



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Mode d'emploi et instructions de préparation

Condor RotexTable®



444.GA.RO.FR
Édition: 01.11.2025

Index: 7 **CE**

Table des matières

1. Introduction	3
1.1 À propos de ce mode d'emploi	3
1.2 Symboles utilisés dans le texte	3
1.3 Consignes de sécurité générales	4
1.4 Symboles utilisés	6
2. Exigences de base	7
2.1 Utilisation conforme	7
2.2 Conditions d'utilisation	7
2.3 Description de l'appareil	8
3. Mise en service	9
3.1 Conditions environnantes	9
3.2 Transport	9
3.3 Déballage	9
4. Utilisation	10
4.1 Chargement des modules de batterie	10
4.2 Raccorder le module de batterie au RotexTable®	10
4.3 Raccordement du câble de commande spiralé	11
4.4 Raccordement de la commande au pied	11
4.5 Mise en marche	12
4.6 Déplacement du RotexTable®	12
4.7 Raccordement du RotexTable® à la table d'opération	13
4.8 Fixation du pied et du bas de la jambe dans la chaussure d'extension RotexShoe®	14
4.9 Fixation et positionnement de la botte d'extension sur le RotexTable®	15
4.10 Réglage des points de départ appropriés aux opérations	16
4.11 Réglage en hauteur de la traverse horizontale avec la commande manuelle	17
4.12 Réglage en hauteur de la traverse horizontale avec la commande au pied	18
4.13 Réglage en hauteur de la traverse horizontale avec la manivelle	19
4.14 Rotation du pied fixe et du bas de la jambe	19
5. Extension / Traction	20
6. Élévateur fémoral et hypomochlion	21
6.1 Fixation et positionnement	21
6.2 Manipulation et réglage précis	21
6.3 Fonctionnement de l'élévateur fémoral	21
6.3 Ajustement précis et abaissement facile	21
7. Extension pour traumatologie	22
7.1 Position de transport	22
7.2 Transformation pour opérations de la hanche	23
7.3 Transformation pour la traumatologie	24
8. Origine de l'erreur	25
9. Nettoyage et désinfection	25
10. Compatibilité électromagnétique (CEM)	26
10.1 Émissions électromagnétiques	26
10.2 Immunité électromagnétique	26
10.3 Immunité électromagnétique des appareils autres que ceux de soutien vital	27
10.4 Distances de garde recommandées	28
11. Accessoires	29
12. Remisage	29
13. Réparation	29
14. Service après-vente	29
15. Pièces de rechange	29
16. Caractéristiques techniques	30
16.1 Classification	30
16.2 Exemple de plaque signalétique	30
16.3 Normes appliquées	30
16.4 Certificats	30
17. Élimination	31
18. Droits d'auteur	31

1. Introduction

1.1 À propos de ce mode d'emploi

Dans ce chapitre, vous trouverez des informations sur la structure de ce mode d'emploi et des explications sur les différents signes et symboles utilisés dans le texte.

Ce mode d'emploi contient les instructions d'utilisation du RotexTable®.

Ce mode d'emploi peut comporter des imprécisions ou des erreurs d'impression. Les informations contenues dans ce document sont actualisées régulièrement et les changements effectués en vue d'améliorer le produit sont pris en compte dans l'édition suivante. Des modifications ou améliorations sont possibles à tout instant sans préavis. Pour toute autre question, n'hésitez pas à nous contacter.

Le mode d'emploi doit être lu et respecté par toute personne amenée à utiliser ou à manier le RotexTable®.

Les règles reconnues garantissant un travail conforme et en toute sécurité doivent être respectées parallèlement au mode d'emploi et aux règlements de prévention des accidents en vigueur dans le pays et sur le lieu d'utilisation.

1.2 Symboles utilisés dans le texte

Les désignations et symboles suivants sont employés dans ce mode d'emploi pour souligner des indications particulièrement importantes.

Danger !

Les désignations et symboles suivants sont employés dans ce mode d'emploi pour souligner des indications particulièrement importantes.



Prudence !

Ce symbole indique la présence d'une situation potentiellement dangereuse, un risque de blessures légères.

Attention!

Ce symbole précède les avertissements informant d'un risque d'endommagement de l'appareil ou d'autres objets..



Ce signe figure devant les remarques complémentaires destinées à aider l'utilisateur.

- Une puce située devant un texte signifie :
Opération à effectuer.

Un texte en retrait décrit le résultat de votre manipulation.

- Un tiret situé devant un texte signifie:
Élément d'une énumération.

1.3 Consignes de sécurité générales

Le RotexTable® est construit selon l'état de la technique et dans le respect des règles reconnues en matière de sécurité. Toutefois, son utilisation comporte des risques pour le patient ou un tiers, ou peut détériorer l'appareil lui-même ou d'autres biens matériels.

N'utilisez le RotexTable® que dans un état parfait, conformément à l'usage prévu, en étant bien conscient des dangers éventuels et des exigences en matière de sécurité et en tenant compte des instructions contenues dans le présent mode d'emploi. Faites remédier immédiatement aux défaillances de l'appareil susceptibles de mettre en cause la sécurité.

Le RotexTable® est équipé de doubles roulettes conductrices. En présence d'un sol conducteur, le RotexTable® peut être utilisé dans des zones explosibles.

Veillez à toujours avoir ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu d'utilisation. En plus de ce mode d'emploi, respectez également les dispositions légales et la réglementation en vigueur en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement. Ne procédez à aucune modification, à aucun ajout ni aucune transformation sans autorisation préalable du constructeur. Les pièces de rechange doivent répondre aux exigences définies par le constructeur. Ceci est toujours le cas si vous utilisez des pièces de rechange d'origine.

Respectez les contrôles techniques prescrits !

Veillez à éliminer les matières consommables et auxiliaires, ainsi que les pièces de rechange, de manière sûre et en respectant l'environnement.

Résumé des consignes de sécurité



Prudence !

Un adaptateur mal fixé peut provoquer le détachement involontaire du RotexTable® de la table d'opération et provoquer des blessures. Afin d'éviter toute blessure, verrouillez l'adaptateur.



Prudence !

Les brides crantées ou les boucles usées peuvent se détacher involontairement et provoquer des blessures. Vérifiez que la chaussure d'extension est bien fixée au RotexTable®. Utilisez uniquement des chaussures d'extension dont les composants sont à l'état neuf.



Prudence !

Les pieds des patients peuvent se dégager si la chaussure intérieure est trop grande, ce qui peut occasionner des blessures. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de « jeu » à ce niveau ; pour cela, sélectionnez la chaussure intérieure qui convient et complétez si nécessaire par un rembourrage approprié.



Prudence !

Des forces de traction et de pression élevées peuvent nuire au positionnement, lors d'une durée prolongée. Contrôlez régulièrement la mise en place dans la zone du pied afin d'éviter des dommages. La durée d'utilisation ne devrait pas dépasser 1 à 2 heures.



Prudence !

Lors du déblocage du système coulissant, ce dernier peut se déplacer librement vers le bas et entraîner un risque de coincement. Lorsque vous débloquez le système coulissant, maintenez-le toujours d'une main.



Prudence !

Les chaussures d'extension mal fixées peuvent se détacher et blesser les patients. Veuillez contrôler que le clameau est bien fixé sur la plaque d'adaptateur.



Prudence !

Si le système coulissant est bloqué, par exemple par un ruban adhésif destiné à fixer les housses stériles, le réglage de la hauteur peut provoquer des dommages. Lors du réglage, veillez à ce que le système coulissant puisse être déplacé librement.



Prudence !

Si les doubles roulettes sont immobilisées lors du réglage de la hauteur, le RotexTable® peut se renverser. Avant de procéder au réglage de la hauteur, assurez-vous que les doubles roulettes ne sont pas immobilisées. Le cas échéant, débloquez les doubles roulettes.



Prudence !

Si les composants utilisés pour la prise en charge traumatologique ne sont pas démontés et si la traverse horizontale pivote vers le bas après la séparation du RotexTable® avec la table d'opération, ces composants peuvent heurter le profil de la traverse verticale. Ceci risque de provoquer des blessures ou des dommages matériels. Retirez toujours le support double côté pour la traumatologie avant de séparer le RotexTable® de la table d'opération.



Prudence !

Si le déplacement s'effectue avec l'extension pour traumatologie montée, le RotexTable® peut basculer et provoquer des blessures. Avant d'effectuer le déplacement, sélectionnez toujours la position de transport afin de maintenir le centre de gravité du système le plus bas possible.



Attention!

Si le RotexTable® a été entreposé ou transporté à des températures froides, un certain temps et une certaine température sont nécessaires à son acclimatation. En cas de durée d'acclimatation trop courte ou de température inadéquate, le RotexTable® risque d'être endommagé. En cas de forte différence de températures, la durée d'acclimatation du RotexTable® doit être de 12 heures minimum.



Attention!

Si le déplacement du RotexTable® se fait par le côté étroit (avec le dispositif de rotation), il risque de basculer s'il rencontre un obstacle ou une dénivellation. Déplacez uniquement le RotexTable® par le côté le plus large où se trouve le boîtier de commande. Dans ce cas, la dénivellation maximale autorisée est de 10 mm.

**Attention!**

Si vous débranchez le câble de commande spiralé se trouvant entre la commande manuelle et la traverse horizontale, de l'humidité risque de pénétrer dans la prise pendant le nettoyage et endommager l'appareil. Avant le nettoyage, ne débranchez jamais le câble spiralé pour éviter toute pénétration d'humidité.

**Attention!**






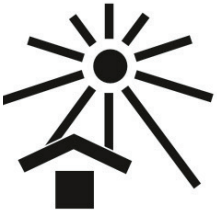

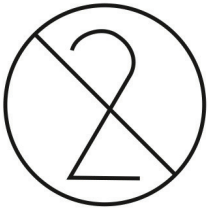
Si vous débranchez le connecteur de la commande au pied, de l'humidité risque de pénétrer dans la prise et endommager l'appareil. Fixez toujours l'obturateur correspondant sur la prise de la commande au pied, pour éviter toute pénétration d'humidité.






