



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Manual de uso

Sistema de extensión acoplable (SEA) | Sistema Tibia

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	3
1.4 Símbolos utilizados	5
2. Requerimientos básicos	6
2.1 Uso previsto	6
2.2 Descripción del equipo	6
3. Almacenamiento	7
4. Manejo	7
4.1 Acoplamiento del sistema de extensión a la mesa de operaciones	7
4.2 Desmontaje y montaje de los segmentos de placa	8
4.3 Montaje y desmontaje de la barra de contratracción	8
4.4 Montaje y desmontaje de los reposapiernas	9
4.5 Colocación y ajuste del apoyo del reposapiernas en el SEA	11
4.6 Fijación del dispositivo de tracción al reposapiernas	11
4.7 Trabajo con el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción	12
4.8 Trabajo con el sistema de extensión acoplable	13
5. Accesorio del SEA: sistema para la tibia	14
6. Limpieza y desinfección	17
7. Inspecciones y trabajos de mantenimiento	18
8. Reparaciones	18
9. Recambios	18
10. Eliminación	19
11. Ficha técnica	19
11.1 Carga de trabajo y peso	19
11.2 Ejemplo de placa de características	19
11.3 Clasificación	19
11.4 Normas aplicadas	19
11.5 Certificados	19
12. Derechos de autor	19

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 las instrucciones de uso del sistema de extensión acoplable. En lo sucesivo denominado también SEA.

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 SEA 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

El sistema de extensión acoplable 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 el SEA 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. 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 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 los elementos usados.



El uso previsto incluye igualmente observar las instrucciones de uso y cumplir con las condiciones de inspección y mantenimiento. Antes de cada operación, cerciórese de la segura estabilidad de todo el sistema.

Sinopsis de las indicaciones de seguridad



¡Peligro!

El sistema de extensión acoplable puede soltarse si la barra de acoplamiento del sistema de extensión no está unida correctamente a la mesa de operaciones. Compruebe siempre que el sistema de extensión acoplable esté firmemente unido a la mesa.



¡Peligro!

El reposapiernas o la unidad RotexTable® pueden llegar a soltarse del sistema de extensión acoplable si los bulones de unión no están completamente encajados. Compruebe siempre que el reposapiernas o RotexTable® estén firmemente unidos al sistema de extensión acoplable.



¡Peligro!

El conjunto formado por mesa de operaciones y el sistema de extensión acoplable se puede volcar por falta de estabilidad. Procure la mejor estabilidad posible. Cerciñese de la segura estabilidad de todo el sistema.



¡Peligro!

Si hay una fuga de corriente de alta frecuencia en un equipo quirúrgico de alta frecuencia activo, existe el riesgo de quemaduras al paciente. Por tanto, el paciente no debe entrar en contacto con ningún material de acolchado ni pieza metálica electroconductores del sistema de extensión acoplable. Ponga siempre una lámina aislante impermeable entre el material de acolchado y el paciente.



¡Atención!

El volante del dispositivo de tracción se acciona muy suavemente. Sin embargo, es posible que una extensión excesiva ocasione lesiones al paciente. Proceda con sumo cuidado durante la extensión.



¡Atención!

Una extensión de pie mal fijada puede llegar a soltarse y causar lesiones al paciente. Cerciñese siempre de que la extensión de pie esté firmemente acoplada al dispositivo de tracción.



¡Atención!

Los desinfectantes alcohólicos pueden generar gases explosivos. No use desinfectantes alcohólicos.



¡Importante!

Los productos abrasivos pueden dañar las superficies. Para la limpieza no use productos abrasivos.



¡Importante!

Los desinfectantes dermatológicos pueden causar decoloraciones en el acolchado. Elimine inmediatamente todo resto de desinfectante dermatológico, para evitar así decoloraciones en el acolchado.



¡Importante!

Los productos que contienen alcohol dañan el cuero sintético (endurecimiento y agrietamiento). No use tales productos para la limpieza ni la desinfección.



¡Importante!

Los objetos afilados o puntiagudos dañan el acolchado. Esté atento a la presencia de objetos afilados y puntiagudos.



¡Importante!

Un acolchado dañado permite la penetración de la humedad. Sustituya inmediatamente todo acolchado dañado.



¡Importante!

Cuando el sistema de extensión acoplable se use en una superficie de reposo longitudinalmente regulable, es posible que el sistema de extensión llegue a chocar con la columna central de la mesa de operaciones y ello cause daños. Evite movimientos longitudinales, sobre todo cuando el sistema de extensión acoplable esté inclinado hacia abajo. Observe que haya siempre suficiente espacio libre para la superficie de recostamiento longitudinalmente regulable.



¡Importante!

En caso de variaciones de altura o movimientos transversales, es posible que el reposapiernas y RotexTable® choquen, causando ello daños al dispositivo. Gire en tal caso el reposapiernas hacia afuera, para disponer de suficiente margen de movimiento libre para la RotexTable®.

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 „rango de temperatura“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „humedad relativa del aire“

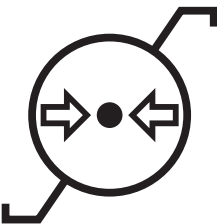
Símbolos	Etiquetado
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „presión atmosférica“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „producto no estéril“
	Etiquetado de productos sanitarios. Símbolo para „Dispositivo médico“ (Medical Device)
	Etiquetado de un soporte de datos que contiene el «Unique Device Identifier». Símbolo para „Unique device identifier“
	Etiquetado de productos comercializados en conformidad con las disposiciones legales correspondientes de la Unión Europea.

Tabla 1 Símbolos utilizados

2 Requerimientos básicos

2.1 Uso previsto

El sistema de extensión acoplable es un accesorio para sistemas médicos. La finalidad prevista es únicamente su uso en medicina humana y siempre junto con una mesa de operaciones. Está optimizado para su uso en conjunto con la Condor RotexTable®.

El SEA sirve para apoyar la pelvis y las extremidades inferiores de los pacientes durante operaciones en pelvis, muslos, parte inferior de la columna, así como para las fases de aplicación y retirada de la anestesia. Dispone de reposapiernas y permite el apoyo durante la extensión y tracción.

Siempre que el peso límite que puede soportar la mesa de operaciones lo permita, el SEA podrá usarse con pacientes cuyo peso no supere los 225 kg. Si el peso límite que puede soportar la mesa de operaciones junto con los prolongadores originales de la superficie de reposo es menor, será válido el límite de peso de la mesa. Antes de cada uso, cerciórese de la segura estabilidad de todo el sistema con el peso de trabajo total.

