



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Instrucciones de uso y preparación

Condor RotexTable®



444.GA.RO.ES
Edición: 01.11.2025

Indice: 7



Contenido

1. Introducción	3
1.1 Acerca de este manual	3
1.2 Símbolos empleados en el texto	3
1.3 Indicaciones generales de seguridad	4
1.4 Símbolos utilizados	6
2. Requisitos básicos	7
2.1 Uso previsto	7
2.2 Condiciones de uso	7
2.2 Descripción del dispositivo	8
3. Puesta en servicio	9
3.1 Condiciones ambientales	9
3.2 Transporte	9
3.3 Desembalaje	9
4. Manejo	10
4.1 Carga de las baterías	10
4.2 Conexión de la batería a RotexTable®	10
4.3 Conexión del cable espiral de control	11
4.4 Conexión de la pedalera	11
4.5 Encendido	12
4.6 Traslado de RotexTable®	12
4.7 Acoplamiento de RotexTable® a la mesa de operaciones	13
4.8 Fijación del pie y la pantorrilla a la extensión de pies de Rotex®	14
4.9 Fijación y posicionamiento de la bota de extensión en el RotexTable®	15
4.10 Ajuste de puntos iniciales adecuados para las operaciones	16
4.11 Ajuste de altura del larguero horizontal con la botonera	17
4.12 Ajuste de altura del larguero horizontal con la pedalera	18
4.13 Ajuste de altura del larguero horizontal con la manivela	19
4.14 Rotación de la pantorrilla y del pie fijado	19
5. Extensión / Tracción	20
6. Elevador de fémur e hipomoclio	21
6.1 Fijación y posicionamiento	21
6.2 Manipulación y ajuste preciso	21
6.3 Funcionamiento del elevador de fémur	21
6.3 Adaptación precisa y descenso suave	21
7. Ampliación para traumatología	22
7.1 Posición de transporte	22
7.2 Modificación para operaciones de cadera	23
7.3 Modificación para traumatología	24
8. Localización de fallos	25
9. Limpieza y desinfección	25
10. Compatibilidad electromagnética (CEM)	26
10.1 Emisión de perturbaciones electromagnéticas	26
10.2 Inmunidad a perturbaciones electromagnéticas	26
10.3 Inmunidad electromagnética de equipos no destinados a soporte vital	27
10.4 Distancias de seguridad recomendadas	28
11. Accesorios	29
13. Almacenamiento	29
13. Reparaciones	29
14. Soporte técnico	29
15. Recambios	29
16. Ficha técnica	30
16.1 Clasificación	30
16.2 Ejemplo de placa de características	30
16.3 Normas aplicadas	30
16.4 Certificados	30
17. Desecho	31
18. Derechos de autor	31

1. Introducción

1.1 Acerca de este manual

En esta sección se expone cómo está estructurado el presente manual y se explican los símbolos y los signos empleados.

Este manual contiene instrucciones que explican cómo debe usarse el dispositivo RotexTable®.

Es posible que el manual contenga erratas o inexactitudes. La información que aquí se ofrece se va actualizando periódicamente. Las modificaciones se recogen en ediciones posteriores dentro del marco de mejora continuada del producto.

Reservado el derecho a introducir cambios y mejoras en cualquier momento sin previo aviso. Si tiene dudas o preguntas, no dude en consultarnos.

Toda persona que use el dispositivo RotexTable® (o intervenga en él) deberá leer y seguir las instrucciones de este manual.

Lo mismo que las instrucciones del presente manual y la normativa nacional de prevención de accidentes vigente en el lugar de uso de este dispositivo, deberán cumplirse también los reglamentos laborales y de seguridad de validez general.

1.2 Símbolos empleados en el texto

En este manual usamos las palabras y los símbolos siguientes para remarcar aspectos importantes.



¡Peligro!

Este símbolo precede a las indicaciones de seguridad relativas a peligros para las personas. Con este símbolo se advierte de peligros inminentes, con posibles lesiones graves o mortales como consecuencia.



¡Atención!

Con este símbolo se advierte de situaciones potencialmente peligrosas, con posibles lesiones moderadas como consecuencia.



¡Importante!

Con este símbolo se advierte de riesgos de daños en el dispositivo y en otros bienes materiales.



Este símbolo precede a informaciones complementarias o útiles.

- Un punto antes del texto significa: algo que debe hacerse.

Un párrafo con sangría describe el resultado de la acción.

- Un guion antes del texto significa: parte de una enumeración.

1.3 Indicaciones generales de seguridad

RotexTable® se ha fabricado al nivel tecnológico actual y según la reglamentación técnica de seguridad de validez general. Sin embargo, su uso puede conllevar riesgos para el paciente o terceros, así como posibles daños del dispositivo mismo y otros bienes materiales.

Utilice RotexTable® únicamente en perfecto estado de uso y para la finalidad prevista, consciente de los peligros y de la seguridad y cumpliendo siempre las instrucciones del presente manual. Remedie inmediatamente toda carencia, especialmente aquellas que puedan menoscabar la seguridad.

RotexTable® se ha equipado con ruedas dobles electroconductoras. Siempre que la superficie del suelo sea electroconductora, RotexTable® podrá usarse también en atmósferas explosivas.

Tenga este manual a mano en el lugar donde se haga uso del dispositivo. Además de las instrucciones de uso, observe también las disposiciones legales de validez general y demás normas de prevención de accidentes y protección medioambiental.

A menos que tenga la autorización del fabricante, no modifique, ni remodele, ni agregue componentes a este dispositivo. Los recambios deberán satisfacer lo exigido por el fabricante. Esto será el caso siempre que se usen recambios originales.

Cumpla las revisiones periódicas exigidas.

Deseche respetuosamente con el medio ambiente las piezas usadas y las sustancias auxiliares.

Sinopsis de las indicaciones de seguridad



¡Atención!

Si el adaptador no está sujeto, es posible que RotexTable® se suelte accidentalmente de la mesa de operaciones y cause lesiones. Bloquee el adaptador, para evitar el riesgo de lesiones.



¡Atención!

Las hebillas o las cintas dentadas desgastadas pueden soltarse accidentalmente y causar lesiones. Verifique que estén firmemente unidas a la extensión de pies en RotexTable®. Use únicamente extensiones con componentes que estén como nuevos.



¡Atención!

Un botón interior demasiado grande implica riesgo de que el pie del paciente se salga del botón y el paciente sufra lesiones. Elija un botón interior ser necesario, use material de acolchado para acomodar el pie.



¡Atención!

Pueden producirse lesiones por fuerzas de tracción o empuje en caso de tener acomodado al paciente largo tiempo. Para evitar lesiones, compruebe periódicamente que los pies estén bien acomodados. Este dispositivo no debería usarse de forma continuada más de 1 o 2 horas.



¡Atención!

Al soltar el seguro de la corredera, es posible que esta se deslice hacia abajo, lo cual conlleva peligro de aprisionamiento. Siempre que suelte la corredera sosténgala primeramente con una mano.



¡Atención!

Una extensión de pie mal fijada puede llegar a soltarse y causar daños al paciente. Compruebe la firmeza de la mordaza inmovilizadora de la placa de adaptación.



¡Atención!

Si la corredera está agarrotada, p.ej. a causa de la cinta adhesiva empleada para fijar cobertores esterilizados, existe el riesgo de daños en partes blandas al proceder a reajustar la altura. Antes de reajustarla, verifique que la corredera se deslice suavemente.



¡Atención!

Si se intenta reajustar la altura estando las ruedas inmovilizadas, existe el riesgo de vuelco de RotexTable®. Antes de proceder a reajustar la altura, verifique que las ruedas dobles estén desbloqueadas. De no ser así, desbloquéelas.



¡Atención!

Si no se han retirado los componentes empleados en aplicaciones traumatológicas, es posible que golpeen contra el perfil del larguero vertical en caso de girarse el larguero horizontal hacia abajo al separar RotexTable® de la mesa de operaciones. Esto puede causar lesiones y daños materiales. Antes de separar RotexTable® de la mesa de operaciones, retire siempre en primer lugar el soporte suplementario de traumatología.



¡Atención!

RotexTable® puede llegar a volcar y provocar lesiones si se intenta trasladar estando montados los accesorios de traumatología. Antes de trasladar el dispositivo, póngalo siempre en posición de transporte, para que su centro de gravedad quede lo más bajo posible.



¡Importante!

Si RotexTable® se ha tenido guardado o se ha transportado a bajas temperaturas, se deberá esperar cierto tiempo a una temperatura adecuada para su aclimatación. Si no se aguarda lo suficiente o si la temperatura es inadecuada, RotexTable® podrá sufrir daños o dejará de funcionar. Espere al menos 12 horas antes de usar RotexTable® en caso de haber pasado fluctuaciones de temperatura.



¡Importante!

Si traslada Ud. el dispositivo RotexTable® empujándolo por su lado corto (con la unidad de rotación por delante), es posible que se supere su límite de vuelco en caso de obstáculos o umbrales altos. Traslade RotexTable® siempre empujándolo por su lado largo, con la carcasa de la unidad de control por delante. En tal caso, la máxima altura admisible para los umbrales a pasar será de 10 mm.

**¡Importante!**

Si se ha desenchufado el cable espiral entre la botonera y el larguero horizontal, es posible que durante la limpieza penetre humedad por los conectores hembra y que ello provoque daños en el dispositivo. Para evitar que penetre humedad, nunca desenchufe el cable espiral cuando vaya a limpiar el dispositivo.

**¡Importante!**

Si desenchufa Ud. el conector de la pedalera, es posible que durante la limpieza penetre humedad por el conector hembra y que ello provoque daños en el dispositivo. Coloque el tapón ciego correspondiente en el conector hembra de la pedalera, para evitar así que penetre humedad.



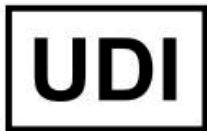



**¡Importante!**

Los productos abrasivos pueden dañar la superficie del acolchado. Para la limpieza no use productos abrasivos.