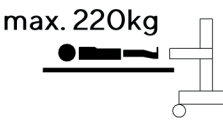


**Attention!**

Les produits abrasifs peuvent endommager la surface des coussins. N'utilisez pas de produits abrasifs pour le nettoyage.

1.4 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés en conformité à DIN ISO 15223-1.

Symboles	Etiquetage
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «numero de produit»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «numero de serie»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «nom et adresse du fabricant et»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole pour „Date de fabrication“
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «respecter le mode d'emploi»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «protéger de la lumière»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «dépourvu de latex»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «ne pas réutiliser»

Symboles	Etiquetage
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «produit non stérile»
	Identification des dispositifs médicaux. Symbole du «dispositif médical» (Medical Device)
	Identification d'un support de données qui contient l'identifiant unique du dispositif (Unique Device Identifier). Symbole du «Unique Device Identifier»
	Identification d'une partie appliquée, de type B, selon EN 60601-1 !
	Identification des dispositifs conçus et mis en circulation en conformité avec les dispositions légales européennes correspondantes.
	Indication de la charge maximale du RotexTable, de 220 kg. Si le poids admissible pour la table d'opération est inférieur, c'est la valeur de celle-ci qui s'applique.
	Marquage de produits distribués en Suisse.
	Nom et adresse du siège social du représentant autorisé suisse

2. Exigences de base

2.1 Utilisation conforme

Le RotexTable® est exclusivement destiné à une utilisation en médecine humaine. Le RotexTable® est un dispositif de positionnement de la jambe. Il s'agit d'un accessoire d'équipement médical. Il ne peut être utilisé qu'avec une table d'opération. Vous devez indiquer le modèle de la table d'opération lors de la commande de votre RotexTable® et vous recevrez alors un adaptateur approprié au moment de la livraison.

„Le RotexTable® est mobile. Il peut être déplacé ensemble avec la table d'opération, mais sans patient. Il ne doit pas être transporté lorsque le patient est positionné.”

„Le RotexTable® est utilisé pour soutenir un patient pendant les opérations au niveau des extrémités inférieures, ainsi que dans les phases pré- et post-opératoires. Lorsque l'extension pour traumatologie est installée, le RotexTable® sert également à positionner le patient lors d'une prise en charge traumatologique des jambes, pour par exemple le traitement des fractures. L'extension pour traumatologie permet tout particulièrement de pratiquer une intervention sur les jambes du patient sous observation radioscopique. L'appareil permet d'abaisser et de relever les jambes. Il permet d'optimiser la précision du réglage en termes de rotation, d'extension, d'adduction et d'abduction.”

L'appareil se distingue particulièrement par la convivialité de ses réglages et de la manipulation de ses dispositifs d'ajustage. Il est possible de raccorder le dispositif à différentes tables d'opération grâce à divers adaptateurs. Le dispositif de blocage des doubles roulettes Rotex ne doit pas être actionné pendant l'opération, en particulier pour abaisser ou relever les jambes. Le système « Table d'opération – RotexTable® » est sécurisé par le dispositif de blocage de la table d'opération.

Le RotexTable® peut supporter des patients d'un poids maximum de 220 kg. Toutefois, si la charge de travail admissible de la table d'opération est inférieure, c'est la valeur de la table d'opération qui s'applique.

Le RotexTable® est homologué pour des locaux d'application des groupes 0, 1 et 2 selon la norme DIN VDE 0100-710. L'installa-

tion électrique de ces locaux doit répondre aux dispositions des normes VDE 0100-710:2004-06 et CEI 60364-7-710:2002.

L'utilisateur de la table d'opération et du RotexTable® doit avoir reçu les instructions appropriées pour une utilisation correcte du produit.

Le RotexTable® ne doit être utilisé que par des personnes s'étant familiarisées avec le produit à l'aide de ce mode d'emploi. Il est impératif que l'utilisation soit en totale conformité avec les instructions du mode d'emploi. Nous ne saurions assumer une quelconque responsabilité en cas de dommages corporels ou matériels résultant de l'utilisation d'accessoires fabriqués par des tiers ou en cas d'annulation réciproque de l'utilisation conforme du produit. L'utilisation conforme définit les possibilités d'utilisation. La désignation et le mode d'emploi permettent à son exploitant ou utilisateur de déterminer cette utilisation. La table d'opération ne doit être utilisée qu'en totale conformité avec les instructions du mode d'emploi.



Le respect du mode d'emploi et l'application des conditions d'inspection et d'entretien font partie intégrante de l'utilisation conforme.

2.2 Conditions d'utilisation

Indication :

La RotexTable est utilisée dans l'arthroplastie de la hanche (p. ex. approche antérieure directe), l'arthroscopie de la hanche (p. ex. lésions du cartilage, lésions du labrum) ainsi que pour le traitement traumatologique des extrémités inférieures.

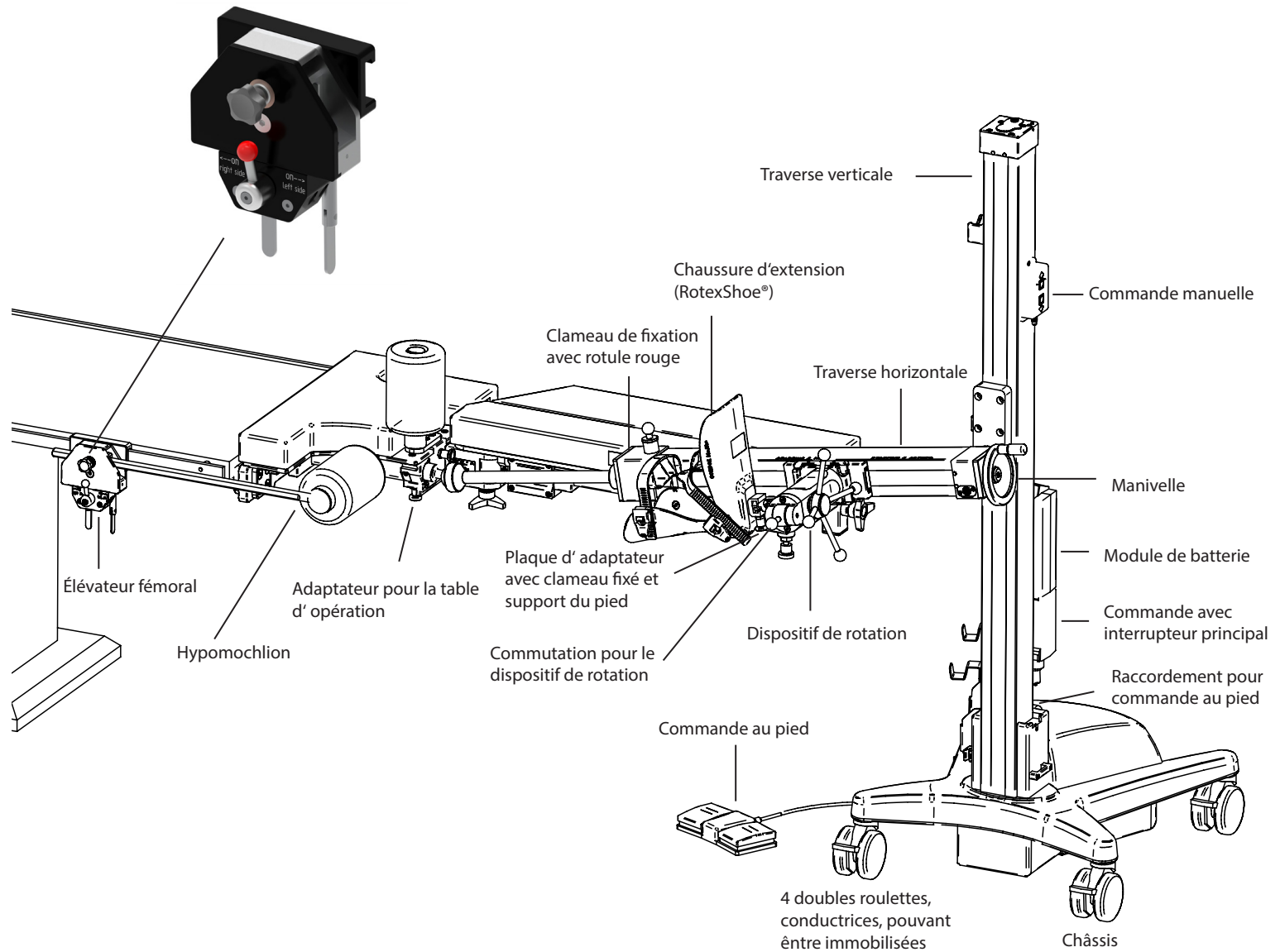
Contre-indications :

- Patients dont le poids corporel dépasse 220 kg, car cela excède la limite maximale de charge du système.
- Situations dans lesquelles le positionnement spécifique ou l'extension du patient est contre-indiquée.

Groupes d'utilisateurs :

La RotexTable est utilisée en peropératoire par des médecins spécialistes, tels que des orthopédistes ou traumatologues. Dans le cadre de la préparation du positionnement du patient, le personnel infirmier de bloc opératoire fait également partie des utilisateurs.

2.3 Description de l'appareil



3. Mise en service

3.1 Conditions environnantes

Le RotexTable® peut être exposé à des conditions ambiantes dans les limites suivantes :

Utilisation	
Température ambiante	entre 5 °C et +40 °C
Taux d'humidité relative de l'air	entre 20% et 90% à une température de 30°C – sans condensation
Pression atmosphérique	entre 800 hPa et 1060 hPa (correspond à une altitude estimée ≤ 2000 m)



Attention!

Si le RotexTable® a été entreposé ou transporté à des températures froides, un certain temps et une certaine température sont nécessaires à son acclimatation. En cas de durée d'acclimatation trop courte ou de température inadéquate, le RotexTable® risque d'être endommagé. En cas de forte différence de températures, la durée d'acclimatation du RotexTable® doit être de 12 heures minimum.

