



CARRELLO PER STRUMENTI CON PORTABOMBOLE

MANUALE PER L'INSTALLAZIONE E L'USO

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Roma - Italia

Tel. +39 06 8888355 - Fax. +39 06 8888440

e-mail: sales@optikon.com - www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A. è un'azienda certificata ISO 9001 e ISO 13485 che produce dispositivi chirurgici e diagnostici per oftalmologia.

Tutti i prodotti OPTIKON 2000 sono fabbricati conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali.

SOMMARIO

1. DICHIARAZIONI PRELIMINARI	1-1
2. CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA	2-1
3. AVVERTENZE.....	3-1
4. SIMBOLI.....	4-1
5. INFORMAZIONI GENERALI.....	5-1
5.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA	5-1
5.2 CONTROLLI ED INDICATORI	5-1
5.3 SPECIFICHE TECNICHE.....	5-2
5.4 SCHEMI ELETTRICI	5-3
6. INSTALLAZIONE E USO	6-1
6.1 INTRODUZIONE	6-1
6.2 ISPEZIONE INIZIALE	6-1
6.3 INSTALLAZIONE.....	6-2
6.4 PROCEDURA DI SPEGNIMENTO	6-3
6.5 MANUTENZIONE.....	6-4
7. GUIDA ALLA RICERCA DEI GUASTI.....	7-1

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

1. DICHIARAZIONI PRELIMINARI

OPTIKON 2000 S.p.A. richiede all'utente di questo sistema di leggere attentamente le specifiche avvertenze riportate nel presente manuale. E' dovere dell'operatore garantire al personale addetto una conoscenza approfondita del funzionamento dello strumento prima dell'uso. In nessun caso OPTIKON 2000 S.p.A. è responsabile di eventuali lesioni, danni accidentali o consequenziali arrecati all'acquirente, agli operatori o ai pazienti in seguito all'impiego del prodotto.

L'uso del sistema è oggetto di valutazione medica professionale. OPTIKON 2000 S.p.A. non è responsabile per alcun problema clinico derivante da un uso non corretto di questo apparecchio e non fornisce alcuna raccomandazione medica.

OPTIKON 2000 S.p.A. si dichiara responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni solo se:

- aggiornamenti, calibrazioni e riparazioni sono effettuati da personale autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.;
- il sistema viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;
- l'impianto elettrico cui è collegato il sistema risulta conforme alle normative per la sicurezza IEC.

NOTA IMPORTANTE

E' stato compiuto ogni sforzo affinché tutte le illustrazioni e le informazioni rappresentino in modo preciso il prodotto e il suo funzionamento quali erano effettivamente al momento della stampa del presente manuale. E' possibile che, nel corso dell'esistenza del presente manuale, vengano apportate modifiche al fine di continuare a soddisfare, in modo efficace, le esigenze degli utenti. Talvolta, tali modifiche sono apportate senza preavviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma – Italia

Tel. +39 06 8888355

Fax. +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA

Le informazioni contenute nel presente manuale sono proprietà di OPTIKON 2000 S.p.A. La loro riproduzione parziale o totale è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di OPTIKON 2000 S.p.A.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

2. CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA

Tutti gli strumenti e gli accessori OPTIKON 2000 S.p.A. venduti e installati nell'Unione Europea sono garantiti contro difetti di fabbricazione e di materiali per UN ANNO dalla data della fatturazione. La garanzia sul materiale di consumo è limitata al primo utilizzo dell'apparecchio.

Per le condizioni di garanzia al di fuori dell'Unione Europea, rivolgersi al proprio distributore autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.

Tutte le parti coperte da garanzia saranno riparate o sostituite a titolo gratuito.

La garanzia comprende la ricerca delle cause dei difetti, la riparazione del guasto e l'ispezione finale dell'unità o del/i componente/i.

La presente garanzia non copre il risultato di uso improprio, incidenti, uso scorretto e manomissioni o alterazioni effettuate da persone estranee al servizio assistenza autorizzata OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di accertare, in caso di guasti, se lo strumento e/o i suoi accessori sono stati alterati o in qualche modo manomessi, o sono stati danneggiati da uso improprio.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva, inoltre, il diritto di modificare lo strumento e/o i suoi accessori qualora le tecniche operative lo richiedano.

