



CONDOR[®] MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Istruzioni per l'uso

Sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine[®]

Contenuto

1. Introduzione	3
1.1 In riferimento alle istruzioni per l'uso	3
1.2 Simboli utilizzati nel testo	3
1.3 Norme di sicurezza generali	3
1.4 Simboli grafici utilizzati	5
2. Requisiti essenziali	6
2.1 Finalità d'uso	6
2.2 Descrizione degli apparecchi	6
3. Immagazzinaggio	7
4. Utilizzo	7
4.1 Posizionare il supporto centrale sul tavolo operatorio	7
4.2 Supporto centrale di ultima generazione	8
4.3 Applicare e rimuovere alloggiamento e asta trasversale	9
4.4 Applicare i bracci di fermo	11
4.5 Bracci di fermo Mini M – Multifunzionali	11
4.6 Applicare e rimuovere la barra trasversale con l'alloggiamento	12
4.7 Applicare i bracci di fermo	13
4.8 Fissare e rimuovere il morsetto universale	14
4.9 Varianti di reggifoglio	15
4.10 Dispositivo di trazione per sistema Rochard	18
4.11 Dispositivo di trazione Thorax	19
4.12 Supporto ottica	20
5. Impostazioni situs	21
6. Istruzioni di preparazione sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine®	22
6.1 Pulitura	22
6.2 Sterilizzazione	23
6.3 Indicazioni per la cura	24
7. Istruzioni per l'utilizzo e per la preparazione cavo universale in fibra ottica Condor®	25
7.1 Scopo di utilizzo	25
7.2 Controllo visivo	25
7.3 Collegamento con il sistema per divaricatori chirurgici	25
7.4 Pulitura	26
7.5 Sterilizzazione	27
8. Manutenzioni	27
9. Riparazioni	27
10. Parti di ricambio	27
11. Smaltimento	28
12. Dati tecnici	28
12.1 Classificazione	28
12.2 Norme applicate	28
12.3 Certificati	28
13. Diritti d'autore	28

1. Introduzione

1.1 In riferimento alle istruzioni per l'uso

Il presente paragrafo contiene informazioni sulla struttura delle istruzioni per l'uso e spiegazioni sui segni e simboli utilizzati.

Queste istruzioni per l'uso contengono le istruzioni per l'utilizzo Istruzioni di preparazione sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine®. Le presenti istruzioni per l'uso possono contenere imprecisioni o errori di stampa.

Le informazioni qui fornite vengono aggiornate periodicamente e le modifiche riguardo alla cura del prodotto verranno inserite in edizioni successive. Le modifiche e i miglioramenti sono possibili in qualsiasi momento senza necessita di preavviso. Per eventuali ulteriori chiarimenti non esitate a contattarci. La versione attuale delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile in qualsiasi momento sulla pagina web Condor: www.condor-medtec.de.

Per eventuali ulteriori chiarimenti non esitate a contattarci. Ogni persona che utilizza o comanda il GoldLine Sistema e tenuta a leggere e ad applicare le istruzioni per l'uso.

Oltre alle istruzioni per l'uso, alle normative vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti in vigore nel Paese e nella zona di impiego, si devono osservare anche le norme riconosciute per lavorare in modo sicuro e conforme.

1.2 Simboli utilizzati nel testo

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzate le seguenti denominazioni o segni per compiti particolarmente importanti.



Pericolo!

Gli avvisi di sicurezza che comportano pericolo per le persone sono contrassegnati con questo simbolo. Il simbolo indica un pericolo immediato, come morte e lesioni gravi.



Cautela!

Questo segno indica situazioni potenzialmente pericolose, come lesioni non gravi.



Attenzione!

Questo segno precede le avvertenze relative al rischio di danni all'apparecchiatura o ad altre cose.



Questo segno precede note utili supplementari.

- Un punto prima del testo significa: è necessario fare questo.

Il testo rientrante descrive il risultato dell'azione.

- Un trattino prima del testo significa: che è parte di un elenco

1.3 Norme di sicurezza generali

La costruzione del sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® è avvenuta secondo lo stato dell'arte e in conformità alle norme di sicurezza generalmente riconosciute. Ciononostante, il suo uso può creare pericoli per il paziente o di terzi, ovvero danni all'apparecchio e ad altri beni materiali.

Utilizzare il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® solo se in condizioni perfette e nel rispetto di quanto riportato nelle presenti istruzioni per l'uso per quanto riguarda l'uso conforme alla finalità d'uso, la sicurezza e la consapevolezza dei pericoli! In particolare si dovranno far subito eliminare le anomalie che possono compromettere la sicurezza!

Il sistema per divaricatori chirurgici può essere utilizzato esclusivamente per scopi medico-sanitari. Il sistema per divaricatori chirurgici non dovrebbe essere utilizzato in modo differente rispetto a quanto specificato.

Le istruzioni per l'uso devono essere sempre conservate nel luogo d'impiego dell'apparecchio! Oltre alle istruzioni per l'uso, è necessario osservare le norme legali vigenti ed eventuali altre norme vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti e salvaguardia dell'ambiente!

Non è consentito apportare modifiche, ampliamenti e trasformazioni all'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore. I ricambi devono corrispondere ai requisiti tecnici fissati dal produttore. Questo viene garantito esclusivamente dall'utilizzo di ricambi originali.

Rispettare i controlli prescritti! Smaltire in modo sicuro ed ecologico materiali d'esercizio e ausiliari, nonché le parti di ricambio!

Riepilogo delle norme di sicurezza



Pericolo!

Il sistema per divaricatori chirurgici può staccarsi dal tavolo operatorio se il supporto centrale non è completamente fissato alle guide di scorrimento del tavolo operatorio. Controllare sempre la sede fissa del supporto centrale sul tavolo operatorio.



Cautela!

Il supporto centrale non è progettato come luogo su cui riporre gli strumenti. Non depositarvi strumenti chirurgici ad alta frequenza (AF). Non arrivare con l'apparecchio AF attivato nell'area distale del supporto centrale. Non posare ad es. nessuno strumento o fasciature per il ventre inumidite. L'isolamento elettrico potrebbe non essere più efficace.



Pericolo!

Il divaricatore e gli strumenti possono causare danni ai tessuti. Assicurarsi che la scelta degli strumenti sia conforme ai requisiti operatori e rispettare le necessarie fasi di distensione dei tessuti.



Pericolo!

L'asta trasversale può causare danni da compressione. Assicurarsi che sia presente spazio sufficiente tra il paziente e l'asta trasversale.



Pericolo!

Cautela in caso di cavi universali in fibra ottica danneggiati e incompleti. Rischio di lesioni al paziente, all'utente o a terzi.



Attenzione!

Gli strumenti non fissati correttamente possono staccarsi e causare lesioni ai pazienti. Verificare sempre la solidità di fissaggio dei singoli strumenti ai bracci di fermo.



Attenzione!

Coperture sterili troppo corte e negligenza possono comportare la contaminazione dell'area sterile. Per il fissaggio del supporto centrale a seconda della possibilità sfiorare il terzo superiore.



Attenzione!

Il nuovo allineamento dell'alloggiamento dovrebbe avvenire come descritto. Un'apertura dell'alloggiamento causa il completo distacco del sistema dalla asta trasversale.



Attenzione!

Graffette non fissate correttamente possono causare instabilità di funzionamento. Assicurarsi che le graffette di fissaggio siano applicate solo in punti adatti.



Pericolo!

L'utilizzo e l'aggiunta di divaricatori può causare modifiche involontarie del campo operatorio. Controllare sempre la sede sicura degli strumenti.



Cautela!

La rotazione della leva di bloccaggio nello stato di chiusura deve essere evitata.

- I danni delle graffette possono essere causati dalla rotazione della leva di bloccaggio.
- Aprire la chiusura prima di ruotare la leva di bloccaggio.



Pericolo!

Verificare che in seguito a manipolazioni dovute all'operazione non insorgano pericoli per il paziente.



Pericolo!

Distendere con regolarità il tessuto e assicurarsi che la circolazione sanguigna dei margini della ferita non venga interrotta.

1.4 Simboli grafici utilizzati

Seguenti simboli grafici vengono utilizzati secondo DIN ISO 15223-1.

Simboli grafici	Contrassegno
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „codice prodotto“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „numero di serie“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „nome e indirizzo del produttore“
	Contrassegno in conformità alla Norma ISO 15223-1. Simbolo per „Data di produzione“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „osservare le istruzioni per l'uso“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „prodotto non sterile“

Simboli grafici	Contrassegno
	Etichettatura dei dispositivi medici. Simbolo per „Dispositivo medico“ (Medical Device)
	Etichettatura per un supporto dati che contiene Unique Device Identifier. Simbolo per „Unique device identifier“
	Identificazione di prodotti che sono stati sviluppati e commercializzati conformemente ai requisiti di legge europei pertinenti.

2. Requisiti essenziali

2.1 Finalità d'uso

Il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® è un prodotto medico di classe IIa, utilizzato durante interventi chirurgici. Esso è destinato esclusivamente a scopi medico-sanitari.

Il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® serve alla divaricazione continua del campo operatorio e al posizionamento di singoli organi. Le possibilità di regolazione flessibile dei bracci di fermo e degli strumenti permettono una messa a punto individuale del situs. Il sistema GoldLine svolge compiti che in precedenza erano eseguiti manualmente dal personale di assistenza. Con la specifica dei bracci di fermo e dei divaricatori, i sistemi possono essere utilizzati per i singoli ambiti specialistici. Il sistema per divaricatori si ritrova ad esempio nella chirurgia generale, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, urologia, ginecologia, ortopedia ecc.