1.4 Símbolos utilizados

Se utilizan los siguientes símbolos de acuerdo con DIN ISO 15223-1.

Símbolos	Etiquetado
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „número de producto“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „número de serie“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „nombre y dirección del fabricante“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „fecha de fabricación“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „tener en cuenta las instrucciones de uso“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „proteger de la radiación solar“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „sin látex“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „no reutilizable“

Símbolos	Etiquetado
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „producto no estéril“
	Etiquetado de productos sanitarios. Símbolo para „Dispositivo médico“ (Medical Device)
	Etiquetado de un soporte de datos que contiene el «Unique Device Identifier». Símbolo para „Unique device identifier“
	¡Etiquetado de un componente de uso de tipo B según la norma EN 60601-1!
	Etiquetado de productos comercializados en conformidad con las disposiciones legales correspondientes de la Unión Europea.
	Indicación de la capacidad máxima de 220 kg de RotexTable. Si la mesa de operaciones tiene una capacidad máxima menor, se deberá trabajar en función de dicha capacidad.
	Etiquetado de productos comercializados en Suiza.
	Nombre y dirección de la oficina registrada del representante autorizado en Suiza

2. Requisitos básicos

2.1 Uso previsto

La finalidad prevista para RotexTable® es únicamente su uso en medicina humana. RotexTable® sirve para acomodar las piernas del paciente. Se trata de un accesorio para sistemas médicos. Tiene que usarse siempre junto con una mesa de operaciones. Cuando haga el pedido de su RotexTable®, especifique el modelo de su mesa de operaciones y el dispositivo le será entregado con el adaptador que corresponda a su mesa de operaciones.

RotexTable® es transportable. Es posible moverlo junto con la mesa de operaciones, pero sin paciente. No se permite trasladarlo con el paciente acomodado en él.

RotexTable® sirve para acomodar las extremidades inferiores del paciente durante la operación, así como durante la preparación y la conclusión. Con el elemento de ampliación para traumatología, RotexTable® sirve asimismo para acomodar al paciente durante intervenciones traumatológicas en las piernas, p.ej. para el tratamiento de fracturas. El elemento de ampliación de traumatología es particularmente idóneo para intervenir en las piernas del paciente bajo observación radiológica. El dispositivo sirve para elevar y bajar las piernas. A este efecto se ha optimizado su ajuste fino de rotación, extensión, aducción y abducción. El dispositivo destaca especialmente por su facilidad de ajuste y la ergonomía de sus elementos de ajuste. El uso de diferentes adaptadores permite acoplarlo a diferentes mesas de operaciones.

El elemento inmovilizador de las ruedas dobles Rotex permanece sin accionar durante toda la operación, particularmente al elevar o bajar las piernas del paciente. El tándem formado por "mesa de operaciones y RotexTable®" se fija mediante el elemento inmovilizador de la mesa.

RotexTable® podrá usarse con pacientes cuyo peso no supere los 220 kg. Sin embargo, si el peso límite que puede soportar la mesa de operaciones es menor, será válido el límite de peso de la mesa. RotexTable® está homologado para salas de los grupos 0, 1 y 2 según DIN VDE 0100-710. La instalación eléctrica de la sala deberá cumplir los requisitos de las normas VDE 0100-710:2004-06 e IEC 60364-7-710:2002 respectivamente.

El facultativo que haga uso de RotexTable® y mesa de operaciones deberá haber sido instruido sobre su correcto uso. El uso de RotexTable® está reservado a personas que se hayan familiarizado con el producto con ayuda del presente manual de uso. Su uso implica el pleno cumplimiento de las instrucciones del manual. Declinamos toda responsabilidad por daños personales o del producto debidos a accesorios de terceros o a la recíproca incompatibilidad de uso.

Su finalidad es la que se define como su uso previsto. Este se define para el propietario o usuario por lo indicado en el manual de uso y en la placa del dispositivo. El uso de la mesa de operaciones implica el pleno cumplimiento de las instrucciones del manual.



El uso previsto incluye igualmente observar las instrucciones de uso y cumplir con las condiciones de inspección y mantenimiento.

2.2 Condiciones de uso

Indicaciones:

La RotexTable se usa en la endoprótesis de cadera (por ejemplo, abordaje anterior directo), la artroscopia de cadera (por ejemplo, lesiones en cartílagos, desgarros del labrum), y en tratamientos traumatológicos de las extremidades inferiores.

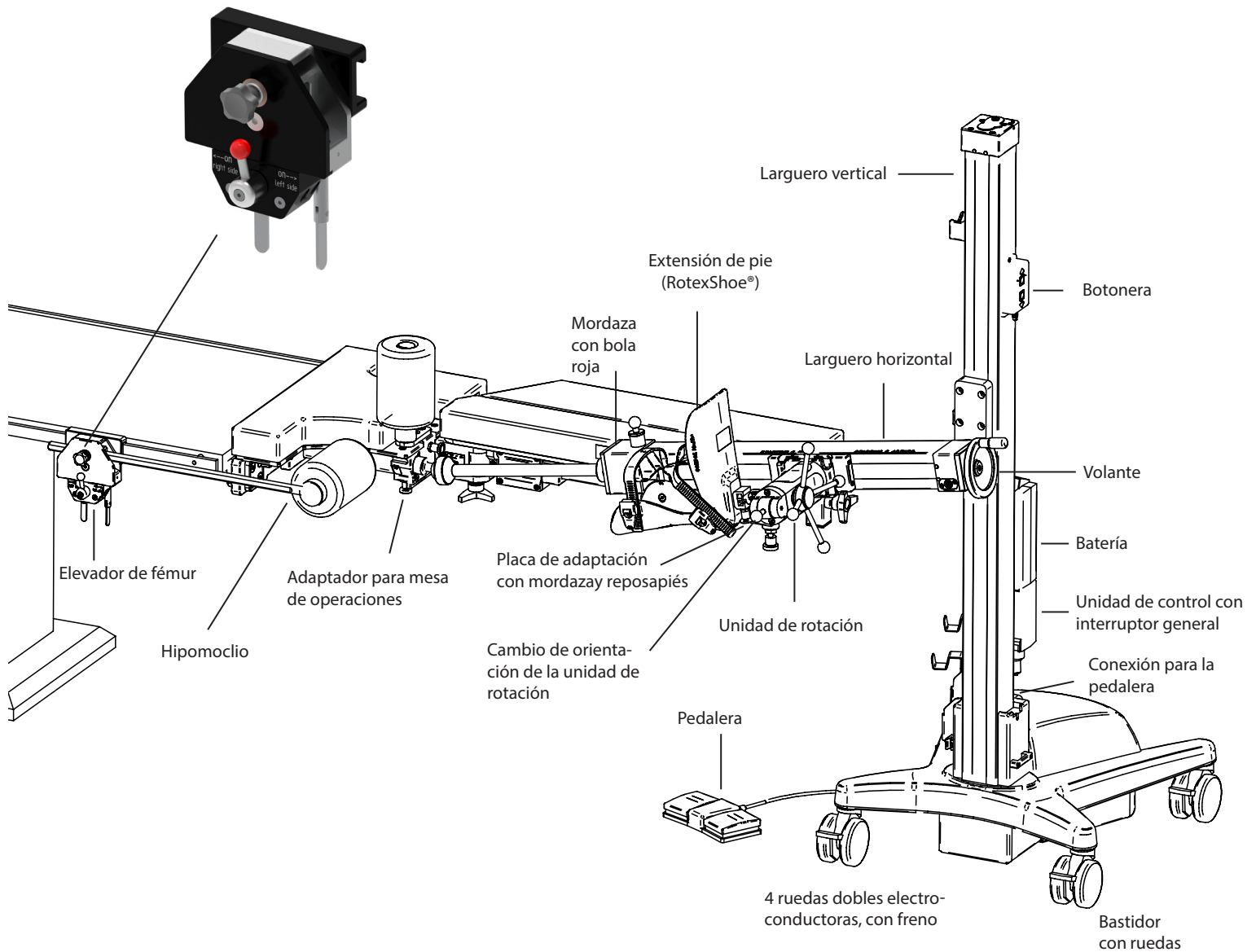
Contraindicaciones:

- Pacientes con un peso superior a 220 kg, dado que, de este modo, se superaría el límite máximo de carga del sistema.
- Situaciones en las que esté contraindicada la posición específica o la tracción del paciente.

Grupos de usuarios:

La RotexTable está diseñada para ser utilizada por médicos especialistas (por ejemplo, ortopedas o traumatólogos) durante intervenciones quirúrgicas. En el marco de la preparación para la colocación del paciente, el personal de enfermería de quirófano también forma parte del grupo de usuarios.

2.3 Descripción del dispositivo



3. Puesta en servicio

3.1 Condiciones ambientales

RotexTable® podrá exponerse a condiciones ambientales que no superen los siguientes límites:

Funcionamiento	
Temperatura ambiente	5°C -+ 40°C
Humedad relativa	20% hasta 90% a 30 °C, sin rocío
Presión barométrica	800 hPa hasta 1060 hPa (equivale a una altitud de hasta 2000 m)



¡Importante!

Si RotexTable® se ha tenido guardado o se ha transportado a bajas temperaturas, se deberá esperar cierto tiempo a una temperatura adecuada para su aclimatación. Si no se aguarda lo suficiente o si la temperatura es inadecuada, RotexTable® podrá sufrir daños o dejará de funcionar. Espere al menos 12 horas antes de usar RotexTable® en caso de haber pasado fluctuaciones de temperatura.

3.3 Desembalaje

De ser posible, traslade el RotexTable® en su embalaje original hasta el lugar de uso definitivo. Compruebe su estado.

Notifique inmediatamente todo daño de transporte. A tal efecto póngase en contacto con nosotros. La dirección y el número telefónico figuran en la última página del manual.

3.2 Transporte



¡Importante!

Si traslada Ud. el dispositivo RotexTable® empujándolo por su lado corto (con la unidad de rotación por delante), es posible que se supere su límite de vuelco en caso de obstáculos o umbrales altos. Traslade RotexTable® siempre empujándolo por su lado largo, con la carcasa de la unidad de control por delante. En tal caso, la máxima altura admisible para los umbrales a pasar será de 10 mm.