Non sarà riconosciuta alcuna garanzia nel caso in cui il numero di serie dello strumento e/o degli accessori attribuito da OPTIKON 2000 S.p.A. risultasse mancante, manomesso e/o non chiaramente leggibile.

La garanzia non comprende le spese per il reso dello strumento e degli accessori: tutte le spese per il trasporto, l'imballaggio ecc. sono a carico dell'acquirente.

Nell'eventualità di una esplicita richiesta di intervento dei tecnici OPTIKON, tutte le spese di viaggio e alloggio saranno addebitate al cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. non può essere ritenuta responsabile per danni causati dal trasporto. In questa eventualità, il cliente deve notificarli immediatamente al vettore che ha gestito la consegna.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

3. AVVERTENZE

Trattare con cura la strumentazione di sala operatoria è un principio fondamentale che non può essere sostituito da nessuna AVVERTENZA o suggerimento.

NOTA: RITENIAMO CHE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE SIANO LE PIU' AGGIORNATE AL MOMENTO DELLA SUA PUBBLICAZIONE, COMUNQUE NESSUNA GARANZIA E NESSUNA RESPONSABILITA' VIENE ASSUNTA A TALE RIGUARDO.

I seguenti avvertimenti saranno di aiuto all'utente per una messa in opera corretta e per ottenere un utilizzo sicuro e privo di problemi:










- E' NECESSARIO CHE TUTTO IL PERSONALE MEDICO LEGGA E COMPRENDA LE ISTRUZIONI RIPORTATE IN QUESTO MANUALE PRIMA CHE IL SISTEMA VENGA USATO. SE IL VOSTRO STRUMENTO NON SI COMPORTA COME DESCRITTO NEL PRESENTE MANUALE, NON TENTATE DI UTILIZZARLO
- L'USO DEL SISTEMA DOVREBBE ESSERE LIMITATO SOLAMENTE AL PERSONALE MEDICO QUALIFICATO.
- L'USO DI QUESTO SISTEMA E' COMUNQUE MATERIA DI GIUDIZIO MEDICO PROFESSIONALE. LA OPTIKON 2000 S.P.A. NON POTRA' ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI PROBLEMI DI NATURA MEDICA DERIVANTI DA UN USO IMPROPRIO DI QUESTO STRUMENTO, NE' FA ALCUNA RACCOMANDAZIONE DI CARATTERE MEDICO.
- NON UTILIZZARE IL SISTEMA IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA O OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO
- PER RIDURRE IL RISCHIO DI SHOCK ELETTRICO, NON RIMUOVERE LE COPERTURE (O LA PARTE POSTERIORE). AFFIDARE LA MANUTENZIONE E LA RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO A PERSONALE TECNICO QUALIFICATO
- IL CARRELLO PER STRUMENTI OPTIKON DEVE ESSERE COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA ESCLUSIVAMENTE COME INDICATO SUL PANNELLO POSTERIORE. PER GARANTIRE LA SICUREZZA, L'UNITA' DEVE ESSERE COLLEGATA A TERRA. UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE IL CAVO DI RETE FORNITO A CORREDO OD UN CAVO CONFORME ALLE NORME DI SICUREZZA.
- NON INSTALLARE IL CARRELLO IN PROSSIMITA' DI SORGENTI DI CALORE NE' ESPORLO ALLA LUCE SOLARE DIRETTA O AD ALTRE FONTI DI TEMPERATURA ELEVATA.