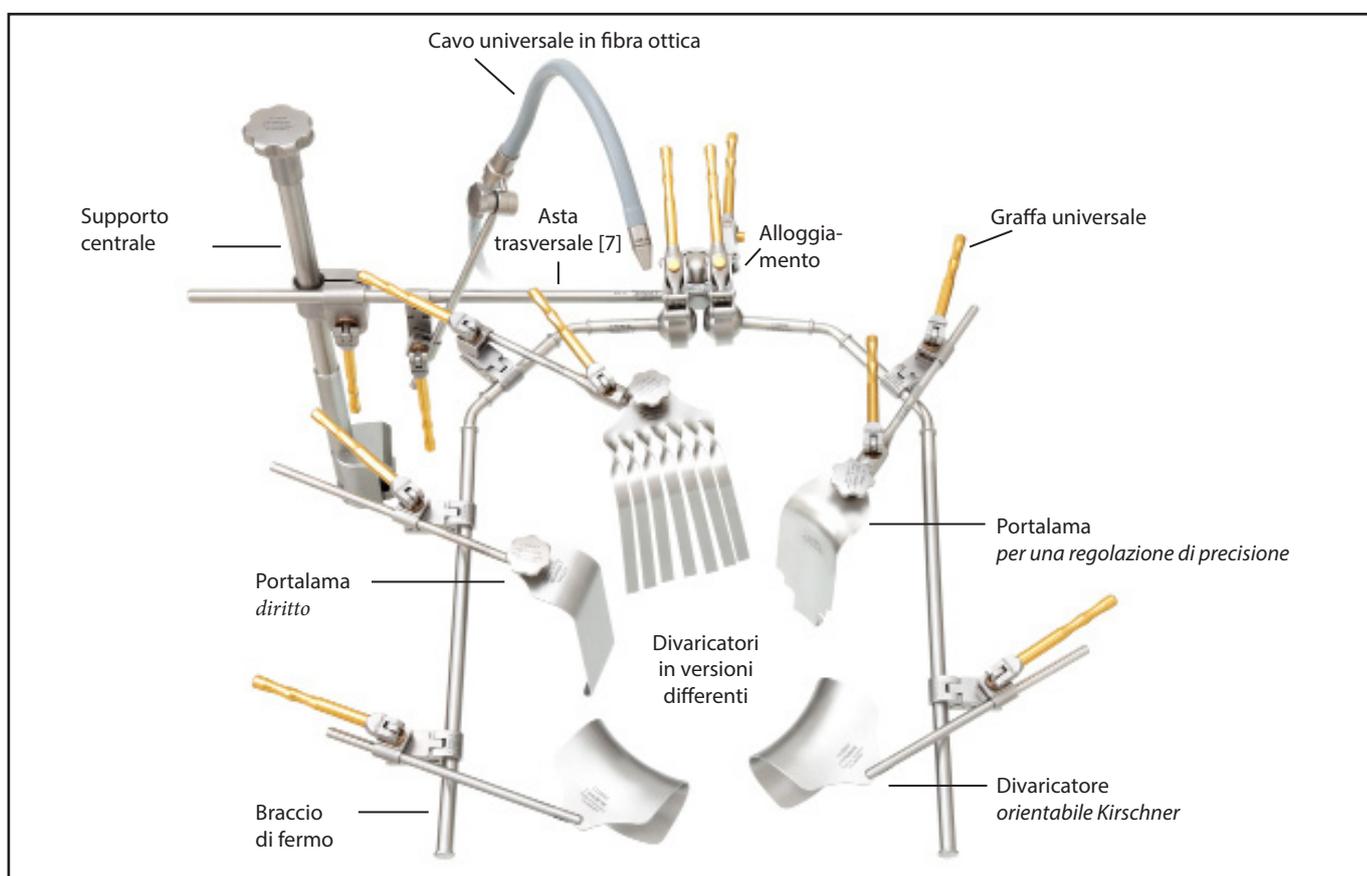
Con la composizione appropriata, è anche possibile il supporto di strumenti come conduttori di luce e fotocamere.

Il sistema per divaricatori Condor GoldLine® può essere utilizzato solo da persone che hanno familiarizzato con il prodotto leggendo le presenti istruzioni per l'uso. Decliniamo qualsiasi responsabilità per eventuali danni al prodotto e alle persone causati da accessori esterni o dalla reciproca eliminazione dello scopo di destinazione.

La possibilità di utilizzo stabilità è la destinazione d'uso. Essa per il gestore o l'utente deriva totalmente dall'etichettatura e dalle istruzioni per l'uso. Il sistema per divaricatori Condor GoldLine® deve essere esclusivamente utilizzato in accordo con le istruzioni per l'uso.

- Un utilizzo corretto comprende anche il rispetto delle istruzioni per l'uso e l'osservanza delle condizioni di ispezione e di manutenzione.
- Il sistema per divaricatori Condor GoldLine® può essere utilizzato esclusivamente da personale formato in campo medico.
- Prima di ciascun utilizzo verificare l'integrità del prodotto.

2.2 Descrizione degli apparecchi



Esempio del sistema per divaricatori Condor GoldLine® per la chirurgia addominale

3. Immagazzinaggio

Il sistema per divaricatori Condor GoldLine® può solo essere utilizzato in uno stato sterile.

Per l'immagazzinaggio, la preparazione e la sterilizzazione del sistema attenersi alle istruzioni per l'uso e la preparazione.

In generale gli strumenti dovrebbero

- essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto;
- essere protetti da danni meccanici;
- non essere lasciati cadere e trattati con cura.

4. Utilizzo

Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare a utilizzare il sistema per divaricatori chirurgici Condor® GoldLine!

Il sistema per divaricatori chirurgici GoldLine di Condor® può essere montato su tutti i tavoli operatori che siano forniti di binari DIN e/o binari di scorrimento.

4.1 Sistemare il supporto centrale sul tavolo operatorio

Il supporto centrale è fissato alla guida presente nel tavolo operatorio, dopo la copertura sterile. La posizione del supporto centrale dipende dalla rispettiva tecnica operatoria del reparto specializzato.

Proposte per l'assemblaggio del sistema Condor® sono disponibili nelle istruzioni per l'assemblaggio nel catalogo Condor®. La versione più recente è disponibile sul nostro sito Web.

Per fissare il supporto centrale, tenere sempre in considerazione l'apertura completa del serraggio nell'estremità inferiore del supporto centrale.

Posizionare il supporto centrale sulle guide scorrevoli.

Avvitare il supporto centrale alle guide scorrevoli ruotando il volantino a destra.

Si applicano le prescrizioni e raccomandazioni con validità generale:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Raccomandazioni RKI
- AKI
- Preparazione strumenti effettuata correttamente per l'immagazzinaggio di strumenti risterilizzabili.



Pericolo!

Il sistema per divaricatori chirurgici può staccarsi dal tavolo operatorio se il supporto centrale non è completamente fissato alle guide di scorrimento del tavolo operatorio. Controllare sempre la sede fissa del supporto centrale sul tavolo operatorio.



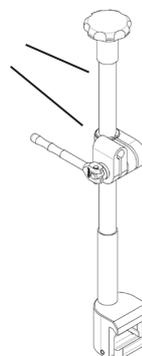
Cautela!

Il supporto centrale non è progettato come luogo su cui riporre gli strumenti. Non depositarvi strumenti chirurgici ad alta frequenza (AF). Non arrivare con l'apparecchio AF attivato nell'area distale del supporto centrale. Non posare ad es. nessuno strumento o fasciature per il ventre inumidite. L'isolamento elettrico potrebbe non essere più efficace.



Prima di ogni utilizzo accertarsi che il supporto centrale sia fissato in modo sicuro e sterile. Assicurarsi che sia presente solo uno strato della copertura sterile tra copertura sterile e supporto centrale.

Isolamenti elettrici



Istruzioni Youtube

4.2 Supporto centrale di ultima generazione

Rif. 100.060.060 E, Rif. 100.060.060 EL, ecc.

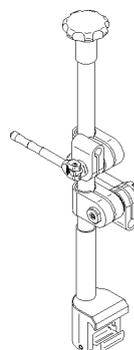
I supporti centrali di ultima generazione sono separabili. L'isolamento integrato offre una ulteriore protezione preventiva. Questo è riconoscibile dai diversi numeri di serie che contengono sempre una „Z“ (ad es. 0100 Z). Oltre alla base del supporto centrale, anche i moduli „graffette“ e „asta filettata“ sono dotati del numero di serie.

Per rimuovere il supporto centrale si svita in senso antiorario il volantino con barra filettata.