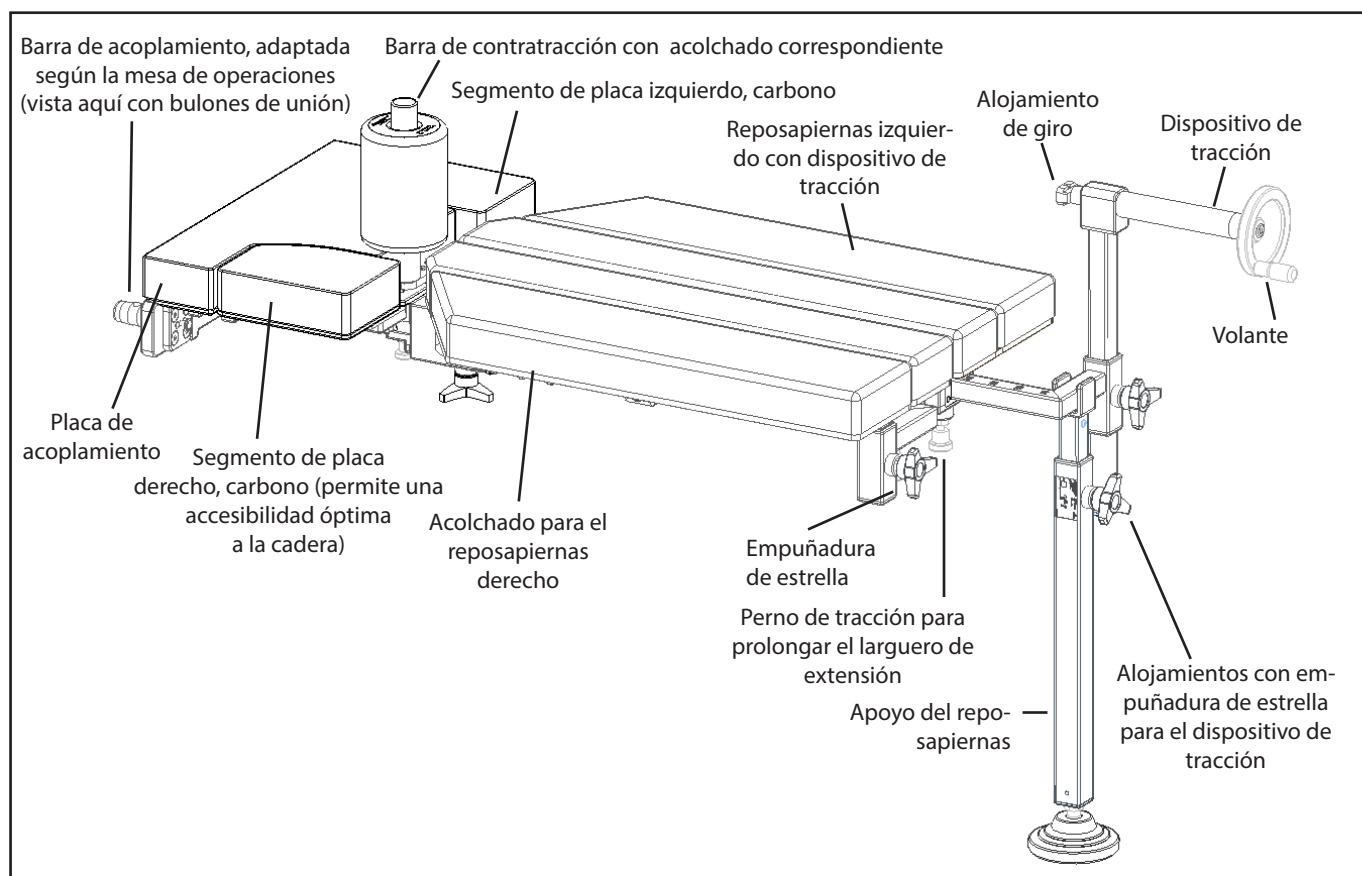
El SEA se usará siempre acoplado a una determinada mesa de operaciones. Para adecuarlo a una determinada mesa de operaciones, deberá indicarse el modelo de la mesa al hacer el pedido del sistema.

El uso del SEA y la mesa de operaciones está reservado a personas que se hayan familiarizado con el producto con ayuda del presente manual de uso. El uso del SEA 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 del SEA implica el pleno cumplimiento de las instrucciones del manual.

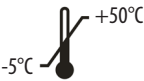
No asumiremos ningún tipo de responsabilidad en caso de daños personales o del producto ocasionados por utilizar accesorios inadecuados o por la inobservancia del uso previsto, el exceso de la carga límite máxima o el incumplimiento de los controles de funcionamiento y visuales.

2.2 Descripción del equipo



3. Almacenamiento

En su embalaje, el sistema de extensión acoplable podrá exponerse durante 15 semanas a condiciones ambientales dentro de los siguientes límites:

Temperatura ambiente	
Humedad relativa	
Presión barométrica	

4. Manejo

4.1 Acoplamiento del sistema de extensión a la mesa de operaciones

El SEA pueda acoplarse a mesas de operaciones de diferentes fabricantes. La barra de acoplamiento del SEA sirve para un modelo determinado de un fabricante dado de mesas de operaciones. A este efecto, deberá indicarse el modelo de la mesa al hacer el pedido del sistema de acoplamiento.

Salvo que se indique otra cosa, el SEA se acoplará a la mesa de operaciones en la parte del asiento de esta.

El acoplamiento a la mesa de operaciones se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante de la mesa. Hallará más información en el manual de uso del fabricante de la mesa de operaciones.

- Compruebe siempre que el sistema de extensión acoplable esté firmemente unido a la mesa.

La estabilidad del conjunto formado por mesa de operaciones, RotexTable® y sistema de extensión acoplable depende de varios factores:

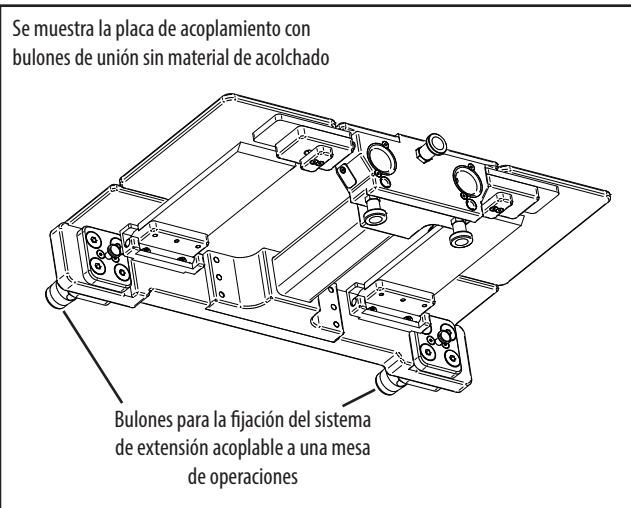
- Forma y peso de la mesa de operaciones
- Posición de las ruedas del bastidor de la mesa de operaciones
- Posición del regulador longitudinal de las superficies de reposo (si se tiene)

Antes de cada uso, verifique la estabilidad del conjunto formado por mesa de operaciones, RotexTable, SEA y paciente.



¡Atención!

Si el nivel de estabilidad del conjunto formado por el SEA y la mesa de operaciones es bajo, utilice siempre el apoyo del reposapiernas para el SEA, a fin de prevenir un potencial vuelco de la mesa de operaciones junto con el SEA. Contemple las indicaciones sobre el uso del apoyo que pueden consultarse en los documentos incluidos en la entrega.



¡Peligro!

Si hay una fuga de corriente de alta frecuencia en un equipo quirúrgico de alta frecuencia activo, existe el riesgo de quemaduras al paciente. Por tanto, el paciente no debe entrar en contacto con ningún material de acolchado ni pieza metálica electroconductores del sistema de extensión acoplable. Ponga siempre una lámina aislante impermeable entre el material de acolchado y el paciente.



¡Peligro!

El conjunto formado por mesa de operaciones y el sistema de extensión acoplable se puede volcar por falta de estabilidad. Procure la mejor estabilidad posible. Cerciérese de la segura estabilidad de todo el sistema.