- PRIMA DI COLLEGARE IL CAVO AD UNA PRESA DI RETE, ASSICURARSI CHE L'INTERRUTTORE DI RETE POSTO SUL PANNELLO POSTERIORE DEL CARRELLO SIA SU "OFF" (SPENTO). POSIZIONARE TALE INTERRUTTORE SU "OFF" QUANDO NON SI DEVE UTILIZZARE LO STRUMENTO.
- QUANDO SI EFFETTUANO SOSTITUZIONI DI FUSIBILI E' NECESSARIO ATTENDERE ALCUNI MINUTI DOPO CHE L'INTERRUTTORE DI ACCENSIONE SIA STATO PORTATO SU OFF (SPENTO).
- SOSTITUIRE I FUSIBILI DI RETE COME SPECIFICATO.
- NON ECCEDERE I SEGUENTI LIMITI DI CARICO:
PIANO PORTA-STRUMENTO 25KG
SOVRACCARICARE IL CARRELLO OLTRE I LIMITI SPECIFICATI PUÒ ESSERE CAUSA DI DANNO MECCANICO E CAUSA DI RISCHIO PER IL PAZIENTE E/O L'OPERATORE.
- NON INCLINARE IL CARRELLO DI PIU' DI 10° IN NESSUNA DIREZIONE.
- PER EVITARE RISCHIO DI INCENDIO, NON ECCEDERE IL MASSIMO CARICO ELETTRICO INDICATO QUANDO SI COLLEGANO ALLA PRESIERA POSTERIORE GLI STRUMENTI DA ALLOGGIARE SUL CARRELLO (vedere il capitolo Specifiche tecniche e le etichette affisse sul carrello).
- PER EVITARE POSSIBILE SHOCK ELETTRICO AL PAZIENTE DOVUTO A CORRENTI DI DISPERSIONE ECCESSIVE O AD INSUFFICIENTE RIGIDITA' DIELETTICA, COLLEGARE AL CARRELLO SOLO STRUMENTI OPTIKON COMPATIBILI (vedere carta di compatibilità nel cap. Specifiche tecniche).
- **ATTENZIONE: PERICOLO DI SHOCK ELETTRICO. EVITARE DI FAR GOCCIARE ACQUA SULLA PRESIERA ELETTRICA DEL CARRELLO. SE LA PRESIERA DOVESSE BAGNARSI, SCOLLEGARE IL CARRELLO DALLA PRESA ELETTRICA DI RETE DELLA SALA OPERATORIA PRIMA DI ASCIUGARE LA PRESIERA.**
- NON ELIMINARE IL CARRELLO COME RIFIUTO URBANO NON DIFFERENZIATO. SMALTIRLO SEPARATAMENTE SECONDO LE LEGGI/NORMATIVE LOCALI IN MATERIA DI SMALTIMENTO DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE.

4. SIMBOLI

Questi simboli vengono frequentemente usati sugli apparati elettromedicali per facilitare una rapida comunicazione di informazioni e avvertenze quando si ha a disposizione uno spazio limitato.

Prima di iniziare a lavorare con lo strumento è opportuno acquisire familiarità con i vari simboli e le loro definizioni illustrati nella tabella che segue.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	CORRENTE ALTERNATA
	CORRENTE CONTINUA
	TERRA DI PROTEZIONE
	ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA
	APERTO (SCONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	CHIUSO (CONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	PARTE APPLICATA DI TIPO B
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	RACCOLTA DIFFERENZIATA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE/ELETTRONICHE

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

5. INFORMAZIONI GENERALI

5.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il carrello per strumenti chirurgici Optikon 183001 è stato progettato per alloggiare la consolle di un sistema chirurgico Optikon e per spostarla con facilità all'interno del blocco operatorio.

Esso è dotato di un alloggiamento per bombole di CO₂ o N₂O, con relativo dispositivo di ritenuta (molla) delle bombole.

