



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Mode d'emploi

Système modulaire d'extension (SME) | Système de tibia

Table des matières

1. Introduction	3
1.1 À propos de ce mode d'emploi	3
1.2 Symboles utilisés dans le texte	3
1.3 Consignes de sécurité générales	3
1.4 Pictogrammes utilisés	6
2. Exigences fondamentales	7
2.1 Utilisation conforme	7
2.2 Description de l'appareil	7
3. Éme Remisage	8
4. Utilisation	8
4.1 Raccordement du système modulaire d'extension à la table d'opération	8
4.2 Démontage et remontage des plaques segmentées	9
4.3 Fixation et démontage de la barre de contre-traction	9
4.4 Fixation ou démontage des jambières	10
4.5 Installation du support de jambière sur le SME	12
4.6 Fixation du système d'extension à la jambière	13
4.7 Utilisation de l'adaptateur d'espacement pour le dispositif de traction	14
4.8 Utilisation du système modulaire d'extension	15
4.9 Mention : Adaptation des rails latéraux du SME pour le support de couverture vertical	16
5. Accessoire du SME : Système de tibia	17
6. Nettoyage et désinfection	20
7. Inspection et entretien	21
8. Réparation	21
9. Pièces de rechange	21
10. Élimination	22
11. Caractéristiques techniques	22
11.1 Charge de travail et poids	22
11.2 Exemple de plaque signalétique	22
11.3 Classification	22
11.4 Normes appliquées	22
11.5 Certificats	22
12 Droits d'auteur	22

1. Introduction

1.1 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient toutes les informations pertinentes pour l'utilisation du système modulaire d'extension (SME), y compris les accessoires.

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

Ce mode d'emploi contient les instructions d'utilisation du système modulaire d'extension. Il est dénommé ci-après SME.

Ce mode d'emploi peut comporter des imprécisions ou des erreurs d'impression. Les informations contenues dans ce document sont actualisées régulièrement et les changements effectués en vue d'améliorer le produit sont pris en compte dans l'édition suivante.

Des modifications ou améliorations sont possibles à tout instant sans préavis. Pour toute autre question, n'hésitez pas à nous contacter.

Le mode d'emploi doit être lu et respecté par toute personne amenée à utiliser le SME.

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

1.2 Symboles utilisés dans le texte

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



Danger!

Les consignes de sécurité prévenant d'un risque pour la santé des personnes sont accompagnées de ce symbole. Il avertit d'un danger immédiat de mort ou de blessures graves.



Prudence!

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



Attention!

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



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

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

Un texte en retrait décrit le résultat de votre manipulation.

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

1.3 Consignes de sécurité générales

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

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

Veillez à toujours avoir ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu d'utilisation. En plus de ce mode d'emploi, respectez également les dispositions légales et la réglementation en vigueur en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

Ne procédez à aucune modification sans autorisation préalable du constructeur. Les pièces de rechange doivent répondre aux exigences définies par le constructeur. Ceci est toujours le cas si vous utilisez des pièces de rechange d'origine.

Respectez les contrôles techniques prescrits !

Éliminez les pièces de rechange de manière sûre et respectueuse de l'environnement.



Le respect du mode d'emploi et l'application des conditions d'inspection et d'entretien font partie intégrante de l'utilisation conforme. Avant toute intervention, contrôlez la parfaite stabilité du système complet.

Résumé des consignes de sécurité



Attention !

En cas de résistance réduite de la combinaison SME et table d'opération, veuillez toujours utiliser le support de jambière pour le SME pour prévenir tout basculement de la table d'opération et du SME. Respectez les indications d'utilisation du support dans les documents de livraison.



Danger !

Si un appareil chirurgical HF est accidentellement parcouru par un courant HF, le patient risque de subir des brûlures. Le patient ne doit donc pas se trouver en contact avec des coussins et matelas conducteurs, ni avec des parties métalliques conductrices du système modulaire d'extension. Ajoutez toujours une feuille imperméable et isolante entre le patient et les coussins/ matelas.



Danger !

La jambière ou le RotexTable® risquent de se détacher du système modulaire d'extension si les tenons d'assemblage ne sont pas complètement encliquetés. Vérifiez toujours le bon raccordement de la jambière ou du RotexTable® avec le système modulaire d'extension.



Danger !

L'ensemble table d'opération et système modulaire d'extension peut basculer si la stabilité est insuffisante. Garantir la stabilité autant que possible. Contrôlez la parfaite stabilité du système au complet.



Danger !

Le système modulaire d'extension peut se détacher si la barre d'assemblage n'est pas correctement raccordée à la table d'opération. Vérifiez toujours le bon raccordement du système modulaire d'extension avec la table d'opération.



Attention !