3.2 Transport



Attention!

Si le déplacement du RotexTable® se fait par le côté étroit (avec le dispositif de rotation), il risque de basculer s'il rencontre un obstacle ou une dénivellation. Déplacez uniquement le RotexTable® par le côté le plus large où se trouve le boîtier de commande. Dans ce cas, la dénivellation maximale autorisée est de 10 mm.

À son départ d'usine, le RotexTable® est réglé de manière adaptée au transport.

- Si vous souhaitez transporter le RotexTable®, amenez la traverse horizontale en position haute.
- Déverrouillez le tube carré et retirez-le de l'adaptateur.
- Pivotez la traverse horizontale vers le bas.



Si celle-ci heurte quelque chose par erreur lors de l'abaissement, le mouvement vers le bas s'arrête automatiquement.

- Abaissez la traverse horizontale suspendue.

3.3 Déballage

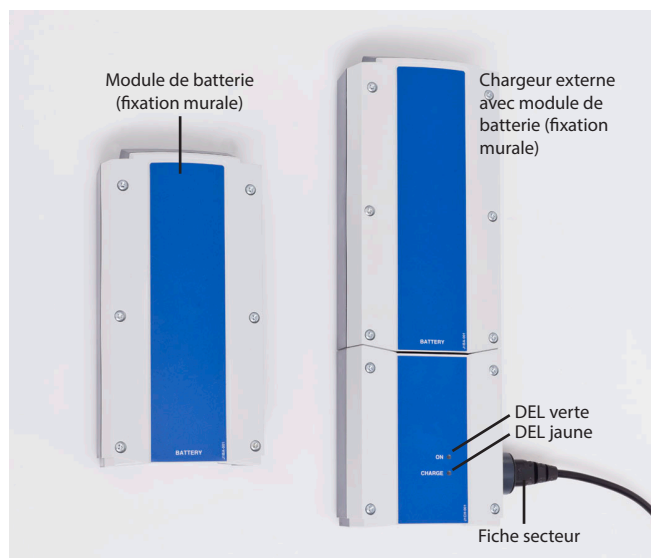
Dans la mesure du possible, transportez le RotexTable® dans son emballage d'origine jusqu'à son lieu d'utilisation définitif. Contrôlez son état.

Signalez immédiatement les dommages éventuels en nous contactant, l'adresse et le numéro de téléphone concernés se trouvent à la dernière page de ce mode d'emploi.

4. Utilisation

4.1 Chargement des modules de batterie

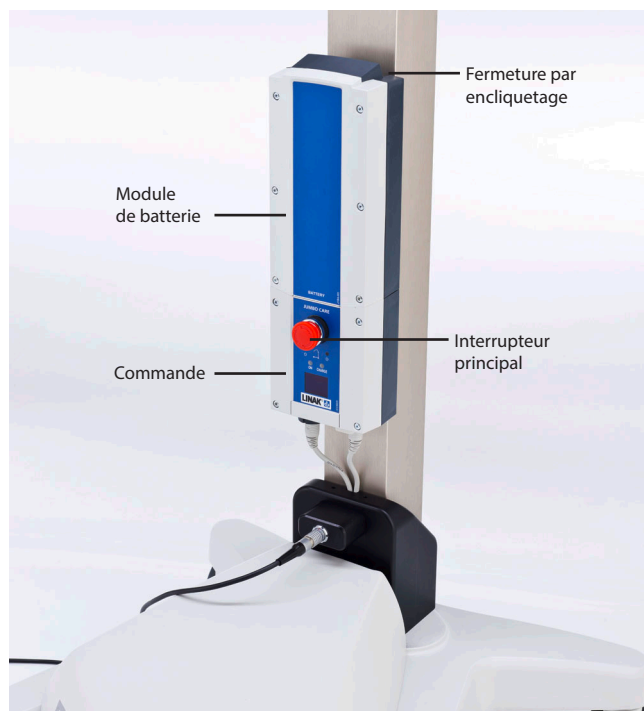
Un module de batterie alimente le RotexTable® en énergie pour le relevage et l'abaissement de la traverse horizontale. Les modules de batterie se rechargent à l'aide d'un chargeur externe. Le chargeur externe est fixé au mur par un rail de montage et il est raccordé au secteur. Le module de batterie dispose d'une fermeture par encliquetage à l'arrière de sa partie supérieure. Il peut ainsi être posé et encliqueté sur le chargeur.



- Raccordez le chargeur externe au secteur.
La DEL verte du chargeur est à présent allumée. Cela signale que le chargeur est alimenté en tension.
- Placez à présent le dessous du module de batterie sur le chargeur externe et encliquetez-le dans cette position.
La DEL jaune du chargeur s'allume pour signaler la procédure de chargement. Le chargement démarre automatiquement lorsque le module de batterie est déchargé et se termine après 4 heures environ.

4.2 Raccorder le module de batterie au RotexTable®

Le module de batterie dispose d'une fermeture par encliquetage à l'arrière de sa partie supérieure. La fermeture s'encliquette sur les rails de montage de la fixation murale, mais également sur la traverse verticale.



L'écran présent sous l'interrupteur principal indique pendant une dizaine de secondes, à chaque activation, l'état de charge de la batterie. C'est ici aussi que les messages d'erreur s'affichent, par exemple après une surcharge. Pour effacer les messages d'erreur, mettez l'appareil hors tension en enfonçant l'interrupteur principal. Remettez ensuite l'appareil sous tension en tirant l'interrupteur.

- Pour retirer le module de batterie, saisissez sa poignée à l'arrière de la partie supérieure.
- Tirez-la vers le haut pour déverrouiller la fermeture et dégager le module de batterie vers le haut.
- Pour fixer le module de batterie à la traverse verticale du RotexTable®, placez le bas du module sur la commande et exercez une pression sur la partie supérieure vers l'arrière, jusqu'à ce que la fermeture s'encliquette.



Procédez de la même façon pour fixer ou retirer le module de batterie sur le chargeur externe ou sur le rail de montage de la fixation murale.

4.3 Raccordement du câble de commande spiralé



Attention!

Si vous débranchez le câble de commande spiralé se trouvant entre la commande manuelle et la traverse horizontale, de l'humidité risque de pénétrer dans la prise pendant le nettoyage et endommager l'appareil. Avant le nettoyage, ne débranchez jamais le câble spiralé pour éviter toute pénétration d'humidité.



Le câble de commande spiralé relie la commande manuelle à la traverse horizontale. Ce câble doit être enfilé pour qu'il soit possible de relever ou d'abaisser la traverse horizontale.

- Insérez la fiche du câble de commande spiralé dans la prise située sous la commande manuelle.



- Insérez la fiche située à l'autre extrémité du câble de commande spiralé dans la prise située derrière la manivelle de la traverse horizontale.

4.4 Raccordement de la commande au pied

La prise de la commande au pied se trouve sur la traverse verticale, au-dessus du châssis.



Attention!

Si vous débranchez le connecteur de la commande au pied, de l'humidité risque de pénétrer dans la prise et endommager l'appareil. Fixez toujours l'obturateur correspondant sur la prise de la commande au pied, pour éviter toute pénétration d'humidité.



- Insérez la fiche du câble de commande au pied dans la prise située sur la traverse verticale, au-dessus du châssis.
- Mettez la commande au pied dans la position souhaitée au sol.
- Mettez le RotexTable® en marche tel que décrit ci-après.

4.5 Mise en marche

Dans la partie inférieure de la traverse verticale se trouve la commande, sur laquelle est posé le module de batterie. À l'avant de la commande se trouve l'interrupteur principal rouge. L'interrupteur principal sert aussi d'interrupteur d'arrêt d'urgence ; le RotexTable® est complètement hors tension lorsque l'interrupteur principal a été enfoncé.



- Pour mettre le RotexTable® sous tension, tirez l'interrupteur principal en butée jusqu'au dé clic.



L'écran présent sous l'interrupteur principal indique pendant une dizaine de secondes, à chaque activation, l'état de charge de la batterie. C'est ici aussi que les messages d'erreur s'affichent, par exemple après une surcharge. Pour effacer les messages d'erreur, mettez l'appareil hors tension en enfonçant l'interrupteur principal. Remettez ensuite l'appareil sous tension en tirant l'interrupteur.

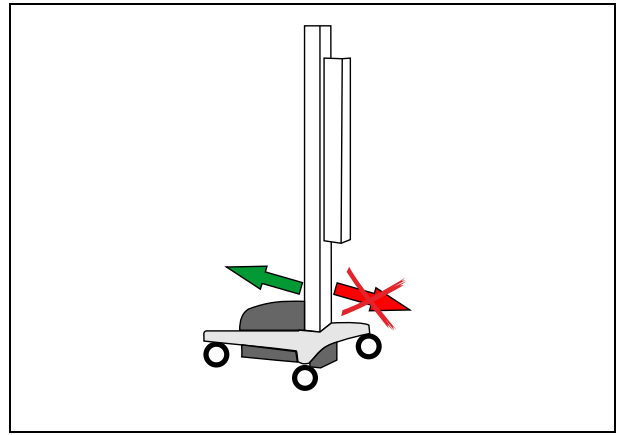
4.6 Déplacement du RotexTable®



Attention!

Si le déplacement du RotexTable® se fait par le côté étroit (avec le dispositif de rotation), il risque de basculer s'il rencontre un obstacle ou une dénivellation. Déplacez uniquement le RotexTable® par le côté le plus large où se trouve le boîtier de commande. Dans ce cas, la dénivellation maximale autorisée est de 10 mm.

En cas de dénivellation, le RotexTable® se déplace ainsi sans problème et sans risque de basculement. Si le déplacement du RotexTable® se fait par le côté où se trouve le dispositif de rotation, il risque de basculer s'il rencontre un obstacle ou une dénivellation à cause du centre de gravité élevé.



Schieben verboten!