La base del carrello è provvista di ruote antistatiche dotate di dispositivo di blocco

5.2 CONTROLLI ED INDICATORI

Tutti i controlli e gli indicatori sono collocati nella parte posteriore del carrello

1. **POWER (INTERRUTTORE DI RETE E LAMPADA SPIA)**
Questo interruttore, munito di lampada spia, controlla le prese di rete per le consolle alloggiate sul carrello. Se gli interruttori delle singole consolle sono lasciati permanentemente su acceso, questo interruttore è in grado di accendere/spegnere l'intero sistema chirurgico
2. **PRESIERA DI RETE PER LE CONSOLLE ALLOGGIATE SUL CARRELLO.**
Tre prese di rete consentono di alimentare le consolle chirurgiche alloggiate sul carrello.
3. **COPERCHIO DI PROTEZIONE**
Questo coperchio di protezione è stato progettato per evitare che possano essere collegati alla presiera del carrello dispositivi diversi dagli strumenti Optikon approvati. Il coperchio di protezione deve essere rimosso, al momento della installazione della consolle, da personale tecnico qualificato. Al termine dell'installazione, il coperchio deve essere ricollocato a protezione della presiera.
4. **VASCHETTA DI RETE CON PORTAFUSIBILI**
Il cavo di rete che consente di alimentare il carrello, deve essere collegato a questa vaschetta. Utilizzare unicamente il cavo fornito con il carrello o un cavo conforme alle norme di sicurezza per strumenti medicali. La vaschetta ospita anche due fusibili che possono interrompere entrambe le fasi dell'alimentazione di rete, a protezione sia del carrello che delle consolle collegate alla presiera.
5. **DATI DI TARGA**
Indicano numero di serie, caratteristiche elettriche ed altre informazioni, come richiesto dalla normativa EN 60601-1

5.3 SPECIFICHE TECNICHE

PARAMETRO	SPECIFICHE
Costruttore:	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modello:	Carrello per strumenti con portabombole
Conformità normativa:.....	direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
Standard tecnici:	EN 60601-1
Classificazione	Classe I

SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione in entrata:	220-230/240 VOLT 50 Hz 100/120 VOLT 50/60 Hz
Fusibili:.....	220-240 Volt: 6,3 A T 100-120 Volt: 16 A T
Massima potenza collegabile.....	1 kW

SPECIFICHE MECCANICHE

Carico massimo:

Ripiano portastrumento..... 25 kg

Grado di protezione contro
l'ingresso dei liquidi..... : IPX0

Grado di sicurezza di impiego
in presenza di una miscela anestetica
infiammabile con aria o ossigeno
o protossido di azoto:..... Non adatto

DIMENSIONI

Altezza	106 cm
Larghezza	57,5 cm
Profondità	54 cm
Peso:.....	28 Kg

5.4 SCHEMI ELETTRICI

La OPTIKON 2000 S.p.A. renderà disponibili, su richiesta, schemi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione e quanto altro necessario ad assistere il personale tecnico qualificato del cliente a riparare quelle parti dello strumento che possono essere riparate.

NOTA:

- 1) I pesi e le dimensioni indicate sono approssimative.
 - 2) Le specifiche potrebbero cambiare senza preavviso.
-

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

6. INSTALLAZIONE E USO

6.1 INTRODUZIONE

Lo scopo di questa sezione è di fornire istruzioni sull'installazione, l'uso e le procedure di test e verifica funzionale per il carrello con portabombole per strumenti chirurgici Optikon 183001. I test di funzionamento devono essere eseguiti esattamente come descritto nel presente manuale, essi, in ogni caso, non sono da considerarsi come pratiche chirurgiche consigliate.

Prima di utilizzare il vostro sistema, è necessario eseguire una serie di operazioni, quali assemblaggio meccanico del carrello e collegamenti di cavi e tubi tra la consolle di controllo e gli accessori.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'installazione ed il funzionamento, seguendole passo dopo passo; in breve tempo, si acquisirà tutta la conoscenza necessaria per il funzionamento ottimale del carrello per strumenti chirurgici .

