



CONDOR[®] MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Istruzioni per l'uso

Condor RotexTable[®]

444.GA.RO.IT
Stato: 16.09.2021



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	4
2. Requisiti essenziali	7
2.1 Finalità d'uso	7
2.2 Descrizione degli apparecchi	8
3. Messa in servizio	9
3.1 Condizioni ambientali	9
3.2 Trasporto	9
3.3 Disimballaggio	9
4. Utilizzo	10
4.1 Caricamento del modulo accumulatore	10
4.2 Collegare il modulo accumulatore con il RotexTable®	10
4.3 Collegare il cavo di comando spiralato	11
4.4 Collegare l'interruttore a pedale	11
4.5 Accensione	12
4.6 Spostare il RotexTable®	12
4.7 Collegare il RotexTable® con il tavolo chirurgico	13
4.8 Immobilizzazione del piede e della gamba nello scarpone di trazione RotexShoe®	14
4.9 Fissare lo scarpone di trazione sul RotexTable® e metterlo in posizione	15
4.10 Impostazione dei punti d'inizio idonei per gli interventi	16
4.11 Impostare l'altezza della traversa orizzontale con l'interruttore manuale	17
4.12 Impostare l'altezza della traversa orizzontale con l'interruttore a pedale	18
4.13 Impostare l'altezza della traversa orizzontale con la manovella	19
4.14 Rotazione del piede e della gamba immobilizzati	19
5. Estensione / Trazione	20
6. Ampliamento traumatologia	21
6.1 Posizione trasporto	21
6.2 Trasformazione per le operazioni alle anche	22
6.3 Trasformazione per la traumatologia	23
7. Ricerca guasti	24
8. Pulizia e disinfezione	24
9. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	25
9.1 Emissioni elettromagnetiche	25
9.2 Immunità ai disturbi elettromagnetici	25
9.3 Immunità ai disturbi elettromagnetici per apparecchi non di supporto alle funzioni vitali	26
9.4 Distanze di sicurezza raccomandate	27
10. Accessori	28
11. Immagazzinaggio	28
12. Riparazioni	28
13. Parti di ricambio	28
14. Smaltimento	28
15. Dati tecnici	29
15.1 Classificazione	29
15.2 Esempio targa dati	29
15.3 Norme applicate	29
15.4 Certificati	29
16. Diritti d'autore	30

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 del RotexTable®.

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 necessità di preavviso. Per eventuali ulteriori chiarimenti non esitate a contattarci. Ogni persona che utilizza o comanda il RotexTable® è 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 RotexTable® 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 RotexTable® 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 RotexTable® è equipaggiato con doppie ruote antistatiche. Presupponendo pavimentazioni antistatiche è possibile azionare il RotexTable® in zone a rischio di esplosione. 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 parti di ricambio!

Riepilogo delle norme di sicurezza



Cautela!

Il RotexTable® potrebbe staccarsi involontariamente dal tavolo chirurgico a causa dell'adattatore non bloccato e causare lesioni. Bloccare l'adattatore per evitare lesioni.



Cautela!

Le fasce dentate o le fibbie usurate possono sbloccarsi involontariamente e causare lesioni. Controllare la stabilità dello scarponi di trazione sul RotexTable®. Utilizzare soltanto scarponi di trazione con componenti in ottimo stato.



Cautela!

I piedi dei pazienti possono sfilarsi dalle imbottiture interne troppo grandi e subire lesioni. Accertarsi che la calzata sia aderente e ovattare il piede se necessario.



Cautela!

In caso di tempi di applicazione prolungati possono presentarsi danni da erroneo posizionamento a causa delle forze di trazione e pressione. Controllare regolarmente il posizionamento nella zona del piede per evitare danni da errato posizionamento. La durata di applicazione non dovrebbe superare 1-2 ore.



Cautela!

Sbloccando la slitta di scorrimento questa può muoversi liberamente verso il basso; pertanto sussiste il pericolo di schiacciamento. Durante lo sblocco tenere ferma la slitta di scorrimento con una mano.



Cautela!

Gli scarponi di trazione non fissati correttamente si possono staccare e i pazienti possono subire delle lesioni. Verificare la stabilità della pinza di bloccaggio sull'adattatore.



Cautela!

Se la slitta di scorrimento è frenata, ad esempio, con del nastro adesivo usato per il fissaggio di coperture sterili, si possono causare danni alle parti molli durante la variazione dell'altezza. Durante la variazione accertarsi del libero corso della slitta di scorrimento.



Cautela!

Il RotexTable® rischia di ribaltarsi se le doppie ruote sono bloccate durante la variazione dell'altezza. Prima di variare l'altezza accertarsi che le doppie ruote non siano bloccate. In caso contrario, sbloccare le doppie ruote.



Cautela!

Dopo aver staccato il RotexTable® dal tavolo chirurgico la traversa orizzontale ruota verso il basso e se gli elementi accessori per il trattamento traumatologico non sono stati smontati, possono andare a colpire contro il profilo della traversa verticale. In questo caso si rischiano lesioni o danneggiamenti. Rimuovere sempre l'alloggiamento intercambiabile per la traumatologia prima di staccare il RotexTable® dal tavolo chirurgico!



Cautela!

Durante lo spostamento con l'ampliamento traumatologia montato, il RotexTable® si potrebbe ribaltare e causare lesioni. Prima di spostarlo impostare sempre la posizione trasporto per posizionare il baricentro del sistema più in basso possibile.



Attenzione!

Se il RotexTable® è stato immagazzinato o trasportato a basse temperature, ha bisogno di un determinato periodo di tempo e una certa temperatura per acclimatarsi. In caso di tempo di ambientazione troppo breve o di temperature inadeguate, il RotexTable® si potrebbe danneggiare e guastarsi. In caso di forti oscillazioni di temperatura lasciare che il RotexTable® si ambienta per almeno 12 ore.



Attenzione!

Se il RotexTable® viene spostato dalla parte più stretta (con il dispositivo rotante in avanti), si potrebbe superare il limite di ribaltamento in caso di ostacoli o soglie alte. Spostare il RotexTable® soltanto dalla parte lunga, con la carcassa per il pannello di comando in avanti. In questo caso l'altezza della soglia massima ammessa è di 10 mm.

**Attenzione!**

Durante la pulizia potrebbe infiltrarsi l'umidità attraverso le boccole aperte e danneggiare l'apparecchio se si estrae il cavo di comando spiralato tra interruttore manuale e traversa orizzontale. Prima della pulizia non estrarre mai il cavo spiralato per evitare infiltrazioni di umidità.

**Attenzione!**

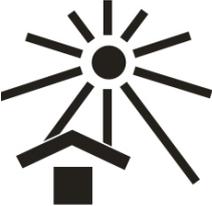
Se si estrae il connettore di collegamento dell'interruttore a pedale, l'umidità può infiltrarsi nelle boccole aperte e così danneggiare l'apparecchio. Applicare sempre i rispettivi tappi ciechi sulle boccole aperte per l'interruttore a pedale per evitare le infiltrazioni di umidità.

**Attenzione!**

Detergenti abrasivi possono danneggiare la superficie delle imbottiture. Non utilizzare detergenti abrasivi per la pulizia.

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 e data“
	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 „tenere lontano dalla luce del sole“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „senza lattice“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „non riutilizzabile“

Simboli grafici	Contrassegno
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „prodotto non sterile“
	Etichettatura dei dispositivi medici. Simbolo per „Dispositivo medico“ (Medical Device)
	Etichettatura di supporti dati che contengono l'Unique Device Identifier. Simbolo per „Unique device identifier“
	Etichettatura di una parte applicata di tipo B a norma EN 60601-1!
	Identificazione di prodotti che sono stati sviluppati e commercializzati conformemente ai requisiti di legge europei pertinenti.
	Indicazione del carico massimo per il RotexTable, pari a 220 kg. Se il peso massimo consentito per il tavolo chirurgico è minore, vale il valore minore.

2. Requisiti essenziali

2.1 Finalità d'uso

La finalità del RotexTable® è esclusivamente medico-sanitaria. Il RotexTable® è un modulo per il posizionamento delle gambe. È un accessorio per un dispositivo medico. Deve essere utilizzato soltanto in collegamento con un tavolo chirurgico. Al momento dell'ordine del RotexTable® indicare il modello del tavolo chirurgico e l'adattatore per il rispettivo modello del tavolo chirurgico sarà incluso nella consegna.