Un autocollant est apposé à l'endroit correspondant sur la traverse verticale de l'appareil pour signaler ce danger.



- Débloquez les doubles roulettes du RotexTable®. Pour ce-la, relevez les leviers de blocage.
- Amenez le RotexTable® sur le lieu d'utilisation et devant la table d'opération.

4.7 Raccordement du RotexTable® à la table d'opération

Commandez l'adaptateur pour les différents modèles de table d'opération en même temps que le RotexTable®. Cet adaptateur se pose sur la table d'opération et il est ainsi disponible pour le RotexTable®.

Le RotexTable® peut supporter des patients d'un poids maximum de 220 kg. Toutefois, si la charge de travail admissible de la table d'opération est inférieure, c'est la valeur de la table d'opération qui s'applique.

- Assurez-vous que vous avez monté le bon adaptateur pour votre table d'opération.



- Débloquez les doubles roulettes du RotexTable®. Pour ce-la, relevez les leviers de blocage.
- Amenez le RotexTable® devant la table d'opération.



L'adaptateur est conçu spécialement pour le modèle de table d'opération concerné, l'apparence et la forme sont donc différents pour chaque modèle de table d'opération. Cependant, au moment de la livraison du RotexTable®, vous recevez des indications détaillées pour raccorder votre table d'opération au RotexTable®.

- Relevez la traverse horizontale et fixez l'adaptateur à la table d'opération.



Prudence !

Un adaptateur mal fixé peut provoquer le détachement involontaire du RotexTable® de la table d'opération et provoquer des blessures. Afin d'éviter toute blessure, verrouillez l'adaptateur.

Verrouillez l'adaptateur, afin d'empêcher tout détachement involontaire du RotexTable®.



Les leviers de blocage des doubles roulettes du RotexTable® restent bloqués tant que le RotexTable® est raccordé à la table d'opération.

Au moment de désaccoupler le RotexTable® et la table d'opération, veillez à sécuriser la traverse horizontale afin de l'empêcher de chuter. Si la traverse horizontale heurte le sol, la conséquence peut en être des déformations et des problèmes d'adaptation ultérieurs.

Commencez par amener la traverse horizontale en position tout en haut pour ensuite la placer à la verticale.

4.8 Fixation du pied et du bas de la jambe dans la chaussure d'extension RotexShoe®

Vous trouverez des informations exhaustives et des consignes d'utilisation pour RotexShoe® dans la notice d'utilisation du produit ! Cette dernière doit être lue et appliquée par chaque personne qui utilise ou opère la chaussure d'extension.

La chaussure d'extension RotexShoe® sert à fixer le pied et le bas de la jambe lors d'opérations de prothèse totale de hanche, d'arthroscopie de la hanche et de chirurgie traumatologique portant sur le haut de la jambe et la hanche.

La chaussure d'extension est utilisée uniquement dans le secteur non stérile et elle n'entre pas en contact avec un tissu blessé ou une plaie ouverte.

La coque de la chaussure d'extension ne doit pas entrer en contact avec la peau du patient pour éviter les points de pression. Le coussin est placé sur le pied et sur quelques parties du mollet.

La botte d'extension est composée d'une coque solide et de l'accessoire correspondant (en règle générale, le rembourrage et la courroie dentée).

Avant l'utilisation, vérifier le bon fonctionnement des fixations rapides. En cas d'usure, la chaussure doit être envoyée au fabricant pour être réparée.



Prudence !

Un rembourrage insuffisant peut entraîner des relâchements de l'ajustement serré dans la botte. Contrôlez le rembourrage et complétez-le si nécessaire avec un rembourrage supplémentaire avec de la ouate.



Prudence !

Des lésions dues au positionnement peuvent intervenir en cas de durée d'utilisation prolongée en raison de forces de traction et de pression élevées. Contrôlez régulièrement le positionnement dans la zone du pied afin d'éviter des lésions dues au positionnement.



Pour le bon rembourrage, positionnement et fixation du pied dans la chaussure d'extension, veuillez vous référer à la notice d'utilisation de RotexShoe® !



Observez que la procédure complète est réalisée dans la zone non stérile. Aucun des produits utilisés n'est stérilisé ou n'est autorisé pour la procédure de stérilisation.



Veillez noter que le coussin et la courroie dentée sont destinés à être utilisés une seule fois.

Documentation

Afin de permettre le suivi de l'utilisation prévue exclusive et de l'usage unique des produits à usage unique, vous devez scanner les autocollants correspondants pour chaque emballage ou les coller sur la fiche de documentation.

4.9 Fixation et positionnement de la botte d'extension sur le RotexTable®

Après avoir fixé le pied du patient dans la botte d'extension, celle-ci doit être fixée à l'appareil d'extension. La botte est poussée latéralement au moyen d'un tenon de guidage sur la glissière correspondante de l'appareil d'extension et fixée correctement. En fonction de la chaussure, la fixation est assurée via un boulon d'arrêt ou une vis de serrage (voir la notice d'utilisation de RotexShoe® pour la description de l'image).

Assurez-vous impérativement de la fixation solide de la chaussure d'extension au RotexTable® !



Le clameau de fixation situé sur la semelle de la chaussure d'extension peut à présent être déplacé latéralement sur la plaque d'adaptateur du dispositif de rotation au niveau du système coulissant de la traverse horizontale. Lors de cette opération, le système coulissant doit pouvoir être déplacé librement sur la traverse horizontale.



Prudence !

Lors du déblocage du système coulissant, ce dernier peut se déplacer librement vers le bas et entraîner un risque de coincement. Lorsque vous débloquez le système coulissant, maintenez-le toujours d'une main.

- Débloquez le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge.
- Le système coulissant peut désormais être déplacé librement sur la traverse horizontale.

Système de verrouillage rapide

RotexShoe Fast Locking System permet la fixation sûre et rapide ainsi que le détachement facile de la chaussure d'extension RotexShoe. Le système utilise un mécanisme innovant à boulons qui garantit une fixation stable et précise du pied. Le boulon de verrouillage s'enclenche dans une encoche et maintient le pied en position de manière sûre. Cette fixation offre un ancrage fiable qui garantit la stabilité même pour les sollicitations et mouvement quotidiens. De même, elle permet de détacher le pied sans effort si besoin.

Chaussure d'extension pour l'arthroplastie mini-invasive totale de la hanche

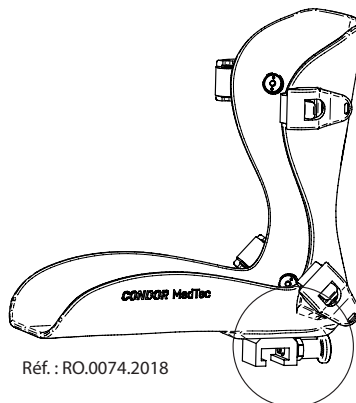
La chaussure d'extension RO.0027.2018 a été spécialement conçue pour l'arthroplastie mini-invasive totale de la hanche. Grâce à l'utilisation d'un mécanisme à boulons de verrouillage et à une entretoise de poignée, elle permet un retrait péropératoire aisé, ce qui facilite le déroulement de l'intervention chirurgicale.



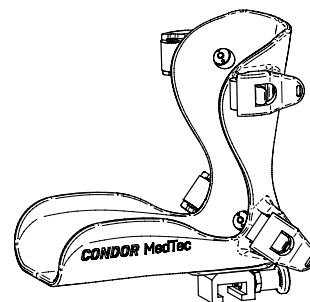
Prudence !

Les chaussures d'extension mal fixées peuvent se détacher et blesser les patients. Veuillez contrôler que le clameau est bien fixé sur la plaque d'adaptateur.

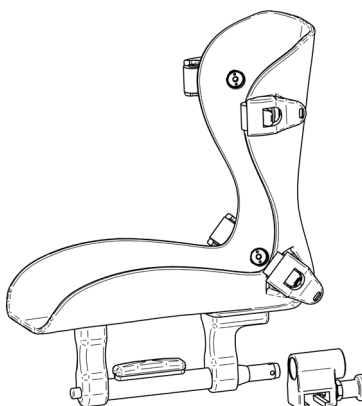
- Une fois que le pied du patient est fixé dans la coque extérieure en carbone, faites glisser le clameau de fixation présent sur la semelle de la chaussure d'extension sur la plaque d'adaptateur du dispositif de rotation.
- Vous devez alors entendre clairement un clic de l'axe de verrouillage.
- Pour détacher le support du pied de la plaque d'adaptateur du dispositif de rotation, tirez l'axe de verrouillage situé sur le clameau de fixation vers le bas et dégagez le clameau de fixation sur le côté de la plaque d'adaptateur.



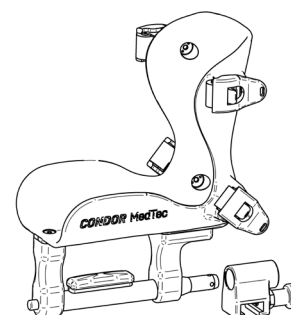
Réf. : RO.0074.2018



Réf. : RO.0081.2019, Taille : S



Réf. : RO.0027.2018



RO.0050.2023, Taille : S

4.10 Réglage des points de départ appropriés aux opérations

Les opérations ouvertes et les interventions arthroscopiques sur la hanche nécessitent différents écarts entre la table d'opération et le RotexTable® selon les besoins de l'opération. Les points de départ appropriés pour les opérations de la hanche et les arthroscopies sont indiqués à la fois sur la traverse horizontale et sur le système coulissant.



Lorsque la chaussure d'extension contenant le pied du patient est fixée sur le système coulissant pouvant être déplacé librement, le point de départ optimal peut être réglé.



Le clameau de fixation permet d'immobiliser ou de libérer le système coulissant sur la traverse horizontale. Si le système coulissant a été immobilisé, un dispositif de sécurité empêche de relever et d'abaisser électriquement la traverse horizontale. Ce dispositif de sécurité assure une protection contre tout abaissement ou relèvement involontaire avec le système coulissant immobilisé, une telle manœuvre pouvant provoquer des dommages.