6.2 ISPEZIONE INIZIALE

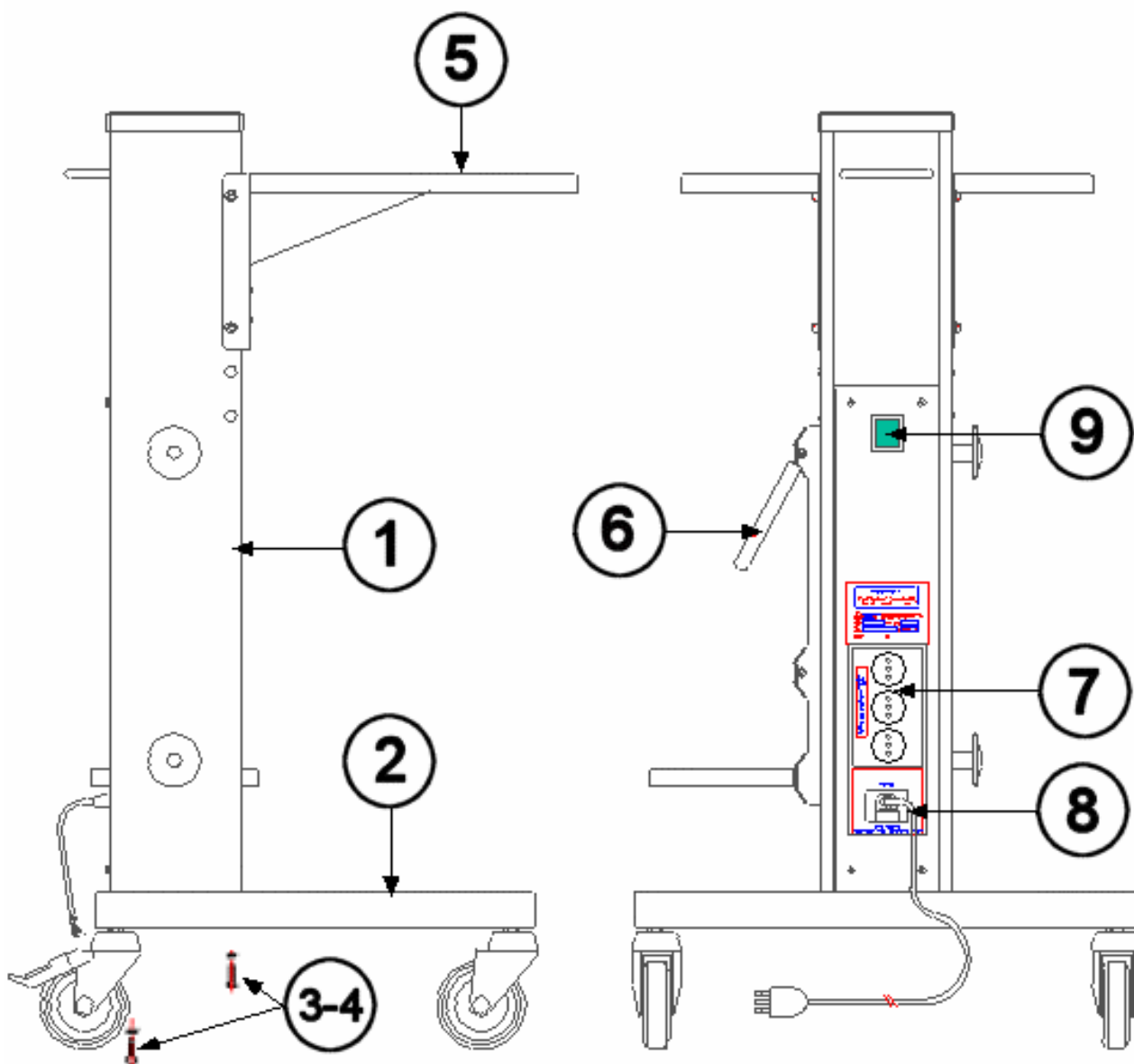
Questo strumento è stato controllato attentamente sia dal punto di vista elettrico che da quello meccanico prima di essere spedito.

Prima di aprire l'imballo del carrello chirurgico OPTIKON, ispezionare attentamente le scatole per rilevare eventuali danni. Se l'imballo risultasse danneggiato, controllatene il contenuto con particolare cura poiché potrebbe essersi verificato qualche danno di natura meccanica durante la spedizione; verificare anche il funzionamento elettrico dello strumento.

Qualora si riscontri un danno di natura meccanica o se lo strumento non rispondesse alle specifiche, notificarlo subito al trasportatore e al più vicino centro di assistenza della OPTIKON che interverrà per riparare o sostituire lo strumento.