Il RotexTable® è trasportabile. Può essere spostato insieme al tavolo chirurgico ma soltanto senza paziente, non può essere movimentato insieme al paziente posizionato.

Il RotexTable® serve per il posizionamento dei pazienti durante gli interventi agli arti inferiori nonché nella messa in posizione iniziale e finale. Con l'ampliamento traumatologia installato, il RotexTable® serve, inoltre, per il posizionamento del paziente durante il trattamento traumatologico delle gambe, ad esempio per il trattamento delle fratture. In particolare l'ampliamento traumatologia consente di lavorare sulle gambe del paziente con radioscopia. L'apparecchio serve per abbassare e alzare le gambe. La regolazione di precisione ottimizza la rotazione, la trazione, l'adduzione e l'abduzione.

L'apparecchio si contraddistingue particolarmente per l'impostazione e l'utilizzo confortevole del dispositivo di variazione. L'apparecchio può essere collegato con differenti tavoli chirurgici attraverso i relativi adattatori. Durante l'intervento il dispositivo di bloccaggio delle doppie ruote resta arrestato, in particolare mentre le gambe vengono abbassate e alzate. Il sistema "tavolo chirurgico – RotexTable®" viene bloccato per mezzo del dispositivo di bloccaggio del tavolo chirurgico. Il RotexTable® può essere impiegato per pazienti con peso massimo di 220 kg. Se il carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico è inferiore, si applica il ridotto carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico.

Il RotexTable® è ammesso per i campi di applicazione dei gruppi 0, 1 e 2 conformemente alla norma DIN VDE 0100-710. L'installazione elettrica deve corrispondere alle disposizioni della norma VDE 0100-710:2004-06 o IEC 60364-7-710:2002.

L'utilizzatore deve essere adeguatamente formato per la corretta utilizzazione del tavolo chirurgico e del RotexTable®.

Il RotexTable® deve essere utilizzato soltanto da persone a conoscenza del funzionamento di questo prodotto per mezzo delle istruzioni per l'uso presenti. Esso può essere utilizzato soltanto in piena conformità con le istruzioni per l'uso. La ditta declina qualsiasi responsabilità per danni a persone o al prodotto provocati da accessori di altri produttori o dall'annullamento reciproco della finalità d'uso.

L'opzione di impiego stabilita è la finalità d'uso. Per il gestore o l'utilizzatore essa risulta completamente dalla marcatura e dall'istruzione per l'uso. Il tavolo chirurgico può essere utilizzato soltanto in piena conformità con le istruzioni per l'uso.



L'impiego conforme alla destinazione d'uso comprende anche il rispetto delle istruzioni per l'uso e l'osservanza delle condizioni di ispezione e assistenza.

2.2 Descrizione degli apparecchi



3. Messa in servizio

3.1 Condizioni ambientali

Il RotexTable® può essere esposto alle condizioni atmosferiche entro i seguenti valori limite:

Funzionamento	
Temperatura ambiente	5°C -+ 40°C
Umidità relativa dell'aria	20% - 90% a 30 °C - non condensante
Pressione atmosferica	800 hPa - 1060 hPa (corrisponde ad un'altezza stimata di ≤ 2000 m)



Attenzione!

Se il RotexTable® è stato immagazzinato o trasportato a basse temperature, ha bisogno di un determinato periodo di tempo e una certa temperatura per acclimatarsi. In caso di tempo di ambientazione troppo breve o di temperature inadeguate, il RotexTable® si potrebbe danneggiare e guastarsi. In caso di forti oscillazioni di temperatura lasciare che il RotexTable® si ambienta per almeno 12 ore.

3.2 Trasporto



Attenzione!

Se il RotexTable® viene spostato dalla parte più stretta (con il dispositivo rotante in avanti), si potrebbe superare il limite di ribaltamento in caso di ostacoli o soglie alte. Spostare il RotexTable® soltanto dalla parte lunga, con la carcassa per il pannello di comando in avanti. In questo caso l'altezza della soglia massima ammessa è di 10 mm.

Il RotexTable® è preparato per il trasporto quando lascia la fabbrica

- Per trasportare il RotexTable® portare la traversa orizzontale verso l'alto.
- Sbloccare il tubo quadro ed estrarlo dall'adattatore.
- Ruotare la traversa orizzontale verso il basso.



Se la stessa ruota accidentalmente verso l'alto mentre si abbassa, il movimento verso il basso si arresta automaticamente.

- Abbassare la traversa orizzontale pendente.

3.3 Disimballaggio

Trasportare il RotexTable® all'ubicazione definitiva possibilmente nell'imballaggio originale. Verificarne lo stato.

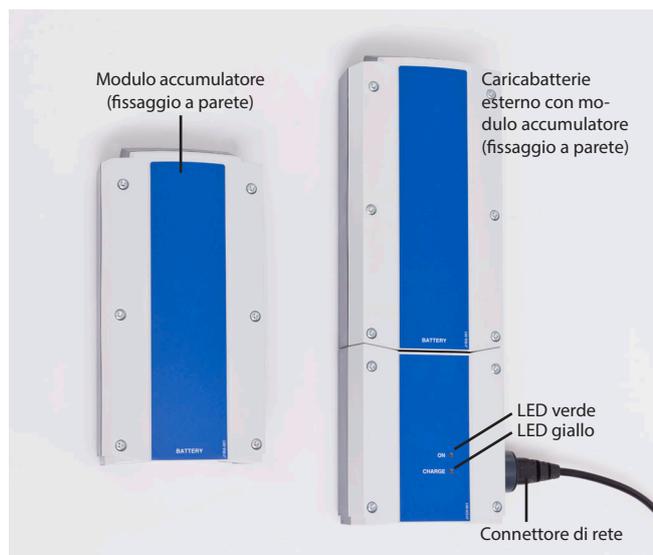
Informare immediatamente di eventuali danni imputabili al trasporto. Rivolgetevi a noi, il numero da chiamare è riportato sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso.

4. Utilizzo

4.1 Caricamento del modulo accumulatore

Il modulo accumulatore alimenta il RotexTable® con l'energia per il sollevamento e l'abbassamento della traversa orizzontale. I moduli accumulatori vengono caricati con un caricabatterie esterno.

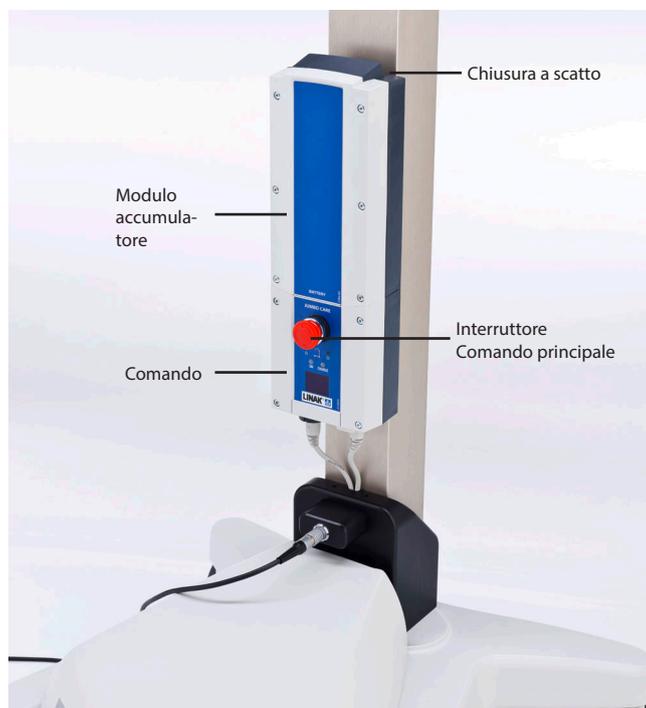
Il caricabatterie esterno viene fissato a parete con una guida di montaggio e collegato alla rete. Il modulo accumulatore ha una chiusura a scatto sul lato posteriore in alto. Così è possibile collocarlo sul caricabatterie e farlo scattare in posizione.



- Collegare il caricabatterie esterno alla rete di alimentazione. Il LED verde sul caricabatterie ora è acceso. Indica che il caricabatterie è alimentato dalla tensione di rete.
- Collocare il modulo accumulatore con il lato inferiore sul caricabatterie esterno e farlo scattare in posizione. Il LED giallo acceso sul caricabatterie indica il processo di carica. Il processo di carica inizia automaticamente e termina dopo 4 ore circa in caso di modulo accumulatore scarico.