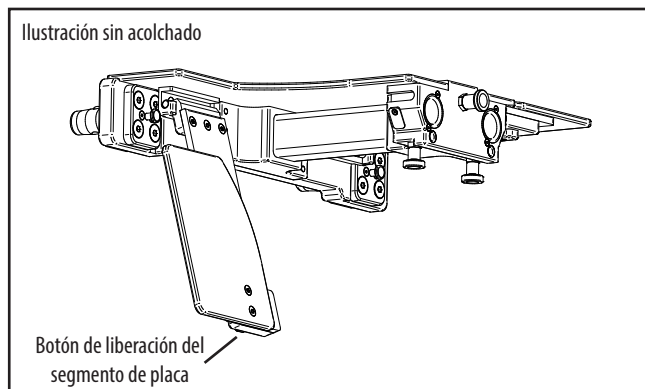


¡Peligro!

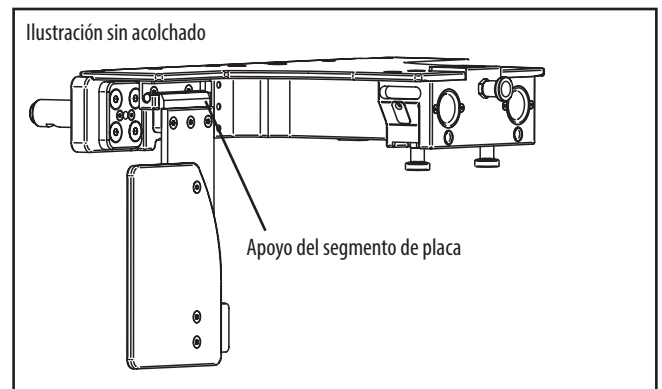
El sistema de extensión acoplable puede soltarse si la barra de acoplamiento del sistema de extensión no está unida correctamente a la mesa de operaciones. Compruebe siempre que el sistema de extensión acoplable esté firmemente unido a la mesa.

4.2 Desmontaje y montaje de los segmentos de placa

La placa de acoplamiento del sistema de extensión tiene segmentos de placa desmontables, para permitir óptima accesibilidad a las articulaciones de la cadera del paciente.



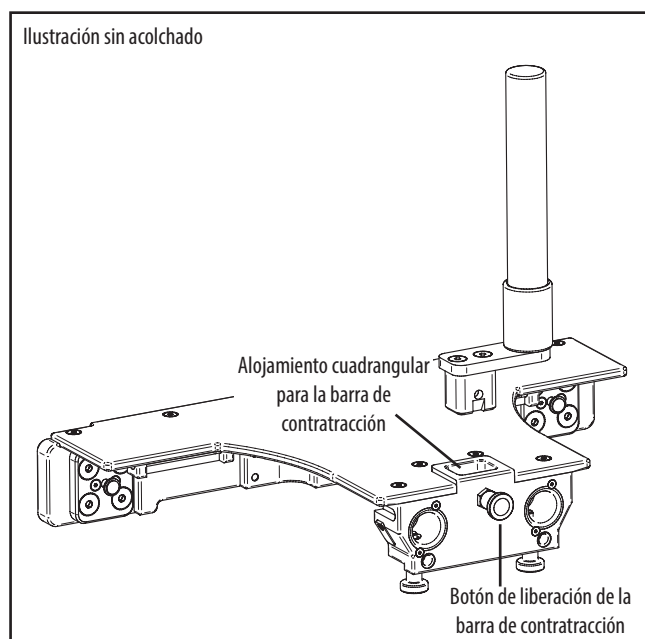
- Para retirar el segmento de placa, tire del botón de liberación hacia afuera y pliegue el segmento de placa hacia abajo.



- Saque el segmento de placa de su apoyo hacia arriba.
- Para montar el segmento de placa, encájelo en el apoyo y pliéguelo hacia arriba, hasta hacer que encastre.
- Verifique que el segmento de placa esté firmemente montado.

4.3 Montaje y desmontaje de la barra de contracción

El sistema de extensión acoplable permite el apoyo durante la extensión y tracción. Para ello se necesita una barra de contracción con su acolchado correspondiente.



- Introduzca la barra de contracción junto con su acolchado en el alojamiento cuadrangular del SEA hasta que encastre.
- Verifique que la barra de contracción quede firme.
- Cuando quiera retirar la barra de contracción, tire del botón hacia afuera y saque la barra hacia arriba.

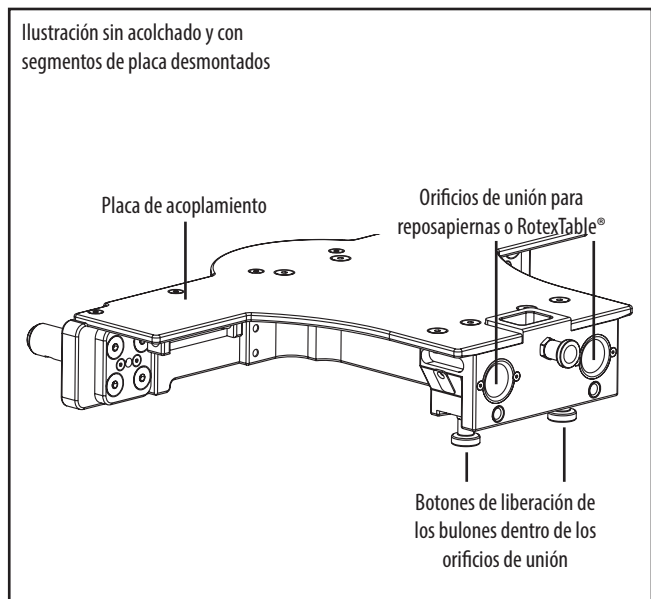
4.4 Montaje y desmontaje de los reposapiernas

La placa de acoplamiento del sistema de extensión tiene en su extremo más angosto dos orificios de unión para la sujeción de reposapiernas o de la unidad RotexTable®.

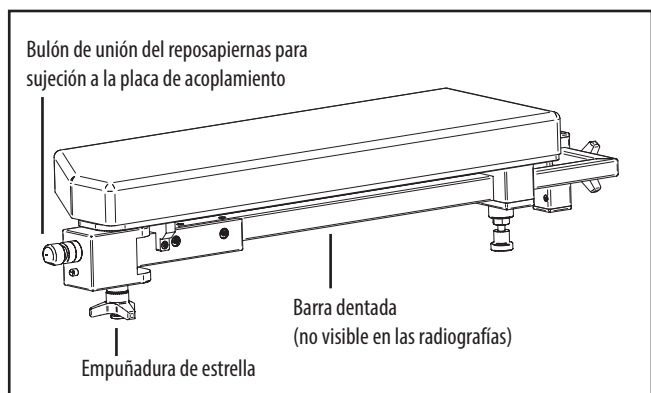


¡Peligro!

El reposapiernas o la unidad RotexTable® pueden llegar a soltarse del sistema de extensión acoplable si los bulones de unión no están completamente encajados. Compruebe siempre que el reposapiernas o RotexTable® estén firmemente unidos al sistema de extensión acoplable.



Reposapiernas o RotexTable® se fijan al SEA siguiendo el mismo procedimiento. Aquí exponemos solo el procedimiento para el reposapiernas.



- Introduzca el bulón en el alojamiento del SEA hasta escuchar claramente cómo encastra
- Compruebe que el reposapiernas o RotexTable® estén firmemente unidos a la placa de acoplamiento.
- Con el objetivo de evitar el vuelco de la mesa de operaciones, recomendamos añadirle un apoyo después haber colocado el reposapiernas. Para más información, consulte el capítulo 4.5.
- Para soltar el reposapiernas o RotexTable®, libere el bulón en el orificio de unión. Para ello tire del botón del bulón hacia abajo
- Retire el reposapiernas o RotexTable®.