RotexTable® se expide de fábrica en posición de traslado.

- Cuando desee trasladar RotexTable®, mueva el larguero horizontal hacia arriba.
- Libere el tubo cuadrangular y sepárelo del adaptador.
- Pivote el larguero horizontal hacia abajo.



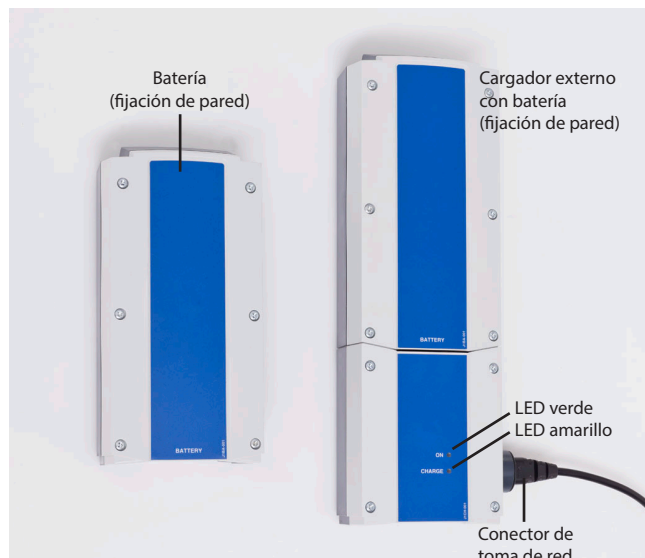
Su descenso se interrumpirá automáticamente en caso de que choque con algún obstáculo al bajarlo.

- Baje por completo el larguero horizontal suspendido.

4. Manejo

4.1 Carga de las baterías

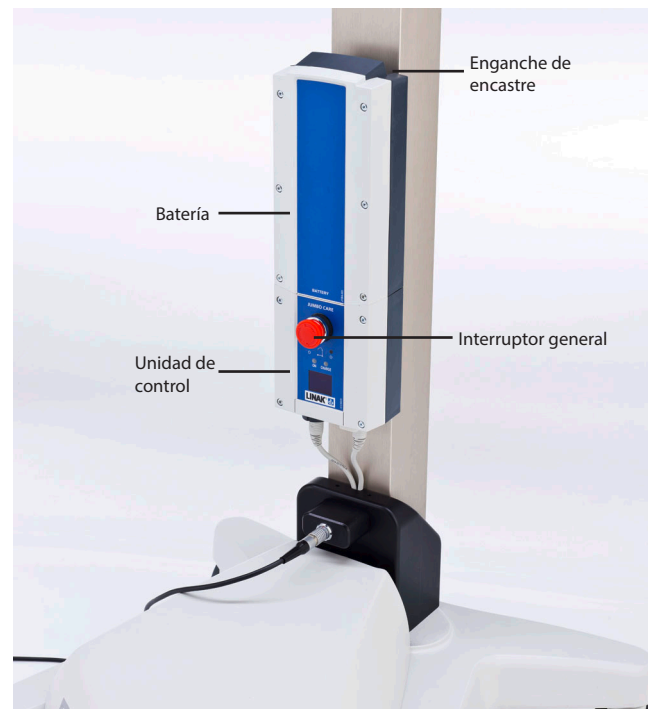
Una batería suministra energía a RotexTable® para los movimientos de elevación y descenso del larguero horizontal. Las baterías se recargan con un cargador externo. El cargador externo se fijará a la pared mediante un perfil de montaje y se enchufará a una toma de la red. La batería tiene un enganche de encastre en su cara posterior. Este permite colocarlo encajado sobre el cargador.




- Enchufe el cargador externo a la toma eléctrica de red. Entonces se encenderá el LED verde del cargador, indicando que tiene corriente de la red de suministro.
- Coloque la batería con su cara inferior sobre el cargador externo y haga que encastre en su sitio. Entonces se encenderá el LED amarillo del cargador, que indica que se está cargando la batería. El proceso de carga se inicia automáticamente y finaliza al cabo de unas 4 horas en caso de baterías descargadas.


4.2 Conexión de la batería a RotexTable®

La batería tiene un enganche de encastre en su cara posterior. Este encastra en los perfiles de fijación a la pared y también en el larguero vertical.



 Cada vez que se accione el interruptor general, en el display se verá durante 10 segundos el estado de carga de la batería. Aquí se mostrarán igualmente los mensajes de error, p.ej. en caso de haberse producido una sobrecarga. Para borrar los mensajes de error, apague el dispositivo oprimiendo el interruptor general. A continuación encienda el dispositivo tirando del interruptor general.

- Para soltar la batería, agárrela por la cavidad de asido de su cara posterior superior.
- Tire hacia arriba para desencastarla y retire la batería.
- Para fijar la batería al larguero vertical de RotexTable®, colóquela sobre la unidad de control y oprima su parte superior hacia atrás para hacer que encastre el enganche.

 La batería se coloca y retira de esta forma también en el cargador de baterías externo o en el perfil de fijación a la pared.

4.3 Conexión del cable espiral de control



¡Importante!

Si se ha desenchufado el cable espiral entre la botonera y el larguero horizontal, es posible que durante la limpieza penetre humedad por los conectores hembra y que ello provoque daños en el dispositivo. Para evitar que penetre humedad, nunca desenchufe el cable espiral cuando vaya a limpiar el dispositivo.



El cable espiral de control conecta la botonera al larguero horizontal. Estando enchufado el cable espiral de control, podrá elevarse y bajarse el larguero horizontal eléctricamente.

- Enchufe el conector del cable espiral de control a la toma hembra de la parte inferior de la botonera.



- Enchufe el conector del otro extremo del cable a la toma hembra de detrás del volante en el larguero horizontal.

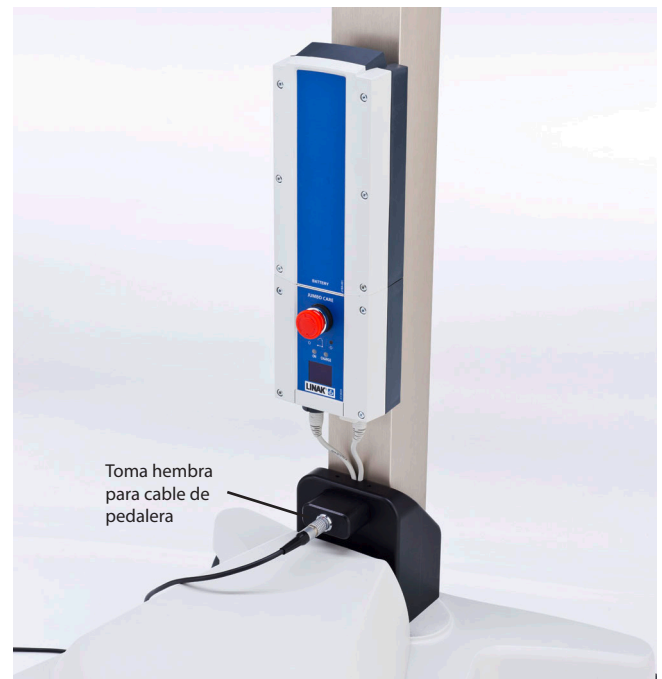
4.4 Conexión de la pedalera

En el larguero vertical, sobre el bastidor de las ruedas, hay una toma hembra para la pedalera.



¡Importante!

Si desenchufa Ud. el conector de la pedalera, es posible que durante la limpieza penetre humedad por el conector hembra y que ello provoque daños en el dispositivo. Coloque el tapón ciego correspondiente en el conector hembra de la pedalera, para evitar así que penetre humedad.



- Enchufe el conector del cable de la pedalera a la toma hembra del larguero vertical sobre el bastidor de las ruedas.
- Deposite la pedalera en el suelo en la posición que desee.
- Encienda el RotexTable® tal y como se describe a continuación.

4.5 Encendido

En la parte inferior del larguero vertical se encuentra la unidad de control con la batería aplicada. En la cara frontal de la unidad de control encontramos el interruptor general rojo.

El interruptor general sirve también como interruptor de parada de emergencia. Con el interruptor general oprimido no habrá corriente eléctrica en RotexTable®.



- Para encender RotexTable® tire del interruptor general hasta el tope, hasta escuchar un ruido seco.



Cada vez que se accione el interruptor general, en el display se verá durante 10 segundos el estado de carga de la batería.

Aquí se mostrarán igualmente los mensajes de error, p.ej. en caso de haberse producido una sobrecarga. Para borrar los mensajes de error, apague el dispositivo oprimiendo el interruptor general. A continuación encienda el dispositivo tirando del interruptor general.

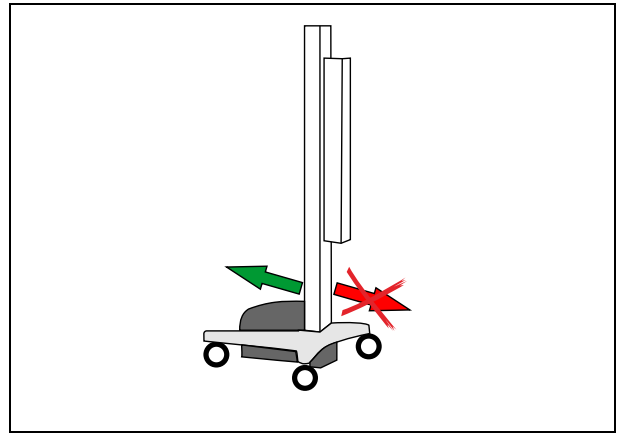
4.6 Traslado de RotexTable®



¡Importante!

Si traslada Ud. el dispositivo RotexTable® empujándolo por su lado corto (con la unidad de rotación por delante), es posible que se supere su límite de vuelco en caso de obstáculos o umbrales altos. Traslade RotexTable® siempre empujándolo por su lado largo, con la carcasa de la unidad de control por delante. En tal caso, la máxima altura admisible para los umbrales a pasar será de 10 mm.