- Débloquez les doubles roulettes du RotexTable®. Tirez le levier de déverrouillage sur les doubles roulettes.



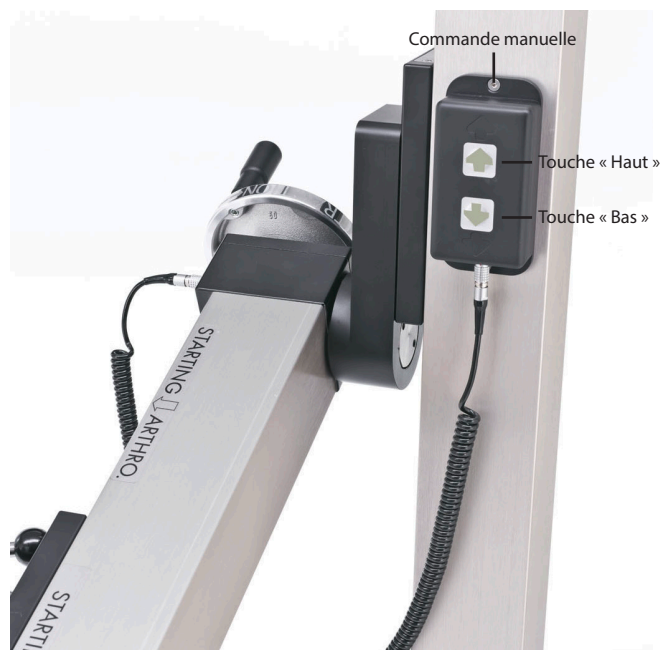
Prudence !

Lors du déblocage du système coulissant, ce dernier peut se déplacer librement vers le bas et entraîner un risque de coincement. Lorsque vous débloquez le système coulissant, maintenez-le toujours d'une main.

- Débloquez le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge.
- Tournez maintenant la manivelle située à l'extrémité de la traverse horizontale jusqu'à ce que les marques situées sur le système coulissant et celles de la traverse horizontale correspondent.
- La manivelle permet de modifier la distance entre la table d'opération et le RotexTable®. Le système coulissant modifie simultanément sa position sur la traverse horizontale.
- Pour finir, immobilisez de nouveau le système coulissant à l'aide du clameau de fixation.
- Le clameau de fixation permet d'immobiliser ou de libérer le système coulissant sur la traverse horizontale.

4.11 Réglage en hauteur de la traverse horizontale avec la commande manuelle

La hauteur de la traverse horizontale se règle par électromoteur à l'aide de la commande manuelle



Prudence !

Si le système coulissant est bloqué, par exemple par un ruban adhésif destiné à fixer les housses stériles, le réglage de la hauteur peut provoquer des dommages. Lors du réglage, veillez à ce que le système coulissant puisse être déplacé librement.



Prudence !

Si les doubles roulettes sont immobilisées lors du réglage de la hauteur, le RotexTable® peut se renverser. Avant de procéder au réglage de la hauteur, assurez-vous que les doubles roulettes ne sont pas immobilisées. Le cas échéant, débloquent les doubles roulettes.

Lorsque le RotexTable® a été activé avec l'interrupteur principal et que le système coulissant peut se déplacer librement, il est possible de régler la hauteur de la traverse horizontale. Pour cela, les doubles roulettes doivent être débloquentes.

- Débloquent les doubles roulettes du RotexTable®. Tirez le levier de déverrouillage sur les doubles roulettes.



Prudence !

Lors du déblocage du système coulissant, ce dernier peut se déplacer librement vers le bas et entraîner un risque de coincement. Lorsque vous débloquent le système coulissant, maintenez-le toujours d'une main.

- Débloquent le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge.
- Appuyez sur la touche « Bas » pour abaisser la traverse horizontale ou sur la touche « Haut » pour l'élever.



Si la traverse horizontale se heurte à un obstacle lors de son déplacement vers le bas ou vers le haut ou lorsqu'elle arrive en position finale, l'entraînement électrique s'arrête. Vous ne pouvez alors plus déplacer la traverse horizontale que dans le sens opposé.



Si, dans son mouvement vers le haut, la traverse horizontale se trouve en situation de surcharge, la commande coupe le mouvement. L'écran de la commande le signale par le symbole correspondant.

Évitez d'abaisser la traverse horizontale au sol lorsqu'elle se trouve à la verticale. Ceci peut conduire à des déformations et des problèmes d'adaptation ultérieurs.

4.12 Réglage en hauteur de la traverse horizontale avec la commande au pied

Si vous ne l'avez pas encore fait, raccordez la commande au pied. Vous trouverez les informations détaillées au chapitre « Raccordement de la commande au pied » page 11.



Prudence !

Si le système coulissant est bloqué, par exemple par un ruban adhésif destiné à fixer les housses stériles, le réglage de la hauteur peut provoquer des dommages. Lors du réglage, veillez à ce que le système coulissant puisse être déplacé librement.



Prudence !

Si les doubles roulettes sont immobilisées lors du réglage de la hauteur, le RotexTable® peut se renverser. Avant de procéder au réglage de la hauteur, assurez-vous que les doubles roulettes ne sont pas immobilisées. Le cas échéant, débloquez les doubles roulettes.

Lorsque le RotexTable® a été activé avec l'interrupteur principal et que le système coulissant peut se déplacer librement, il est possible de régler la hauteur de la traverse horizontale. Pour cela, les doubles roulettes doivent être débloquées.

- Débloquez les doubles roulettes du RotexTable®. Tirez le levier de déverrouillage sur les doubles roulettes.



Prudence !

Lors du déblocage du système coulissant, ce dernier peut se déplacer librement vers le bas et entraîner un risque de coincement. Lorsque vous débloquez le système coulissant, maintenez-le toujours d'une main.

- Débloquez le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge.



- Appuyez sur la pédale de gauche pour abaisser la traverse horizontale ou sur la pédale de droite pour l'élever.

Si vous êtes dans l'impossibilité de régler électriquement le RotexTable®, vérifiez les points énumérés sous 7. origine de l'erreur.

4.13 Réglage en hauteur de la traverse horizontale avec la manivelle

Si le système électrique tombe en panne, il est également possible de régler la hauteur de la traverse horizontale par le biais d'une manivelle. Cette manivelle doit être conservée à proximité du RotexTable® afin d'être accessible en cas de besoin.



Prudence !

Si le système coulissant est bloqué, par exemple par un ruban adhésif destiné à fixer les housses stériles, le réglage de la hauteur peut provoquer des dommages. Lors du réglage, veillez à ce que le système coulissant puisse être déplacé librement.



Prudence !

Si les doubles roulettes sont immobilisées lors du réglage de la hauteur, le RotexTable® peut se renverser. Avant de procéder au réglage de la hauteur, assurez-vous que les doubles roulettes ne sont pas immobilisées. Le cas échéant, débloquez les doubles roulettes.



Prudence !

Lors du déblocage du système coulissant, ce dernier peut se déplacer librement vers le bas et entraîner un risque de coincement. Lorsque vous débloquez le système coulissant, maintenez-le toujours d'une main.

- Débloquez le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge.
 - Insérez la manivelle sur la partie supérieure de la traverse verticale dans son logement.
- Tournez la manivelle pour monter ou abaisser la traverse horizontale manuellement.

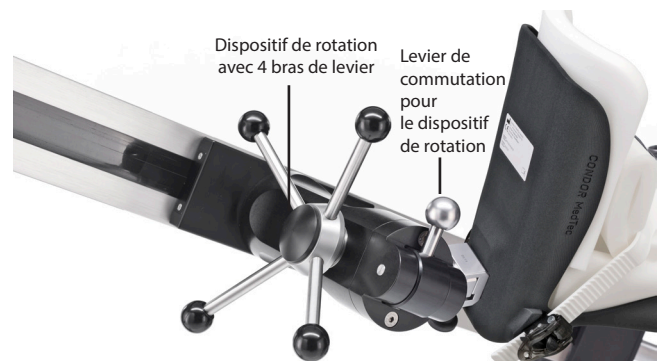


Le logement de la manivelle est recouvert par un cache. Lorsque le cache est déplacé sur le côté, le système électrique est automatiquement déconnecté, de sorte qu'il n'est plus possible de procéder à un réglage électrique.

4.14 Rotation du pied fixe et du bas de la jambe

Réglage du sens de rotation

Une fois que le pied du patient est fixé, il peut être tourné avec précaution à l'aide du dispositif de rotation dans le sens sélectionné. Lorsque le levier de commutation du dispositif est positionné à l'horizontale, la rotation peut être effectuée. Lorsque le levier de commutation est positionné en haut ou en bas, le cran d'arrêt s'enclenche dans le sens réglé lors de la rotation.



- Positionnez le levier de commutation du dispositif de rotation dans le sens de rotation souhaité.
- À l'aide des bras de levier du dispositif de rotation, tournez avec précaution le pied fixé du patient dans le sens souhaité.
- Le dispositif de rotation s'enclenche par petits crans.
- Pour annuler la fonction d'encliquetage, positionnez le levier de commutation du dispositif de rotation à l'horizontale.

5. Extension / Traction

Une fois que le pied du patient est fixé, la jambe peut être étendue avec précaution à l'aide de la manivelle.



Prudence !

Si les doubles roulettes sont immobilisées lors du réglage de l'extension, le RotexTable® peut se renverser. Avant de procéder au réglage de l'extension, assurez-vous que les doubles roulettes ne sont pas immobilisées. Le cas échéant, débloquez les doubles roulettes.

- Immobilisez le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge.
- Tournez la manivelle située à l'extrémité de la traverse horizontale jusqu'à ce que la force de traction nécessaire soit exercée.

La manivelle permet d'augmenter la distance entre la table d'opération et le RotexTable®, ce qui exerce une force de traction sur le pied fixé.