Lors du réglage en hauteur ou de déplacements latéraux, le RotexTable® et la jambière risquent de se heurter et d'endommager l'appareil. Faites pivoter dans ce cas la jambière de la jambe saine vers l'extérieur afin d'obtenir suffisamment d'espace pour le RotexTable®.



Attention !

Dans certains cas, le rabattement de la jambière peut être nécessaire ou souhaitable.



Attention !

En cas de nouveau réglage de la hauteur de la table d'opération, la hauteur du support doit également être réglée. Pour ce faire, la poignée étoile doit être ouverte puis fixée à la hauteur correspondante avant de régler la table d'opération.



Attention !

En cas de déplacement longitudinal de la table d'opération, le support doit être de nouveau adapté et positionné à la verticale. Vérifiez de nouveau la stabilité du système !



Danger !

Si la table d'opération est rabaisée sans que le réglage en hauteur du support n'ait été débloqué, des dommages peuvent être provoqués sur le support, le SME et/ou la table d'opération.



Danger !

Si la table d'opération est relevée sans que la hauteur du support ne soit réglée, la table d'opération peut basculer. Adaptez la hauteur du support lors de chaque réglage de la hauteur de la table.



Prudence !

La manivelle du système d'extension est facilement manoeuvrable, cependant une extension excessive risque de blesser le patient. Procédez avec précaution lors de l'extension.



Prudence !

Les chaussures d'extension mal fixées peuvent se détacher et blesser les patients. Contrôlez toujours la solide fixation de la chaussure d'extension sur le système d'extension.



Attention !

Lors de l'installation du SME, assurez-vous qu'il n'y ait rien sous le système. Autrement, lors de l'abaissement de la table d'opération, le SME et/ou la table d'opération peuvent être endommagés.



Prudence !

Assurez-vous que les deux jambières sont connectées à la table d'opération et qu'elles ne sont déplacées que des deux côtés. Le déplacement d'un seul côté présente un risque de rupture de la plaque de fixation du SME.



Danger !

Après l'opération, assurez-vous que le patient est positionné au centre de la table d'opération avant de le transporter hors de la salle d'opération ! Il existe un danger de basculement !

**Attention !**

Lors de l'utilisation du système modulaire d'extension avec un plan de couchage réglable en longueur, le système modulaire d'extension risque de heurter la colonne centrale de la table d'opération et d'endommager l'appareil. Évitez toute translation longitudinale, en particulier lorsque le système modulaire d'extension est incliné vers le bas. Veillez toujours à garantir un espace suffisant pour la translation longitudinale du plan de couchage.

**Danger !**

La charge maximale admissible pour l'adaptation du rail latéral pour un support de couverture est de 5 kg ! En outre, tenez compte de la charge totale maximale admissible du SME et de la table d'opération. Assurez-vous de la stabilité du système complet !

**Attention !**

Le volant à main du dispositif de traction [8] tourne très facilement. Procédez avec prudence lors de l'extension.

**Attention !**

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

**Attention !**

Les produits désinfectants pour la peau peuvent occasionner une décoloration des matelas et coussins. Éliminez immédiatement toute trace de désinfectant sur ceux-ci afin d'éviter leur décoloration.

**Attention !**

Les produits contenant de l'alcool détruisent le cuir synthétique (durcissement et craquelures). N'utilisez pas ce type de produit pour la désinfection ou le nettoyage.

**Prudence !**

Les désinfectants alcoolisés peuvent provoquer la formation de mélanges gazeux inflammables. N'utilisez jamais de produits de désinfection contenant de l'alcool.

**Attention !**

Les matelas et coussins peuvent facilement être endommagés par des objets pointus ou tranchants. Veillez à ne pas utiliser d'objets pointus ou aiguisés.

**Attention !**

Des matelas et coussins endommagés risquent d'absorber de l'humidité. Remplacez immédiatement les matelas et coussins endommagés.

1.4 Symboles utilisés

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

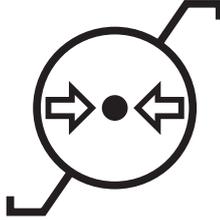
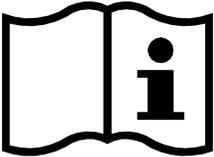
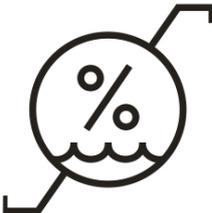
Symboles	Etiquetage	Symboles	Etiquetage
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «numero de produit»		Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «pression atmosphérique»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «numero de serie»		Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «produit non sterile»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «nom et adresse du fabricant»		Étiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «dispositif médical» (Medical Device)
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole pour „Date de fabrication“		Étiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1, indique un support qui contient des informations sur un identifiant de produit unique. Symbole du «Unique device identifier»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «respecter le mode d'emploi»		Identification des dispositifs conçus et mis en circulation en conformité avec les dispositions légales européennes correspondantes.
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «plage de temperature»		Le marquage indique le mandataire en Suisse.
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «humidite de l'air relative»		

Tableau 1 Symboles utilises

2 Exigences de base

2.1 Utilisation conforme

Le SME est utilisé pour le positionnement du patient lors d'opérations sur les membres inférieurs / la colonne vertébrale.