6.3 INSTALLAZIONE

Rimuovere il carrello dall'imballo e montarlo facendo riferimento alla figura e alle istruzioni.



- a. Posizionare la colonna (1) sulla base con ruote (2) e fissarla con le quattro viti a brugola (3) e le rondelle spaccate (4), utilizzando la chiave a brugola fornita a corredo.
- b. Posizionare il ripiano portastrumenti (5) all'altezza desiderata e fissarlo alla colonna (1) mediante le viti a brugola e le rondelle utilizzando la chiave a brugola.
- c. Inserire la molla di ritenuta (6) nei fori appropriati, in base all'altezza della bombola.
- d. Sistemare la consolle Optikon sul ripiano portastrumenti (5).
- e. Rimuovere il coperchio di protezione che copre le prese elettriche (7) e collegare il cavo di alimentazione per la consolle. Re-installare il coperchio di protezione.
- f. Collegare il cavo di alimentazione fornito con il carrello 183001 alla vaschetta di rete (8) e quindi alla presa di corrente della sala operatoria.
- g. Azionare l'interruttore di alimentazione della consolle e quello del carrello (9), quindi procedere secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni della consolle.

6.4 PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

Se il carrello chirurgico Optikon non dovrà essere utilizzato per un lungo periodo, procedere come segue:

1. Azionare l'interruttore di rete sul lato posteriore del carrello per spegnere quest'ultimo e gli strumenti ospitati.
2. Disconnettere il cavo del carrello dalla presa di rete ed arrotolarlo attorno agli appositi supporti a fungo posizionati sul lato della colonna. Per scollegare il cavo, agire sulla spina, non esercitare trazione sul cavo.
3. Sistemare il pedale del sistema sul ripiano di base del carrello ed arrotolare il cavo sui supporti ai lati della colonna.
4. Coprire la consolle ospitata ed il carrello con un panno per proteggerli dalla polvere.

6.5 MANUTENZIONE

Il carrello Optikon 183001 richiede poche attenzioni per potervi fornire un lungo e soddisfacente servizio.

Il personale medico e paramedico ha la responsabilità di mantenere efficienti la strumentazione della sala operatoria. Le semplici indicazioni che seguono possono servire come linee guida per stabilire un programma di manutenzione:

1. Il carrello chirurgico Optikon e la consolle alloggiata su di esso devono essere tenuti in un ambiente asciutto, pulito e a temperatura ambiente.
2. Per rimuovere depositi di soluzione salina od altro dal carrello, pulire periodicamente con un panno morbido imbevuto di acqua distillata. Se necessario, è possibile utilizzare un detergente neutro.
3. Non spostare il carrello o i pedali esercitando trazione sui rispettivi cavi.
4. Non sovraccaricare il ripiano per le consolle

NOTA:

La OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di cambiare, senza preavviso, aspetto e specifiche della propria strumentazione, questo a causa della propria politica di continua ricerca e sviluppo.

AVVERTENZE:

- **NON UTILIZZARE DETERGENTI SINTETICI O DERIVATI DEL PETROLIO.**
- **NON UTILIZZARE ALCOOL, SOLVENTI O ABRASIVI PER PULIRE IL CARRELLO O LA CONSOLLE.**

7. GUIDA ALLA RICERCA DEI GUASTI

La GUIDA ALLA RICERCA DEI GUASTI elenca alcuni comuni malfunzionamenti, i sintomi che consentono di identificarli e le azioni per porvi rimedio.

Se il sistema continua a non funzionare correttamente dopo le azioni correttive indicate, contattare i reparti vendita o servizio tecnico della OPTIKON 2000 S.p.A.

SINTOMI

AZIONE CORRETTIVA

Alimentazione di rete

Sistema completamente non operativo

- a) Cavo rete non collegato. Collegare il cavo alla presa di rete.
- b) Fusibili di rete bruciati. Sostituire i fusibili di rete.
- c) Interruttore POWER spento. Verificare la posizione dell'interruttore di rete sul lato posteriore del carrello