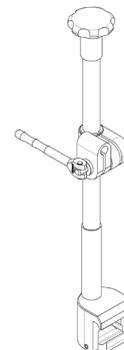
C'è una filettatura all'interno della base del supporto centrale per il tensionamento del bilanciere quando si fissa il supporto centrale al tavolo operatorio. Un'altra filettatura di sicurezza si trova in un punto leggermente più alto nel tubo del supporto centrale. Questo per evitare che il supporto centrale non venga completamente smontato togliendolo dal tavolo operatorio

Una volta svitato il volantino l'asta filettata, anche i gruppi „graffette“ possono essere rimossi dal tubo del supporto centrale. Nel rimontare il supporto centrale si deve garantire che vengano riassemblati i componenti dello stesso numero di serie

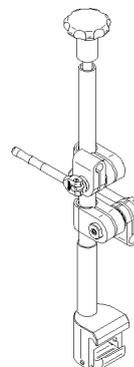
Montaggio/smontaggio secondo l'esempio 100.060.060 E e 100.060.060 EL:



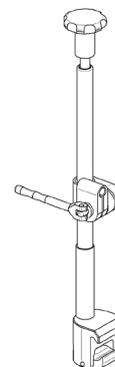
Supporto centrale EL



Supporto centrale E



Supporto centrale EL



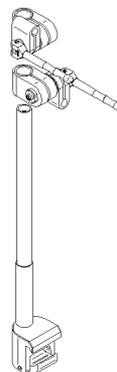
Supporto centrale E



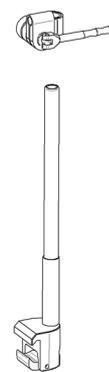
Supporto centrale EL



Supporto centrale E



Supporto centrale EL



Supporto centrale E



Assicurarsi che il supporto centrale sia dotato di un numero sufficiente di graffette. Ad esempio:
100.060.060 E „Supporto centrale con chiusura ad eccentrico e isolamento integrato“, incl. eine graffette.
100.060.060 EL „Supporto centrale con chiusura ad eccentrico e isolamento integrato“, incl. due graffette.

4.3 Applicazione e rimozione di alloggiamento e asta trasversale

Rif. 100.170.080 K, Rif. 100.440.040 K

Il sistema per divaricatori GoldLine contiene un'asta trasversale e un alloggiamento.

L'asta trasversale e l'alloggiamento assieme costituiscono la posizione di partenza per i bracci di fermo.

Applicazione e rimozione dell'asta trasversale

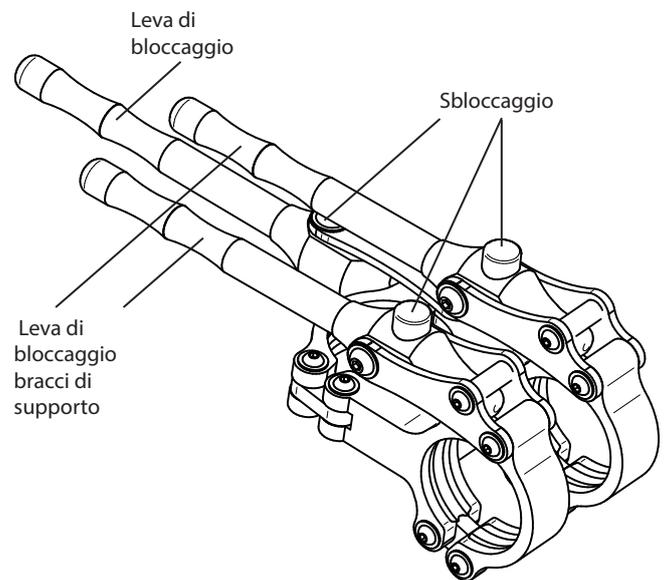
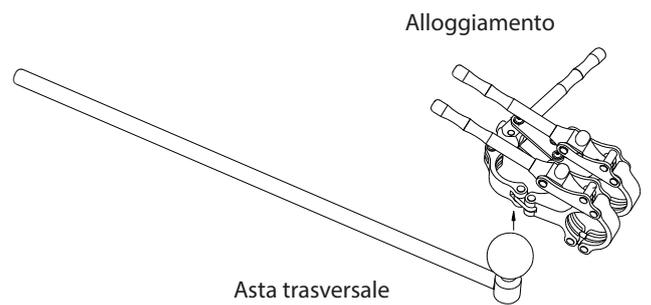
- Per fissare l'asta trasversale, aprire la graffetta sul supporto centrale. A tale scopo ribaltare la leva di bloccaggio. La scritta "OPEN" è ora leggibile sulla chiusura a eccentrico.
- Fissare l'asta trasversale con la graffetta sul supporto centrale. La sfera dell'asta trasversale è rivolta verso l'alto.
- Orientare l'asta trasversale in modo da garantire sufficiente spazio tra il sistema e il paziente.
- Per il fissaggio dell'asta trasversale ribaltare la leva di bloccaggio sul supporto centrale. La scritta "CLOSED" è ora leggibile sulla chiusura a eccentrico.
- La rimozione dell'asta trasversale avviene ribaltando la leva di bloccaggio sul supporto centrale.



Pericolo!

L'asta trasversale può causare danni da compressione. Assicurarsi che sia presente spazio sufficiente tra il paziente e l'asta trasversale.

Assicurarsi prima di ciascun utilizzo che il supporto centrale sia applicato in modo sicuro e sterile.



Applicazione e rimozione dell'alloggiamento

- Per applicare l'alloggiamento, aprire la leva di bloccaggio laterale, premendo lo sbloccaggio e allo stesso tempo tirando la leva di bloccaggio.
- Adesso posizionare il giunto dell'alloggiamento attorno alla sfera dell'asta trasversale.
- Con la leva di bloccaggio dell'alloggiamento chiudere il giunto. L'alloggiamento adesso è fissato all'asta trasversale.
- Per rimuovere l'alloggiamento dall'asta trasversale premere il pulsante di sblocco e aprire la leva di bloccaggio delicatamente.



Il sistema per divaricatori può essere ulteriormente regolato in altezza.

- Un distanziale viene fissato tramite pistoni radiali davanti alla copertura sterile.
- Il distanziale può ampliare/ridurre l'altezza e la lunghezza di circa 30 cm.

Alcuni esempi di applicazione:

- interventi alle tiroidi
- interventi di chirurgia infantile
- chirurgia bariatrica
- chirurgia dell'addome superiore/trapianti

Spostamento dell'alloggiamento:

- Per regolare l'alloggiamento nel proprio allineamento utilizzare la leva di bloccaggio.
- Azionare esclusivamente la leva di bloccaggio, in modo che l'alloggiamento rimanga collegato all'asta trasversale.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare nuovamente la leva di bloccaggio.



Attenzione!

Il nuovo allineamento dell'alloggiamento dovrebbe avvenire come descritto. Un'apertura dell'alloggiamento causa il completo distacco del sistema dall'asta trasversale. Se i bracci di fermo e gli strumenti dovessero essere fissati sulla asta trasversale, esercitare una corrispondente forza di contrasto.

4.4 Applicare i bracci di supporto

Rif. 100.170.080 K, Rif. 100.440.040 K

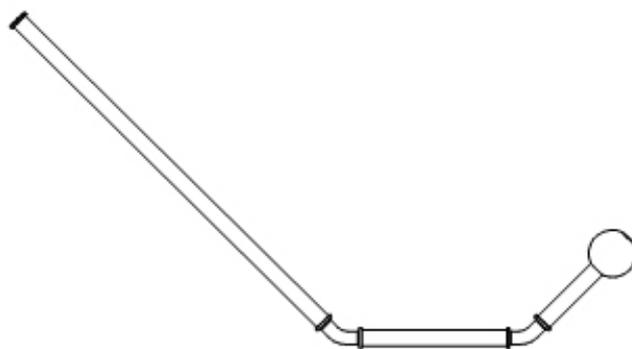
I bracci di fermo permettono il fissaggio di graffette e di strumenti durante l'operazione.

A tale scopo devono essere collegati in modo fisso all'alloggiamento.

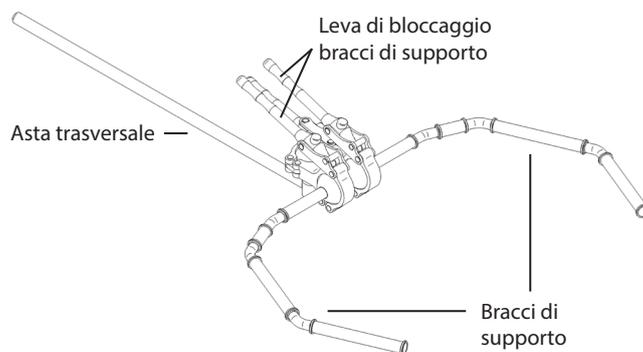
- Aprire la rispettiva chiusura a eccentrico sull'alloggiamento con una trazione sulla leva di bloccaggio.
- Azionare lo sbloccaggio e aprire la leva di bloccaggio.
- Posizionare il braccio di fermo con la sfera nell'alloggiamento aperto.
- Chiudere l'alloggiamento.
- Controllare sempre la sede sicura dei bracci di fermo.
- Per estrarre i bracci di fermo, azionare lo sbloccaggio e aprire la leva di bloccaggio.

Regolazione dei bracci di sostegno:

- I bracci di sostegno con sfera possono essere regolati individualmente e adattati al sito chirurgico.
- Per fare ciò, aprire la leva di serraggio del lato desiderato, spostare il braccio in posizione e chiudere la leva di serraggio.
- Bloccare la leva di bloccaggio non appena viene individuato l'allineamento desiderato.
- Azionare esclusivamente la leva di bloccaggio, in modo che il braccio di fermo rimanga collegato all'alloggiamento.