Le système modulaire d'extension est un accessoire d'équipement médical. Il est exclusivement destiné à une utilisation en médecine humaine et ne peut être utilisé qu'avec une table d'opération. Il a été conçu pour être utilisé avec le Condor RotexTable®.

Le SME sert au positionnement du bassin et des extrémités inférieures des patients durant une opération du bassin, de la cuisse, du bas de la colonne vertébrale ainsi que pendant l'induction et l'expulsion. dispose de jambières qui assurent le maintien dans le cas d'une extension ou d'une traction.

Si la charge de travail admissible de la table d'opération le permet, le SME peut supporter des patients d'un poids maximal de 225 kg. Toutefois, si la charge de travail admissible de la table d'opération avec les extensions du plan de couchage du fabricant est inférieure, c'est cette valeur qui s'applique. Avant toute intervention, contrôlez la parfaite stabilité du système lorsque la charge de travail s'applique.

Le SME ne peut être utilisé qu'en association avec la table d'opération correspondante. Il est donc nécessaire d'indiquer le modèle de table d'opération lors de la commande.

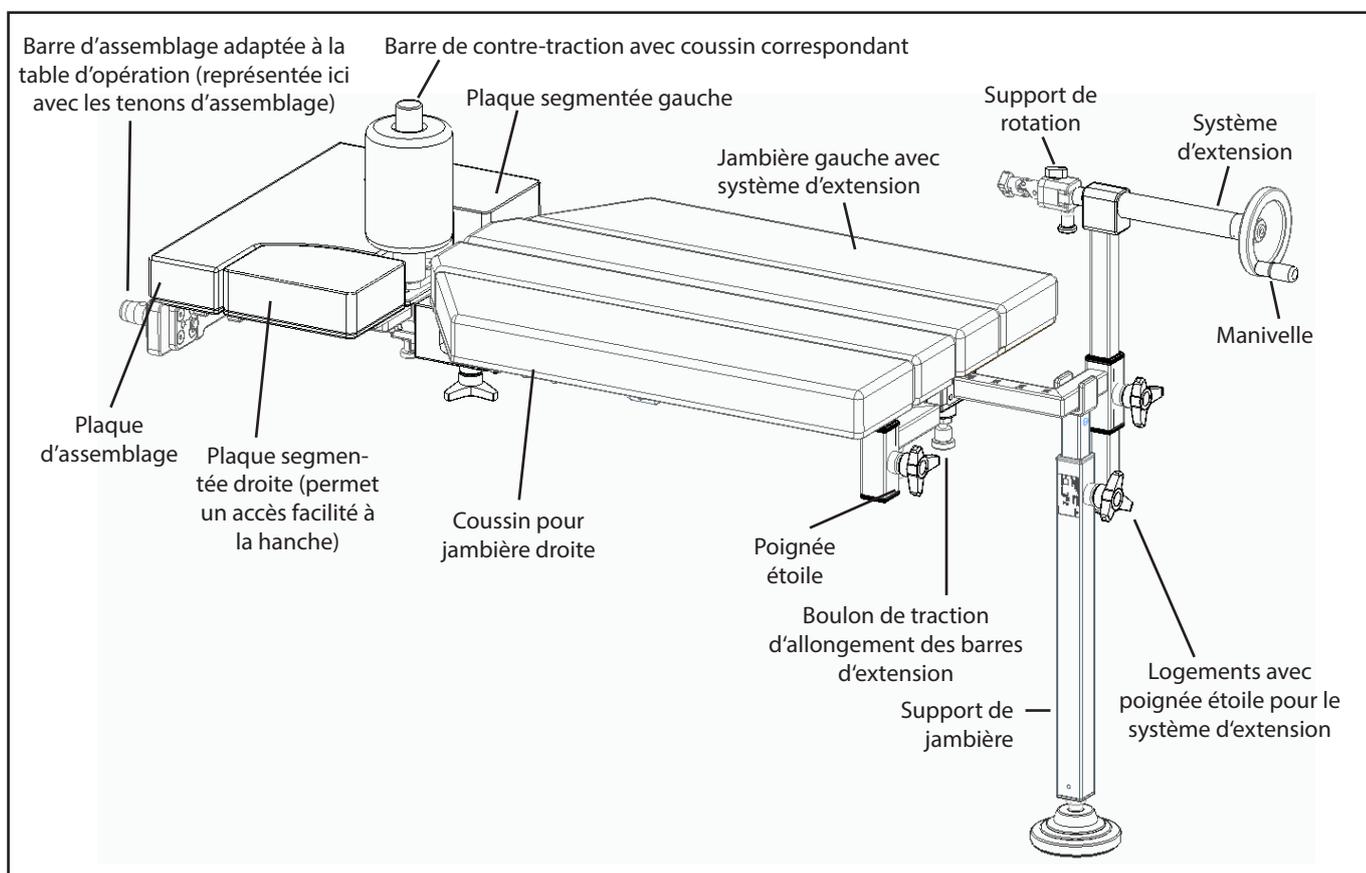
La table d'opération et le SME ne doivent être utilisés que par des personnes s'étant familiarisées avec les produits à l'aide de ce mode d'emploi. Il est impératif que l'utilisation du SME soit en totale conformité avec les instructions du mode d'emploi.