6. Élévateur fémoral et hypomochlion

L'élévateur fémoral Femur Lift est un système qui sert au positionnement et à la fixation précis de la cuisse pendant les interventions de chirurgie orthopédique, notamment celles de la hanche. Il permet au chirurgien d'améliorer l'accès chirurgical ainsi qu'à optimiser la visibilité du champ opératoire.

6.1 Fixation et positionnement :

- **Fixation sur la table d'opération :** Le Femur Lift est monté sur la glissière de la table opératoire, assurant un positionnement stable et flexible. L'hypomochlion est positionné à la hauteur de la barre de contre-traction.
- **Positionnement de l'hypomochlion :** L'hypomochlion est placé sous la cuisse du patient afin de garantir un positionnement précis tout en ménageant les efforts.

6.2 Manipulation et réglage précis :

- **Élévation de l'hypomochlion :** Après l'implantation de la cupule, l'hypomochlion peut être soulevé manuellement à la hauteur souhaitée.
- **Réglage de précision :** Le Femur Lift dispose d'une finesse de réglage qui permet un ajustement individuel rapide. Le réglage par crans garantit un ajustement optimisé.

6.3 Fonctionnement de l'élévateur fémoral :

- **Accès optimisé pendant le traitement de la tige :** l'élévateur fémoral est activé au début du traitement de la tige pour améliorer l'accès à l'acétabulum et optimiser la visualisation du fémur.
- **Prévention du détachement involontaire :** le système est muni d'un dispositif de blocage qui empêche le détachement involontaire de l'hypomochlion, augmentant ainsi le niveau de sécurité durant l'intervention.

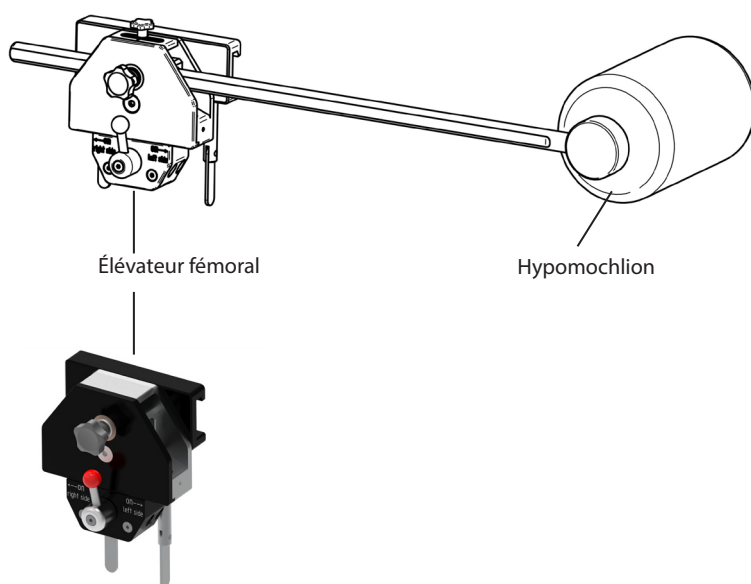
6.4 Ajustement précis et abaissement facile :

- **Abaissement facile de l'hypomochlion :** Après l'ajustement de la hauteur, l'hypomochlion peut être abaissé en douceur en soulevant et en actionnant la tête directionnelle afin de garantir un ajustement précis et simple durant l'intervention.



Attention !

L'utilisation de l'hypomochlion en combinaison avec une bille radiale est possible mais le positionnement requiert une attention particulière.



7. Extension pour traumatologie

Le RotexTable® peut être conçu pour une prise en charge traumatologique des jambes. L'extension pour traumatologie permet de pratiquer une intervention sur les jambes du patient sous observation radioscopique dans le sens vertical ou horizontal. Le RotexTable® peut donc ainsi être utilisé pour, par exemple, le traitement des fractures de la jambe.

Les instructions d'utilisation fournies précédemment pour le modèle normal sont également valables pour un Rotex Table® équipé de l'extension pour traumatologie. Lorsque le Rotex-Table® est conçu pour une prise en charge traumatologique, le système coulissant du modèle normal est remplacé par un système coulissant double face. En fonction des tâches devant être effectuées, le système coulissant double face permet de fixer le dispositif de rotation sur la face avant ou la face arrière de la traverse horizontale.

Vous trouverez les informations détaillées au chapitre « Transformation pour opérations de la hanche » page 37 et « Transformation pour la traumatologie » page 39.

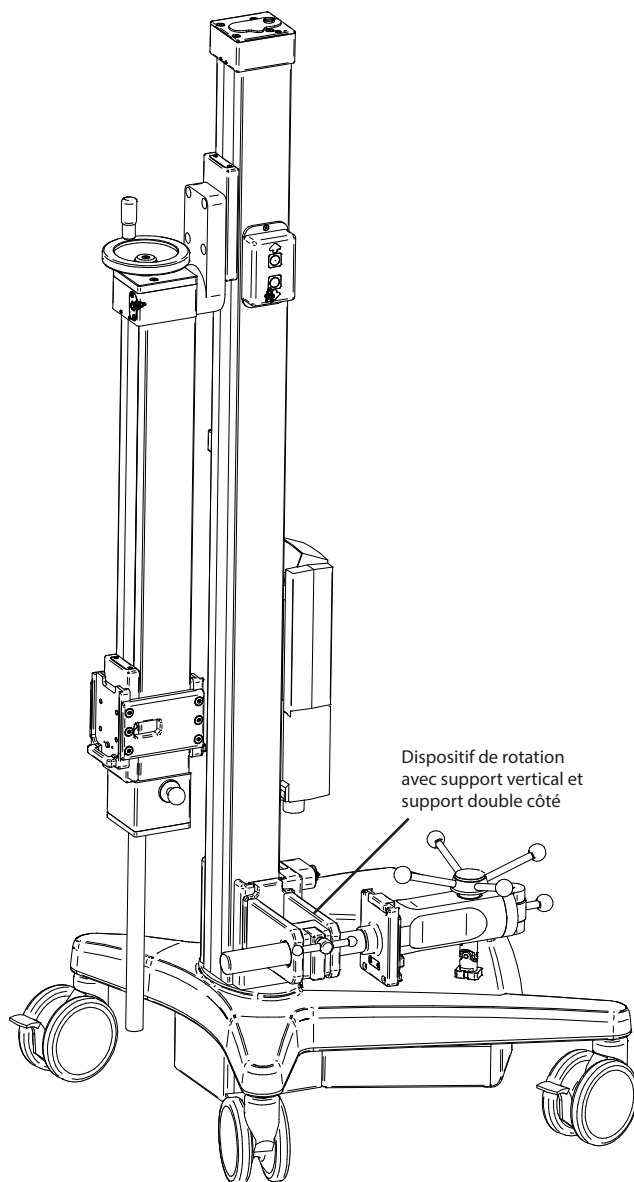
7.1 Position de transport

Afin d'éliminer les risques de basculement lors du déplacement, la position du centre de gravité du système doit être aussi basse que possible. De plus, le risque d'endommagement diminue lorsque les dimensions extérieures du système sont beaucoup plus compactes. Le RotexTable® doit donc être amené en position de transport avant d'être déplacé.



Prudence !

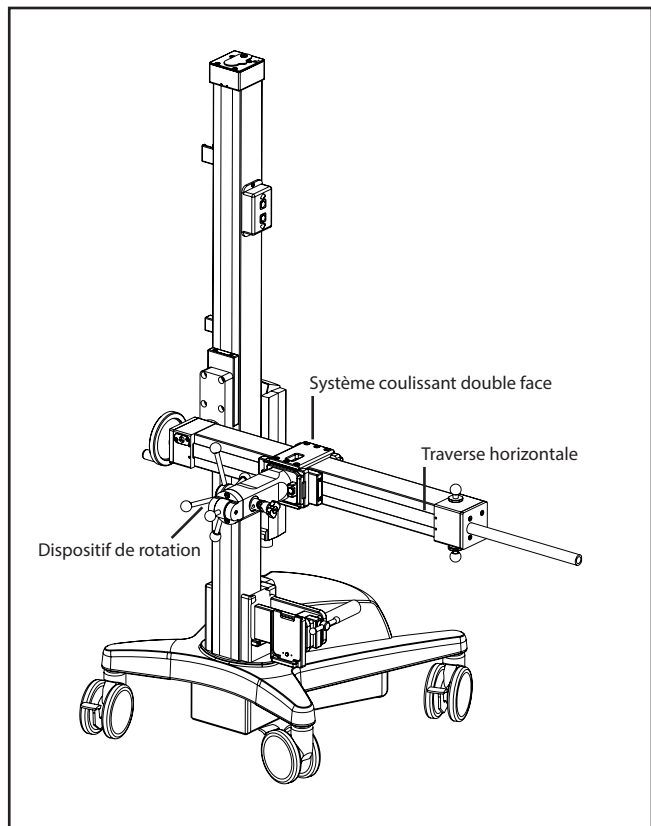
Si le déplacement s'effectue avec l'extension pour traumatologie montée, le RotexTable® peut basculer et provoquer des blessures. Avant d'effectuer le déplacement, sélectionnez toujours la position de transport afin de maintenir le centre de gravité du système le plus bas possible.