Esempio per bracci di supporto



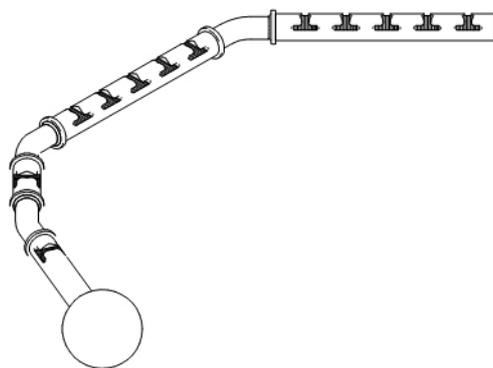
Asta trasversale, alloggiamento e bracci di supporto

4.5 Braccio di supporto Mini M – Multifunzionale

Rif. 100.220.012 K-ML, Rif. 100.220.012 K-MR,
Rif. 100.220.040 K-ML e Rif. 100.220.040 K-MR

I bracci di fermo permettono l'impiego combinato di divaricatori rigenerati e di divaricatori monouso. Per l'impiego del divaricatore attenersi alle rispettive istruzioni del produttore. Utilizzare esclusivamente divaricatori con contrassegno CE.

Durante la preparazione dei bracci di fermo Mini M prestare attenzione in particolare al controllo visivo supplementare per individuare residui degli intagli.



Esempio per bracci di supporto Mini M – Multifunzionali

4.6 Applicare e rimuovere la barra trasversale con l'alloggiamento

Rif. 100.120.060 K

Il sistema per divaricatori Condor GoldLine® come ulteriore opzione contiene un'asta trasversale incluso alloggiamento.

Applicazione e rimozione dell'asta trasversale

- Per fissare l'asta trasversale, aprire la graffetta sul supporto centrale. A tale scopo ribaltare la leva di bloccaggio. La scritta "OPEN" è ora leggibile sulla chiusura a eccentrico.
- Fissare l'asta trasversale con la chiusura a eccentrico sul supporto centrale in modo che la sfera sull'asta trasversale sia rivolta verso l'alto.
- Orientare l'asta trasversale in modo da garantire sufficiente spazio tra il sistema e il paziente.
- Per il fissaggio dell'asta trasversale ribaltare la leva di bloccaggio sul supporto centrale. La scritta "CLOSED" è ora leggibile sulla chiusura a eccentrico.
- La rimozione dell'asta trasversale avviene ribaltando la leva di bloccaggio sul supporto centrale.

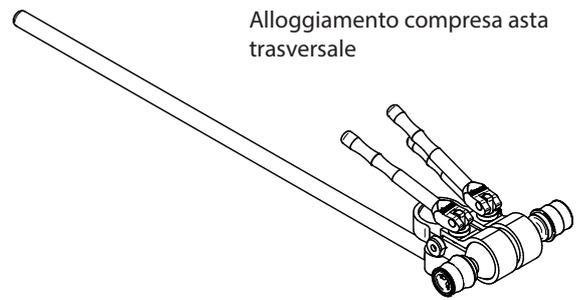
Applicazione e rimozione dell'alloggiamento

- Per stabilizzare l'alloggiamento, lateralmente è presente una leva di bloccaggio. Per effettuare il fissaggio ribaltarla.
- Adesso posizionare il giunto aperto dell'alloggiamento attorno alla sfera dell'asta trasversale.
- L'alloggiamento non può essere rimosso dall'asta trasversale, bensì rimane collegato all'asta anche durante la pulitura, la disinfezione e la sterilizzazione.



Pericolo!

L'asta trasversale può causare danni da compressione. Assicurarsi che sia presente spazio sufficiente tra il paziente e l'asta trasversale.



Alloggiamento compresa asta trasversale

Regolazione dell'alloggiamento

- Per regolare l'alloggiamento nel proprio allineamento utilizzare la leva di bloccaggio.
- Qui non è disponibile un'attrezzatura che sostenga il peso del sistema semplificandone la regolazione.
- Bloccare la leva di bloccaggio non appena viene individuato l'allineamento desiderato.



Il sistema per divaricatori può essere ulteriormente regolato in altezza.

- Un distanziale viene fissato tramite pistoncini radiali davanti alla copertura sterile.
- Il distanziale può ampliare/ridurre l'altezza e la lunghezza di circa 30 cm.

Alcuni esempi di applicazione:

- interventi alle tiroidi
- interventi di chirurgia infantile
- chirurgia bariatrica
- chirurgia dell'addome superiore/trapianti

Assicurarsi prima di ciascun utilizzo che il supporto centrale sia applicato in modo sicuro e sterile.

4.7 Applicazione bracci di fermo

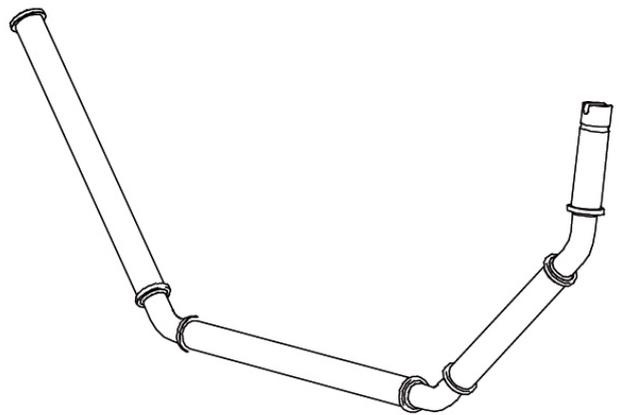
Rif. 100.400.012 K, Ri. 100.480.012 K,
Rif. 100.220.012 K, Rif. 100.360.012 OT

I bracci di fermo permettono il fissaggio di graffette e di strumenti durante l'operazione. A tale scopo devono essere collegati in modo fisso all'alloggiamento.

- Aprire la rispettiva chiusura a eccentrico sull'alloggiamento. L'elemento a sfera adesso può essere spostato liberamente.
- Spingere indietro con due dita lo spintore di accoppiamento.
- Inserire il braccio di fermo in base ai due contrassegni neri. Il contrassegno nero si trova anche sul braccio di fermo sull'accoppiamento.
- Per collegare in modo fisso il braccio di fermo con l'alloggiamento, staccare le dita dallo spintore di accoppiamento. Quest'ultimo torna nella posizione iniziale e il braccio di fermo rimane bloccato nell'accoppiamento.
- Controllare sempre la sede sicura dei bracci di fermo.
- Per rimuovere i bracci di fermo, aprire la chiusura a eccentrico sulla leva di bloccaggio e spingere lo spintore dell'accoppiamento indietro con due dita. Estrarre il braccio di fermo.

Regolazione dei bracci di fermo

- Per regolare i bracci di fermo nel proprio allineamento utilizzare la rispettiva leva di bloccaggio.
- Bloccare la leva di bloccaggio non appena viene individuato l'allineamento desiderato.



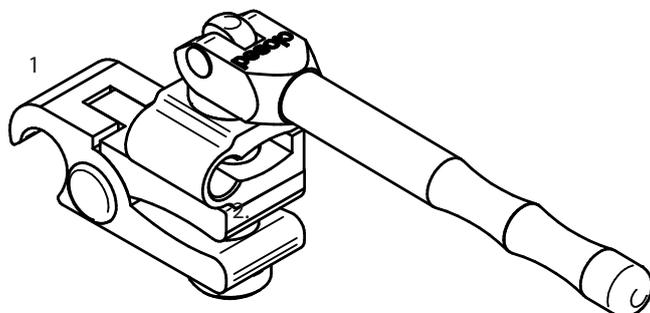
Esempio per braccio di fermo

4.8 Fissaggio del morsetto universale ed estrazione

Rif. 100.050.020 ES, Rif. 100.050.020 DC

I morsetti del sistema per divaricatori Condor GoldLine® servono al collegamento tra braccio di fermo e strumento nel campo operatorio.

- Aprire la chiusura ad eccentrico. La scritta OPEN ora deve essere leggibile. Per il posizionamento semplice della graffetta posare il pollice (1) al di sopra della graffetta. Nella parte posteriore della graffetta posizionare il dito indice o quello medio (2) tra i morsetti e divaricarli.
- La graffetta può essere fissata solo nei punti previsti.
- L'applicazione semplice della graffetta è sufficiente per impedirne la caduta.
- Spostare la graffetta in modo da trovare la posizione adatta al supporto degli strumenti.
- Inserire nella graffetta lo strumento necessario.
- Con il ribaltamento della chiusura a eccentrico, la graffetta è chiusa e non più mobile. Adesso è leggibile l'indicazione "CLOSED".



Cautela!

La rotazione della leva di bloccaggio nello stato di chiusura deve essere evitata.

- I danni delle graffette possono essere causati dalla rotazione della leva di bloccaggio quando la graffetta è chiusa.
- Aprire la chiusura prima di ruotare la leva di bloccaggio.

Rimuovere le graffette

- Aprire la chiusura a eccentrico delle graffette per la rimozione dal braccio di fermo. Ribaltare la leva di bloccaggio.
- Rimuovere lo strumento dalla graffetta e dal campo operatorio.
- Posizionare il pollice (1) di nuovo al di sopra della graffetta.
- Nella parte posteriore della graffetta posizionare il dito indice o quello medio (2) tra i morsetti e divaricarli.
- Adesso tirare la graffetta dal braccio di fermo verso il basso.



Istruzioni Youtube

4.9 Portalama -Varianti

I divaricatori possono essere orientabili. Ciò significa che l'asta di supporto è applicata direttamente sul divaricatore. Possono anche essere montati sul cosiddetto portalama. L'asta di supporto può essere successivamente inserita nella graffetta e posizionata in corrispondenza del sito.

