5 cm)
	Tutte le estensioni	100 kVp, HVL di 3,6 mm = 1,66 (2,00 max.)	0,5” (1,3 cm)
	1” (2,5 cm). Cuscinetto lettino	100 kVp, HVL di 3,6 mm = 0,88 (1,07 max.)	1” (2,5 cm)
	2” (5 cm). Cuscinetto lettino	100 kVp, HVL di 3,6 mm = 0,88 (1,07 max.)	5 cm (2”)
	Questo prodotto è conforme agli standard delle performance delle radiazioni dell’United States Department of Health and Human Services, 21 CFR sottocapitolo J, in vigore al momento della fabbricazione dei lettini radiografici.		

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Utilizzo normale	Da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)	Dal 20% al 60% di umidità relativa	Da 98 a 105 kPa
Stoccaggio e trasporto	Da -29 °C (-20 °F) a 57 °C (135 °F)	Dal 20% al 95% di umidità relativa	Da 98 a 105 kPa

SPECIFICHE ELETTRICHE

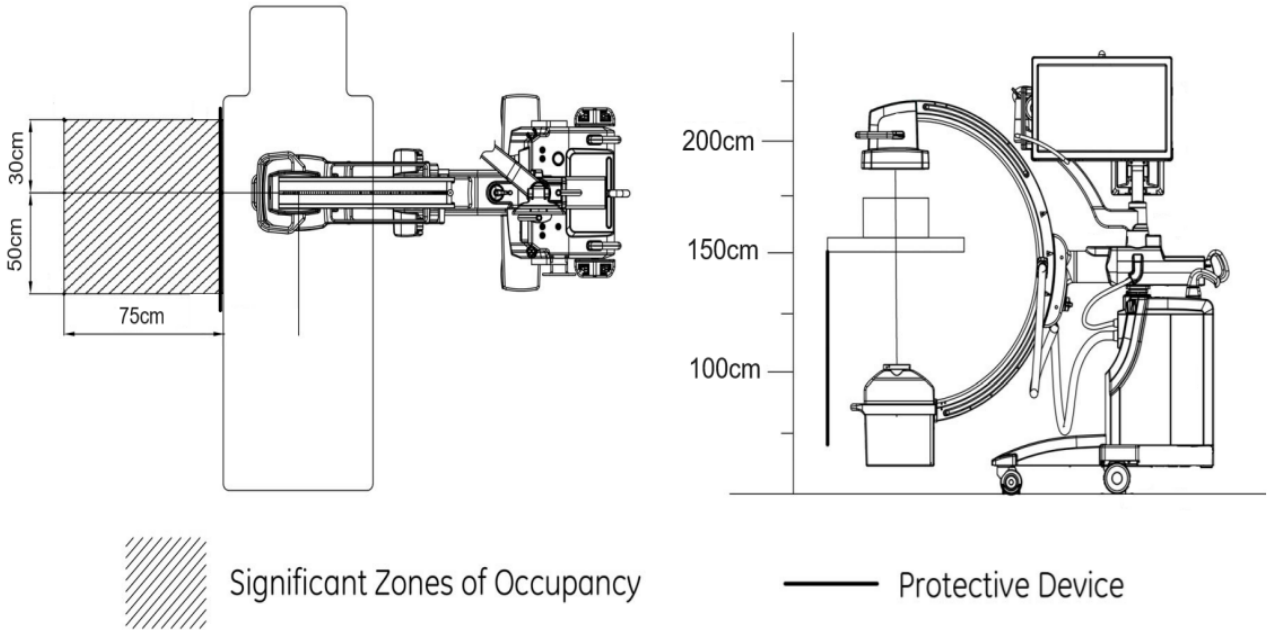
	Solo lettini CFPM100		Tutti gli altri tavoli	
Destinato a:	NORD AMERICA	EUROPA	NORD AMERICA	EUROPA
Input Service (tutti lettini elettrici)	120 VCA/15 amp/ 60 Hz	230 VCA/ 10 amp/50/60 Hz	120 VCA/15 amp/ 60 Hz	220 VCA/ 10 amp/50/60 Hz
Potenza assorbita	5,8 amp	3,0 amp	8,2 amp	4,5 amp
Consumo massimo corrente momentanea	9,0 amp	4,5 amp	12,3 amp	6,7 amp
Uscita tensione verso gli attuatori	120 VCC	220 VCC	24V top, 120V colonna	24V top, 220V Colonna
Protezione da shock elettrico	Apparecchiatura di classe 1			
Parte applicata top del lettino	Parte applicata di tipo B			
Valore nominale protezione ingresso	Tavolo (IPX0), Controllo manuale (IPX6), Controllo a pedale (IPX8)			
Modalità di funzionamento	Funzionamento ad intermittenza: MAX 2 minuti acceso / 18 minuti spento			