4.2 Collegare il modulo accumulatore con il RotexTable®

Il modulo accumulatore ha una chiusura a scatto sul lato posteriore in alto. È possibile fissare la chiusura a scatto sulla guida di montaggio del fissaggio a parete e anche sulla traversa verticale.



Lo stato di carica dell'accumulatore dopo ogni messa in funzione viene indicato per 10 secondi circa nel display sotto l'interruttore principale. Sono indicati qui anche i messaggi di errore, come ad es. dopo un sovraccarico. Per cancellare i messaggi di errore spegnere l'apparecchio spingendo verso l'interno l'interruttore principale. Successivamente riaccendere l'apparecchio tirando verso l'esterno l'interruttore.

- Per rimuovere il modulo accumulatore afferrarlo dalla maniglia a incavo posta sul lato posteriore in alto.
- Tirare verso l'alto per sbloccare la chiusura a scatto e togliere il modulo accumulatore dall'alto.
- Per fissare il modulo accumulatore sulla traversa verticale del RotexTable®, posizionare la parte inferiore sulla centralina e premere all'indietro sulla parte superiore finché la chiusura non scatta in posizione.



Allo stesso modo è possibile fissare o rimuovere il modulo accumulatore dal caricabatterie esterno o dalla guida di montaggio del fissaggio a parete.

4.3 Collegare il cavo di comando spiralato



Attenzione!

Durante la pulizia potrebbe infiltrarsi l'umidità attraverso le boccole aperte e danneggiare l'apparecchio se si estrae il cavo di comando spiralato tra interruttore manuale e traversa orizzontale. Prima della pulizia non estrarre mai il cavo spiralato per evitare infiltrazioni di umidità.



Il cavo di comando spiralato collega l'interruttore manuale con la traversa orizzontale. Solo con il cavo di comando spiralato inserito è possibile alzare e abbassare elettricamente la traversa orizzontale.

- Inserire il connettore del cavo di comando spiralato nella boccola sulla parte inferiore dell'interruttore a mano.



- Inserire il connettore sull'altra estremità del cavo di comando spiralato nella boccola dietro al volante sulla traversa orizzontale.

4.4 Collegare l'interruttore a pedale

Sulla traversa verticale sopra il carrello si trova la boccola per l'interruttore a pedale.



Attenzione!

Se si estrae il connettore di collegamento dell'interruttore a pedale, l'umidità può infiltrarsi nelle boccole aperte e così danneggiare l'apparecchio. Applicare sempre i rispettivi tappi ciechi sulle boccole aperte per l'interruttore a pedale per evitare le infiltrazioni di umidità.



- Inserire il connettore del cavo dell'interruttore a pedale nella boccola sulla traversa verticale sopra il carrello.
- Collocare sul pavimento l'interruttore a pedale nella posizione desiderata.
- Accendere il RotexTable® come descritto di seguito.

4.5 Accensione

In basso sulla traversa verticale si trova la centralina con il modulo accumulatore inserito. Sul lato anteriore della centralina si trova l'interruttore principale.

L'interruttore principale serve anche come interruttore di arresto di emergenza; il RotexTable® è senza corrente se l'interruttore principale è spinto verso l'interno.



- Per accendere il RotexTable® tirare verso l'esterno l'interruttore principale fino all'arresto e finché non si percepisce chiaramente un clic.



Lo stato di carica dell'accumulatore dopo ogni messa in funzione viene indicato per 10 secondi circa nel display sotto l'interruttore principale. Sono indicati qui anche i messaggi di errore, come ad es. dopo un sovraccarico. Per cancellare i messaggi di errore spegnere l'apparecchio spingendo verso l'interno l'interruttore principale. Successivamente riaccendere l'apparecchio tirando verso l'esterno l'interruttore.

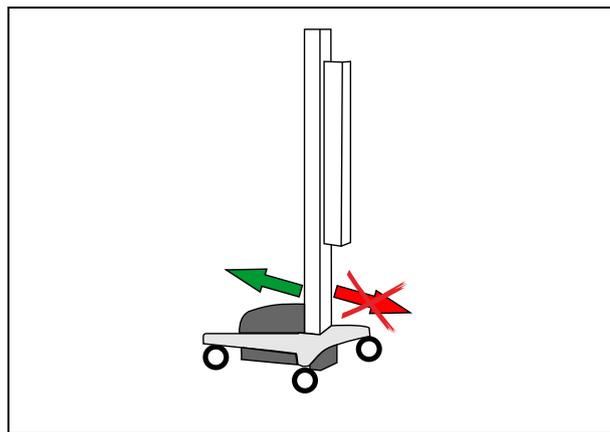
4.6 Spostare il RotexTable®



Attenzione!

Se il RotexTable® viene spostato dalla parte più stretta (con il dispositivo rotante in avanti), si potrebbe superare il limite di ribaltamento in caso di ostacoli o soglie alte. Spostare il RotexTable® soltanto dalla parte lunga, con la carcassa per il pannello di comando in avanti. In questo caso l'altezza della soglia massima ammessa è di 10 mm.

Il RotexTable® può essere spostato sopra le soglie senza problemi dalla parte lunga, senza arrivare alla soglia di ribaltamento dell'apparecchio. Se il RotexTable® viene spostato con il dispositivo rotante davanti, si potrebbe superare il limite di ribaltamento a causa del baricentro troppo alto se ci sono ostacoli o soglie alte.



Vietato spingere!

Sull'apparecchio è stato applicato un adesivo sul punto corrispondente della traversa verticale per illustrare questo stato di cose.



- Sbloccare entrambe le doppie ruote del RotexTable®. Tirare la leva di bloccaggio verso l'alto.
- Condurre il RotexTable® nel luogo d'impiego e davanti al tavolo chirurgico.

4.7 Collegare il RotexTable® con il tavolo chirurgico

Gli adattatori per i differenti tavoli chirurgici si possono ordinare insieme al RotexTable®. Questi adattatori devono essere applicati sul tavolo chirurgico e sono a disposizione per il RotexTable®.

Il RotexTable® può essere impiegato per pazienti con peso massimo di 220 kg. Se il carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico è inferiore, si applica il ridotto carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico.

- Accertarsi di aver montato l'adattatore idoneo per il tavolo chirurgico.



- Sbloccare entrambe le doppie ruote del RotexTable®. Tirare la leva di bloccaggio verso l'alto.
- Condurre il RotexTable® davanti al tavolo chirurgico.



L'adattatore viene fabbricato appositamente per il modello di tavolo chirurgico corrispondente, pertanto l'aspetto e la forma variano in base ai differenti modelli di tavoli chirurgici. Alla consegna del RotexTable® viene illustrato nel dettaglio come collegare il tavolo chirurgico con il RotexTable®.

- Sollevare la traversa orizzontale e fissare l'adattatore sul tavolo chirurgico.



Cautela!

Il RotexTable® potrebbe staccarsi involontariamente dal tavolo chirurgico a causa dell'adattatore non bloccato e causare lesioni. Bloccare l'adattatore per evitare lesioni.

Bloccare l'adattatore assicurandosi che il RotexTable® non rischi di staccarsi involontariamente.



Le leve di bloccaggio sulle doppie ruote del RotexTable® restano sbloccate finché il RotexTable® è collegato al tavolo chirurgico.

Durante il disaccoppiamento tra il RotexTable® e il tavolo chirurgico, prestare attenzione a proteggere la traversa orizzontale dalla caduta. Un eventuale impatto sul pavimento può provocare deformazioni e successivi problemi di adattamento.

Portare la traversa orizzontale dapprima nella posizione superiore, per poi posizionarla in verticale.

4.8 Immobilizzazione del piede e della gamba nello scarpone di trazione RotexShoe®

Informazioni dettagliate e avvertenze per l'uso relative al RotexShoe® sono disponibili nelle istruzioni d'utilizzo di questo prodotto! Queste devono essere lette e applicate da chiunque utilizzi o si serva dello scarpone di trazione.

Lo scarpone di trazione Rotex® serve all'immobilizzazione del piede e della gamba durante gli interventi di artroprotesi dell'anca, artroscopia dell'anca e chirurgia traumatologica nella zona di coscia e bacino.

Lo scarpone di trazione viene impiegato soltanto nella sezione non sterile e non entra in contatto con i tessuti lesionati e le ferite aperte.