RotexTable® puede trasladarse por su lado largo sin problemas sobre umbrales, sin llegar al límite de vuelco del dispositivo. Si traslada Ud. el dispositivo RotexTable® con la unidad de rotación por delante, es posible que se supere su límite de vuelco en caso de obstáculos o umbrales altos en virtud de su alto centro de gravedad.



¡Prohibido empujar aquí!

En el punto correspondiente del larguero vertical encontrará una etiqueta autoadhesiva que advierte de ello.



- Desbloquee las ruedas dobles de RotexTable®. Tire para ello de la palanca hacia arriba.
- Traslade RotexTable® hasta su lugar de uso frente a la mesa de operaciones.

4.7 Acoplamiento de RotexTable® a la mesa de operaciones

Los adaptadores para las diversas mesas de operaciones se piden junto con RotexTable®. El adaptador se coloca en la mesa de operaciones y está así listo para acoplarle el RotexTable®.

RotexTable podrá usarse con pacientes cuyo peso no supere los 220 kg. Sin embargo, si el peso límite que puede soportar la mesa de operaciones es menor, será válido el límite de peso de la mesa.

- Cerciérese de haber instalado el adaptador correcto para su mesa de operaciones.



- Desbloquee las ruedas dobles de RotexTable®. Tire para ello de la palanca hacia arriba.
 - Traslade RotexTable® hasta delante de la mesa de operaciones.



El adaptador es específico para cada modelo de mesa de operaciones, razón por la cual varían su forma y aspecto según los distintos modelos de mesas. En todo caso, cuando reciba su RotexTable® se le instruirá debidamente sobre la forma de acoplar su mesa de operaciones a RotexTable®.

- Levante el larguero horizontal y fije el adaptador a la mesa de operaciones.



¡Atención!

Si el adaptador no está sujeto, es posible que RotexTable® se suelte accidentalmente de la mesa de operaciones y cause lesiones. Bloquee el adaptador, para evitar el riesgo de lesiones.

Bloquee el adaptador y asegure así RotexTable® para evitar que pueda soltarse accidentalmente.



Mientras RotexTable® esté acoplado a la mesa de operaciones, la palanca de las ruedas dobles permanecerá desbloqueada.

Antes de desacoplar RotexTable® y la mesa de operaciones, asegure el larguero horizontal para que no se caiga. El impacto con el suelo puede ocasionar deformaciones y potenciales problemas de adaptación en el futuro.

En primer lugar, coloque el larguero horizontal lo más arriba posible y, después, posiciónelo de manera vertical.

4.8 Fijación del pie y la pantorrilla a la extensión de pies de Rotex-Shoe®

Para más información e instrucciones de uso de RotexShoe®, consulte el manual de instrucciones respectivo de este producto. Cualquier persona que use o manipule la bota de extensión, deberá leer y aplicar dicho manual.

La extensión Rotex® sirve para fijar el pie y la pantorrilla en operaciones endoprotésicas de caderas, artroscopía de caderas y cirugía de accidentes en la zona del muslo y las caderas.

La extensión se usará únicamente en zonas no esterilizadas y no entrará en contacto con tejidos lesos ni heridas abiertas.

Para evitar puntos de presión, la carcasa de la bota de extensión no debe entrar en contacto con la piel del paciente. El acolchado se coloca en el pie y en partes de la pantorrilla.

La bota de extensión está compuesta de una robusta carcasa con sus correspondientes accesorios. (Por lo general, acolchado y correas dentadas).

Antes de cada uso, se debe comprobar que los cierres rápidos funcionen correctamente. Si están desgastados, la bota se deberá enviar al fabricante para su reparación.



¡Atención!

Un botón interior demasiado grande implica riesgo de que el pie del paciente se salga del botón y el paciente sufra lesiones. Elija un botón interior ser necesario, use material de acolchado para acomodar el pie.



¡Atención!

Pueden producirse lesiones por fuerzas de tracción o empuje en caso de tener acomodado al paciente largo tiempo. Para evitar lesiones, compruebe periódicamente que los pies estén bien acomodados. Este dispositivo no debería usarse de forma continuada más de 1 o 2 horas.



¡Tenga a mano el manual de instrucciones de RotexShoe® para el correcto acolchado y posicionamiento y una adecuada sujeción del pie en la bota de extensión!



Tenga en cuenta que todo el proceso tiene lugar en la zona no estéril. Ninguno de los productos utilizados se utiliza de forma estéril o está aprobado para el proceso de esterilización.



Tenga en cuenta que el acolchado y las correas dentadas son productos de un solo uso.

Documentación

Para acreditar que los productos de un solo uso se hayan utilizado únicamente de acuerdo con su uso previsto (una sola vez), deben escanearse las respectivas etiquetas adhesivas en cada embalaje o pegarse en el formulario de documentación.

4.9 Fijación y posicionamiento de la bota de extensión en el RotexTable®

Una vez fijado el pie del paciente en la bota de extensión, debe fijarse esta última en el dispositivo de extensión. La bota se desliza lateralmente a través de un soporte guía en el respectivo carril del dispositivo de extensión y se fija correctamente. En función del tipo de bota, la fijación se realiza mediante un perno de bloqueo o un tornillo de fijación (véase la descripción con imágenes en el manual de instrucciones de RotexShoe®).

¡Asegúrese de que la bota de extensión se encuentre siempre firme en el RotexTable®!



La mordaza en la suela de la extensión de pie puede moverse lateralmente hasta la placa de adaptación de la unidad de rotación en la corredera del larguero horizontal. Para moverla a la placa de adaptación de la corredera, deberá haberse soltado la corredera de forma que pueda deslizarse libremente sobre el larguero horizontal.



¡Atención!

Al soltar el seguro de la corredera, es posible que esta se deslice hacia abajo, lo cual conlleva peligro de aprisionamiento. Siempre que suelte la corredera sosténgala primeramente con una mano.

- Libere la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja.
- La corredera podrá deslizarse entonces libremente sobre el larguero horizontal.

Sistema de bloqueo rápido

El sistema de bloqueo rápido de la RotexShoe permite sujetar la RotexShoe de manera rápida y segura, y quitarla sin complicaciones. El sistema utiliza un innovador sistema con un perno de bloqueo que garantiza una fijación estable y precisa del pie. El perno de bloqueo se inserta en una muesca predefinida y mantiene el pie firme en la posición correspondiente. Esta sujeción ofrece una fijación fiable que ofrece estabilidad, incluso, ante exigencias y movimientos diarios. Asimismo, el pie puede volver a soltarse cuando sea necesario.

Bota de extensión para endoprótesis total de cadera mínimamente invasiva

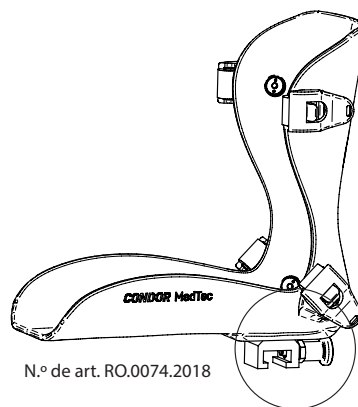
La bota de extensión RO.0027.2018 se ha desarrollado específicamente para la endoprótesis total de cadera mínimamente invasiva. Por medio del empleo de un mecanismo con perno de bloqueo y un asa integrada, la bota puede quitarse de manera simple durante la operación, lo cual aumenta la eficiencia del proceso quirúrgico.



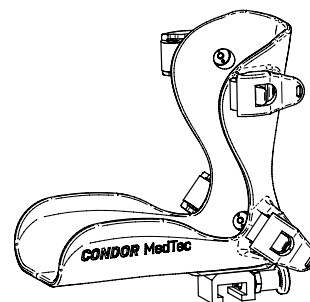
¡Atención!

Una extensión de pie mal fijada puede llegar a soltarse y causar daños al paciente. Compruebe la firmeza de la mordaza inmovilizadora de la placa de adaptación.

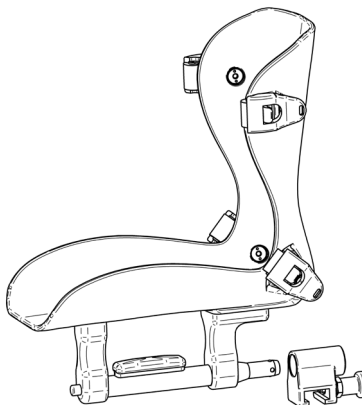
- Cuando el pie del paciente esté fijado en la carcasa de fibra de carbono, deslice la mordaza de la suela lateralmente hasta la placa de adaptación de la unidad de rotación.
- Al hacerlo deberá escucharse un chasquido claro del bulón al encastrar.
- Cuando desee soltar de la placa de la unidad de rotación el soporte de pie, tire del bulón en la mordaza hacia abajo y deslice la mordaza lateralmente para separarla de la placa.



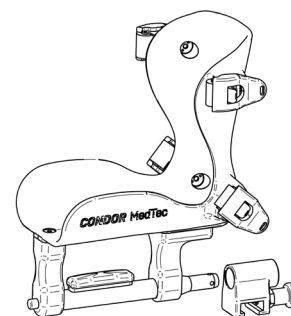
N.º de art. RO.0074.2018



N.º de art. RO.0081.2019, tamaño S



N.º de art. RO.0027.2018



N.º de art. RO.0050.2023, tamaño S

4.10 Ajuste de puntos iniciales adecuados para las operaciones

Dada la diversidad de necesidades de las intervenciones artroscópicas y las operaciones abiertas en la cadera, también se necesitarán diferentes distancias entre la mesa de operaciones y RotexTable® para operar. Los puntos iniciales adecuados para artroscopías y operaciones de cadera están marcados tanto en el larguero horizontal como también en la corredera.



El punto óptimo de inicio podrá ajustarse cuando la extensión con el pie esté fijada sobre la corredera libremente deslizable.



Con la mordaza podrá inmovilizarse la corredera sobre el larguero horizontal, o liberarla para poder deslizarla.