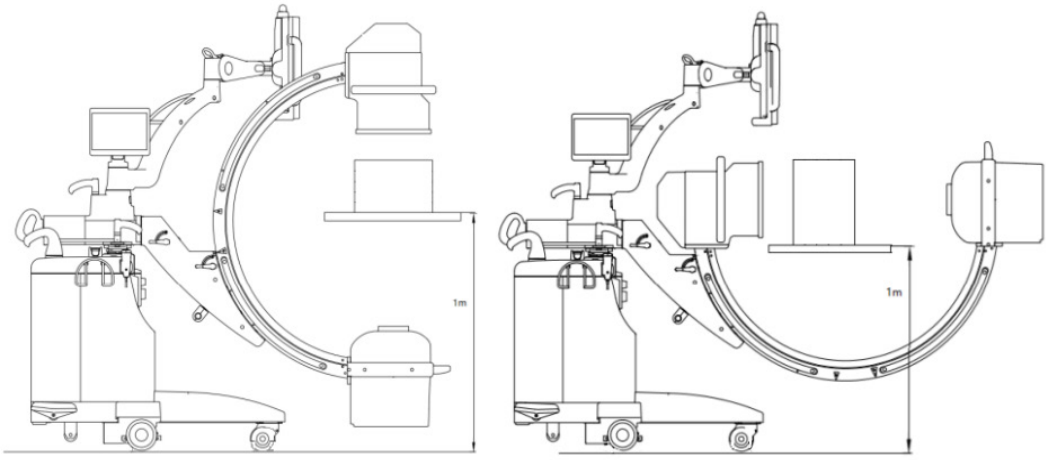
Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche Tutti gli apparecchi e i sistemi (tranne CFPMFXH)		
Il lettino è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del lettino deve assicurare che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il lettino utilizza energia RF solo per funzione interna. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non hanno probabilità di provocare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il lettino è adatto ad essere utilizzato in tutte le strutture diverse dalle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Distanze raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili di comunicazione e i lettini per imaging e gestione del dolore Oakworks per apparecchi e sistemi che <u>NON</u> siano salvavita			
Il lettino è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi radiati da RF sono controllati. Il cliente o l'utente del lettino possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il lettino come consigliato di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non elencati sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere valutata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore laddove P è il valore nominale dell'alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata da assorbimento e riflessioni da parte di strutture, oggetti e persone.			

ZONA DI ESPOSIZIONE

Le zone di esposizione e la radiazione diffusa nella zona delle apparecchiature di imaging sono mostrate di seguito, secondo la clausola 13.4 e 13.6 in IEC 60601-1-3:2013.