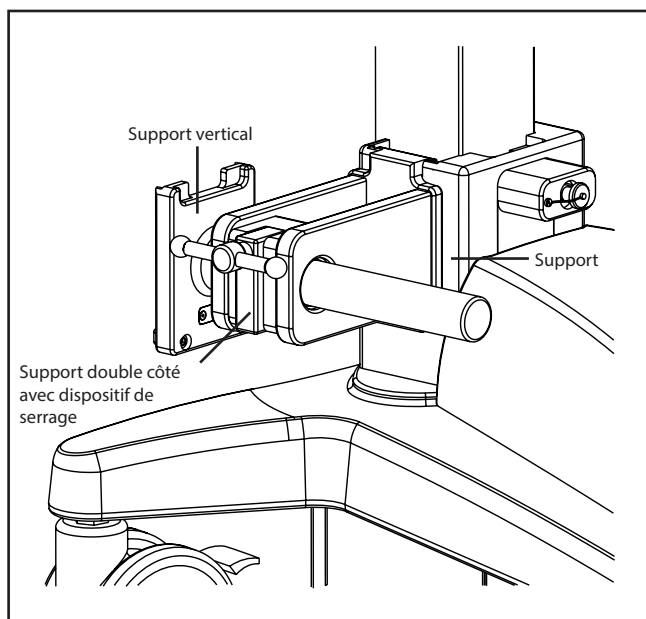
- Pour effectuer le réglage en position de transport, dégager le dispositif de rotation (avec support vertical et support double côté) du système coulissant double face situé sur la traverse horizontale. Déplacez ensuite le dispositif de rotation dans le support situé au bas de la traverse verticale.

7.2 Transformation pour opérations de la hanche

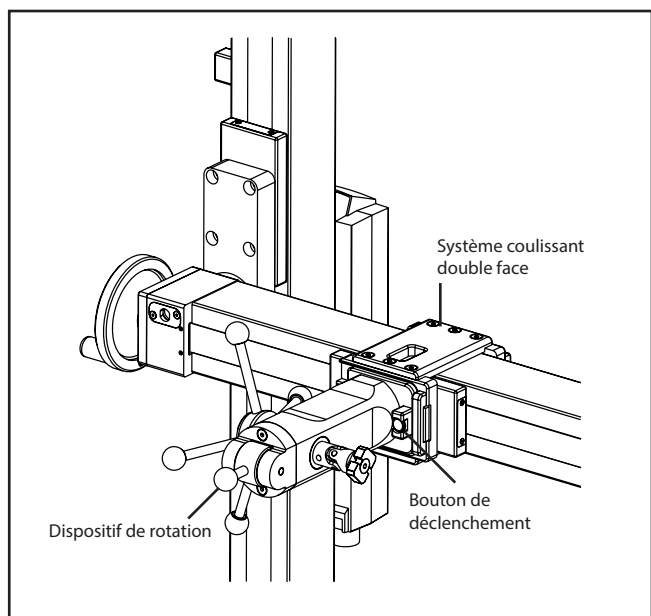
Pour une opération de la hanche, fixer le dispositif de rotation sur la face avant de la traverse horizontale.



Les composants qui ne sont pas nécessaires maintenant peuvent être conservés dans le support situé au bas de la traverse verticale.



- À cet effet, fixez le support vertical à l'aide du dispositif de serrage au support double côté.
- Insérez le support double côté avec le support vertical dans le support du bas de la traverse verticale.

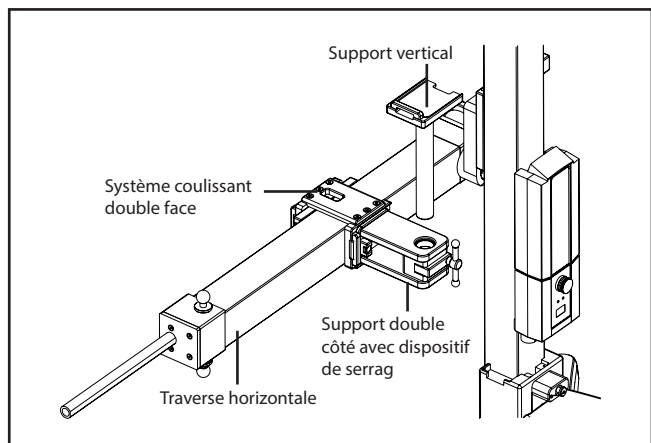


- À l'aide du bouton de déclenchement, déplacez le dispositif de rotation vers l'avant sur le système coulissant double face jusqu'à ce qu'il s'encliquette. Vérifiez que le dispositif de rotation est bien en place.
- Si vous souhaitez dégager le dispositif de rotation du système coulissant double face, appuyez sur le bouton de déclenchement et effectuez le déplacement vers l'arrière, en direction de la manivelle.

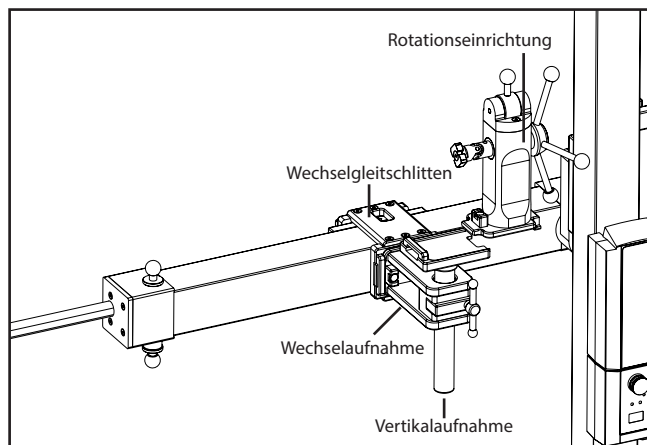
7.3 Transformation pour la traumatologie

Pour la prise en charge traumatologique, le dispositif de rotation se monte sur la face arrière, en direction de la traverse verticale. Pour cela, le support double côté comportant le dispositif de serrage doit être fixé sur le système coulissant double face. Un support vertical est fixé dans le support double côté. Il porte le dispositif de rotation.

Le dispositif de serrage permet de pivoter à l'horizontale et de régler en hauteur le support vertical. Ceci accroît les possibilités de régler le dispositif de rotation.



- À l'aide du bouton de déclenchement, déplacez le support double côté vers l'avant sur le système coulissant double face jusqu'à ce qu'il s'encliquette. Vérifiez que le support double côté est bien en place.
- Placez le support vertical dans le logement par le haut. Fixez le support vertical à l'aide du dispositif de serrage. Vérifiez que le support vertical est bien en place.



- À l'aide du bouton de déclenchement, déplacez le dispositif de rotation vers l'avant sur le système coulissant double face jusqu'à ce qu'il s'encliquette. Vérifiez que le dispositif de rotation est bien en place.
- Si vous souhaitez dégager le dispositif de rotation du support vertical, appuyez sur le bouton de déclenchement et déplacez le dispositif de rotation en direction de la manivelle.
- Dégager le support double côté du système coulissant double face en appuyant sur le bouton de déclenchement et en poussant le support double côté en direction de la manivelle.



Prudence !

Si les composants utilisés pour la prise en charge traumatologique ne sont pas démontés et si la traverse horizontale pivote vers le bas après la séparation du RotexTable® avec la table d'opération, ces composants peuvent heurter le profil de la traverse verticale. Ceci risque de provoquer des blessures ou des dommages matériels. Retirez toujours le support double côté pour la traumatologie avant de séparer le RotexTable® de la table d'opération.

Un autocollant apposé sur la traverse horizontale avertit du point présentant un danger d'écrasement des mains situé entre le dispositif de rotation et la traverse verticale.



Point présentant un danger d'écrasement des mains

8. Origine de l'erreur

Si vous êtes dans l'impossibilité de régler électriquement le RotexTable®, vérifiez les points suivants.

Origine de l'erreur	Remède
Le système coulissant peut-il être déplacé librement ?	Libérez le système coulissant à l'aide du clameau de fixation avec la rotule rouge. Tirez le clameau de fixation jusqu'en butée.
Le cache destiné à la manivelle située à l'extrémité de la traverse verticale est-il correctement fermé ?	Fermez le cache.
L'interrupteur principal est-il complètement tiré ?	Tirez l'interrupteur principal jusqu'au déclic.
Les deux fiches du câble de commande spiralé sont-elles branchées ?	Branchez les deux fiches dans la prise.
Les modules de batterie sont-ils chargés ?	Chargez les modules de batterie.
L'écran de la commande affiche-t-il un message d'erreur ?	Coupez la commande puis remettez-la en marche.

9. Nettoyage et désinfection

Le RotexTable® doit être nettoyé uniquement avec un produit de désinfection et un linge.

Pour le nettoyage, nous recommandons le produit d'entretien utilisé en clinique.



Attention!

Si vous débranchez le connecteur de la commande au pied, de l'humidité risque de pénétrer dans la prise et endommager l'appareil. Fixez toujours l'obturateur correspondant sur la prise de la commande au pied, pour éviter toute pénétration d'humidité.



Attention!

Si vous débranchez le câble de commande spiralé se trouvant entre la commande manuelle et la traverse horizontale, de l'humidité risque de pénétrer dans la prise pendant le nettoyage et endommager l'appareil. Avant le nettoyage, ne débranchez jamais le câble spiralé pour éviter toute pénétration d'humidité.

Les parties en plastique et les éléments de commande ne doivent être nettoyés qu'avec des produits appropriés. Lors du nettoyage, veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans l'appareil. L'utilisation d'un linge légèrement humide suffit généralement.

Pour le nettoyage, utilisez un produit de nettoyage faiblement alcalin, par ex. de la lessive pour linge délicat, de l'eau savonneuse ou le produit d'entretien utilisé en clinique.



Attention!

Les produits abrasifs peuvent endommager la surface des coussins. N'utilisez pas de produits abrasifs pour le nettoyage.

Les désinfectants alcoolisés peuvent provoquer la formation de mélanges gazeux inflammables. Utilisez uniquement des désinfectants de surface à base d'aldéhydes. Le désinfectant doit être mentionné dans la liste de la VAH.

La liste des désinfectants autorisés par la VAH est disponible à l'adresse suivante :

mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
ALLEMAGNE

Respectez le mode d'emploi du fabricant du produit désinfectant.

10. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les dispositifs de communication HF portables ou mobiles peuvent influencer les appareils électriques médicaux. Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de sécurité particulières en matière de CEM ; ils doivent être installés et mis en service conformément aux indications contenues dans ce manuel.