Giro de los reposapiernas



¡Importante!

En caso de variaciones de altura o movimientos transversales, es posible que el reposapiernas y RotexTable® choquen, causando ello daños al dispositivo. Gire en este caso el reposapiernas de la pierna sana hacia fuera, para disponer de suficiente margen de movimiento para la RotexTable®.

Si el SEA se usa con RotexTable® y un reposapiernas al mismo tiempo, es posible que tenga que deslizarse RotexTable® más allá del centro. Si el reposapiernas se coloca entonces cerca del eje, el eje vertical de RotexTable® chocará contra el reposapiernas. También en caso de variarse la altura de RotexTable® o de la mesa de operaciones, es posible que el SEA choque con el eje horizontal de RotexTable®. Gire en ambos casos el reposapiernas hacia afuera, para disponer de suficiente margen de movimiento libre para RotexTable®.

Para el tratamiento de fracturas de las extremidades inferiores, el SEA permite la aducción necesaria.

En la parte inferior del reposapiernas se encuentra un dentado. Abra el dentado completamente haciéndolo girar. El reposapiernas puede ajustarse en escalones de 9°. Hacia fuera hasta 36° como máx., hacia dentro hasta 45° como máx.

- Para girar el reposapiernas, gire el mango situado en la parte inferior del reposapiernas de modo que el dentado se suelte.
- Asegúrese de que el dentado se ha soltado completamente y gire el reposapiernas en la dirección pertinente.
- Para fijar el reposapiernas, gire el dentado mediante la empuñadura de estrella para cerrarlo.

Plegado del reposapiernas



¡Atención!

En algunos casos, puede resultar necesario o recomendable plegar el reposapiernas.

En la parte central inferior del reposapiernas, hay un botón.

- Retire los largueros de tracción un poco hacia afuera. Presione este botón para retirar una parte del reposapiernas.
- Al hacerlo, sostenga la placa con firmeza.
- Asegúrese de no sujetar y cargar la placa solo del acolchado.

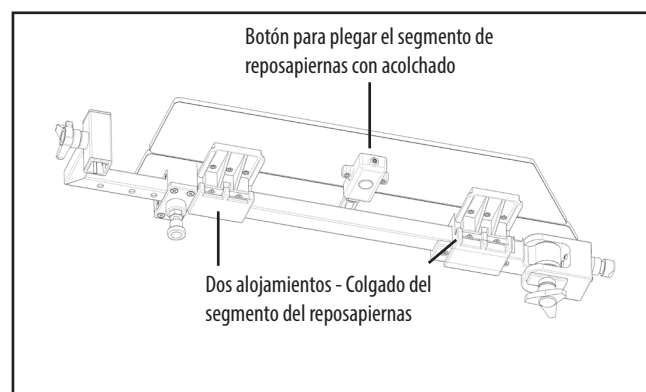
De lo contrario, el acolchado y la placa se pueden soltar.

- Pliegue el reposapiernas hacia abajo.
- Saque el reposapiernas de los dos alojamientos.

Puede depositar el segmento plegable del reposapiernas en el carro de transporte del SEA.

- Para volver a colocar el reposapiernas, cuelgue la placa desde la parte superior en los dos alojamientos.

A continuación, despliegue el reposapiernas hacia arriba y asegúrese de que el reposapiernas esté firme.



4.5 Colocación y ajuste del apoyo del reposapiernas en el SEA

El apoyo del reposapiernas (en adelante, también «el apoyo») sirve para proteger al conjunto de mesa de operaciones y SEA de un eventual vuelco.

Para algunas mesas de operaciones, se recomienda su uso. A este fin, le solicitamos que, por favor, contemple las indicaciones en los documentos suministrados. Si se hace referencia al apoyo, este debe utilizarse del siguiente modo:

- Antes de comenzar la operación, coloque el apoyo en el larguero de extensión del SEA.
- A este fin, despliegue el larguero de extensión del reposapiernas.
- Coloque el extremo del larguero de extensión en el alojamiento del apoyo.
- Fije la altura del apoyo con la empuñadura de estrella después de haber alcanzado el ajuste final de la altura de la mesa de operaciones y la posición del reposapiernas del SEA (por ejemplo, rotación hacia fuera).



¡Atención!

Si se modifica la altura de la mesa de operaciones, también debe ajustarse nuevamente la altura del apoyo. En este caso, desajuste la empuñadura de estrella antes de cambiar la altura de la mesa de operaciones y, a continuación, vuelva a ajustarla en la altura correspondiente.



¡Atención!

El apoyo debe reacomodarse y posicionarse en vertical si la mesa de operaciones se desplaza de manera longitudinal. ¡Vuelva a comprobar la estabilidad del sistema!



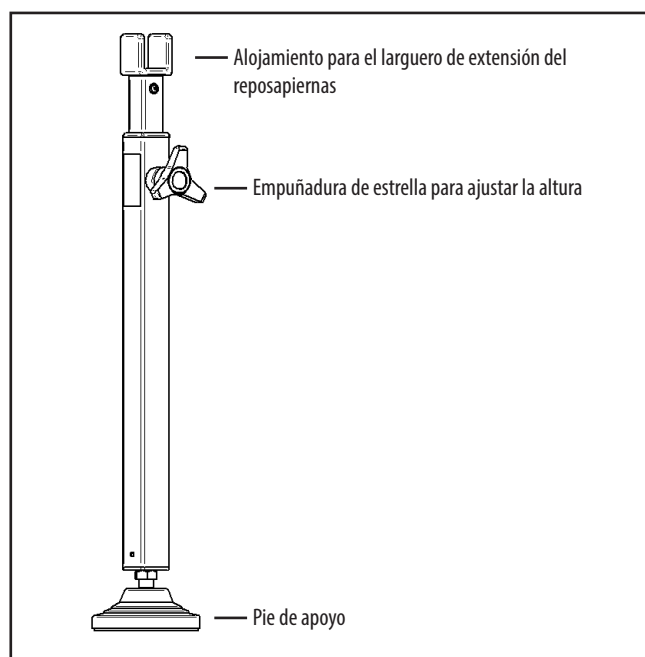
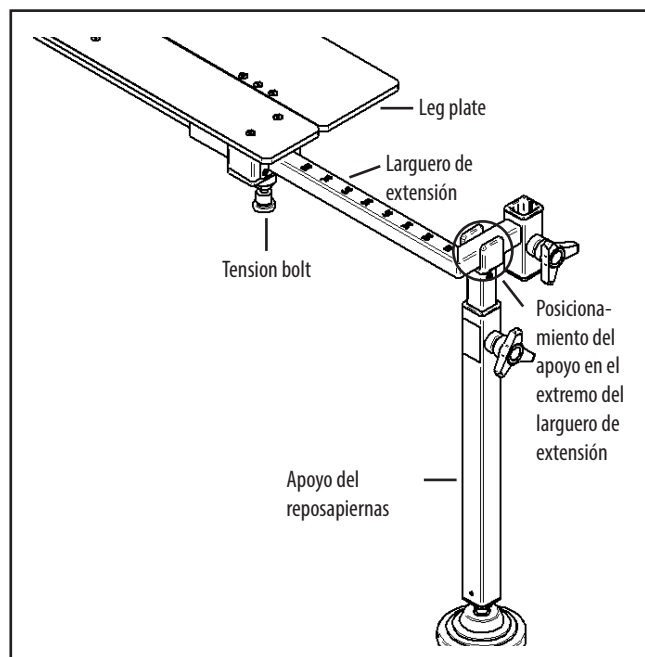
¡Peligro!