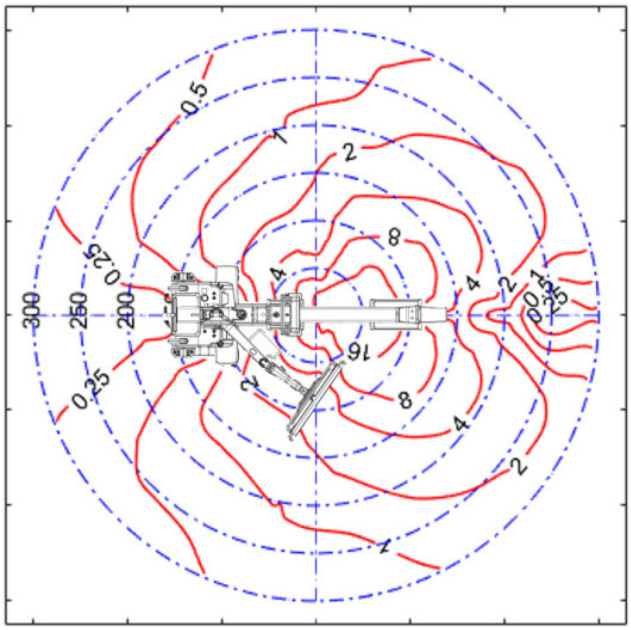
Vertical configuration

Horizontal configuration

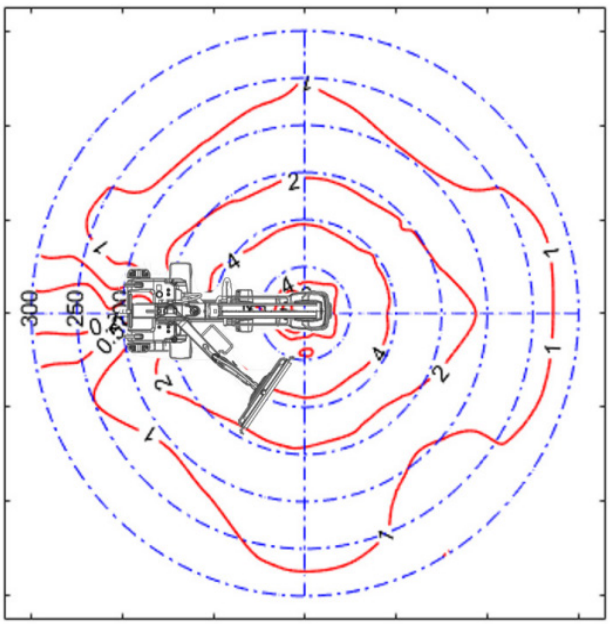
ZONA DI ESPOSIZIONE

Map Test Kerma ISO secondo la clausola 203.13.4 in EN 60601-2-43:2010. La misurazione viene eseguita su 2 piani ad un'altezza tipica di 1,5m da terra quando il sistema è in modalità normale 110kV, 4mA. La superficie del tavolo operatorio è a 1,5m dal pavimento.