Cuando la corredera se haya inmovilizado, un enclavamiento de seguridad impedirá la elevación y el descenso eléctrico del larguero horizontal. Dicho enclavamiento sirve como protección contra la elevación y el descenso accidentales cuando la corredera está inmovilizada, ya que tales movimientos podrían lesionar partes blandas.

- Desbloquee las ruedas dobles de RotexTable®. Para ello tire hacia arriba de la palanca de bloqueo de las ruedas dobles.



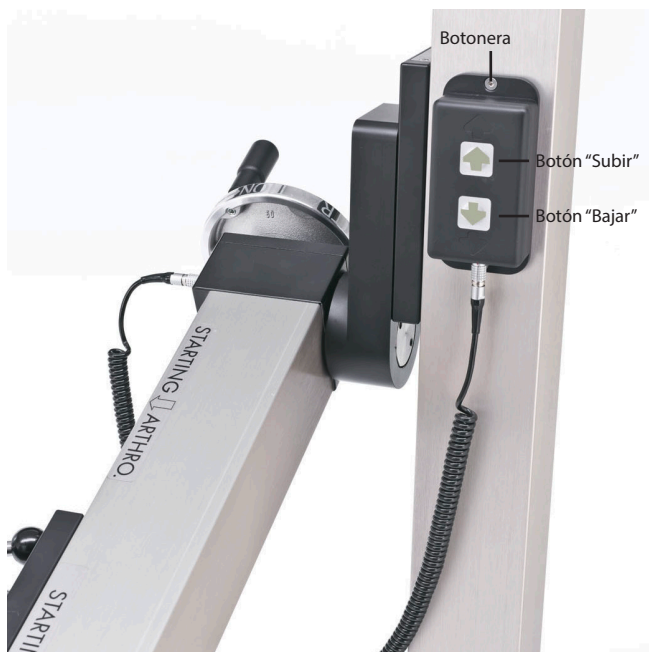
¡Atención!

Al soltar el seguro de la corredera, es posible que esta se deslice hacia abajo, lo cual conlleva peligro de aprisionamiento. Siempre que suelte la corredera sosténgala primeramente con una mano.

- Libere la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja.
- Gire el volante en el extremo del larguero horizontal hasta hacer coincidir las marcas de la corredera y del larguero horizontal.
- Con el volante podrá Ud. variar la distancia entre la mesa de operaciones y RotexTable®. Al mismo tiempo variará la posición de la corredera sobre el larguero horizontal.
- Por último vuelva a apretar la corredera con la mordaza.
- Con la mordaza podrá inmovilizarse la corredera sobre el larguero horizontal, o liberarla para poder deslizarla.

4.11 Ajuste de altura del larguero horizontal con la botonera

La altura del larguero horizontal puede ajustarse por electro-motor desde la botonera.



¡Atención!

Si la corredera está agarrotada, p.ej. a causa de la cinta adhesiva empleada para fijar cobertores esterilizados, existe el riesgo de daños en partes blandas al proceder a reajustar la altura. Antes de reajustarla, verifique que la corredera se deslice suavemente.



¡Atención!

Si se intenta reajustar la altura estando las ruedas inmovilizadas, existe el riesgo de vuelco de Rotex-Table®. Antes de proceder a reajustar la altura, verifique que las ruedas dobles estén desbloqueadas. De no ser así, desbloquéelas.

La altura del larguero horizontal podrá ajustarse una vez que RotexTable® se haya encendido con el interruptor general y la corredera esté suelta y pueda deslizarse libremente. Además deberán estar desbloqueadas las ruedas dobles.

- Desbloquee las ruedas dobles de RotexTable®. Para ello tire hacia arriba de la palanca de bloqueo de las ruedas dobles.



¡Atención!

Al soltar el seguro de la corredera, es posible que esta se deslice hacia abajo, lo cual conlleva peligro de aprisionamiento. Siempre que suelte la corredera sosténgala primeramente con una mano.

- Libere la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja.
- Pulse el botón "Bajar" si desea colocar el larguero horizontal más abajo, o el botón "Subir" para colocarlo más arriba.



El motor eléctrico se detendrá si el larguero horizontal choca con algún obstáculo al elevarse o descender y cuando llegue al final de carrera. Entonces el larguero horizontal podrá moverse solo en el sentido opuesto.



La unidad de control detendrá el movimiento en caso de sobrecarga del larguero horizontal durante su elevación. En el display de la unidad de control aparecerá un símbolo indicando este hecho.

Evite que el larguero horizontal caiga al suelo cuando está en posición vertical. Esto puede ocasionar deformaciones y potenciales problemas de adaptación en el futuro.

4.12 Ajuste de altura del larguero horizontal con la pedalera

Si no lo ha hecho ya, conecte la pedalera. Ello se explica detalladamente en “Conexión de la pedalera” en la página 11.



¡Atención!

Si la corredera está agarrotada, p.ej. a causa de la cinta adhesiva empleada para fijar cobertores esterilizados, existe el riesgo de daños en partes blandas al proceder a reajustar la altura. Antes de reajustarla, verifique que la corredera se deslice suavemente.



¡Atención!

Si se intenta reajustar la altura estando las ruedas inmovilizadas, existe el riesgo de vuelco de RotexTable®. Antes de proceder a reajustar la altura, verifique que las ruedas dobles estén desbloqueadas. De no ser así, desbloquéelas.

La altura del larguero horizontal podrá ajustarse una vez que RotexTable® se haya encendido con el interruptor general y la corredera esté suelta y pueda deslizarse libremente. Además deberán estar desbloqueadas las ruedas dobles.

- Desbloquee las ruedas dobles de RotexTable®. Para ello tire hacia arriba de la palanca de bloqueo de las ruedas dobles.



¡Atención!

Al soltar el seguro de la corredera, es posible que esta se deslice hacia abajo, lo cual conlleva peligro de aprisionamiento. Siempre que suelte la corredera sosténgala primeramente con una mano.

- Libere la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja.



- Pise el pedal izquierdo para colocar el larguero horizontal más abajo, o el pedal derecho para colocar el larguero más arriba.

Si no logra Ud. ajustar RotexTable® mediante el motor eléctrico, compruebe los puntos enumerados en 7 Localización de fallos.

4.13 Ajuste de altura del larguero horizontal con la manivela

Si el sistema eléctrico llega a fallar, podrá usarse la manivela para ajustar con ella la altura del larguero horizontal.

La manivela debería tenerse siempre cerca del RotexTable®, para poder usarla en caso de necesidad.



¡Atención!

Si la corredera está agarrotada, p.ej. a causa de la cinta adhesiva empleada para fijar cobertores esterilizados, existe el riesgo de daños en partes blandas al proceder a reajustar la altura. Antes de reajustarla, verifique que la corredera se deslice suavemente.



¡Atención!

Si se intenta reajustar la altura estando las ruedas inmovilizadas, existe el riesgo de vuelco de RotexTable®. Antes de proceder a reajustar la altura, verifique que las ruedas dobles estén desbloqueadas. De no ser así, desbloquéelas.



¡Atención!

Al soltar el seguro de la corredera, es posible que esta se deslice hacia abajo, lo cual conlleva peligro de aprisionamiento. Siempre que suelte la corredera sosténgala primeramente con una mano.

- Libere la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja.
- Introduzca la manivela en su agujero de aplicación en la parte superior del larguero vertical.
- Suba o baje manualmente el larguero horizontal con la manivela.



El agujero de aplicación de la manivela está tapado. Al moverse esta tapa hacia un lado, el sistema eléctrico se desactivará automáticamente y no podrá usarse el motor para realizar el ajuste de altura.

4.14 Rotación de la pantorrilla y del pie fijado

Ajuste del sentido de rotación

Cuando el pie del paciente esté fijado, mediante la unidad de rotación podrá moverse el pie con precisión en el sentido que se tenga habilitado en ese momento.

Si la palanca de cambio del sentido de rotación está en posición horizontal, se tendrá libre la rotación. Cuando la palanca de cambio se haya movido hacia arriba o hacia abajo, el sistema adoptará el sentido de giro correspondiente.



- Gire la palanca de la unidad de rotación en el sentido deseado.
- Gire con cuidado el pie fijado del paciente en el sentido deseado mediante los brazos de palanca de la unidad de rotación.

La unidad de rotación encastra en pequeños pasos angulares.

- Para anular la función de encastre, ponga en posición horizontal la palanca de la unidad de rotación,

5. Extensión / Tracción

Cuando el pie del paciente esté fijado, podrá extenderse su pierna ligeramente y con precisión mediante el volante.



¡Atención!

Si se intenta variar la extensión estando las ruedas dobles inmovilizadas, existe el riesgo de vuelco de RotexTable®. Antes de proceder a reajustar la extensión, verifique que las ruedas dobles estén desbloqueadas. De no ser así, desbloquéelas.

- Inmovilice la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja.
- Gire el volante en el extremo del larguero horizontal para que se aplique la fuerza de tracción necesaria.

Mediante el volante podrá Ud. aumentar la distancia entre la mesa de operaciones y RotexTable®, con lo que se aplicará una fuerza de tracción sobre el pie fijado.

6. Elevador de fémur e hipomoclio

El elevador de fémur es un sistema destinado al posicionamiento preciso y la estabilización del fémur durante cirugías ortopédicas y, en particular, operaciones de cadera. De este modo, mejora el acceso quirúrgico al cirujano y optimiza la visibilidad del área que se está operando.

6.1 Fijación y posicionamiento:

- **Fijación en la mesa de operaciones:** el elevador de fémur se monta en la guía de deslizamiento de la mesa de operaciones, lo cual permite una orientación estable y flexible. El hipomoclio se posiciona a la altura de la barra de contratracción.
- **Posicionamiento del hipomoclio:** el hipomoclio se coloca debajo del fémur del paciente, con el objetivo de garantizar un posicionamiento preciso y sin esfuerzo.

6.2 Manipulación y ajuste preciso:

- **Elevación del hipomoclio:** una vez implantado el componente acetabular, el hipomoclio puede elevarse manualmente hasta la altura deseada.
- **Ajuste preciso:** el elevador de fémur dispone de un ajuste sumamente preciso que permite una adaptación rápida y personalizada. Cada engranaje tiene incrementos de 1 grado que garantizan un ajuste optimizado.