Nous ne saurions assumer une quelconque responsabilité en cas de dommages corporels ou matériels résultant de l'utilisation d'accessoires fabriqués par des tiers ou en cas d'annulation réciproque de l'utilisation conforme du produit.

L'utilisation conforme définit les possibilités d'utilisation. La désignation et le mode d'emploi permettent à son exploitant ou utilisateur de déterminer cette utilisation. Le SME ne doit être utilisé qu'en totale conformité avec les instructions du mode d'emploi.

Nous n'assumons aucune responsabilité pour d'éventuels dommages matériels et corporels dus à un accessoire étranger ou en cas de suppression réciproque de la finalité prévue, de dépassement du poids maximal ou de non-respect des essais fonctionnels et des contrôles visuels.

2.2 Description de l'appareil



3. Remisage

Dans son emballage d'origine, le système modulaire d'extension peut être entreposé pendant quinze semaines à des conditions ambiantes dans les limites suivantes:

Température ambiante	
Taux d'humidité relative de l'air	
Pression atmosphérique	

4. Utilisation

4.1 Raccordement du système modulaire d'extension à la table d'opération

Il est possible de raccorder le SME à des tables d'opération de différentes fabrications. La barre d'assemblage du SME est adaptée au modèle particulier de table d'opération du fabricant. Il est donc nécessaire d'indiquer le modèle de table d'opération lors de la commande.

Sauf autorisation expresse contraire, la fixation du SME s'effectue sur la partie siège de la table d'opération.

Le processus de fixation à la table d'opération se réalise conformément aux consignes du fabricant de la table d'opération. Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi de la table d'opération.

- Vérifiez toujours le bon raccordement du système modulaire d'extension avec la table d'opération.

La stabilité de l'ensemble table d'opération, RotexTable® et système modulaire d'extension dépend de plusieurs facteurs:

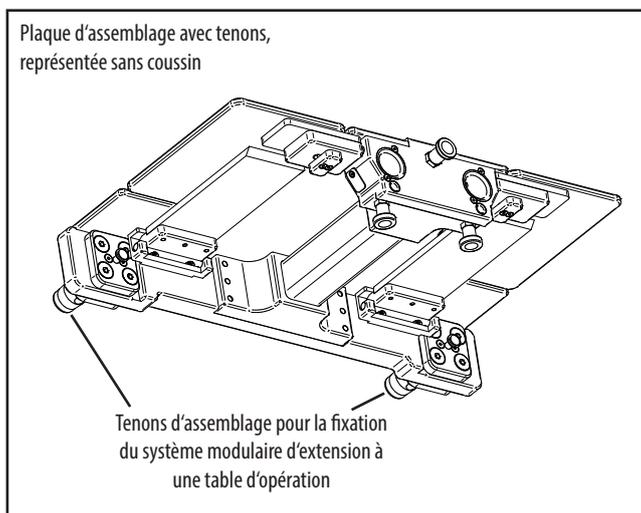
- Conception et poids de la table d'opération
- Disposition des roues sur châssis de la table d'opération
- Position de la translation longitudinale du plan de couchage (lecas échéant)

Avant toute intervention, contrôlez la parfaite stabilité de l'ensemble table d'opération, RotexTable®, SME et patient.



Attention !

En cas de résistance réduite de la combinaison SME et table d'opération, veuillez toujours utiliser le support de jambière pour le SME pour prévenir tout basculement de la table d'opération et du SME. Respectez les indications d'utilisation du support dans les documents de livraison.



Danger !

Si un appareil chirurgical HF est accidentellement parcouru par un courant HF, le patient risque de subir des brûlures. Le patient ne doit donc pas se trouver en contact avec des coussins et matelas conducteurs, ni avec des parties métalliques conductrices du système modulaire d'extension. Ajoutez toujours une feuille imperméable et isolante entre le patient et les coussins/ matelas.



Danger !

L'ensemble table d'opération et système modulaire d'extension peut basculer si la stabilité est insuffisante. Garantir la stabilité autant que possible. Contrôlez la parfaite stabilité du système au complet.