Si la mesa de operaciones se desplaza hacia abajo sin haber desajustado antes la altura del apoyo, pueden ocasionarse daños en el apoyo, el SEA y/o la mesa de operaciones.



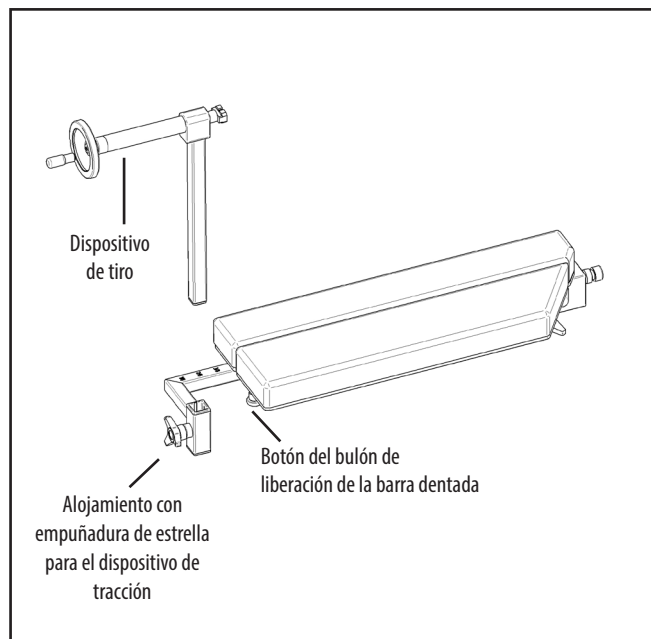
¡Peligro!

Si la mesa de operaciones se desplaza hacia arriba y no se ajusta la altura del apoyo, es posible que se produzca un vuelco de la mesa de operaciones. Por eso, siempre que se modifique la altura de la mesa, ajuste la altura del apoyo, por favor.



4.6 Fijación del dispositivo de tracción al reposapiernas

Bajo el reposapiernas hay una barra dentada extensible, en cuyo extremo está fijado el alojamiento para el dispositivo de tracción. La barra dentada está dispuesta fuera de la zona de rayos X, lo que evita interferencias en las radiografías. Esta barra dentada encastra con un bulón desenclavable. De esta forma puede ajustarse convenientemente la distancia del dispositivo de tracción.

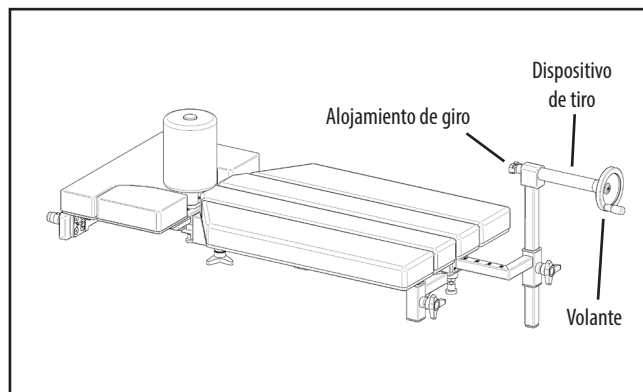


- Coloque el dispositivo de tracción en el alojamiento y apriete firmemente la empuñadura de estrella.
- Compruebe que el dispositivo de tracción asiente firmemente.
- Utilizando el volante, gire el dispositivo de tracción para extraerlo hasta el punto de partida recomendado.



Si el margen de ajuste del dispositivo de tracción no es suficiente, ajuste grosso modo la separación del dispositivo de tracción con una barra dentada, de manera que se obtenga una posición inicial conveniente del dispositivo de tracción.

- Libere la barra dentada tirando del botón del bulón.
- Extiéndala entonces a la longitud adecuada, hasta que el bulón vuelva a encastrar.
- Compruebe que la barra dentada encastre firmemente.



Una vez se haya fijado el pie del paciente en RotexShoe®, deberá fijarse este al dispositivo de tracción. El botín se une mediante una mordaza y un alojamiento de giro correspondiente con el dispositivo de tracción.



¡Atención!

El volante del dispositivo de tracción se acciona muy suavemente. Sin embargo, es posible que una extensión excesiva ocasione lesiones al paciente. Proceda con sumo cuidado durante la extensión.



¡Atención!

Una extensión de pie mal fijada puede llegar a soltarse y causar lesiones al paciente. Cerciórese siempre de que la extensión de pie esté firmemente acoplada al dispositivo de tracción.

- Deslice lateralmente la mordaza de la suela de la extensión de pie sobre el alojamiento de giro del dispositivo de tracción.
- Fije la mordaza en el alojamiento de giro.

Hallará más información en el manual de uso de RotexShoe®.

4.7 Trabajo con el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción

Mediante el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción, es posible modificar el largo de los largueros de tracción del SEA. Esto puede resultar necesario en el caso de pacientes altos o bajos.

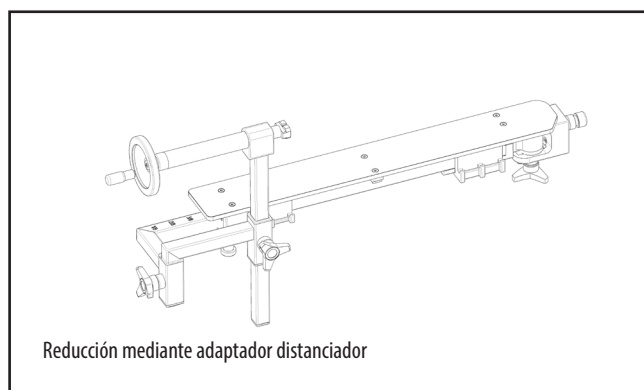
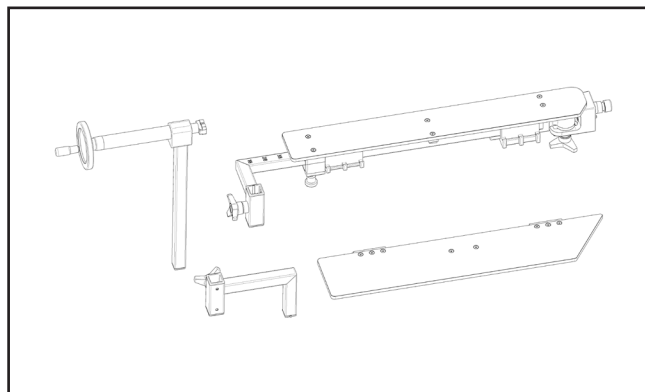
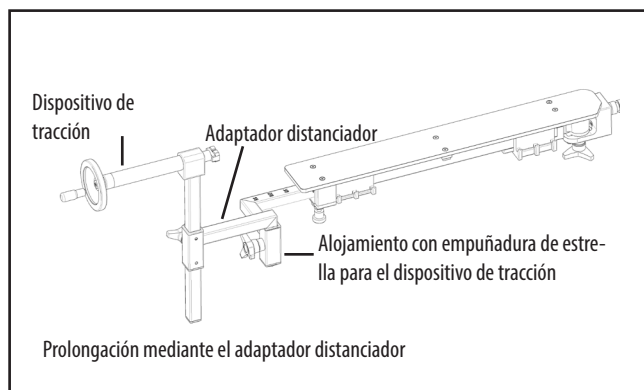
Empleo del adaptador distanciador para el dispositivo de tracción como prolongación

- Despliegue el larguero de tracción del reposapiernas a la longitud deseada.
- Coloque el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción en los alojamientos con empuñadura de estrella para el dispositivo de tracción.
- Compruebe que el adaptador distanciador quede bien asegurado.
- Fije la longitud mediante la empuñadura de estrella
- A continuación, coloque el dispositivo de tracción en los alojamientos con empuñadura de estrella en el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción.
- Seleccione la altura adecuada del dispositivo de tracción y fije el dispositivo de tracción girando la empuñadura de estrella
- Compruebe que el dispositivo de tracción esté firme.
- Para volver a colocar el reposapiernas, cuelgue la placa desde la parte superior en los dos alojamientos.