Portalama Rif. 115.200.008

- Selezionare lo strumento adatto/la lama per l'operazione.
- Rimuovere la testa filettata ruotando a sinistra il portalama.
- Inserire lo strumento corrispondente con l'apertura prevista sul portalama.
- Fissare la testa filettata con una rotazione a destra con il portalama.



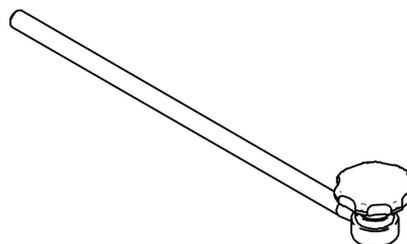
Inserire il portalama sempre in modo tale che la vite a testa sia rivolta verso l'alto. In questo modo gli strumenti possono essere sostituiti, spostati o trascinati.

Portalama con giunto a sfera Rif. 115.200.008 E

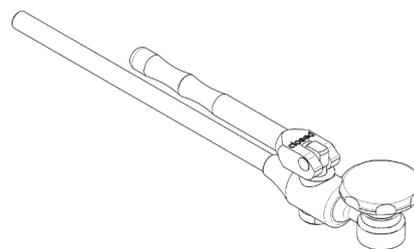
- Il portalama con giunto a sfera permette regolazioni precise come la regolazione di precisione nel campo operatorio.
- Rimuovere la testa filettata dal portalama.
- Inserire lo strumento corrispondente con l'apertura prevista sul portalama.
- Fissare la testa filettata con il portalama.
- Aprire la chiusura a eccentrico tramite leva di bloccaggio, in modo che sia leggibile "OPEN".
- Selezionare la posizione desiderata e ribaltare nuovamente la leva di bloccaggio; adesso si legge "CLOSED".

Portalama con giunto a sfera, chiusura a eccentrico e vite a testa per divaricatore traslucido Rif. 115.200.008 EAL con chiave a ghiera Rif. 122.020.100

- Il portalama con giunto a sfera si distingue per il suo specifico ambito di applicazione.
- E' realizzato in modo specifico per divaricatori traslucidi, in modo che i divaricatori non compromettano i requisiti delle radiografie intraoperatorie.
- Per il fissaggio dei divaricatori, utilizzare la chiave a ghiera.
- Il portalama con giunto a sfera garantisce possibilità di regolazione precise come la regolazione di precisione nel campo operatorio.
- Selezionare la posizione desiderata e ribaltare nuovamente la leva di bloccaggio; adesso si legge "CLOSED".



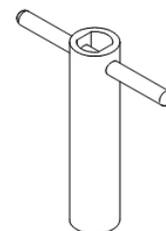
Portalama 115.200.008



Portalama 115.200.008 E



Portalama 115.200.008 EAL



Chiave a ghiera
122.020.100

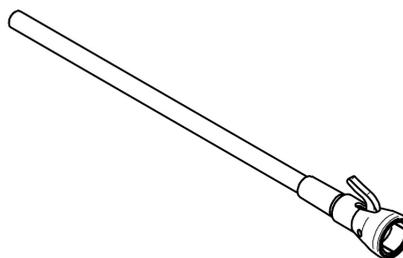


Istruzioni Youtube

Portalama con chiusura a sfera e apertura blocco

Rif. 115.200.008 OT

- Questo portalama permette il bloccaggio di strumenti dotati di una sfera per il fissaggio.
- Premere l'apertura blocco e inserire lo strumento con il dispositivo a sfera.
- Rilasciare l'apertura blocco. Lo strumento bloccato e il portalama sono ora solidamente collegati.
- Particolarità: Con il collegamento tramite giunto a sfera, i movimenti nel campo operatorio possono essere compensati ed è possibile raggiungere posizioni di regolazione ottimali.

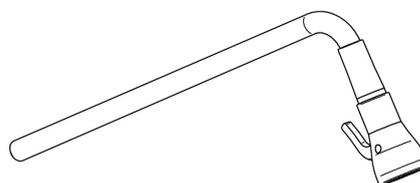


Portalama 115.200.008 OT

Portalama 90° con chiusura a sfera e apertura blocco

Rif. 115.200.090 OTG

- Questo portalama permette il bloccaggio di strumenti dotati di una sfera per il fissaggio.
- Premere l'apertura blocco e inserire lo strumento con il dispositivo a sfera.
- Rilasciare l'apertura blocco. Lo strumento bloccato e il portalama sono ora solidamente collegati.
- Particolarità: La curvatura a 90° resiste elevate forze di ritenuta e vi aiuta ad eseguire posizioni di regolazione che in caso contrario sono particolarmente inaccessibili.

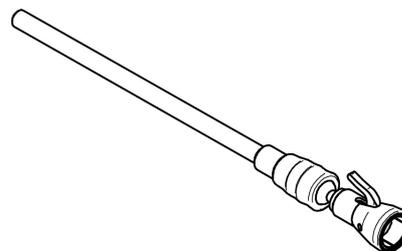


Portalama 115.200.008 OTG

Portalama con chiusura a sfera e apertura blocco "Flex"

Rif. 115.200.008 OTF

- Questo portalama permette il bloccaggio di strumenti dotati di una sfera per il fissaggio.
- Premere l'apertura blocco e inserire lo strumento con il dispositivo a sfera.
- Rilasciare l'apertura blocco. Lo strumento bloccato e il portalama sono ora solidamente collegati e formano un giunto a sfera.
- Particolarità: Con il collegamento tramite due giunti a sfera, i si possono compensare molti movimenti nel campo operatorio ed è possibile raggiungere posizioni di regolazione ottimali.

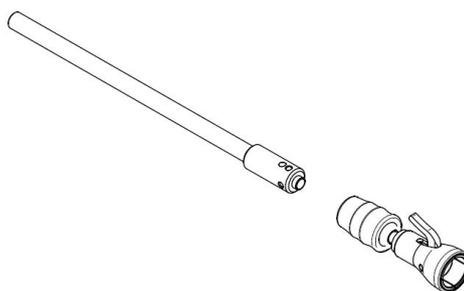


Portalama 115.200.008 OTF

Portalama con chiusura a sfera e apertura blocco
Ref. 115.200.008 OTF

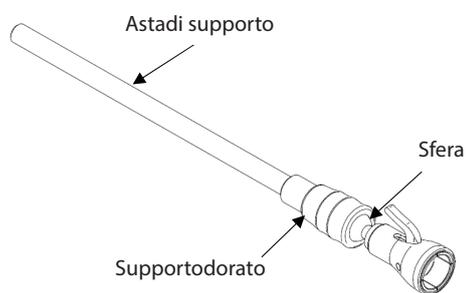
Montaggio

- Spingere la sfera verso l'astadi supporto.
- Poi tirare il supporto dorato in direzione verso l'astadi supporto.
- Rilasciare il supporto dorato. Il portalama ora è montato.
- Preparare il portalama dopo averlo smontato.



Smontaggio

- Il portalama OTF consiste di uno snodo a sfera.
- Spingere la sfera verso l'astadi supporto.
- Poi spingere il supporto dorato sull'asta di supporto verso la sfera.
- Il portalama è ora smontato e può essere preparato.



4.10 Dispositivo di trazione per sistema Rochard

Rif. 140.260.400

Montaggio

- Assemblare la maniglia con l'elemento di spinta e l'asta di trazione.
- Inserire entrambi nel blocco guida.
- Lasciare un po' di gioco per incastrare il perno di bloccaggio.
- Inserire il perno di bloccaggio nelle aperture previste.
- Assicurarsi che i perni siano completamente ancorati.

Smontaggio

- Estrarre lateralmente i perni di bloccaggio.
- Rimuovere la maniglia con l'elemento di spinta e l'asta di trazione.

Montaggio / Smontaggio dell'asta di trazione dall'elemento di spinta

- Ruotare l'asta di trazione di 90°. (vedere fig.)
- Estrarre le aste di trazione dalla maniglia con pezzo a spinta.
- OPPURE: premere assieme i nottolini del pezzo a spinta e poi estrarre l'asta di trazione dalla maniglia con pezzo a spinta.



Per la pulizia e la sterilizzazione

Si prega di smontare tutti gli elementi. I perni di bloccaggio devono pertanto essere conservati in un cestello.