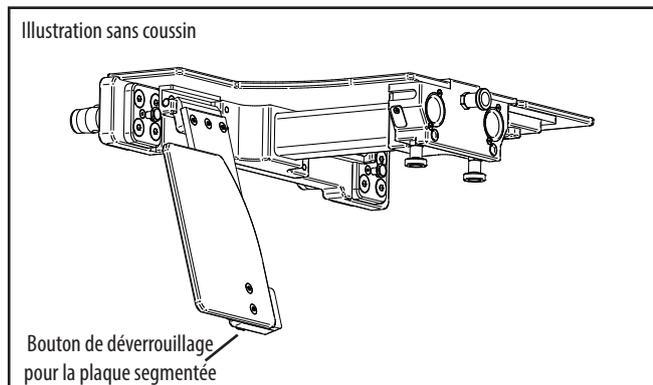


Danger !

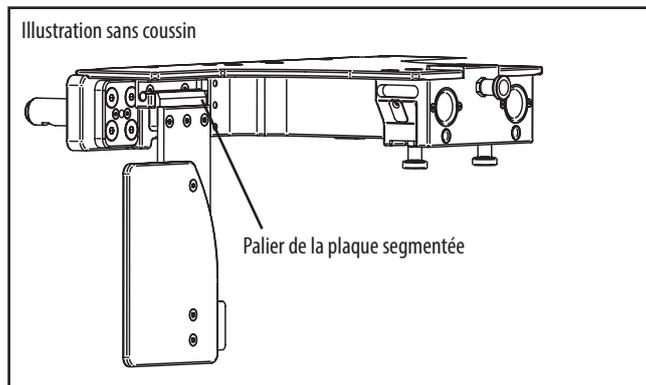
Le système modulaire d'extension peut se détacher si la barre d'assemblage n'est pas correctement raccordée à la table d'opération. Vérifiez toujours le bon raccordement du système modulaire d'extension avec la table d'opération.

4.2 Démontage et remontage des plaques segmentées

La plaque d'assemblage du système modulaire d'extension est munie de plaques segmentées amovibles permetta.



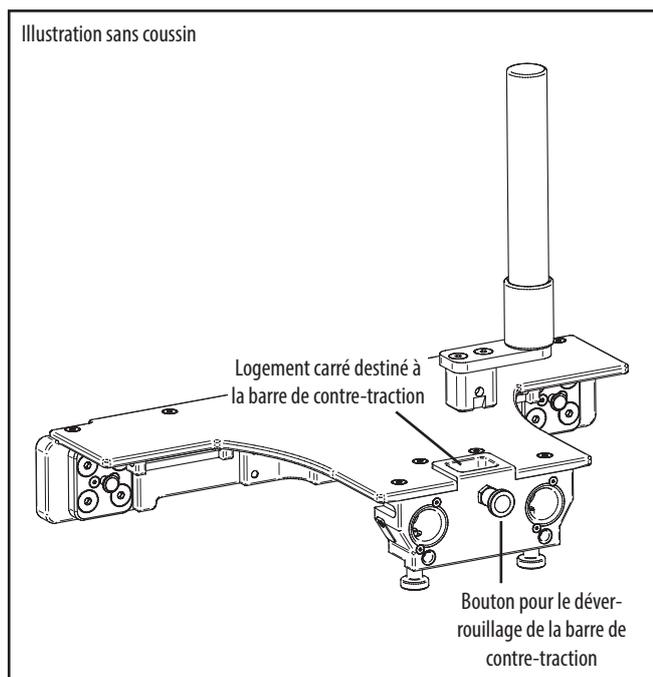
- Pour retirer la plaque segmentée, tirez sur le bouton de déverrouillage et basculez la plaque vers le bas.



- Soulevez la plaque segmentée vers le haut pour l'extraire du palier.
- Pour démonter la plaque segmentée, introduisez-la dans son palier puis rabattez-la vers le haut pour que le verrouillage s'encliquette.
- Contrôlez la bonne fixation de la plaque segmentée.

4.3 Fixation et démontage de la barre de contre-traction

Le système modulaire d'extension exerce une contre-traction dans le cas d'une extension ou d'une traction. Une barre de contre-traction avec un coussin correspondant doit être présente.



- Positionnez la barre de contre-traction avec le coussin de contre-traction dans le logement carré du SME, de manière à ce qu'elle s'encliquette.
- Contrôlez la bonne fixation de la barre de contre-traction.
- Pour enlever la barre de contre-traction, tirez le bouton pour extraire la barre par le haut.