A continuación, despliegue el reposapiernas hacia arriba y asegúrese de que el reposapiernas esté firme.

Empleo del adaptador distanciador para el dispositivo de tracción como reductor

- Retire los largueros de tracción un poco hacia afuera.
- Pliegue el reposapiernas y asegure el segmento del reposapiernas que haya sido retirado.
- Coloque el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción en los alojamientos con empuñadura de estrella en el larguero de tracción.
- Asegúrese de que el adaptador distanciador esté orientado hacia el paciente.
- A continuación, coloque el dispositivo de tracción en los alojamientos con la empuñadura de estrella en el adaptador distanciador para el dispositivo de tracción.
- Seleccione la altura adecuada del dispositivo de tracción y fije el dispositivo de tracción girando la empuñadura de estrella.
- Compruebe que el dispositivo de tracción esté firme.



4.8 Trabajo con el sistema de extensión acoplable

Antes de cada uso, cerciórese de la segura estabilidad de todo el sistema con el paciente.



¡Atención!

Al utilizar el SEA, asegúrese de que no haya nada debajo del sistema. De otro modo, pueden ocasionarse daños en el SEA y/o la mesa de operaciones al bajar la mesa de operaciones.

Ajuste de la posición de partida del dispositivo de tracción



Si el margen de ajuste del dispositivo de tracción no es suficiente, ajuste grosso modo la separación del dispositivo de tracción con una barra dentada, de manera que se obtenga una posición inicial conveniente del dispositivo de tracción.

- Utilizando el volante, gire el dispositivo de tracción para extraerlo hasta el punto de partida recomendado, de modo que pueda aprovecharse la máxima trayectoria de ajuste.
- La barra dentada se libera tirando del botón del bulón.
- Extiéndala entonces a la longitud adecuada, hasta que el bulón vuelva a encastrar.
- Compruebe que la barra dentada encastre firmemente.
- Utilizando el volante, gire el dispositivo de tracción para extraerlo hasta el punto de partida recomendado, de modo que pueda aprovecharse la máxima trayectoria de ajuste.

Fijación de la extensión de pie al dispositivo de tracción

Una vez se haya fijado el pie del paciente en RotexShoe®, deberá fijarse este al dispositivo de tracción. El botón se une mediante una mordaza y un alojamiento de giro correspondiente con el dispositivo de tracción.



¡Atención!

Una extensión de pie mal fijada puede llegar a soltarse y causar lesiones al paciente. Cerciórese siempre de que la extensión de pie esté firmemente acoplada al dispositivo de tracción.

- Utilizando el volante, gire el dispositivo de tracción para extraerlo hasta el punto de partida recomendado, de modo que pueda aprovecharse la máxima trayectoria de ajuste.

Hallará más información en el manual de uso de RotexShoe®.

Margen de espacio para superficie de reposo longitudinalmente regulable



¡Importante!

Cuando el sistema de extensión acoplable se use en una superficie de reposo longitudinalmente regulable, es posible que el sistema de extensión llegue a chocar con la columna central de la mesa de operaciones y ello cause daños. Evite movimientos longitudinales, sobre todo cuando el sistema de extensión acoplable esté inclinado hacia abajo. Observe que haya siempre suficiente espacio libre para la superficie de recostamiento longitudinalmente regulable.

Margen libre para el reposapiernas en el sistema de extensión acoplable



¡Importante!

En caso de variaciones de altura o movimientos transversales, es posible que el reposapiernas y RotexTable® choquen, causando ello daños al dispositivo. Gire en tal caso el reposapiernas hacia afuera, para disponer de suficiente margen de movimiento libre para la RotexTable®.

Si el SEA se usa con RotexTable® y un reposapiernas al mismo tiempo, es posible que tenga que deslizarse RotexTable® más allá del centro. Si el reposapiernas se coloca entonces cerca del eje, el eje vertical de RotexTable® chocará contra el reposapiernas. También en caso de variarse la altura de RotexTable® o de la mesa de operaciones, es posible que el SEA choque con el eje horizontal de RotexTable®. Gire en ambos casos el reposapiernas hacia afuera, para disponer de suficiente margen de movimiento libre para RotexTable®.

Para el tratamiento de fracturas de las extremidades inferiores, el SEA permite la aducción necesaria.

En la parte inferior del reposapiernas se encuentra un dentado. Abra el dentado completamente haciéndolo girar. El reposapiernas puede ajustarse en escalones de 9°. Hacia fuera hasta 36° como máx., hacia dentro hasta 45° como máx.

- Para girar el reposapiernas, gire el mango situado en la parte inferior del reposapiernas de modo que el dentado se suelte.
- Asegúrese de que el dentado se ha soltado completamente y gire el reposapiernas en la dirección pertinente.
- Para fijar el reposapiernas, gire el dentado mediante la empuñadura de estrella para cerrarlo.

Extensión con la tracción necesaria



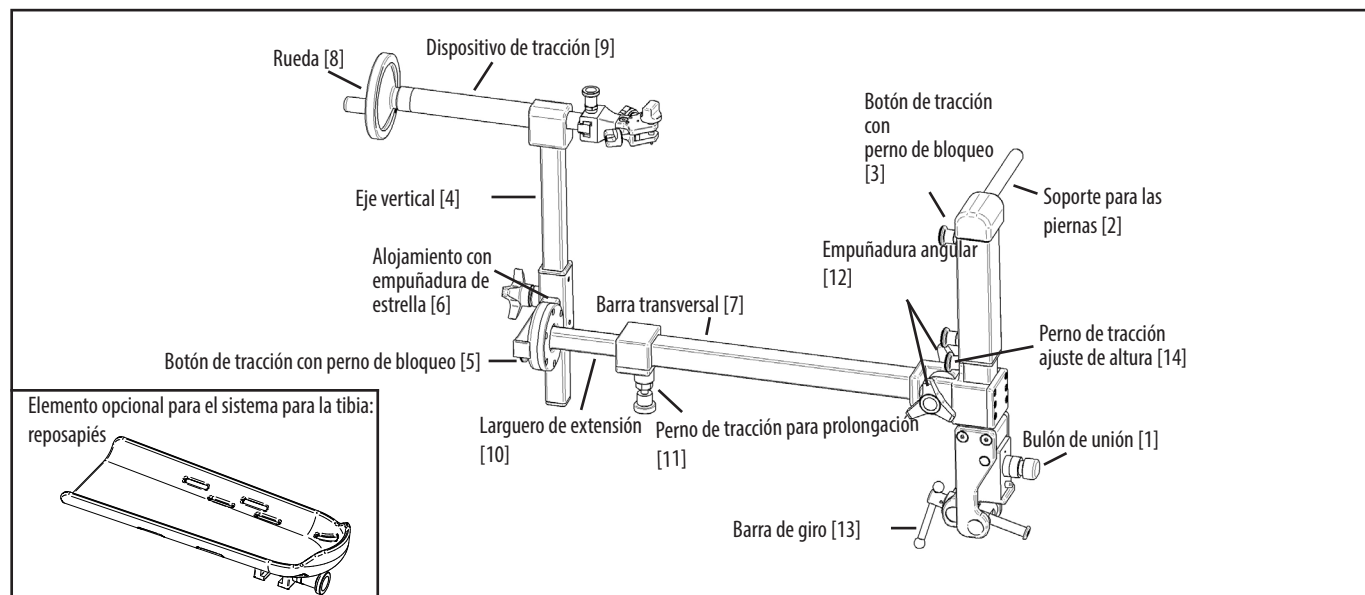
¡Atención!