6.3 Funcionamiento del elevador de fémur:

- **Acceso optimizado durante la preparación del vástago femoral:** el elevador de fémur se activa al iniciar la preparación del vástago femoral para mejorar el acceso al acetábulo y optimizar la exposición del fémur.
- **Prevención de desbloques accidentales:** el sistema dispone de un bloqueo que evita que el hipomoclio se suelte accidentalmente y, de este modo, aumenta la seguridad durante la intervención.

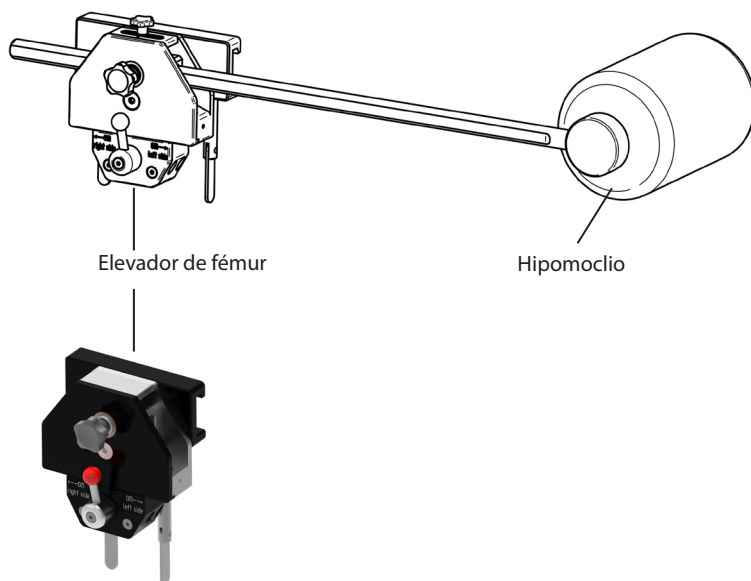
6.4 Adaptación precisa y descenso suave:

- **Descenso suave del hipomoclio:** una vez adaptada la altura, el hipomoclio puede bajarse suavemente al levantar y accionar el cabezal de dirección para garantizar una adaptación precisa y sin complicaciones durante la intervención.



¡Atención!

El hipomoclio puede utilizarse junto con un soporte radial, aunque requiere una colocación precisa.



7. Ampliación para traumatología

RotexTable® puede estar preparado para tratamientos traumatológicos de las piernas. El elemento de ampliación para traumatología permite intervenir en las piernas del paciente bajo observación radiológica en dirección horizontal y vertical. De esta forma, RotexTable® puede usarse p.ej. también para el tratamiento de fracturas de las piernas.

Las anteriores instrucciones de uso de las versiones normales son igualmente válidas para el RotexTable® con ampliación de traumatología. Cuando RotexTable® esté preparado para su uso traumatológico, la corredera de la versión normal se habrá reemplazado con una corredera suplementaria. A esta corredera suplementaria podrá fijarse, según la intervención necesaria, la unidad de rotación hacia la parte delantera o trasera del larguero horizontal. Ello se explica detalladamente en "Modificación para operaciones de cadera" en la página 22 y "Modificación para traumatología" en la página 23.

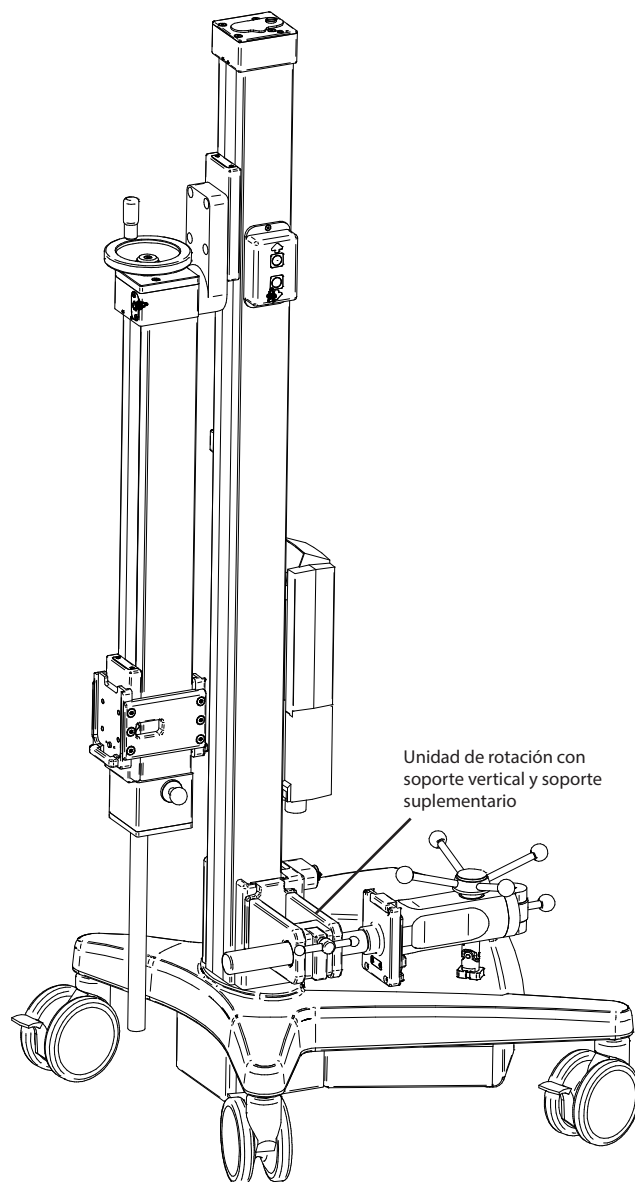
7.1 Posición de transporte

Para minimizar el riesgo de vuelco durante los traslados, el punto de gravedad debería estar lo más bajo posible. Ello reduce también el riesgo de daños al volverse más compactas las dimensiones exteriores del sistema. Por tanto, ponga el RotexTable® en posición de transporte antes de trasladarlo.



¡Atención!

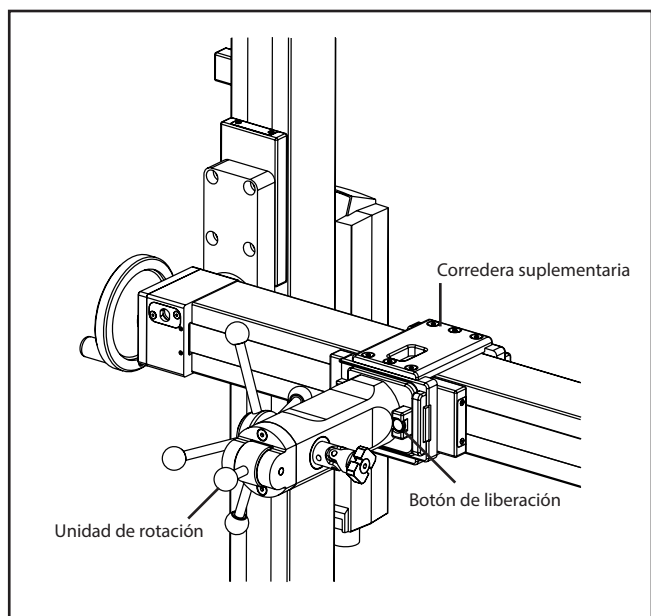
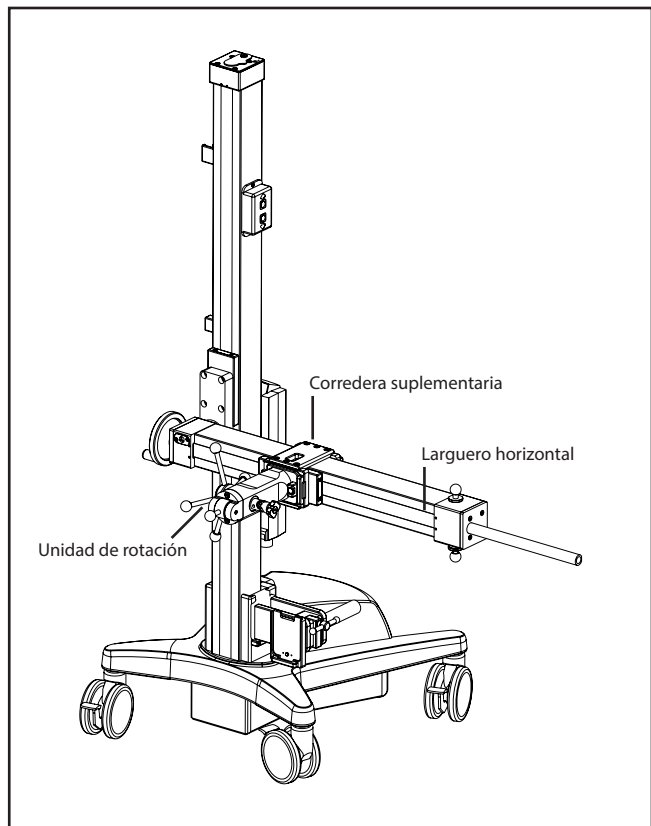
RotexTable® puede llegar a volcar y provocar lesiones si se intenta trasladar estando montados los accesorios de traumatología. Antes de trasladar el dispositivo, póngalo siempre en posición de transporte, para que su centro de gravedad quede lo más bajo posible.



- Para poner el dispositivo en posición de transporte, suelte en la corredera del larguero horizontal la unidad de rotación con soporte vertical y suplementario e introdúzcala en el soporte inferior del larguero vertical.