Per evitare contusioni, lo scafo dello scarpone di trazione non deve venire a contatto con la pelle del paziente. Il piede e parti del polpaccio poggiano sull'imbottitura

Lo scarpone di trazione è costituito da uno scafo robusto e dai relativi accessori (normalmente, imbottitura e fasce dentate).

Prima di ogni utilizzo deve essere verificato il buon funzionamento dei ganci rapidi. Nel caso in cui mostrino segni di usura, lo scarpone deve essere inviato al produttore per essere riparato.



Cautela!

I piedi dei pazienti possono sfilarsi dalle imbottiture interne troppo grandi e subire lesioni. Accertarsi che la calzata sia aderente e ovattare il piede se necessario.



Cautela!

In caso di tempi di applicazione prolungati possono presentarsi danni da erroneo posizionamento a causa delle forze di trazione e pressione. Controllare regolarmente il posizionamento nella zona del piede per evitare danni da errato posizionamento. La durata di applicazione non dovrebbe superare 1-2 ore.



Per imbottire, alloggiare e fissare il piede in modo esatto nello scarpone di trazione leggere le istruzioni d'utilizzo di RotexShoe®!



Osservare che l'intero processo avviene in area non sterile. Nessuno dei prodotti utilizzati viene impiegato in ambienti sterili o è abilitato per il processo di sterilizzazione.



Imbottiture e fasce dentate sono monouso.

Documentazione

Per documentare che i prodotti monouso sono stati utilizzati esclusivamente secondo lo scopo previsto – per il singolo uso – gli adesivi appropriati per ogni imballaggio devono essere scansionati o applicati nel foglio di documentazione.

4.9 Fissare lo scarpone di trazione sul RotexTable® e metterlo in posizione

Lo scarpone deve essere fissato all'apparecchio di trazione dopo aver immobilizzato il piede del paziente nello scarpone di trazione. Lo scarpone viene fatto scorrere lateralmente sulla guida corrispondente dell'apparecchio di trazione attraverso una morsa di guida e fissato in modo appropriato. A seconda dello scarpone, il fissaggio avviene utilizzando un perno d'arresto o un vite di fissaggio (vedi la descrizione dell'immagine nelle istruzioni d'utilizzo del RotexShoe®)

Accertarsi in ogni caso che lo scarpone di trazione sia ben fissato sul RotexTable®!



La pinza di bloccaggio sulla suola dello scarpone di trazione può essere spostata adesso lateralmente sopra l'adattatore sul dispositivo di rotazione sulla slitta di scorrimento della traversa orizzontale. Durante il sollevamento sull'adattatore della slitta di scorrimento, la slitta di scorrimento deve potersi spostare liberamente sulla traversa orizzontale.



Cautela!

Sbloccando la slitta di scorrimento questa può muoversi liberamente verso il basso; pertanto sussiste il pericolo di schiacciamento. Durante lo sblocco tenere ferma la slitta di scorrimento con una mano.

- Sbloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa.
- Adesso la slitta di scorrimento può muoversi liberamente sulla traversa orizzontale.



Cautela!

Gli scarponi di trazione non fissati correttamente si possono staccare e i pazienti possono subire delle lesioni. Verificare la stabilità della pinza di bloccaggio sull'adattatore.

- Quando il piede del paziente è immobilizzato nello scafo esterno in carbonio, spostare la pinza di bloccaggio sulla suola dello scarpone di trazione lateralmente sopra l'adattatore del dispositivo di rotazione.
- Deve essere udibile chiaramente il clic del perno di bloccaggio.
- Per sbloccare il supporto per il piede dall'adattatore del dispositivo di rotazione, tirare verso il basso il perno di bloccaggio sulla pinza e spingere la pinza di bloccaggio lateralmente verso il basso dall'adattatore.

4.10 Impostazione dei punti d'inizio idonei per gli interventi

Operazioni aperte alle anche e interventi artroscopici sull'anca richiedono anche distanze differenti tra tavolo chirurgico e RotexTable® a causa delle diverse esigenze durante gli interventi. I punti d'inizio idonei per gli interventi alle anche e per le artroscopie sono contrassegnati sia sulla traversa orizzontale sia sulla slitta di scorrimento.



Quando lo scarpone di trazione con il piede del paziente è fissato sulla slitta di scorrimento che si muove liberamente, è possibile impostare il punto d'inizio ottimale.



Con la pinza di inserimento è possibile bloccare la slitta di scorrimento oppure commutarne il movimento libero sulla traversa orizzontale. Se la slitta di scorrimento è stata bloccata, una commutazione di sicurezza impedisce di alzare e abbassare elettricamente la traversa orizzontale. Questa commutazione di sicurezza serve per proteggere da abbassamenti e sollevamenti involontari con slitta di scorrimento bloccata, poiché a causa di tali manovre si potrebbero causare danni alle parti molli.

- Sbloccare entrambe le doppie ruote del RotexTable®. Tirare verso l'alto la leva di bloccaggio sulle doppie ruote.



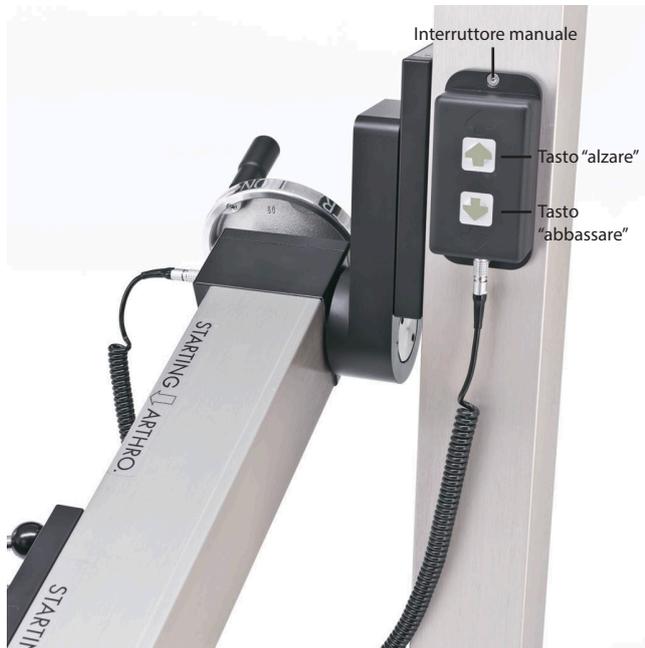
Cautela!

Sbloccando la slitta di scorrimento questa può muoversi liberamente verso il basso; pertanto sussiste il pericolo di schiacciamento. Durante lo sblocco tenere ferma la slitta di scorrimento con una mano.

- Sbloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa.
- Girare adesso il volantino sull'estremità della traversa orizzontale finché le marcature sulla slitta di scorrimento e traversa orizzontale non coincidono.
- Con il volantino si varia la distanza tra tavolo chirurgico e RotexTable®. Contemporaneamente si modifica la posizione della slitta di scorrimento sulla traversa orizzontale.
- Infine bloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento.
- Infine bloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento.

4.11 Impostare l'altezza della traversa orizzontale con l'interruttore manuale

L'altezza della traversa orizzontale può essere variata con l'interruttore manuale a motore elettrico.



Cautela!

Se la slitta di scorrimento è frenata, ad esempio, con del nastro adesivo usato per il fissaggio di coperture sterili, si possono causare danni alle parti molli durante la variazione dell'altezza. Durante la variazione accertarsi del libero corso della slitta di scorrimento.



Cautela!

Il RotexTable® rischia di ribaltarsi se le doppie ruote sono bloccate durante la variazione dell'altezza. Prima di variare l'altezza accertarsi che le doppie ruote non siano bloccate. In caso contrario, sbloccare le doppie ruote.

Se il RotexTable® è inserito con l'interruttore principale e ed è stato impostato il movimento libero per la slitta di scorrimento, è possibile impostare l'altezza della traversa orizzontale. Per fare ciò devono essere sbloccate le doppie ruote.

- Sbloccare entrambe le doppie ruote del RotexTable®. Tirare verso l'alto la leva di bloccaggio sulle doppie ruote.



Cautela!

Sbloccando la slitta di scorrimento questa può muoversi liberamente verso il basso; pertanto sussiste il pericolo di schiacciamento. Durante lo sblocco tenere ferma la slitta di scorrimento con una mano.

- Sbloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa.
- Premere il tasto "abbassare" per spostare la traversa orizzontale più in basso o il tasto "alzare" per spostarla più in alto.