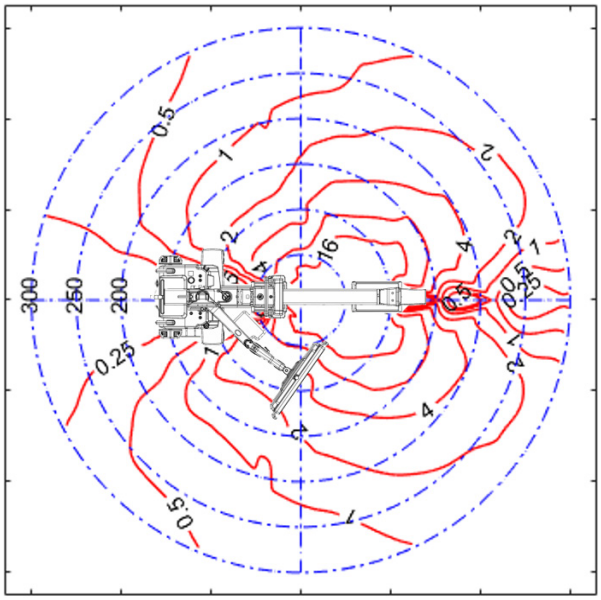
Mappe Kerma ISO tipiche



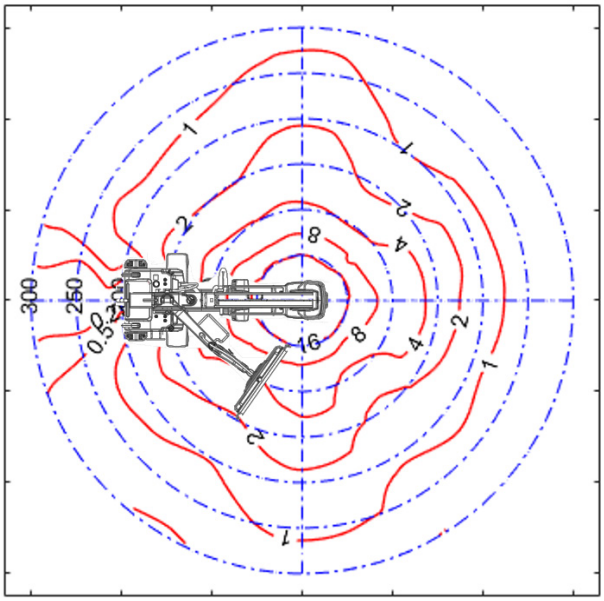
Configurazione orizzontale, 1,5m



Configurazione verticale, 1,5m



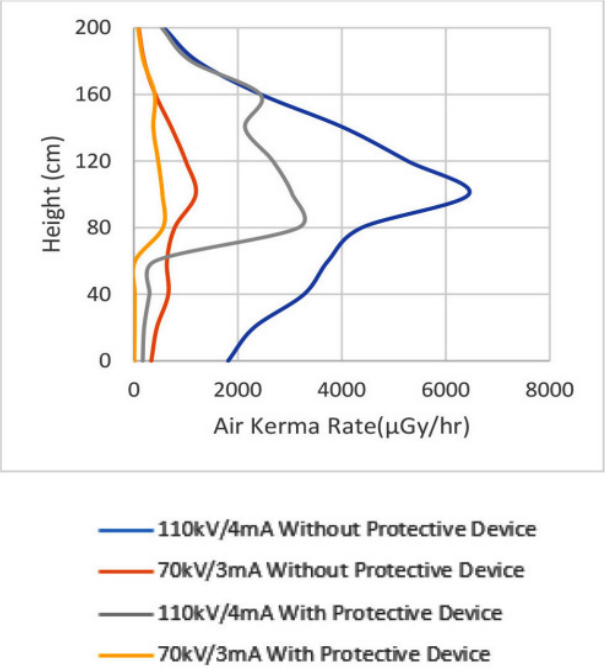
Configurazione orizzontale, 1,0m



Configurazione verticale, 1,0m

ZONA DI ESPOSIZIONE

Portata aria
Kerma
(in µGy/hr)