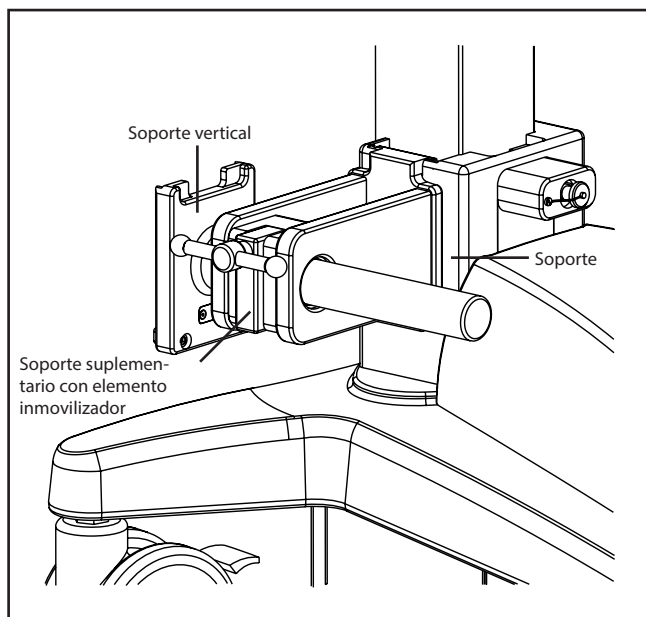
7.2 Modificación para operaciones de cadera

Para realizar operaciones de cadera, fije la unidad de rotación en la parte delantera del larguero horizontal.



- Deslice la unidad de rotación con el botón de liberación hacia delante sobre la corredera hasta que encastre. Compruebe que la unidad de rotación esté firme.
- Cuando desee soltar de la corredera la unidad de rotación, oprima el botón de liberación y deslice la unidad hacia atrás en dirección al volante.

Los componentes retirados ahora no necesarios podrán guardarse en un soporte abajo del larguero vertical.



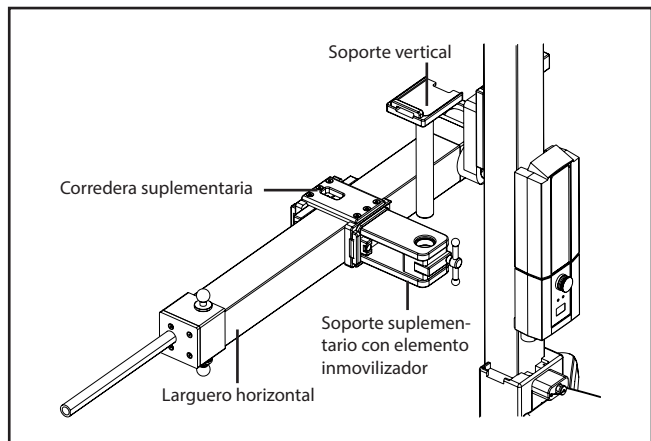
- Fije a este propósito el soporte vertical con ayuda del elemento inmovilizador en el soporte suplementario.
- Deslice e introduzca el soporte suplementario junto con el soporte vertical en el soporte inferior del larguero vertical.

7.3 Modificación para traumatología

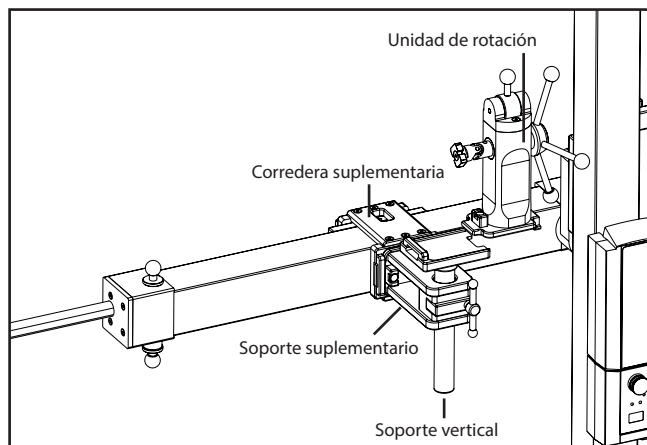
Para tratamientos traumatológicos, la unidad de rotación se montará hacia la parte trasera, en dirección al larguero vertical. Para ello se fijará el soporte suplementario en la corredera suplementaria con ayuda del elemento inmovilizador.

En el soporte suplementario se fija un soporte vertical que sostiene la unidad de rotación.

El elemento inmovilizador permite girar horizontalmente y también variar la altura del soporte vertical. Esto aumenta las posibilidades de ajuste de la unidad de rotación.



- Deslice el soporte suplementario con el botón de liberación hacia delante sobre la corredera suplementaria hasta que encastre. Compruebe que el soporte suplementario esté firme.
- Introduzca por arriba el soporte vertical en la abertura. Fije el soporte vertical mediante el elemento inmovilizador. Compruebe que el soporte vertical esté firme.



- Deslice la unidad de rotación con el botón de liberación hacia delante sobre el soporte vertical hasta que encastre. Compruebe que la unidad de rotación esté firme.
- Cuando desee soltar del soporte vertical la unidad de rotación, oprima el botón y deslice la unidad hacia el volante.
- El soporte suplementario lo soltará Ud. de la corredera suplementaria oprimiendo el botón de liberación y deslizando el soporte suplementario hacia el volante.



¡Atención!

Si no se han retirado los componentes empleados en aplicaciones traumatológicas, es posible que golpeen contra el perfil del larguero vertical en caso de girarse el larguero horizontal hacia abajo al separar RotexTable® de la mesa de operaciones. Esto puede causar lesiones y daños materiales. Antes de separar RotexTable® de la mesa de operaciones, retire siempre en primer lugar el soporte suplementario de traumatología.

Una etiqueta autoadhesiva en el larguero horizontal advierte del punto de aplastamiento entre la unidad de rotación y el larguero vertical.



Punto de aprisionamiento

8. Localización de fallos

Si no logra Ud. ajustar RotexTable® mediante el motor eléctrico, compruebe lo siguiente.

Causa de la falla	Remedio
¿La corredera se desliza libremente?	Libere la corredera con ayuda de la mordaza de bola roja. Tire de la mordaza hasta el tope.
¿Está bien cerrada la tapa de la manivela en la punta del larguero vertical?	Cierre la tapa.
¿Está el interruptor general completamente extraído?	Tire del interruptor general hacia fuera, hasta escuchar un ruido seco.
¿Están enchufados ambos conectores del cable espiral?	Enchufe ambos conectores en las tomas.
¿Están cargadas las baterías?	Recargue las baterías.
¿Hay algún mensaje de error en el display de la unidad de control?	Apague la unidad de control y vuelva a encenderla.

9. Limpieza y desinfección

Limpie RotexTable® únicamente con desinfección por frotamiento.

Para limpiar recomendamos el uso de productos clínicos propios.



¡Importante!

Si desenchufa Ud. el conector de la pedalera, es posible que durante la limpieza penetre humedad por el conector hembra y que ello provoque daños en el dispositivo. Coloque el tapón ciego correspondiente en el conector hembra de la pedalera, para evitar así que penetre humedad.



¡Importante!

Si se ha desenchufado el cable espiral entre la botonera y el larguero horizontal, es posible que durante la limpieza penetre humedad por los conectores hembra y que ello provoque daños en el dispositivo. Para evitar que penetre humedad, nunca desenchufe el cable espiral cuando vaya a limpiar el dispositivo.

Se permite solo el uso de agentes de limpieza adecuados en los elementos de mando y las partes de plástico. Durante la limpieza tenga cuidado de que no penetre humedad al dispositivo. Por lo general basta con pasarle un paño húmedo.

Para la limpieza podrá usarse un limpiador ligeramente alcalino, como p.ej. detergente suave, lejía jabonosa o producto clínico propio.



¡Importante!

Los productos abrasivos pueden dañar la superficie del acolchado. Para la limpieza no use productos abrasivos.

Los desinfectantes alcohólicos pueden generar mezclas de gas explosivas. Por tanto, use desinfectantes de superficies con base aldehídica. Este debería estar incluido en la lista de VAH.

La lista de desinfectantes de VAH puede obtenerse en la siguiente dirección:

mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
GERMANY

Siga las indicaciones de uso del fabricante del desinfectante.

10. Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos electromédicos pueden verse perturbados por aparatos de comunicación celulares o móviles. Los equipos electromédicos están sujetos al cumplimiento de estrictas medidas de precaución en materia de compatibilidad electromagnética, debiendo ser instalados y puestos en servicio conforme con las indicaciones de CEM que aquí se relacionan.


10.1 Emisión de perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de perturbaciones electromagnéticas		
RotexTable® está concebido para su uso en un entorno que reúna las siguientes características. El usuario de RotexTable® deberá asegurarse de que este se use en un entorno tal.		
Mediciones de emisión de perturbaciones	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	RotexTable® usa energía de AF en sus funciones internas únicamente. Por ello, sus emisiones de AF son muy bajas y es improbable que puedan perturbar el funcionamiento de aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B	RotexTable® está previsto para su uso en entornos no residenciales y que no estén directamente conectados a redes públicas de energía que también suministren energía a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de tensiones fluctuantes ("flicker") según IEC 61000-3-3	Se cumple	

10.2 Inmunidad a perturbaciones electromagnéticas

Ensayos de inmunidad electromagnética	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descargas electrostáticas (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga con contacto: ± 6 kV Descarga sin contacto: ± 8 kV	Descarga con contacto: ± 6 kV Descarga sin contacto: ± 8 kV	Los suelos deberían ser de madera u hormigón, o embaldosado cerámico. En caso de suelos con materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios o ráfagas ("bursts") según IEC 61000-4-4	No aplicable, por disponer de alimentación eléctrica interna		La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la típica hospitalaria o comercial.
Picos de tensión ("surges") según IEC 61000-4-5	No aplicable, por disponer de alimentación eléctrica interna		La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la típica hospitalaria o comercial.
Caídas de tensión, cortes breves de corriente y fluctuaciones en la alimentación según IEC 61000-4-11	No aplicable, por disponer de alimentación eléctrica interna		La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la típica hospitalaria o comercial. Si el usuario de RotexTable® requiere un uso sin interrupciones aún en caso de haber cortes en la red de suministro, recomendamos usar RotexTable® con una batería externa o una fuente con alimentación ininterrumpida (UPS).
Campo magnético para la frecuencia de la red de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	No aplicable, por disponer de alimentación eléctrica interna		Los campos magnéticos generados a la frecuencia normal de la red deberían corresponder a los típicos de un entorno hospitalario o comercial.
Nota U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicarse el nivel de ensayo.			