L'azionamento elettrico si spegne se la traversa orizzontale incontra un ostacolo durante la sua corsa verso l'alto o verso il basso o se si trova nella posizione finale. In tal caso è possibile spostare la traversa orizzontale soltanto nella direzione opposta.



La centralina interrompe il movimento se la traversa orizzontale viene sovraccaricata nella sua corsa verso l'alto. Sul display della centralina viene visualizzato un simbolo corrispondente.

Evitare di portare la traversa orizzontale verso il basso sul pavimento quando si trova in verticale. Ciò può provocare deformazioni e successivi problemi di adattamento.

4.12 Impostare l'altezza della traversa orizzontale con l'interruttore a pedale

Collegare l'interruttore a pedale se non è stato ancora fatto. Per informazioni più dettagliate consultare "Collegare l'interruttore a pedale" a pagina 20.



Cautela!

Se la slitta di scorrimento è frenata, ad esempio, con del nastro adesivo usato per il fissaggio di coperture sterili, si possono causare danni alle parti molli durante la variazione dell'altezza. Durante la variazione accertarsi del libero corso della slitta di scorrimento.



Cautela!

Il RotexTable® rischia di ribaltarsi se le doppie ruote sono bloccate durante la variazione dell'altezza. Prima di variare l'altezza accertarsi che le doppie ruote non siano bloccate. In caso contrario, sbloccare le doppie ruote.

Se il RotexTable® è inserito con l'interruttore principale e ed è stato impostato il movimento libero per la slitta di scorrimento, è possibile impostare l'altezza della traversa orizzontale. Per fare ciò devono essere sbloccate le doppie ruote.

- Sbloccare entrambe le doppie ruote del RotexTable®. Tirare verso l'alto la leva di bloccaggio sulle doppie ruote.



Cautela!

Sbloccando la slitta di scorrimento questa può muoversi liberamente verso il basso; pertanto sussiste il pericolo di schiacciamento. Durante lo sblocco tenere ferma la slitta di scorrimento con una mano.

- Sbloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa.



- Schiacciare il pedale sinistro per posizionare la traversa orizzontale più in basso o quello destro per posizionarla più in alto

Se non è possibile variare elettricamente il RotexTable®, allora controllare i punti elencati al punto 7. Ricerca guasti.

4.13 Impostare l'altezza della traversa orizzontale con la manovella

Se l'impianto elettrico si arresta improvvisamente, è ancora possibile variare l'altezza della traversa orizzontale con la manovella. La manovella dovrebbe essere custodita vicino al RotexTable® per averla a portata di mano in caso di necessità.



Cautela!

Se la slitta di scorrimento è frenata, ad esempio, con del nastro adesivo usato per il fissaggio di coperture sterili, si possono causare danni alle parti molli durante la variazione dell'altezza. Durante la variazione accertarsi del libero corso della slitta di scorrimento.



Cautela!

Il RotexTable® rischia di ribaltarsi se le doppie ruote sono bloccate durante la variazione dell'altezza. Prima di variare l'altezza accertarsi che le doppie ruote non siano bloccate. In caso contrario, sbloccare le doppie ruote.



Cautela!

Sbloccando la slitta di scorrimento questa può muoversi liberamente verso il basso; pertanto sussiste il pericolo di schiacciamento. Durante lo sblocco tenere ferma la slitta di scorrimento con una mano.

- Sbloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa.
- Innestare la manovella sulla parte superiore della traversa verticale nell'apposito alloggiamento.
- Alzare o abbassare manualmente la traversa orizzontale.



L'apertura dell'alloggiamento della manovella è provvisto di copertura. Spostando di lato la copertura si disinserisce automaticamente l'impianto elettrico in modo che una variazione elettrica non è più possibile.

4.14 Rotazione del piede e della gamba immobilizzati

Impostare la direzione di rotazione

Se il piede del paziente è immobilizzato è possibile ruotare il piede immobilizzato nella direzione abilitata con la massima precisione per mezzo del dispositivo di rotazione.

Se la leva di commutazione per la direzione della rotazione è impostata orizzontalmente, la rotazione è abilitata. Se la leva di commutazione è impostata verso l'alto o verso il basso, l'arresto si aggancia durante la rotazione nella direzione impostata.



- Girare la leva di commutazione per il dispositivo di rotazione nel senso di rotazione desiderato.
- Ruotare con cautela il piede immobilizzato del paziente nella direzione desiderata con i bracci di leva del dispositivo di rotazione.
- Il dispositivo di rotazione si arresta in angolature di arresto strette.
- Per eliminare la funzione arresto posizionare la leva di commutazione per il dispositivo di rotazione orizzontalmente.

5. Estensione / Trazione

Quando il piede del paziente è immobilizzato è possibile mettere in trazione la gamba con la massima precisione per mezzo del volantino.



Cautela!

Il RotexTable® rischia di ribaltarsi se le doppie ruote sono bloccate durante la variazione della trazione. Prima di variare la trazione accertarsi che le doppie ruote non siano bloccate. In caso contrario, sbloccare le doppie ruote.

- Bloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa.
- Girare il volantino sull'estremità della traversa orizzontale finché non viene esercitata la forza di trazione richiesta.

Con il volantino si aumenta la distanza tra tavolo chirurgico e RotexTable®, in questo modo viene esercitata una forza di trazione sul piede immobilizzato.

6. Ampliamento traumatologia

Il RotexTable® può essere preparato per il trattamento traumatologico delle gambe. L'ampliamento traumatologia consente di lavorare sulle gambe del paziente con radioscopia ad orientamento verticale o orizzontale. In questo modo il RotexTable® può essere impiegato ad esempio anche per il trattamento delle fratture delle gambe.

Le note precedenti riferite al comando della variante standard valgono ugualmente per il Rotex Table® con ampliamento traumatologia. Se il RotexTable® è preparato per il trattamento traumatologico viene sostituita la slitta di scorrimento della versione standard con una slitta di scorrimento intercambiabile. Su questa slitta di scorrimento intercambiabile è possibile fissare il dispositivo di rotazione, a seconda delle esigenze, verso il lato anteriore o verso il lato posteriore della traversa orizzontale. Per informazioni più dettagliate consultare "Trasformazione per le operazioni alle anche" a pagina 22 e "Trasformazione per la traumatologia" a pagina 23.

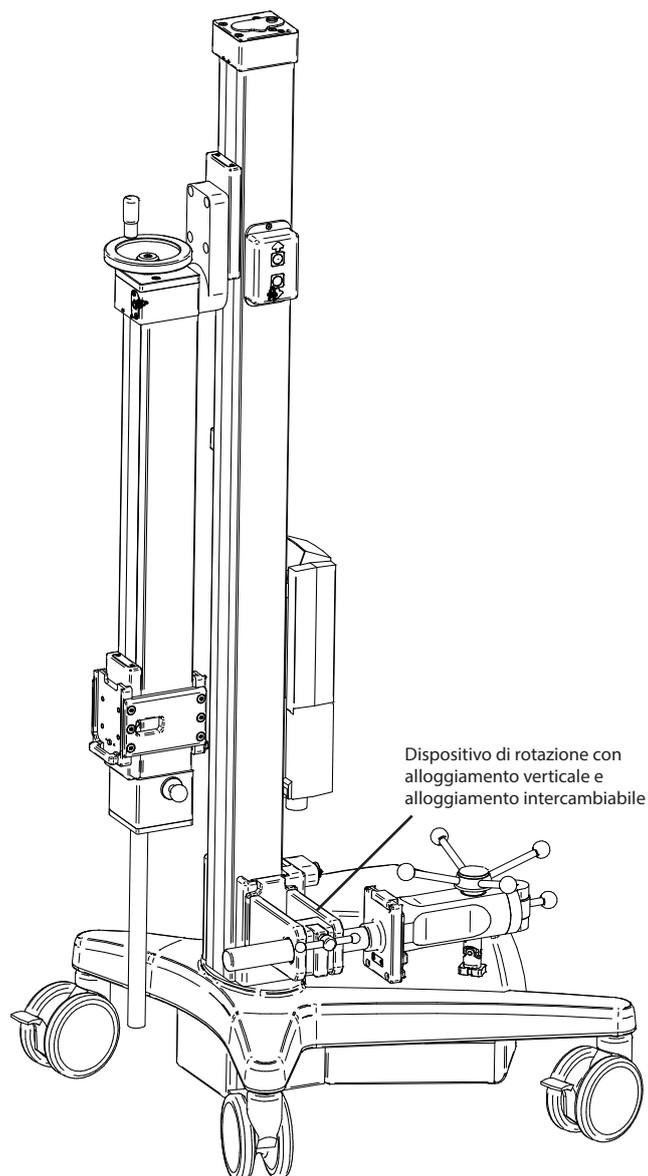
6.1 Posizione trasporto

Per minimizzare il pericolo di ribaltamento durante gli spostamenti il baricentro dovrebbe essere trovarsi il più in basso possibile. Inoltre, è minore il rischio di danneggiamenti se le dimensioni esterne del sistema sono significativamente più compatte. Per questo motivo portare il RotexTable® nella posizione trasporto prima di spostarlo.