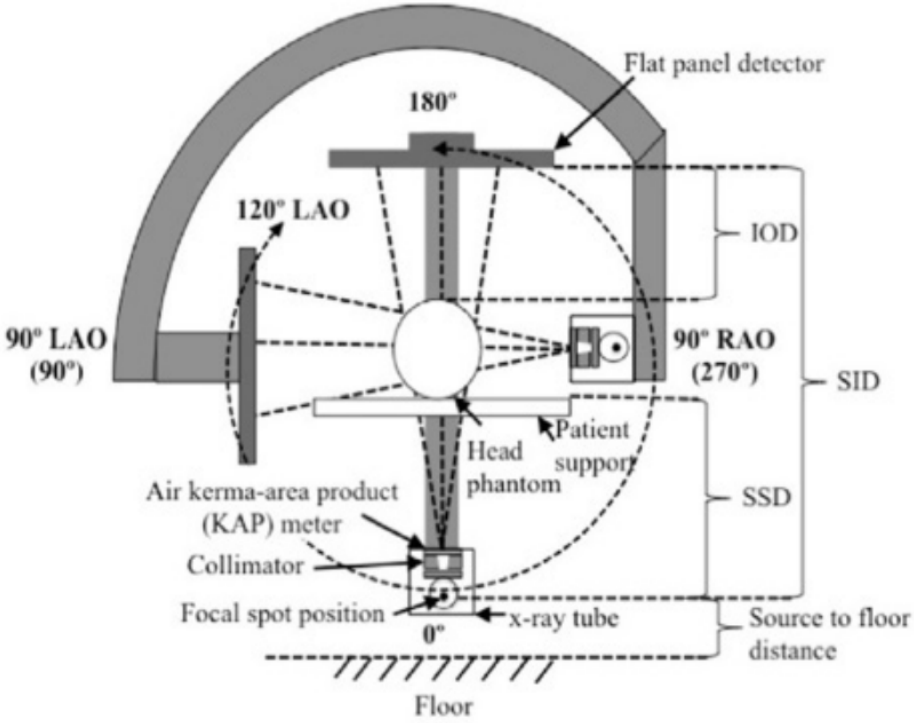


PER ESAMI GASTROINTESTINALI I LIMITI SEGUENTI DI KERMA PER L'ARIA IN UN'ORA NON DEVONO SUPERARE QUELLI NELLA TABELLA CHE SEGUE.

PORTATA ARIA KERMA (ESAMI GASTROINTESTINALI)		
Orientamento del SUPPORTO DEL PAZIENTE	Regione dell'altezza correlata al PUNTO DI RIFERIMENTO del RILEVATORE DI RADIAZIONI (al di sopra del pavimento) nella ZONA DI ESPOSIZIONE cm	PORTATA ARIA KERMA massima permessa in un'ora mGy
Orizzontale o verticale	Da 0 a 40	1,5
Orizzontale	Da 40 a 200	0,15
Verticale	Da 40 a 170	0,15

ZONA DI ESPOSIZIONE

Le zone di esposizione e la radiazione diffusa nella zona delle apparecchiature di imaging sono mostrate di seguito, secondo la clausola 13.4 e 13.6 in IEC 60601-1-3:2013.



Posizioni delle macchie focali e del fascio

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Lo smaltimento dei lettini per imaging e gestione del dolore Oakworks deve essere conforme alle norme e ai requisiti applicabili di agenzia locale per la tutela dell'ambiente, agenzia sanitaria statale, centri per il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), U.S. Food and Drug Administration (FDA) nonché di tutte le altre autorità locali applicabili a questo prodotto.

MANUALE D'USO

OAKWORKS®

Lettini per imaging e gestione del dolore

INFORMAZIONI DI CONTATTO:

OAKWORKS® Inc.

923 East Wellspring Road

New Freedom, PA USA 17349

Phone: 717.235.6807

FAX: 717.235.6798

www.oakworksmed.com

CoYoMe B.V.

Edisonstraat 4

3261 LD Oud-Beijerland, The Netherlands

www.coyome.eu

Enrico Cohen

Enrico@coyome.nl

info@coyome.nl

Phone: +31 613.886.424

EU REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE MD

Intertek
3034177

CONFORME A:
ANSI/AAMI STD ES60601-1
IEC STD 60601-1 TERZA EDIZIONE
IEC STD 60601-1-2 IL QUARTO EDIZIONE
IEC STD 60601-1-6 3A EDIZIONE
IEC STD 60601-2-32
CERTIFICATO CAN/CSA STD C22.2 N. 60601-1
CERTIFICATO E RAPPORTO TEST CB

Norme e regolamenti FCC, Titolo 47, Parte 15, Capo B, Classe A. Termosifoni imprevisti.

NOTA: Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti relativi ai dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze pericolose quando il dispositivo è utilizzato in un ambiente commerciale. Questo dispositivo genera, utilizza e può diffondere frequenze radio e, se non è installato né utilizzato ai sensi del manuale di istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo dispositivo in un'area residenziale potrebbe provocare interferenze dannose per cui l'utente dovrà correggere l'interferenza a proprie spese.

Avviso: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Oakworks® Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Istruzioni originali
Codice del manuale MMMNST0008-IT / Med-RA-PM-75
Revisione: 21
Data di revisione: 09/02/2026

Italiano, stampato negli Stati Uniti

fabbricato negli Stati Uniti con componenti statunitensi e importati

OAKWORKS® MEDICAL PRODUCTS