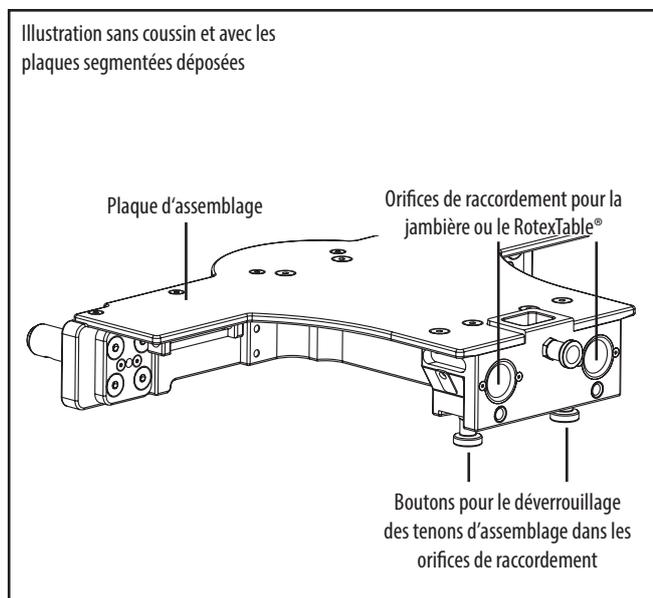
4.4 Fixation ou démontage des jambières

La plaque d'assemblage du système modulaire d'extension dispose de deux orifices de raccordement, du côté le plus étroit de la plaque, qui permettent de fixer les jambières ou le RotexTable®.



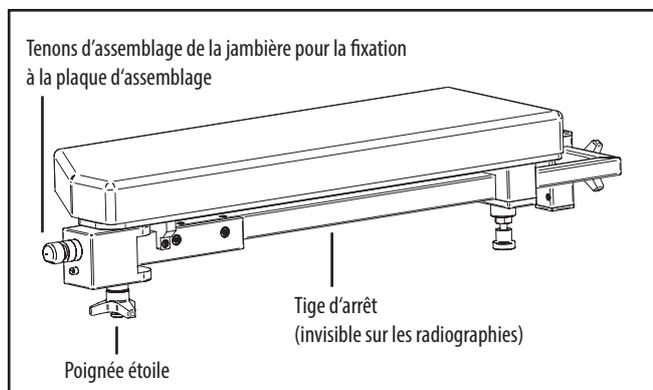
Danger !

La jambière ou le RotexTable® risquent de se détacher du système modulaire d'extension si les tenons d'assemblage ne sont pas complètement encliquetés. Vérifiez toujours le bon raccordement de la jambière ou du RotexTable® avec la plaque d'assemblage du système modulaire d'extension.



La jambière et le RotexTable® sont assemblés de la même manière à le SME. Seule la jambière est illustrée.

- Introduisez le tenon d'assemblage dans le logement situé sur le SME pour qu'il s'encliquette de manière audible.
- Vérifiez le bon verrouillage de la jambière ou du RotexTable® avec la plaque d'assemblage du SME.
- Pour prévenir tout basculement de la table d'opération, nous conseillons d'installer un soutien sur le support de jambière après l'installation de ce dernier. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le chapitre 4.5.
- Pour enlever la jambière ou le RotexTable®, déverrouillez le tenon d'assemblage dans l'orifice de raccordement. Pour cela, tirez le bouton vers le bas.
- Enlevez ensuite la jambière ou le RotexTable®.



Pivotement des jambières



Attention !

Lors du réglage en hauteur ou de déplacements latéraux, le RotexTable® et la jambière risquent de se heurter et d'endommager l'appareil. Faites pivoter dans ce cas la jambière de la jambe saine vers l'extérieur afin d'obtenir suffisamment d'espace pour le RotexTable®.

Dans le cas où le SME est utilisé simultanément avec le RotexTable® et une jambière, il peut être nécessaire de déplacer le RotexTable® au-delà de son axe central. Lorsque la jambière est positionnée près de l'axe, l'axe vertical du RotexTable® heurte la jambière. De la même manière, lors du réglage en hauteur du RotexTable® ou de la table d'opération, le SME risque de heurter la jambière vers l'extérieur, afin d'obtenir suffisamment d'espace pour le RotexTable®.

Le SME permet l'adduction requise au traitement de fractures des extrémités inférieures.

Une denture se trouve sur la face inférieure de la jambière. Ouvrez complètement la denture grâce à un mouvement de rotation. La jambière peut être réglée par étapes de 9°.

Vers l'extérieur jusqu'à 36° max. (respectivement 55° pour la variante 55° standard), vers l'intérieur jusqu'à 45°.

- Pour pouvoir pivoter la jambière, tournez la poignée sur la face inférieure de la jambière afin de dégager la denture.
- Prendre garde à ce que la denture soit complètement dégagée et orientez à présent la jambière dans la direction correspondante.
- Pour fixer la jambière, tournez la denture à l'aide de la poignée étoile afin qu'elle se bloque

Rabattement des jambières



Attention !