Cautela!

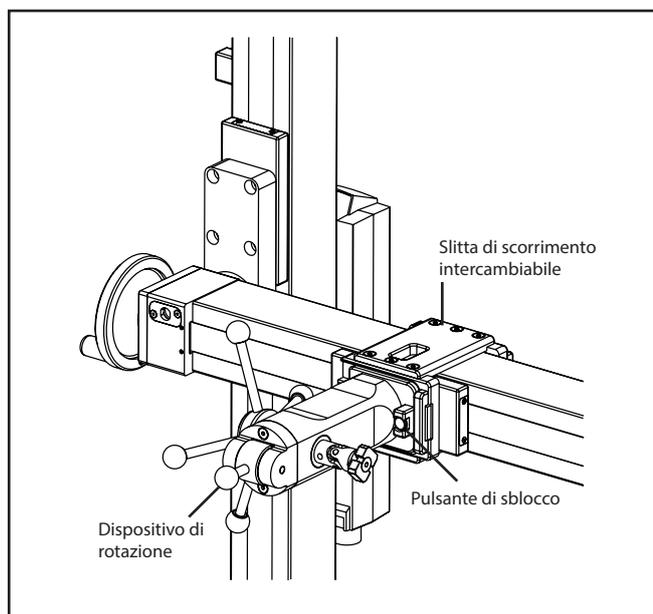
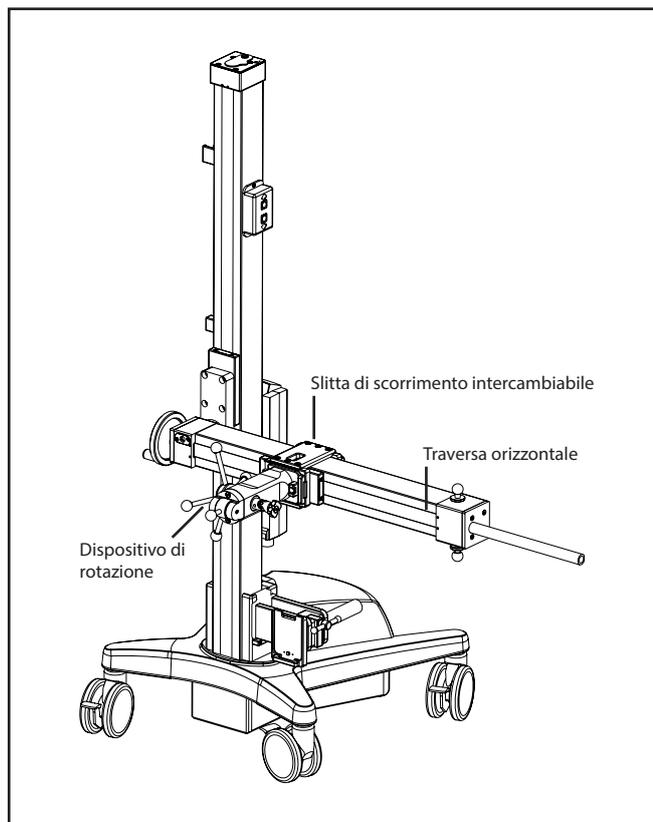
Durante lo spostamento con l'ampliamento traumatologia montato, il RotexTable® si potrebbe ribaltare e causare lesioni. Prima di spostarlo impostare sempre la posizione trasporto per posizionare il baricentro del sistema più in basso possibile.



- Per impostare la posizione trasporto, sbloccare il dispositivo di rotazione con alloggiamento verticale e l'alloggiamento intercambiabile della slitta di scorrimento intercambiabile della traversa orizzontale e inserirlo nel supporto posto sulla traversa verticale in basso.

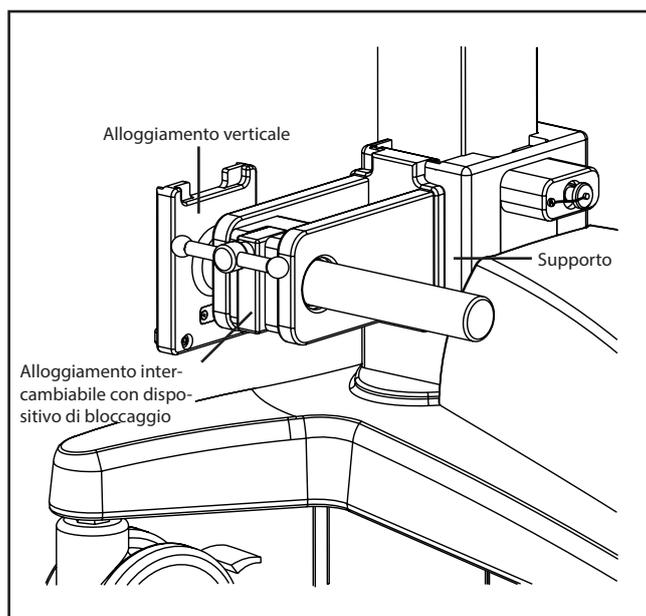
6.2 Trasformazione per le operazioni alle anche

Fissare il dispositivo di rotazione per le operazioni alle anche sul lato anteriore della traversa orizzontale.



- Spingere il dispositivo di rotazione con il pulsante di sblocco in avanti sulla slitta di scorrimento intercambiabile finché non scatta in posizione. Controllare la stabilità del dispositivo di rotazione.
- Per sbloccare il dispositivo di rotazione dalla slitta di scorrimento premere il pulsante di sblocco e spingere all'indietro in direzione volantino.

I componenti non più necessari possono essere custoditi nel supporto in basso sulla traversa verticale.

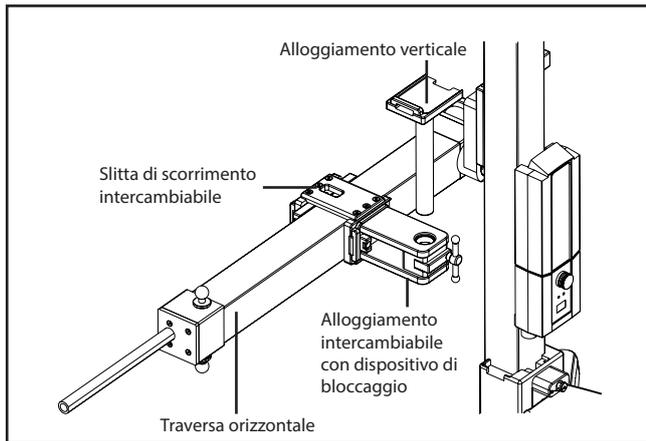


- A questo proposito fissare l'alloggiamento verticale per mezzo del dispositivo di bloccaggio nell'alloggiamento intercambiabile.
- Spingere l'alloggiamento intercambiabile insieme all'alloggiamento verticale nel supporto sulla traversa verticale in basso.

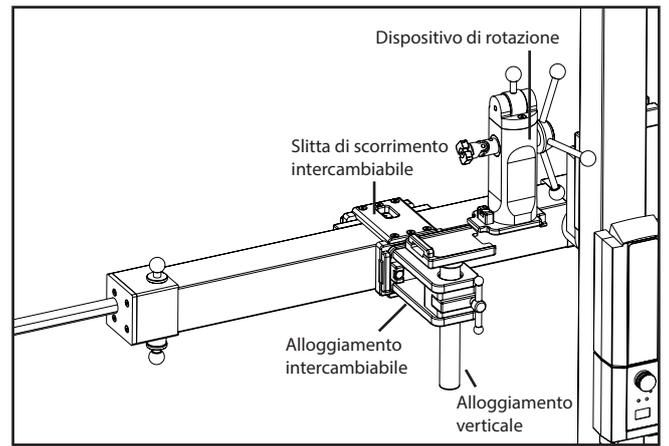
6.3 Trasformazione per la traumatologia

Per il trattamento traumatologico il dispositivo di rotazione viene montato sul lato posteriore in direzione traversa verticale. A questo proposito l'alloggiamento intercambiabile con dispositivo di bloccaggio viene fissato sulla slitta di scorrimento intercambiabile. Nell'alloggiamento intercambiabile viene fissato un alloggiamento verticale che poi regge il dispositivo di rotazione.