10.3 Inmunidad electromagnética de equipos no destinados a soporte vital

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad a perturbaciones electromagnéticas			
RotexTable® está concebido para usar en un entorno electromagnético de las siguientes características. El usuario de RotexTable® deberá asegurarse de que este se use en un entorno tal.			
Ensayos de inmunidad electromagnética	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Interferencias conducidas de AF según IEC 61000-4-6 Interferencias emitidas de AF según IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>No debería haber aparatos de comunicación celulares o móviles a menor distancia de RotexTable® (incl. sus cables) que la distancia de seguridad recomendada que se calcula según la ecuación correspondiente para la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada</p> <p>Para 80 MHz – 800 MHz Para 800 MHz – 2,5 GHz Donde “P” es la potencia nominal del emisor (en W) que especifica su fabricante y “d” la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de emisores inalámbricos estacionarios debería ser menor que el nivel de conformidad y verificarse in situ. Cerca de aparatos que tengan el siguiente distintivo es posible que se produzcan interferencias.</p> 
Nota 1	Para 80 MHz – 800 MHz tiene validez el mayor rango de frecuencia.		
Nota 2	Es posible que no en todos los casos sirvan estas directrices. La propagación electromagnética se ve influenciada por factores tales como absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.		
a	La intensidad de campo de emisores estacionarios tales como p.ej. teléfonos inalámbricos y estaciones terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para conocer la influencia de emisores estacionarios sobre el entorno electromagnético debería considerarse la realización de un estudio en el lugar. En caso de que la intensidad de campo medida en el lugar donde se use RotexTable® supere los niveles de conformidad anteriormente indicados, debería tenerse RotexTable® bajo observación, para verificar que funcione debidamente. Si se observan reacciones anormales, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como p.ej. un cambio de orientación u otro lugar de uso de RotexTable®.		
b	La intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m en el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz.		

10.4 Distancias de seguridad recomendadas

Distancias de seguridad recomendadas entre RotexTable® y aparatos de telecomunicaciones celulares o móviles de AF			
RotexTable® está concebido para su uso en un entorno electromagnético donde se controlen las interferencias de AF. El usuario de RotexTable® puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas en la medida en que guarde la distancia mínima recomendada entre aparatos de telecomunicación celulares y móviles (emisores) y RotexTable® según la potencia de salida del aparato de telecomunicación como se especifica a continuación, cuando lo use en un entorno tal.			
Potencia nominal del emisor (W)	Distancia de seguridad (m) según la frecuencia de emisión		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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
En caso de tratarse de emisores cuya máxima potencia nominal no conste en la tabla anterior, podrá calcularse la distancia de seguridad recomendada "d" en metros (m) mediante la ecuación de la correspondiente columna, donde "P" será la máxima potencia nominal del emisor en vatios (W) especificada por su fabricante.			
Nota 1	Para 80 MHz – 800 MHz tiene validez el mayor rango de frecuencia.		
Nota 2	Es posible que no en todos los casos sirvan estas directrices. La propagación electromagnética se ve influenciada por factores tales como absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.		

11. Accesorios

Los siguientes accesorios pueden ser usados junto con el RotexTable®. Forman parte del equipamiento total y se pueden solicitar por separado.

Accesorios	Nº de artículo
Pedalera	RO.0024.2014
RotexShoe® (bota de extensión) + Talla S	RO.0074.2018 RO.0081.2019
RotexShoe® (especial para endoprótesis de cadera mínimamente invasivas)	RO.0027.2018
Kit de acolchado	RO.0148.V010
Kit de acolchado talla S	RO.0148.VS12
Cargador con soporte para pared	RO.0044.2012
Batería recambiable	RO.0045.2012
Cable de conexión	RO.0023.2014
Hipomocio	RO.000.010
Acolchado para hipomocio	RO.000.005
Manivela	RO.000.022
Elevador de fémur	RO.0310.2021
Paño de protección de la RotexTable®	RO.160.RD



Tanto RotexTable® como todos los accesorios y el acolchado son productos sin látex.

12. Recambios

Los recambios que necesite los recibirá exclusivamente de Condor® GmbH Medicaltechnik.

Cuando quiera pedir hojas técnicas o recambios al fabricante, tenga a mano siempre sus números de artículo y de serie. Estos datos los hallará en la placa de características.

13. Mantenimiento

El uso cuidadoso, las inspecciones y los trabajos de mantenimiento mantienen la seguridad funcional y operativa durante muchos años. Las inspecciones sirven para garantizar la seguridad y minimizar el riesgo de averías.

Por lo tanto, recomendamos realizar el mantenimiento / revisión a intervalos regulares. Encargue el mantenimiento exclusivamente a Condor® MedTec GmbH.

El mantenimiento aumenta la fiabilidad del producto. Es un requisito esencial para mantener la seguridad funcional y operativa. Por eso, recomendamos que el mantenimiento se lleve a cabo a intervalos regulares. Con este fin, Condor® MedTec GmbH ofrece un servicio de revisión general de sus sistemas una vez que la garantía queda sin efecto.

14. Reparaciones

Si tiene algún problema de funcionamiento o en espera de reparaciones o mantenimiento, diríjase exclusivamente al fabricante, Condor® MedTec GmbH.

Este le remitirá al prestador de servicios correspondiente.

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 tales casos deberá facilitarnos la siguiente información:
– Todas las cifras del borde inferior de la placa de características. Esta placa se encuentra en la parte baja de RotexTable®.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán ser notificados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual se encuentre establecido el usuario.

Inspecciones y trabajos de mantenimiento

El uso cuidadoso, las inspecciones y los trabajos de mantenimiento son factores que preservan la seguridad operativa y de uso durante muchos años. Las inspecciones sirven para la seguridad y para minimizar el riesgo de fallos. Por consiguiente, recomendamos realizar inspecciones periódicamente.

La reglamentación de usuarios de equipos médicos define que sus trabajos de conservación (inspección, mantenimiento, reparación y acondicionamiento) solamente pueden encomendarse a personas, empresas o instituciones que reúnan los requisitos necesarios y posean los conocimientos y los medios indicados para la realización de tales trabajos.


Los trabajos de mantenimiento confieren mayor fiabilidad a los dispositivos. Son un requisito fundamental para conservar la seguridad operativa y de uso. Le recomendamos que nos encargue la realización periódica de tales trabajos de mantenimiento.


15. Almacenamiento

RotexTable® podrá exponerse a condiciones ambientales que no superen los siguientes límites:

Almacenamiento	
Temperatura ambiente	-10 °C hasta +50 °C
Humedad relativa	10% – 95%
Presión barométrica	800 hPa hasta 1060 hPa (equivale a una altitud de hasta 2000 m)

16. Ficha técnica

Fabricante	
	<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>

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


RotexTable®	
Rango de ajuste vertical (centro del larguero horizontal)	1043 mm – 170 mm
Rango de ajuste horizontal	400 mm
Capacidad de la batería	24 V, 2,9 Ah, Pb
Tipo de batería	BAJ1 (J1BA-001), marca Linak
Clase de protección	III, internal powered
Código IP	IPX4 = protegido frente a salpicaduras de agua en todas direcciones según DIN EN 60529
Peso	92 kg
Carga de trabajo segura	50 kg, equivale a un peso de paciente de 220 kg. Sin embargo, si el peso límite que puede soportar la mesa de operaciones es menor, será válido el límite de peso de la mesa.
Vida útil	12 años, presuponiendo su buen uso e inspecciones y mantenimiento periódicos. Se excluyen piezas y componentes de desgaste, como p.ej. motor, unidad de control y botones de pedalera y de botonera.
Dotación	Opera con batería

Cargador externo de baterías	
Ladegerät Typ	CHJ2 (J1CH-001), marca Linak
Input AC des Ladegerätes	100 V – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Pedalera	
Grado de protección IP	IPX7 = protegido contra daños causados por una inmersión breve (máx. 1 m de profundidad de agua / hasta 30 minutos) según DIN EN 60529

16.1 Clasificación


Según el anexo VIII, regla 1 del Reglamento (UE) 2017/745, el dispositivo RotexTable® es un producto médico de la clase 1.

16.2 Ejemplo de placa de características





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
EMPHASIS YOUR FUTURE

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

Medical Device

max. 220kg

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

Edition 04/2021

16.3 Normas aplicadas

El RotexTable® cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables según lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo (MDR) y del Consejo sobre los productos sanitarios y en la normativa nacional aplicable, como el Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios.

RotexTable® cumple las siguientes normas:

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

También se incluye la norma:

- DIN EN 60601-2-46

16.4 Certificados

- Los certificados actuales se encuentran disponibles para su descarga en nuestro sitio web (<https://condor-medtec.de/en/downloads/>).

17. Desecho

Este dispositivo entra en el ámbito de aplicación de la directiva europea 2002/96/CE (WEEE). No está registrado para su uso doméstico y no se permite desecharlo a través de los centros municipales de recogida de aparatos eléctricos usados. El correcto desecho de este dispositivo compete a Condor® GmbH Medicaltechnik. Si precisa más información, póngase en contacto con nosotros o nuestros distribuidores autorizados.

En caso de entregar el dispositivo a terceros, estará Ud. obligado a informar al nuevo propietario sobre la forma correcta de desecharlo al final de su vida útil. Si no cumple con esta obligación, será responsabilidad suya ocuparse del correcto desecho del dispositivo al finalizar la vida útil de este en manos de terceros.

18. Derechos de autor

Todos los contenidos de estas instrucciones de uso, en especial los textos, las fotografías y los gráficos, están protegidos por derechos de autor. Siempre que no se indique explícitamente lo contrario, el titular de los derechos de autor es la empresa Condor® MedTec GmbH. Si desea utilizar los contenidos de este documento, consulte a Condor®.

Le deseamos mucho éxito con el Condor RotexTable® y estamos a su disposición en caso de consultas o sugerencias.