Dans certains cas, le rabattement de la jambière peut être nécessaire ou souhaitable.

Au centre, au-dessous de la jambière se trouve un bouton-pression.

- Tirez les montants de traction d'un cran. Appuyez sur le bouton-pression pour enlever une partie de la jambière
- En tenant fermement la plaque.
- Veillez à ne pas tenir ni porter la plaque exclusivement par le coussinet.

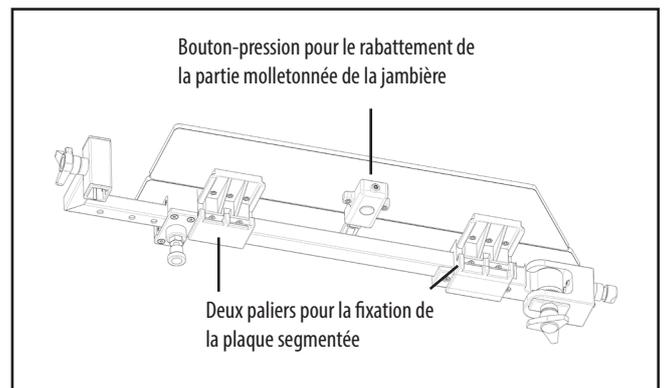
Sinon, il y a un risque que le coussinet et la plaque se détachent.

- Rabattez la jambière vers le bas.
- Détachez la jambière des deux paliers en la soulevant

Vous pouvez poser la partie rabattable de la jambière sur le chariot du SME.

- Pour réinstaller la jambière, réinsérez la plaque par le haut dans les deux paliers.

Rabattez la jambière vers le haut et assurez-vous que la jambière est bien fixée.



4.5 Installation du support de jambière sur le SME

Le support de jambière (ci-après appelé « support ») sert à empêcher l'ensemble formé par la table d'opération et le SME de basculer.

Ceci est recommandé pour plusieurs tables d'opération. Reportez-vous aux indications dans les documents de livraison. En respectant les indications concernant le support, ce dernier s'utilise comme suit :

- Installez le support avant le début de l'opération sur la barre d'extension du SME.
- Pour cela, retirez la barre d'extension de la jambière.
- Placez l'extrémité de la barre d'extension dans le logement du support.
- Réglez la hauteur du support à l'aide de la poignée étoile après le réglage final de la hauteur de la table d'opération et le positionnement final de la jambière du SME (par ex en pivotant vers l'extérieur).



Attention !

En cas de nouveau réglage de la hauteur de la table d'opération, la hauteur du support doit également être réglée. Pour ce faire, la poignée étoile doit être ouverte puis fixée à la hauteur correspondante avant de régler la table d'opération.



Attention !

En cas de déplacement longitudinal de la table d'opération, le support doit être de nouveau adapté et positionné à la verticale. Vérifiez de nouveau la stabilité du système !



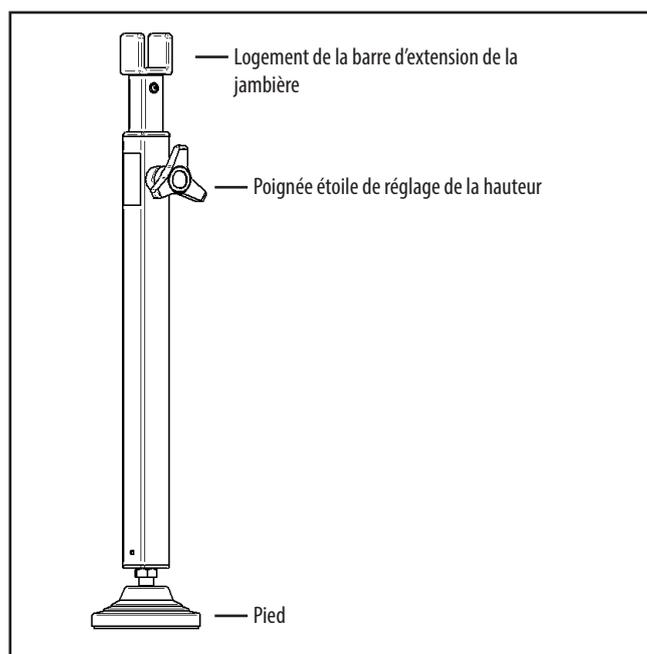
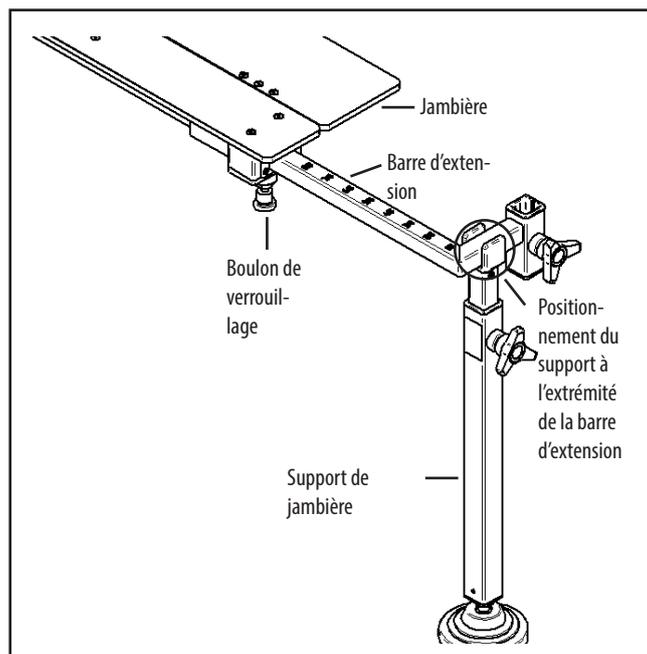
Danger !