Per mezzo del dispositivo di bloccaggio sono possibili anche rotazioni orizzontali e variazioni di altezza sull'alloggiamento verticale. Questo amplia le possibilità di impostazione del dispositivo di rotazione.



- Spingere l'alloggiamento intercambiabile con il pulsante di sblocco in avanti sulla slitta di scorrimento intercambiabile finché non scatta in posizione. Controllare la stabilità dell'alloggiamento intercambiabile.
- Inserire l'alloggiamento verticale dall'alto nell'apertura. Fissare l'alloggiamento verticale con il dispositivo di bloccaggio. Controllare la stabilità dell'alloggiamento verticale.



- Spingere il dispositivo di rotazione con il pulsante di sblocco in avanti sull'alloggiamento verticale finché non scatta in posizione. Controllare la stabilità del dispositivo di rotazione.
- Per sbloccare il dispositivo di rotazione dall'alloggiamento verticale premere il pulsante di sblocco e spingere il dispositivo di rotazione in direzione volantino.
- Per sbloccare l'alloggiamento intercambiabile dalla slitta di scorrimento intercambiabile premere il pulsante di sblocco e spingere l'alloggiamento intercambiabile in direzione volantino.



Cautela!

Dopo aver staccato il RotexTable® dal tavolo chirurgico la traversa orizzontale ruota verso il basso e se gli elementi accessori per il trattamento traumatologico non sono stati smontati, possono andare a colpire contro il profilo della traversa verticale. In questo caso si rischiano lesioni o danneggiamenti. Rimuovere sempre l'alloggiamento intercambiabile per la traumatologia prima di staccare il RotexTable® dal tavolo chirurgico!

Un adesivo sulla traversa orizzontale segnala il punto di pericolo schiacciamento tra dispositivo di rotazione e traversa verticale.



Punto di pericolo schiacciamento

7. Ricerca guasti

Se non è possibile variare elettricamente il RotexTable®, controllare quando segue.

Causa dell'errore	Risoluzione
La slitta di scorrimento si muove liberamente?	Sbloccare la slitta di scorrimento per mezzo della pinza di inserimento con la sfera rossa. Tirare la pinza di inserimento fino all'arresto.
La copertura per la manovella sulla punta della traversa verticale è chiusa correttamente?	Chiudere la copertura.
L'interruttore principale è completamente estratto?	Estrarre l'interruttore principale finché non si percepisce chiaramente un clic.
Sono inseriti entrambi i connettori del cavo di comando spiralato?	Inserire entrambi i connettori nelle boccole.
I moduli accumulatori sono carichi?	Caricare i moduli accumulatori.
Il display della centralina indica un messaggio di errore?	Spegnere e riaccendere la centralina.

8. Pulizia e disinfezione

Il RotexTable® può essere pulito soltanto attraverso una disinfezione con panno.

Per la pulizia si raccomandano i prodotti di cura di uso ospedaliero.



Attenzione!

Se si estrae il connettore di collegamento dell'interruttore a pedale, l'umidità può infiltrarsi nelle boccole aperte e così danneggiare l'apparecchio. Applicare sempre i rispettivi tappi ciechi sulle boccole aperte per l'interruttore a pedale per evitare le infiltrazioni di umidità.



Attenzione!

Durante la pulizia potrebbe infiltrarsi l'umidità attraverso le boccole aperte e danneggiare l'apparecchio se si estrae il cavo di comando spiralato tra interruttore manuale e traversa orizzontale. Prima della pulizia non estrarre mai il cavo spiralato per evitare infiltrazioni di umidità.

Le parti in plastica e gli elementi di comando possono essere trattati soltanto con detergenti idonei. Durante la pulizia evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno dell'apparecchio. Di norma è sufficiente un panno umido.

Per la pulizia si possono usare detergenti leggermente alcalini, ad es. detersivi delicati, saponi delicati oppure detergenti di uso ospedaliero.



Attenzione!

Detergenti abrasivi possono danneggiare la superficie delle imbottiture. Non utilizzare detergenti abrasivi per la pulizia.

Disinfettanti contenenti alcol possono formare miscele di gas infiammabili. Per questo motivo usare un disinfettante per le superfici a base di aldeide. La sostanza deve essere elencata nella lista della commissione disinfettanti dell'Unione di Igiene Applicata (VAH).

La lista dei disinfettanti del VAH è disponibile al

seguente indirizzo:

mhp-Verlag GmbH

Marktplatz 13

65183 Wiesbaden

GERMANIA

Attenersi alle indicazioni di applicazione del produttore del disinfettante.

9. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Dispositivi di comunicazione ad AF portatili o mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Le apparecchiature elettromedicali sono sottoposte a misure precauzionali particolari in riferimento alla EMC; devono essere installati e messi in servizio conformemente alle indicazioni EMC qui contenute.

9.1 Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Il RotexTable® è destinato al funzionamento in uno degli ambienti come indicato di seguito. L'utilizzatore del RotexTable® deve assicurarsi che venga messo in esercizio in ambienti di questo tipo.		
Misurazione dell'emissione di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni ad AF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il RotexTable® utilizza l'energia ad AF esclusivamente per la sua funzione interna. Per questo motivo l'emissione ad AF è molto ridotta ed è improbabile che apparecchi elettronici vicini vengono disturbati.
Emissioni ad AF secondo CISPR 11	Classe B	Il RotexTable® è adatto per l'uso in altri allestimenti che non siano zona abitative e similari, collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica che fornisce l'energia anche agli edifici utilizzati ai fini abitativi.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	soddisfatta	

9.2 Immunità ai disturbi elettromagnetici

Prova di immunità ai disturbi	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica aerea	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica aerea	Le pavimentazioni devono essere in legno o cemento o piastrelate in ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità dell'aria relativa deve essere almeno del 30%.
grandezze di disturbo elettrico transitorio veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	non applicabile poiché l'alimentazione di tensione è interna		La qualità dell'alimentazione di tensione deve corrispondere a quella tipica dell'ambiente ospedaliero o commerciale.
Tensione a impulso (surge) secondo IEC 61000-4-5	non applicabile poiché l'alimentazione di tensione è interna		La qualità dell'alimentazione di tensione deve corrispondere a quella tipica dell'ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, interruzioni transitorie e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	non applicabile poiché l'alimentazione di tensione è interna		La qualità dell'alimentazione di tensione deve corrispondere a quella tipica dell'ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore del RotexTable® richiede una funzione continua anche in caso di interruzioni all'alimentazione di energia, si raccomanda l'alimentazione con un gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	non applicabile poiché l'alimentazione di tensione è interna		I campi magnetici della frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici riscontrabili nell'ambiente ospedaliero o commerciale.
Nota U _T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

9.3 Immunità ai disturbi elettromagnetici per apparecchi non di supporto alle funzioni vitali

Linee guida e dichiarazione del produttore sull'immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il RotexTable® è destinato al funzionamento in uno degli ambienti elettromagnetici come indicato di seguito. L'utilizzatore del RotexTable® deve assicurarsi che venga messo in esercizio in ambienti di questo tipo.			
Prova di immunità ai disturbi	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
<p>Grandezze di disturbo ad AF condotti secondo IEC 61000-4-6</p> <p>Grandezze di disturbo ad AF trasmesse secondo IEC 61000-4-3</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$ da 150 kHz fino a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz fino a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Dispositivi trasmettitori portatili o mobili incluse le condutture non devono essere utilizzati a distanze troppo ravvicinate dal RotexTable® rispetto alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile per la frequenza trasmessa.</p> <p>Distanza di sicurezza raccomandata</p> <p>per 80 MHz fino a 800 MHz per 800 MHz fino a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) come definito dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) La misura sul luogo deve dimostrare che la forza di campo dei trasmettitori radio stazionari è inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze. È possibile che si verifichino dei disturbi nelle vicinanze dei dispositivi che presentano il seguente simbolo.</p> 
Nota 1	A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza superiore.		
Nota 2	Queste linee guida non sono applicabili a tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso degli edifici, degli oggetti e delle persone.		
a	La forza di campo dei trasmettitori stazionari, ad esempio stazioni base dei cellulari e della radio terrestre mobile, stazioni radioamatoriali, radio AM e FM e trasmettitori TV, non può essere determinata teoricamente in anticipo in modo accurato. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori stazionari, si consiglia di ispezionare il luogo di installazione. Se la forza di campo, misurata nell'ambiente in cui viene usato il RotexTable®, supera i livelli di conformità riportati sopra, controllare che il RotexTable® funzioni correttamente. Se si osserva un funzionamento anomalo, è possibile che sia necessario adottare altre misure, ad esempio ricollocare o orientare diversamente il RotexTable®.		
b	Nella gamma di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz la forza di campo deve essere inferiore a 3 V/m.		