Divaricatore parete addominale

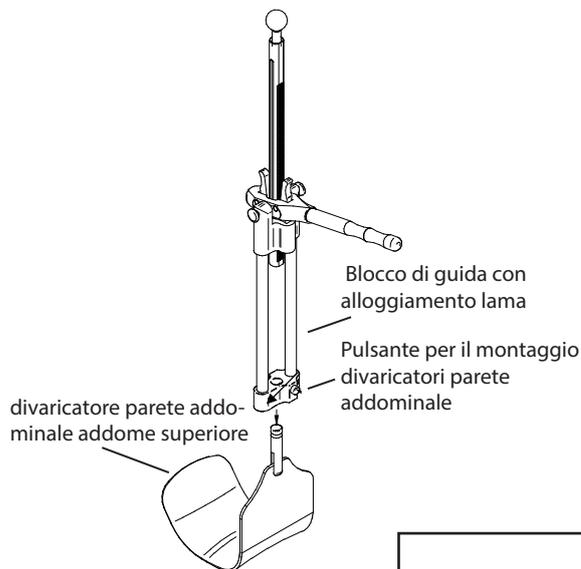
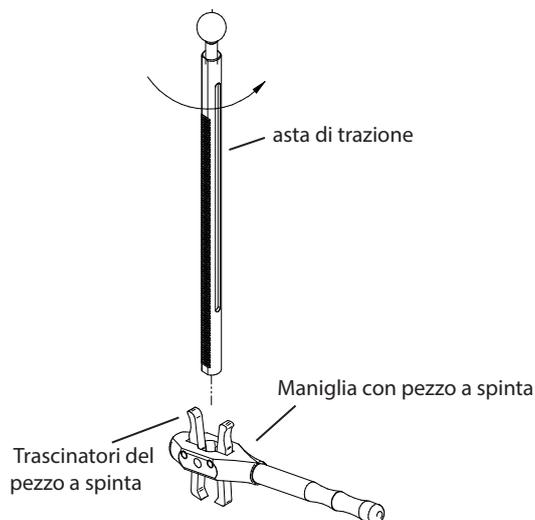
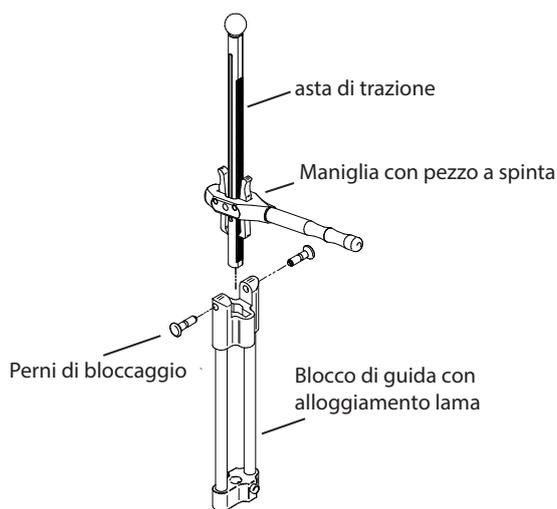
Rif. 114.060.085 UA, etc.

Montaggio Divaricatore parete addominale

- Tenere premuto il pulsante.
- Spingere il divaricatore parete addominale attraverso il blocco guida.
- Rilasciare il pulsante.
- Per far incastrare il divaricatore parete addominale, tirare infine il divaricatore di nuovo leggermente indietro.

Smontaggio Divaricatore parete addominale

- Premere il pulsante nell'estremità inferiore del blocco guida.
- Estrarre il divaricatore parete addominale dall'alloggiamento lama con il pulsante premuto.



Youtube-
Anleitung

4.11 Dispositivo di trazione torace

Rif. 140.260.400 TX, Ref. 140.260.400 TXW, etc.

Montaggio (vedere la sequenza di immagini a pag. 18).

- Assemblare la maniglia con l'elemento a spinta e l'asta di trazione.
- Inserire entrambi nel blocco guida.
- Lasciare un po' di gioco per incastrare il perno di bloccaggio.
- Inserire il perno di bloccaggio nelle aperture previste.
- Assicurarci che i perni siano completamente ancorati.

Montaggio (vedere la sequenza di immagini a pag. 18).

- Estrarre lateralmente i perni di bloccaggio.
- Rimuovere la maniglia con l'elemento a spinta e l'asta di trazione dal blocco guida

Montaggio / Smontaggio dell'asta di trazione dall'elemento di spinta

- Ruotare l'asta di trazione di 90°. (vedere fig.)
- Estrarre le aste di trazione dalla maniglia con elemento a spinta.
- OPPURE: premere assieme i nottolini dell'elemento a spinta e poi estrarre l'asta di trazione dalla maniglia con elemento a spinta.



Pulitura e sterilizzazione

Smontare tutti i singoli componenti. I perni di bloccaggio dovrebbero essere conservati in un cestello metallico.

Il dispositivo di trazione TX viene spesso utilizzato nell'area della gabbia toracica e serve a divaricare lo spazio intercostale. A tale scopo si possono collegare al dispositivo di trazione TX divaricatori parete addominale più piccoli.

Prestare attenzione a esercitare la trazione lentamente e in modo uniforme.

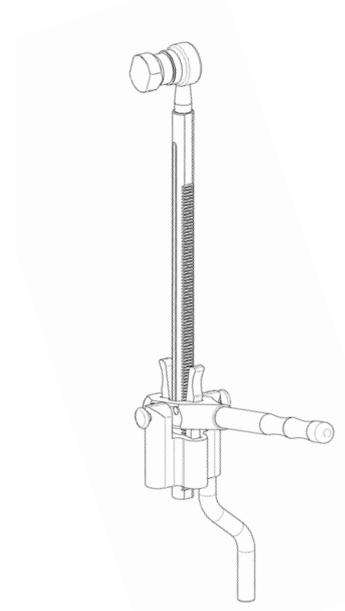


Abb. 140.260.400 TX

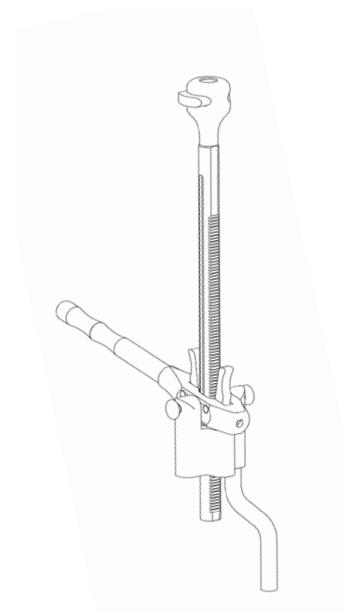


Abb. 140.260.400 TXW

4.12 Supporto per ottica

Rif. 115.250.008 F

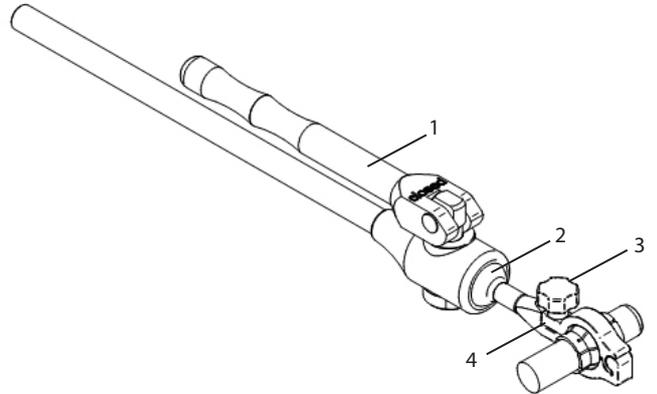
Il supporto per ottica "flex" con chiusura ad eccentrico e doppia sfera" serve al supporto sterile delle ottiche durante un'operazione. Spesso questo strumento viene impiegato nella chirurgia mini-invasiva (MIC).

Aprire la chiusura a eccentrico (1), adesso è possibile leggere la scritta "OPEN" e la sfera (2) può muoversi liberamente nello snodo.

Non appena si trova l'allineamento desiderato, richiudere la chiusura a eccentrico (1). Adesso è possibile leggere la scritta "CLOSED" e la sfera è fissata.

Aprire la vite di registro (4) per aprire e chiudere il supporto dello strumento (sfera 3).

Per i diversi strumenti sono disponibili sfere delle dimensioni 3 mm, 4 mm, 5 mm e 10 mm.



5. Impostazioni situs

L'impostazione situs è decisiva per uno svolgimento senza problemi dell'operazione. A tale proposito occorre prestare attenzione alla scelta del portalama e degli strumenti adatti. Utilizzare tutti i divaricatori in modo che il chirurgo non abbia problemi e che non sia presente una minaccia per il paziente. Inoltre prendete tempo per posizionare gli strumenti in base alle vostre esigenze. Ciò permette di evitare inutili perdite di tempo durante la regolazione successiva degli strumenti.

Controllare in seguito a manipolazioni dovute all'operazione non insorgano pericoli per il paziente.

Il posizionamento, il cambiamento di posizione e la rimozione dei divaricatori dovrebbe esclusivamente avvenire sotto visione.

Ciò vale per interventi invasivi e mini-invasivi.



Pericolo!

Verificare che in seguito a manipolazioni dovute all'operazione non insorgano pericoli per il paziente.



Pericolo!

Distendere con regolarità il tessuto e assicurarsi che la circolazione sanguigna dei margini della ferita non venga interrotta.

Controllo conteggio:

si consiglia il controllo conteggio pre, intra e post-operatorio. I componenti del sistema Condor GoldLine® potrebbero rimanere inavvertitamente nel situs.



Pericolo!

I controlli del conteggio e gli esami visivi dimenticati degli strumenti potrebbero risultare in corpi estranei postoperatori. Eseguire sempre controlli di conteggio. Documentare i controlli di conteggio.

Ulteriori avvertenze generali



Cautela!

Il sistema per divaricatori chirurgici GoldLine di Condor® non può essere utilizzato se in contemporanea viene impiegato un apparecchio per la risonanza magnetica, in quanto potrebbe causare anomalie di funzionamento dell'RMT. Si possono utilizzare esclusivamente componenti approvati da Condor® MedTec GmbH.



Pericolo!

Complicazioni durante l'anestesia (ad es. compressione) possono causare danni agli organi dell'addome superiore parenchimosi. Se si verificano complicazioni durante l'anestesia, allentare i divaricatori o rimuovere l'intero sistema.



Pericolo!

Nei casi di rianimazione il sistema per divaricatori se non più necessario dovrebbe essere immediatamente rimosso.