10.1 Émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le RotexTable® est destiné à une utilisation dans un environnement présentant les caractéristiques indiquées ci-dessous. L'utilisateur du RotexTable® doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique – Aide-mémoire
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le RotexTable® utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Il émet donc très peu de HF et il est improbable que le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité soit perturbé.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le RotexTable® est adapté à une utilisation dans des établissements autres que les espaces habités et les établissements directement raccordés à un réseau public de distribution alimentant également des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	satisfaite	

10.2 Immunité électromagnétique

Contrôles d'immunité	Niveau de contrôle CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	±6 kV décharge au contact ±8 kV décharge dans l'air	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être recouverts de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	non applicable, car la tension d'alimentation est interne		La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités selon CEI 61000-4-5	non applicable, car la tension d'alimentation est interne		La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et fluctuations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	non applicable, car la tension d'alimentation est interne		La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du RotexTable® exige un fonctionnement continu même en cas de coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le RotexTable® avec une alimentation électrique sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	non applicable, car la tension d'alimentation est interne		Les champs magnétiques pour la fréquence du secteur doivent correspondre aux valeurs typiques rencontrées dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque U _T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de contrôle.			

10.3 Immunité électromagnétique des appareils autres que ceux de soutien vital

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le RotexTable® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques indiquées ci-dessous. L'utilisateur du RotexTable® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Contrôles d'immunité	Niveau de contrôle CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6 Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Les appareils de radiocommunication portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du RotexTable®, câbles inclus, inférieure à la distance de garde recommandée qui est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de garde recommandée</p> <p>pour 80 à 800 MHz pour 800 MHz à 2,5 GHz P désignant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications fournies par le fabricant de l'émetteur et d la distance de garde recommandée en mètres (m) L'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires mesurée sur place doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences. Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le symbole suivant.</p> 
Remarque 1	Pour des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure est applicable.		
Remarque 2	Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.		
a	L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les bases de téléphones sans fil et d'appareils mobiles de radiocommunication terrestre, les stations de radiocommunication amateur, les émetteurs de radio AM et FM et de télévision, ne peut théoriquement pas être déterminée exactement à l'avance. Pour identifier la présence d'émetteurs stationnaires dans l'environnement électromagnétique, il faut envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où le RotexTable® est utilisé dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, il faut observer le RotexTable® afin de prouver qu'il fonctionne de manière conforme. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme par ex. modifier l'orientation ou l'emplacement du RotexTable®.		
b	Au-delà de la gamme de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.		

10.4 Distances de garde recommandées

Distances de garde recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le RotexTable®			
Le RotexTable® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du RotexTable® peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale indiquée ci-dessous entre les appareils de télécommunication (émetteurs) portables et mobiles et le RotexTable®, en fonction de la puissance d'émission de l'appareil de télécommunication utilisé dans un tel environnement.			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de garde en fonction de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de garde recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, P désignant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications fournies par le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1	Pour des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure est applicable.		
Remarque 2	Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.		

11. Accessoires

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le RotexTable®. Ils font partie de l'équipement global et peuvent être commandés ultérieurement.

Accessoires	Référence
Commande au pied	RO.0024.2014
RotexShoe® (Chaussure d'extension) + Taille S	RO.0074.2018 RO.0081.2019
RotexShoe® (spécialement pour les prothèses de la hanche par voie mini-invasive)	RO.0027.2018
Kit de coussins	RO.0148.V010
Kit de coussins Taille S	RO.0148.VS12
Chargeur avec support mural	RO.0044.2012
Batterie de rechange	RO.0045.2012
Câble de connexion	RO.0023.2014
Hypomochlion	RO.000.010
Coussin pour l'hypomochlion	RO.000.005
Manivelle	RO.000.022
Élévateur fémoral	RO.0310.2021
Toile de protection pour RotexTable®	RO.160.RD



Le RotexTable® ainsi que tous les accessoires et le coussin sont exempts de latex.

12. Pièces de rechange

En cas de besoin, les pièces de rechange sont disponibles uniquement auprès de Condor® MedTec GmbH.

Pour commander les documentations techniques ou des pièces de rechange auprès du constructeur, ayez toujours à portée de main la référence et le numéro de série des appareils concernés. Ces indications se trouvent sur la plaque signalétique.

13. Entretien

Une manipulation soigneuse, des inspections et des interventions de maintenance peuvent garantir la sécurité de fonctionnement et d'utilisation pendant plusieurs années. Les inspections servent à des fins de sécurité et minimisent le risque de défaillances.

Nous recommandons donc de faire réaliser des travaux de maintenance / révision à des intervalles réguliers. La maintenance doit être réalisée exclusivement par Condor® MedTec GmbH.

La maintenance contribue à la fiabilité. Il s'agit d'une condition essentielle pour préserver la sécurité de fonctionnement et d'utilisation. Par conséquent, nous recommandons de réaliser des travaux de maintenance à des intervalles réguliers. Après l'expiration de la garantie, Condor® MedTec GmbH offre une révision générale de vos systèmes.

14. Service après-vente

En cas de dysfonctionnement et de réparation ou d'entretien en cours, adressez-vous exclusivement au fabricant Condor® MedTec GmbH.

Il vous attribuera un prestataire adéquat.

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

En cas de défaillance de l'appareil, vous devez fournir les informations suivantes :

– Le numéro d'identification complet inscrit au bas de la plaque signalétique. La plaque signalétique se trouve dans la partie inférieure du RotexTable®.

Tous les incidents graves survenus en lien avec ce produit doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est domicilié.

Inspection et entretien

Le respect des consignes d'utilisation, d'inspection et d'entretien garantit un bon fonctionnement et une utilisation sécurisée pendant de longues années. Les inspections permettent d'assurer la sécurité et de réduire le risque de défaillances. Il est donc recommandé d'effectuer l'inspection à intervalles réguliers.


Il est important de noter qu'au regard du règlement relatif aux exploitants, seules des personnes, des entreprises ou des institutions disposant des connaissances spécifiques, des conditions et des moyens nécessaires sont autorisées à effectuer la maintenance (entretien, inspection, réparation et nettoyage). L'entretien améliore la fiabilité. Il représente une condition essentielle pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation. De ce fait, nous vous recommandons de nous solliciter pour procéder à un entretien à intervalles réguliers.


15. Remisage

Le RotexTable® peut être exposé à des conditions ambiantes dans les limites suivantes :

Remisage	
Température ambiante	-10°C – +50°C
Taux d'humidité relative de l'air	10% – 95%
Pression atmosphérique	entre 800 hPa et 1060 hPa (correspond à une altitude estimée ≤ 2000 m)

16. Caractéristiques techniques

Fabricant	
	<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>

Représentant suisse	
	<p>Swiss AR Services GmbH</p> <p>Industriestrasse 47 6300 Zug Schweiz</p> <p>+41 41 480 40 00 info@swissarservices.ch</p>










RotexTable®	
Plage de réglage en hauteur (centre de la traverse horizontale)	1043 mm – 170 mm
Plage de réglage horizontale	400 mm
Capacité de la batterie	24 V, 2,9 Ah, Pb
Type de batterie	BAJ1 (J1BA-001), Fa.Linak
Classe de protection	III, alimentation interne
Indice IP	IPX4 = protection contre les projections d'eau de toutes les directions selon DIN EN 60529
Poids	92 kg
Charge de travail admissible	50 kg, ce qui correspond à un poids de 220 kg pour le patient. Toutefois, si la charge de travail admissible de la table d'opération est inférieure, c'est la valeur de la table d'opération qui s'applique.
Durée de vie	12 ans lorsque l'utilisation est conforme et que les inspections et l'entretien ont été régulièrement effectués. Ceci n'inclut pas les pièces d'usure comme les entraînements, la commande et les touches de la commande au pied et de la commande manuelle.
Équipements	Fonctionnement avec batterie

Chargeur externe	
Type de chargeur	CHJ2 (J1CH-001), Linak
Entrée AC du chargeur	100 V – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Commande au pied	
Indice IP	IPX7 = Protection des dommages après une brève immersion (profondeur d'eau max. 1 m / jusqu'à 30 min) selon DIN EN 60529

16.1 Classification

D'après la règle 1 de l'annexe VIII du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, le RotexTable® est un dispositif médical de classe 1.

16.2 Exemple de plaque signalétique

 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®	
 	    	
(01)04260159425208(11)210426(21)RO.2100 IPX4 INT 1min/10 min [ON/OFF] Internal powered 24V DC 2,9 Ah Edition 04/2021		

16.3 Normes appliquées

Le RotexTable® répond aux exigences générales de sécurité et de performance définies à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à la législation nationale applicable comme la loi allemande relative aux dispositifs médicaux.

Le RotexTable® répond aux exigences des normes suivantes :

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

La norme suivante a été prise en compte :

- DIN EN 60601-2-46

16.4 Certificats

- Des certificats actualisés sont disponibles en téléchargement sur notre page d'accueil (<https://condor-medtec.de/en/downloads/>).

17. Élimination

Cet appareil est soumis aux dispositions de la directive européenne 2002/96/CE (DEEE). Il n'est pas homologué pour un usage domestique et son élimination via des services municipaux de collecte des appareils électriques n'est pas autorisée. L'élimination de cet appareil conformément aux prescriptions légales relève de la responsabilité de la société Condor® MedTec GmbH. Pour de plus amples informations, merci de prendre contact avec nous ou avec notre représentant.

En cas de cession de cet appareil à un tiers, vous être tenu de l'informer qu'il devra se charger de l'élimination conforme de l'appareil une fois son exploitation achevée. À défaut, vous serez responsable de l'élimination conforme de l'appareil une fois que le tiers aura cessé de l'utiliser.

18. Droits d'auteur

Tous les contenus de ce mode d'emploi, en particulier, les textes, les photographies et les graphiques sont protégés par les droits d'auteur. Sauf disposition expresse contraire, les droits d'auteur sont la propriété de la société Condor® MedTec GmbH. Demandez l'autorisation à Condor® si vous souhaitez utiliser les contenus de ce document.

Nous vous souhaitons une utilisation réussie du Condor RotexTable® et nous restons à votre disposition en cas de questions et de suggestions.