El volante del dispositivo de tracción se acciona muy suavemente. Sin embargo, es posible que una extensión excesiva ocasione lesiones al paciente. Proceda con sumo cuidado durante la extensión.

5. Accesorio del SEA: sistema para la tibia

Conexión del sistema para la tibia con el SEA

El sistema para la tibia ha sido diseñado como apoyo para el tratamiento de las fracturas de la tibia. Se utiliza como accesorio en combinación con el SEA. La finalidad prevista es únicamente su uso en medicina humana. Solo puede ser utilizado por personal sanitario formado.

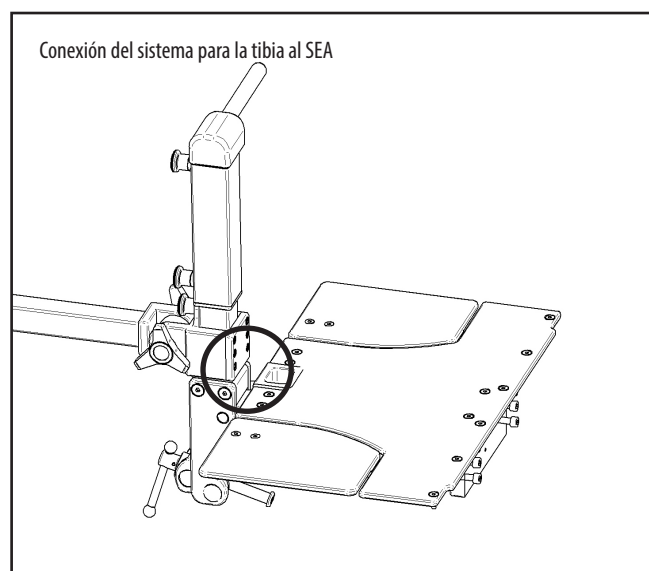


En primer lugar, debe retirar el reposapiernas del SEA. A continuación, puede fijar el sistema para la tibia mediante un bulón de unión [1] en el SEA.

- Para retirar el reposapiernas, levante la pierna fracturada.
- Para soltar el reposapiernas, desbloquee el bulón de unión del orificio de unión. Para ello, tire del botón de tracción con el perno de bloqueo hacia abajo.
- Reitre el reposapiernas.

Para asegurar el sistema para la tibia, proceda del siguiente modo:

- Coloque el bulón de unión [1] del sistema para la tibia en el orificio de unión del SEA.
- Verifique que el sistema para la tibia esté bien asegurado a la placa de acoplamiento del SEA.



Desmontaje del sistema para la tibia de la placa de acoplamiento

- Para soltar el sistema para la tibia, desbloquee el bulón de unión y, para ello, tire del botón de tracción para desbloquear el bulón de unión del SEA hacia abajo.
- A continuación, puede retirar el sistema para la tibia.
- Vuelva a colocar el reposapiernas del SEA y controle que la placa de acoplamiento haya quedado asegurada.

Ajuste lateral del sistema para la tibia del lado de la cirugía

El sistema para la tibia puede ajustarse de manera individual en cada lado y, por lo tanto, puede ajustarse de ambos lados. Lo importante al momento del ajuste es que tanto el soporte para las piernas [2] como el dispositivo de tracción vertical [4] estén orientados hacia afuera, o bien, hacia la pierna fracturada.

- Para conectar el soporte para las piernas [2], tire del botón de tracción con perno de bloqueo [3] y levante el soporte para las piernas [2].
- A continuación, gire 180° el soporte para las piernas [2], de forma que quede orientado hacia el lado correcto.
- El botón de tracción con perno de bloqueo [3] se vuelve a encastrar presionando el soporte para las piernas.
- Para reposicionar el eje vertical [4], retírelo del alojamiento [6] desenroscando la empuñadura de estrella.
- A continuación, tire del botón de tracción con perno de bloqueo [5] y gire el alojamiento con empuñadura de estrella para el eje vertical [4] también 180°.
- Por último, el eje vertical [4] se vuelve a colocar en el alojamiento [6] y se asegura con la empuñadura de estrella.
- Verifique que el soporte para las piernas [2], el alojamiento con empuñadura de estrella de la barra transversal [7] y el eje vertical [4] hayan quedado bien posicionados.

Posición de la pierna fracturada en el sistema para la tibia

- Coloque la pierna fracturada sobre el soporte para las piernas acolchado [2]. El acolchado de la barra debe quedar en la parte posterior del muslo, por encima del hueco de la rodilla.
- Posicione el dispositivo de tracción [4] en el alojamiento con empuñadura de estrella [6].
- Seleccione la altura adecuada y gire la empuñadura de estrella con firmeza.
- Gire el dispositivo de tracción [9] con la rueda [8] hasta el punto de inicio recomendado.



¡Precaución!

La rueda del dispositivo de tracción [8] es muy sensible. Trabaje con cuidado al extender.

Si el área de ajuste del dispositivo de tracción [9] no es suficiente, ajuste la distancia del dispositivo de tracción del larguero de extensión [10], de manera que alcance una posición inicial adecuada del dispositivo de tracción [9].

- Desbloquee la barra transversal [7] extrayendo el perno de tracción para prolongación [11].
- A continuación, extraiga la barra transversal a la longitud deseada, hasta que vuelva a encastrar el botón de tracción con perno de bloqueo.
- Compruebe que la barra transversal [7] haya encastrado de manera segura.
- La barra transversal [7] se puede encastrar en 5 posiciones en el larguero de extensión [10].
- No es posible quitar la barra transversal [7] del larguero de extensión [10] simplemente tirando del perno de bloqueo [11].

Conexión del sistema para la tibia al estribo de soporte

Utilice el estribo de soporte convencional.

- Para conectar un estribo de soporte convencional, deslice el estribo de soporte sobre el alojamiento [6] del sistema para la tibia y utilice la empuñadura de estrella para fijar.
- Utilice el botón de tracción del perno de bloqueo del estribo de soporte únicamente para retirar el estribo de soporte.
- La empuñadura angular [12] se utiliza para ajustar el ángulo adecuado para cada operación individual.

Opciones de ajuste de la inclinación y la altura

Para una inclinación ideal de la articulación de la cadera, se dispone de una barra de giro [13] debajo del punto de unión con el SEA. Al girar la barra de giro [13], es posible ajustar toda la dirección del sistema para la tibia. De esta forma, toda la pierna se inclina en la articulación de la cadera.