6. Istruzioni di preparazione sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine®

Tempo medio di funzionamento

Il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® è inquadrato nel gruppo di prodotti „strumenti chirurgici ritrattabili“. La fine del tempo di funzionamento del prodotto è determinata fondamentalmente da usura e danni dovuti all'uso. Il frequente trattamento non ha effetti sulle prestazioni del sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine®. Con l'aumento della durata d'uso si forma uno strato passivo su cui influiscono fattori quali la composizione del materiale, la finitura superficiale sugli strumenti, così come le condizioni del trattamento. Lo strato passivo sugli strumenti non rappresenta un difetto di qualità né influisce sulla funzione del sistema. L'esperienza ha dimostrato che il rischio di corrosione tende piuttosto a diminuire con l'aumento dello strato passivo.

Affinché la funzionalità e la sicurezza, ma anche i requisiti di qualità si mantengano a lungo nel tempo, consigliamo di osservare le seguenti raccomandazioni per il trattamento degli strumenti forniti sterili e il ritrattamento degli strumenti contaminati.

Preparazione

Raccomandiamo di eseguire il ritrattamento degli strumenti contaminati il prima possibile, dopo il loro utilizzo. Il trasporto dovrebbe avvenire in contenitori chiusi. Dopo l'uso degli strumenti risterilizzabili, dovrebbe essere garantito un trasporto che non provochi danni agli stessi.

Prima della pulizia, gli strumenti devono essere smontati in tutte le loro parti (vedi anche la nostra guida utente) e tolti dalle chiusure a eccentrico.

Che si tratti di smaltimento secco o umido, dovrebbero essere evitati lunghi tempi di attesa prima del trattamento, ad esempio durante la notte o i fine settimana, per il pericolo di corrosione e di igiene. Il gruppo di lavoro ritrattamento strumentario raccomanda, ove possibile, di preferire uno smaltimento secco degli strumenti. I tempi di attesa maggiori di 6 ore per lo smaltimento a secco dovrebbero essere evitati.

Per la pulizia e la disinfezione dovrebbe essere utilizzato un processo meccanico. Al momento della scelta del detergente da utilizzare, bisogna fare attenzione alla compatibilità del materiale, all'idoneità e all'efficacia per la pulizia dei dispositivi medici.

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione indicati dal produttore del detergente o del disinfettante, così come le specifiche per il post risciacquo, devono essere rispettate.

6.1 Pulizia

La pulizia consiste di 3 passaggi:

1. Pulizia preliminare

1.1. Pulizia preliminare manuale

1.2. Pulizia a ultrasuoni

2. Pulizia meccanica secondo la norma DIN EN ISO 15883-1 e -2 (in un termodisinfettore)

Si consiglia l'uso di detergenti inibitori dei prioni (vedere le istruzioni del produttore). Negli studi in corso in materia di procedure di decontaminazione delle proteine prioniche infettive, i metodi più efficaci si sono, finora, dimostrati il trattamento sequenziale con un detergente alcalino (con pH > 10) e la disinfezione o la sterilizzazione. Eseguire le fasi di pulizia secondo le indicazioni del produttore del detergente. I seguenti punti si riferiscono al detergente alcalino Deconex 28 Alka One dell'azienda Borer Chemie, con il quale sono stati validati i nostri dispositivi.

1. Pulizia preliminare

1.1 Pulizia manuale

Mettere a bagno le parti sporche in acqua fredda (almeno di qualità potabile) per almeno 10 minuti. Attenzione: gli strumenti non dovrebbero però rimanere immersi in acqua e/o in detergenti e disinfettanti per un periodo prolungato, ad es. di notte o durante il fine settimana.

- Immergere le parti e pulirle con una spazzola morbida per almeno 1 minuto. In caso di forte contaminazione, la durata della pulizia preliminare può essere diversa da quella indicata. Assicurarsi che tutte le superfici vengano pulite. Cannule e fori ciechi devono essere trattati in modo particolare, con un pennello adatto.
- Sciacquare a fondo le parti sotto acqua corrente (almeno di qualità potabile) per 1 minuto. L'acqua deve fluire attraverso le cannule e i fori ciechi devono essere ripetutamente riempiti e svuotati.

1.2 Pulizia preliminare in un bagno a ultrasuoni

Posizionare le parti precedentemente pulite in un bagno a ultrasuoni (frequenza: da 35 a 40 kHz) alla temperatura di 40 °C con detergente alcalino (ad es. Deconex 28 Alka One, azienda Borer Chemie) in base alle indicazioni del produttore e lasciare in immersione gli strumenti per 10 minuti. Dopo la pulizia nel bagno a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua corrente fredda (almeno di qualità potabile).

2. Pulizia meccanica (nel termodisinfettore secondo la norma DIN EN ISO 15883-1 e -2)

Prima di iniziare la pulizia meccanica, dovrebbe essere effettuata una pulizia preliminare secondo il punto 1. Per la pulizia meccanica mettere gli strumenti in cesti o rastrelliere adatti allo scopo evitando che si creino zone non raggiunte dall'azione di risciacquo. Dovrebbe essere utilizzato un detergente alcalino con (valore del pH > 10) secondo le indicazioni del produttore. Fate attenzione al corretto dosaggio! Il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® è adatto alla pulizia alcalina. Detergenti e disinfettanti acidi non devono essere utilizzati.

Le istruzioni del produttore delle apparecchiature devono essere comunque rispettate. Un ciclo tipico dovrebbe comprendere le seguenti fasi ed essere eseguito secondo le indicazioni del produttore del detergente:

Esempio di un ciclo di pulizia incl. disinfezione:

(osservare le indicazioni del produttore del detergente)

- Prelavare per almeno 2 minuti con acqua fredda (almeno di qualità potabile e massimo a 45 °C)
- Trattamento con detergente alcalino con tempi adeguati di esposizione, concentrazioni e temperature del produttore (ad es. almeno 5 minuti a 70 °C con Deconex 28 Alka One, azienda Borer Chemie)
- Eseguire risciacqui intermedi secondo le indicazioni del produttore del detergente, ad es. 1 minuto con acqua potabile calda a 40-45 °C, poi 1 minuto con acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
- Disinfezione termica con acqua demineralizzata e massimo a 93 °C, valore $A_0 \geq 3000$ (ad es. 5 minuti a 90 °C)
- Ciclo di asciugatura (massimo 120 °C)

Le specifiche di cui sopra possono variare in funzione del carico e del programma.

Gli strumenti devono essere tolti dalla macchina immediatamente dopo la fine del programma e raffreddati a temperatura ambiente. Si sconsiglia di lasciarli all'interno del termodisinfettore dopo il lavaggio.

- Dopo la disinfezione, controllare tutte le parti per lo sporco visibile (in particolare nelle cannule e nei fori ciechi). Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
- Tutte le parti, in particolare le giunture, devono essere asciugate con aria compressa pulita dopo la pulizia.



Attenzione:

Un'asciugatura insufficiente può portare alla corrosione degli strumenti! Assicurarsi pertanto che gli strumenti siano completamente asciutti dopo la disinfezione.

Dopo la disinfezione, il dispositivo deve essere conservato nelle seguenti condizioni: Completamente asciutto, a riparo dalla polvere, in un contenitore chiuso, in assenza di germi (vedi sezione conservazione).



Attenzione:

In caso di conservazione per diversi giorni, disinfettare nuovamente il dispositivo prima della sterilizzazione!

Dopo la disinfezione, i dispositivi medici devono essere sterilizzati nel corso del trattamento (capitolo 6.2). Esaminare le parti per verificare la presenza di danni che possano influenzare la loro capacità di funzionare.

Gli strumenti danneggiati e difettosi devono essere messi da parte e sostituiti. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Condor. A questo proposito, anche i relativi strumenti

devono essere preventivamente sterilizzati (confezione singola, vedere sezione sterilizzazione). A tale scopo si prega di utilizzare il nostro modello riproducibile per resi inserito alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

Dopo ogni pulizia e raffreddamento degli strumenti, le parti come giunti, filettature ecc. devono essere trattate con prodotti per la pulizia specifici (olio bianco per uso medicinale).

6.2 Sterilizzazione

Gli strumenti possono essere sterilizzati in confezioni singole (in sacchetti da sterilizzazione standard), in sistemi a contenitori appositamente designati oppure in contenitori di sterilizzazione di uso generale. I contenitori non devono essere sovraccaricati. Prestare attenzione alle indicazioni del produttore!

La sterilizzazione dovrà avvenire con un metodo convalidato a vapore con prevuoto frazionato (ad es. sterilizzatrice conforme a EN 285 e convalidata a norma DIN EN ISO 17665-1). Ad una temperatura di 134 gradi centigradi, si dovrà osservare un tempo di permanenza di almeno 5 minuti. Tutti i giunti e le chiusure ad eccentrico devono essere aperti durante la sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione, è necessario conservare il prodotto in un imballaggio sterile protetto da umidità, variazioni di temperatura, luce solare diretta e polvere.

Ulteriori suggerimenti



Attenzione:

La conservazione impropria può portare alla perdita di sterilità; il produttore non si assume alcuna responsabilità a questo proposito.

Le istruzioni di cui sopra hanno ricevuto conferma di adeguatezza da Condor® GmbH per la preparazione del sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine®.