9.4 Distanze di sicurezza raccomandate

Distanza di sicurezza raccomandata tra i dispositivi di telecomunicazione ad AF portatili e mobili e il RotexTable®			
Il RotexTable® funziona in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze di disturbi ad AF sono controllati. L'utilizzatore del RotexTable® può contribuire a impedire i disturbi elettromagnetici rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione portatili e mobili (trasmettitori) e il RotexTable® a seconda della potenza in uscita del dispositivo di comunicazione, come illustrato di seguito quando viene utilizzato in un simile ambiente.			
Potenza nominale del trasmettitore in W	Distanza di sicurezza dipendete dalla frequenza trasmessa m		
	da 150 kHz fino a 80 MHz	da 80 MHz fino a 800 MHz	da 800 MHz fino a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è riportata nella tabella, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata dall'equazione nella colonna appropriata, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.			
Nota 1	A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza superiore.		
Nota 2	Queste linee guida non sono applicabili a tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso degli edifici, degli oggetti e delle persone.		

10. Accessori

I seguenti accessori possono essere impiegati insieme al RotexTable®. Sono componenti della dotazione complessiva e possono essere ordinati singolarmente.

Accessori	N° articolo
Interruttore a pedale	RO.0024.2014
RotexShoe® (Scarpone di trazione) + Dimensioni S	RO.0074.2018 RO.0081.2019
RotexShoe® (specializzata per mini-endo- protesi dell'anca)	RO.0027.2018
Set imbottiture	RO.0148.2018
Set imbottiture, misura S	RO.0148.2018 S
Caricabatteria con attacco a parete	RO.0044.2012
Accumulatore intercambiabile	RO.0045.2012
Cavo di collegamento	RO.0023.2014
Fulcro	RO.000.010
Imbottitura per Fulcro	RO.000.005
Manovella	RO.000.022



Il RotexTable®, gli accessori e l'imbottitura non contengono lattice.

11. Parti di ricambio

Richiedere le parti di ricambio esclusivamente alla Condor® GmbH Medicaltechnik.

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

12. Riparazioni

In caso di anomalie di funzionamento e in attesa di riparazioni o manutenzione, rivolgersi esclusivamente al produttore Condor® MedTec GmbH che comunicherà il nominativo del relativo prestatore di servizi.

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

A tale scopo occorrono le seguenti informazioni:

– la sequenza numerica completa sul bordo inferiore della targa dati. La targa dati si trova sulla parte inferiore del RotexTable®. Il numero da chiamare è riportato sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso.

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.

Ispezioni e assistenza

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. Per questo motivo si raccomanda l'esecuzione delle ispezioni a intervalli regolari.

Si osservi che in base al decreto gestori si possono incaricare della manutenzione (assistenza, ispezione, riparazione e revisione) soltanto quelle persone, aziende o istituti che dispongono della competenza, dei presupposti e dei mezzi necessari per l'esecuzione regolamentare di tale compito. 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 far eseguire l'assistenza da noi a intervalli regolari.

13. Immagazzinaggio

Il RotexTable® può essere esposto alle condizioni atmosferiche entro i seguenti valori limite:

Immagazzinaggio	
Temperatura ambiente	-10°C – +50°C
Umidità relativa dell'aria	10% – 95%
Pressione atmosferica	800hPa – 1060hPa (corrisponde ad un'altezza stimata di ≤ 2000 m)

14. Dati tecnici

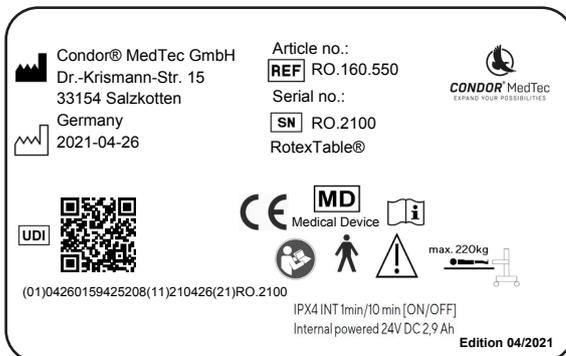
Produttore	
	<p>Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY</p> <p>Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16</p> <p>info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de</p>

RotexTable®	
Campo di variazione altezza (metà traversa orizzontale)	1043 mm – 170 mm
Campo di variazione orizzontale	400 mm
Capacità accumulatore	24 V, 2,9 Ah, Pb
Tipo accumulatore	BAJ1 (J1BA-001), Ditta Linak
Classe di protezione	III, ad alimentazione interna
Codice IP	IPX4 = protezione contro spruzzi d'acqua da ogni parte conformemente a DIN EN 60529
Peso	92 kg
Carico di lavoro sicuro	50 kg, corrisponde al peso di 220 kg del paziente. Se il carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico è inferiore, si applica il ridotto carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico.
Durata di vita	12 anni se utilizzato con la massima cura, nonché con ispezioni e assistenza a intervalli regolari. Sono escluse le parti soggette a usura come azionamenti, centralina e i tasti dell'interruttore a pedale e dell'interruttore manuale.
Dotazioni	Funzionamento a accumulatore
Caricabatterie esterno	
Tipo caricabatterie	CHJ2 (J1CH-001), Fa.Linak
Alimentazione AC del caricabatterie	100 V – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Comando a pedale	
Codice IP	IPX7 = protezione da danni a seguito di breve immersione (max. 1 m di profondità dell'acqua / fino a 30 min) ai sensi della DIN EN 60529

14.1 Classificazione

Il RotexTable® è un dispositivo medico di classe I secondo l'allegato VIII, Regola 1 della Direttiva sui dispositivi medici MDR (UE) 2017/745.

14.2 Esempio targa dati



Condor® MedTec GmbH
 Dr.-Krismann-Str. 15
 33154 Salzkotten
 Germany
 2021-04-26

Article no.:
REF RO.160.550
 Serial no.:
SN RO.2100
 RotexTable®

CONDOR MedTec
 EXPAND YOUR POSSIBILITIES

UDI

 (01)04260159425208(11)210426(21)RO.2100

CE Medical Device



 max. 220kg

IPX4 INT 1min/10 min [ON/OFF]
 Internal powered 24V DC 2,9 Ah
 Edition 04/2021

14.3 Norme applicate

Il RotexTable® soddisfa i requisiti di base in vigore per la sicurezza e le prestazioni secondo l'allegato I della Medical Device Regulation (MDR), Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici nonché le disposizioni nazionali applicabili come la legge sui dispositivi medici.

Il RotexTable® soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-6
- DIN EN ISO 14971

È stata applicata anche la norma:

- DIN EN 60601-2-46

14.4 Certificati

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

15. Smaltimento

Questo apparecchio rientra nell'ambito di validità della direttiva CE 2002/96/CE (RAEE). Non è registrato per l'utilizzo in ambienti domestici e lo smaltimento nei punti di raccolta comunali per apparecchi elettrici usati non è ammesso. A Condor® GmbH Medicaltechnik spetta lo smaltimento di questo apparecchio in conformità con le prescrizioni delle autorità. Per ulteriori informazioni rivolgetevi a noi o ai nostri rappresentanti competenti. Se l'apparecchio viene ceduto ad aziende terze si è contrattualmente obbligati di avvisarle o di predisporre l'obbligo del regolare smaltimento al termine dell'utilizzo. In caso di omissione si subentra per il regolare smaltimento dell'apparecchio al termine dell'utilizzo da parte di terzi.

16. 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 Condor RotexTable® e rimaniamo a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento e suggerimento.