- No baje la pierna mediante tracción.
- En primer lugar, ajuste el sistema para la tibia y utilice la rueda [8] del dispositivo de tracción para completar el posicionamiento.

Para una inclinación ideal de la parte inferior de la pierna, se encuentran disponibles dos empuñaduras angulares [12] en el eje horizontal.

- Abra la empuñadura angular externa para lograr el ángulo adecuado. La estructura dentada de la empuñadura de estrella [12] permite un ajuste en pasos de 9°.
- Cierre la empuñadura y controle que haya quedado firme.
- Al abrir la empuñadura angular [12], sujete siempre todo el larguero de extensión [10] con firmeza.
- Al abrir más la empuñadura angular [12], se abre toda la estructura dentada. Durante la apertura, asegúrese de sujetar con firmeza el larguero de extensión [10].

Además, se debe determinar la altura de la barra transversal [7] mediante un perno de tracción para el ajuste de la altura [14].

- Extraiga el perno de bloqueo e introduzca el larguero de extensión a lo largo del eje vertical [4] hasta hallar la altura correspondiente.
- Asegúrese de que el larguero de extensión haya encastrado.
- El larguero de extensión [10] se puede ajustar, en total, 120 mm.
- Además, el larguero de extensión [10] se puede ajustar en cinco alturas diferentes en el eje vertical [4].

Compruebe que cada componente haya quedado ajustado de manera segura y con firmeza en cada posición.

6. Limpieza y desinfección

Limpieza de los componentes metálicos y sintéticos

Limpie los componentes metálicos y sintéticos del sistema de extensión acoplable con desinfección por frotamiento únicamente.



¡Importante!

Los productos abrasivos pueden dañar las superficies. Para la limpieza no use productos abrasivos.

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

Limpieza de los acolchados

Los acolchados sirven para mullir las superficies de asiento y recostamiento.

Un acolchado dañado o agrietado permite la penetración de humedad y gérmenes. Por razones higiénicas deberá sustituirse inmediatamente un acolchado tal. Limpie y, dado el caso, desinfecte inmediatamente todo acolchado que se haya ensuciado. Siga las habituales normas de higiene.



¡Importante!

Los productos abrasivos pueden dañar las superficies. Para la limpieza no use productos abrasivos.



¡Importante!

Los desinfectantes dermatológicos pueden causar decoloraciones en el acolchado. Elimine inmediatamente todo resto de desinfectante dermatológico, para evitar así decoloraciones en el acolchado.



¡Importante!

Los productos que contienen alcohol dañan el cuero sintético (endurecimiento y agrietamiento). No use tales productos para la limpieza ni la desinfección.



No haga uso de máquinas de limpieza o desinfección.

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

Desinfección de los acolchados

La práctica avala el uso de desinfectantes de superficies con la siguiente composición, cuyo uso recomendamos:

- Aldehídos
- Compuestos de amonio cuaternario (QAV)
- Derivados de la guanidina

Estos productos tardan más en evaporarse, con lo que el desinfectante permanece más tiempo sobre la superficie. En una superficie donde se haya limpiado la suciedad notable se tendrá una tasa de exterminación de gérmenes superior al 95%. Los desinfectantes de superficies citados no degradan el acolchado y superan los controles higiénicos. El alcohol no es especialmente conveniente porque se evapora rápidamente y carece de un efecto duradero.

Los compuestos de amonio cuaternario son sales orgánicas y estas permanecen sobre las superficies donde se aplican. Por una parte, ello ofrece la ventaja de una humectación remanente. Pero tiene por otra parte un indeseable efecto adherente debido a la formación de una película salina. Recomendamos eliminar dicha película salina cada 3 - 6 meses con ayuda de agentes de limpieza que contengan tensioactivos no iónicos. Así se previene la formación de capas pegajosas y se preserva la calidad de los materiales.

Al desinfectar la piel del paciente con productos alcohólicos es imperativo evitar que caiga desinfectante al acolchado. Los desinfectantes alcohólicos dañan la superficie del acolchado, provocando entre otras cosas su endurecimiento y agrietamiento. La garantía no cubrirá tales daños, ni tampoco aquellos que se deban al mal uso de desinfectantes y limpiadores.

Los desinfectantes de manos son igualmente inadecuados para desinfectar los acolchados, ya que contienen alcohol o compuestos con enlaces alcohólicos.



¡Atención!

Los desinfectantes alcohólicos pueden generar gases explosivos. No use desinfectantes alcohólicos.

7. 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. Para garantizar la seguridad de uso del producto, según la reglamentación la técnica generalmente reconocida, debe realizarse anualmente una inspección / mantenimiento.

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, por tanto, que nos encargue la realización periódica de tales trabajos de mantenimiento.

Inspección de los acolchados



¡Importante!

Los objetos afilados o puntiagudos dañan el acolchado. Esté atento a la presencia de objetos afilados y puntiagudos.



¡Importante!

Un acolchado dañado permite la penetración de la humedad. Sustituya inmediatamente todo acolchado dañado.

- Examine periódicamente si el acolchado se ha ensuciado o dañado.

Comprobación del sistema de extensión acoplable

- Antes de cada operación, cerciórese del correcto estado del dispositivo. Ordene la inmediata sustitución de todo elemento defectuoso.

8. 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

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.

9. Recambios

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

Cuando quiera pedir hojas técnicas o recambios al fabricante, tenga a mano siempre el número de artículo. Estos datos los hallará en la placa de características o la etiqueta.

10. Eliminación

Embalaje

Si usted lo desea, Condor® MedTec GmbH recibirá de regreso todo el embalaje. Si resulta posible, algunas de las partes del embalaje serán reutilizadas. Si no va a utilizar el embalaje, puede desecharlo junto con la basura doméstica y de papel.

Durante la construcción del producto, se tuvo especial cuidado de evitar el uso de materiales compuestos. Este método de construcción permite un mayor reciclado.

Cuando finalice la vida útil del producto, deseche los instrumentos quirúrgicos de manera adecuada o llévelos a un sistema de reciclaje, por favor.

Si se respetan todas las medidas de eliminación, se cumplirán todas las disposiciones nacionales y las directivas respecto a la eliminación de desechos.

11. Ficha técnica

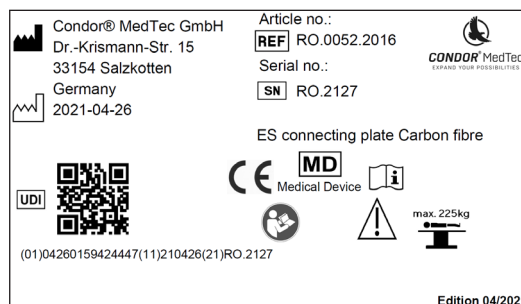
Fabricante	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

11.1 Carga de trabajo y peso

Carga de trabajo segura	225 kg
Peso total SEA	aprox. 45 kg
Peso de la placa de acoplamiento	aprox. 10 kg

Tabla de carga de trabajo y peso

11.2 Ejemplo de placa de características



11.3 Clasificación

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

11.4 Normas aplicadas

El SEA 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.

El sistema de extensión acoplable cumple las siguientes normas:

- EN ISO 13485

11.5 Certificados

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

12. 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 Sistema de extensión acoplable y estamos a su disposición en caso de consultas o sugerencias.