L'operatore dovrà assicurare che il trattamento realmente effettuato con le attrezzature, i materiali e il personale della struttura utilizzati raggiunga i risultati desiderati. Per questo, sono di norma obbligatori la validazione e il monitoraggio di routine della procedura. Inoltre, eventuali deroghe da parte dell'operatore alle istruzioni fornite devono essere considerate con attenzione per valutarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

Infine, garantiamo che tutti i prodotti lasciano i nostri reparti solo quando è stato effettuato un controllo di qualità adeguato. Tuttavia, vi è la possibilità di reclamo. Si prega di controllare la completezza e la funzionalità della merce e di informarci immediatamente in caso di reclamo. Si prega di non utilizzare la merce contestata!

La riparazione e rispedizione delle attrezzature a noleggio saranno accettate solo se queste sono pulite e sterilizzate. A tale scopo utilizzare il nostro modello riproducibile (formulario) alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

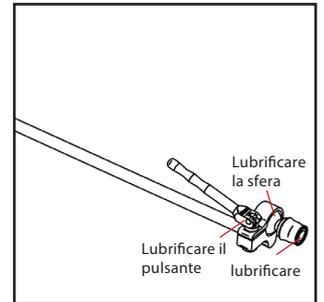
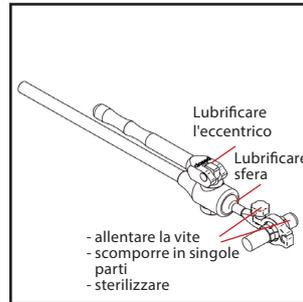
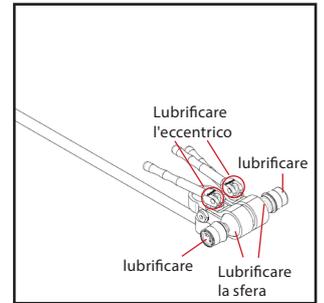
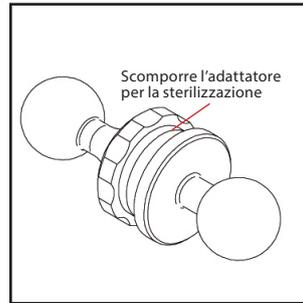
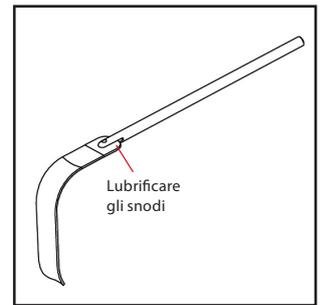
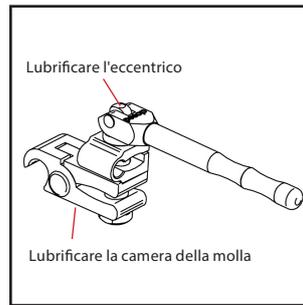
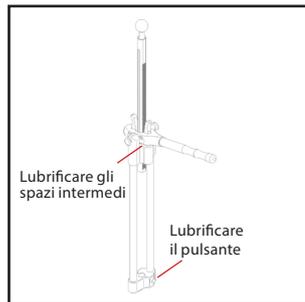
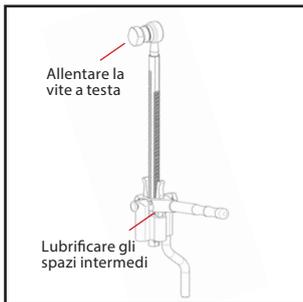
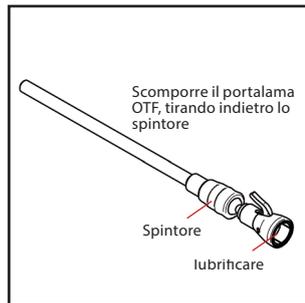
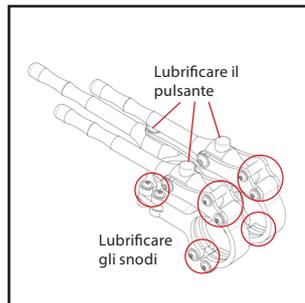
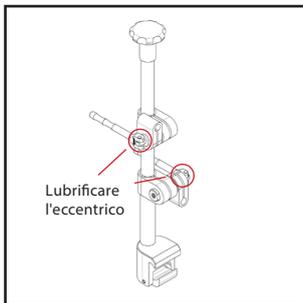
Condor® MedTec GmbH ha confermato che le istruzioni precedentemente citate per la preparazione degli strumenti adatti al ritrattamento.

Facciamo riferimento a ulteriore bibliografia:

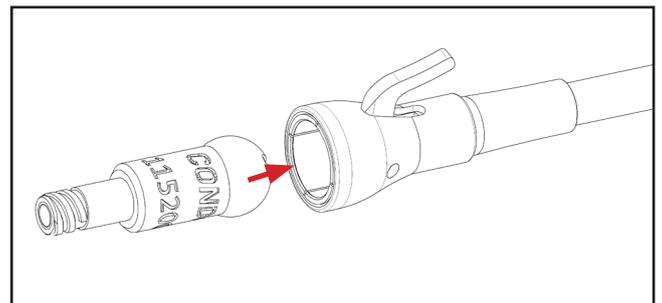
- DIN Paperback 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlino, Vienna, Zurigo, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Paperback 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlino, Vienna, Zurigo, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Raccomandazioni RKI: Requisiti di igiene per il ritrattamento di dispositivi medici, 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI - Ritrattamento degli strumenti eseguito in modo corretto, edizione 11

6.3 Indicazioni per la cura

Per garantire una lunga durata dei prodotti, occorre osservare alcune indicazioni per la cura. Qui di seguito sono espone in modo esemplificativo per vari prodotti e possono essere riprese per componenti meccanici simili di altri articoli.



Adattatore pulitura per portalama con bloccaggio a sfera



Collegare l'adattatore per la pulitura alla tubazione dell'acqua, inserirlo nel portalama ed effettuare il risciacquo.

7. Manutenzioni

Massima cura, ispezioni e assistenza conservano per molti anni la sicurezza funzionale e di funzionamento. Le ispezioni contribuiscono alla sicurezza e minimizzano il rischio di guasti. Pertanto consigliamo di eseguire una manutenzione/rielaborazione a intervalli regolari.

Far eseguire la manutenzione esclusivamente a Condor® MedTec GmbH.

Gli interventi di assistenza migliorano l'affidabilità. Essi rappresentano un presupposto essenziale per la conservazione della sicurezza funzionale e di funzionamento. Per questo motivo si raccomanda di fare eseguire l'assistenza a intervalli regolari. Condor® MedTec GmbH offre a tale scopo dopo la scadenza della garanzia una revisione generale dei suoi sistemi.

8. Riparazioni

Per difetti di funzionamento rivolgersi a Condor®.

Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal produttore.

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krismann-Str. 15
33154 Salzkotten
GERMANY

Tel. +49 5258 9916-0
Fax +49 5258 9916-16

info@condor-medtec.de
www.condor-medtec.de

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

9. Parti di ricambio

Richiedere le parti di ricambio esclusivamente alla Condor® GmbH.

Per ordinare al produttore le descrizioni tecniche o le parti di ricambio tenere pronto il numero dell'articolo. Queste indicazioni si trovano sulla targhetta dati.

10. Smaltimento

Imballaggio

Condor® MedTec GmbH a richiesta ritira l'intero imballaggio. Se possibile le parti dell'imballaggio vengono riutilizzate. Se non desiderate farne alcun uso, potete smaltire l'imballaggio nei rifiuti cartacei e domestici.

Il prodotto è stato progettato con una particolare attenzione a non utilizzare materiali compositi. Questa soluzione di progettazione permette un'elevata percentuale di riciclo.

Al termine della durata di vita del prodotto si prega di smaltire in modo corretto gli strumenti chirurgici oppure di immetterli in un sistema di reprocessing.

Per tutte le misure di smaltimento rispettare le prescrizioni e le direttive sullo smaltimento nazionali.

11. Dati tecnici

Produttore	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

11.1 Classificazione

In base all'allegato IX, Regola 7 della direttiva relativa ai prodotti medici 93/42 CEE e ai sensi dell'allegato VIII della Medical Device Regulation (MDR) – (EU) 2017/745, Regola 7 il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® è un prodotto medico di classe IIa.

11.2 Norme applicate

Il sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

- EN ISO 13485
- 93/42/CEE Allegato II senza (4)
- Reg.-Nr./ Reg. No. 44 232 117867
- - (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

11.3 Certificati

- I certificati aggiornati sono disponibili per il download sulla nostra home page (<https://condor-medtec.de/en/downloads/>).

12. Diritti d'autore

Tutti i contenuti delle presenti istruzioni per l'uso, in particolare i testi, le foto e le figure sono protetti dal diritto d'autore. Il diritto d'autore, se non diversamente espresso, è di proprietà di Condor® MedTec GmbH. Nel caso si desideri utilizzare i contenuti di questo documento è necessario chiedere il consenso a Condor®.

Vi auguriamo un utilizzo di successo del sistema per divaricatori chirurgici Condor GoldLine® e rimaniamo a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento e suggerimento.

In caso di rispedizione: attenzione!

- **Strumentario a prestito rispedito**
- **Prestito per riparazione rispedito**
- **In riparazione rispedito**

Tale conferma deve essere inclusa quando lo strumentario viene rispedito!

Con la presente confermiamo la corretta disinfezione, pulizia e sterilizzazione dello strumentario (in prestito) incluso.

Strumentario:	Prova/adesivo
Clinica (indirizzo):	
Reparto:	
Responsabile:	
Data, timbro, firma:	