Si la table d'opération est abaissée sans que le réglage en hauteur du support n'ait été débloqué, des dommages peuvent être provoqués sur le support, le SME et/ou la table d'opération.



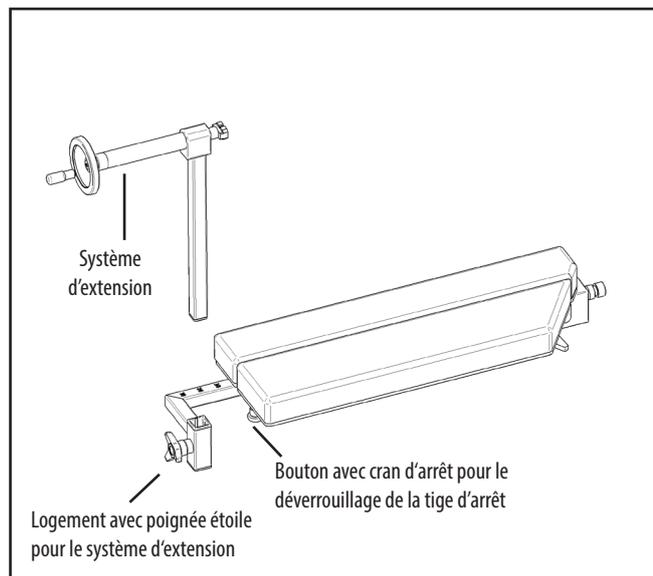
Danger !

Si la table d'opération est relevée sans que la hauteur du support ne soit réglée, la table d'opération peut basculer. Adaptez la hauteur du support lors de chaque réglage de la hauteur de la table.



4.6 Fixation du système d'extension à la jambière

La tige d'arrêt réglable située sous la jambière dispose d'un dispositif de fixation à son extrémité, permettant de fixer le système d'extension. La tige d'arrêt passe en dehors de la fenêtre de radiographie de telle façon qu'une imagerie sans tige est garantie. La tige d'arrêt s'encliquette à l'aide d'un cran d'arrêt réglable. Ce qui permet de régler l'écart du système d'extension, si nécessaire.

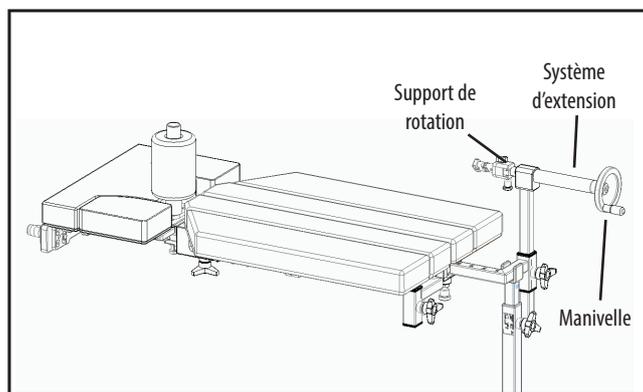


- Insérez le système d'extension dans le logement et serrez ensuite la poignée étoile.
- Contrôlez la solide fixation du système d'extension.
- Tourner le système d'extension au niveau de la manivelle jusqu'au point de départ recommandé.



Si le domaine de réglage du système d'extension est insuffisant, réglez approximativement l'écart du système d'extension à l'aide d'une tige d'arrêt de façon à obtenir une position de départ appropriée du système d'extension.

- Pour déverrouiller la tige d'arrêt, il suffit de tirer sur le bouton.
- Réglez ensuite la longueur suffisante, jusqu'à ce que le cran d'arrêt s'encliquette.
- Assurez-vous que la tige d'arrêt est bien encliquetée.



Lorsque le pied du patient a été fixé dans la chaussure RotexShoe, celle-ci doit être fixée au système d'extension. La chaussure est reliée au système d'extension par un clameau de fixation et un support de rotation.



Prudence !

La manivelle du système d'extension est facilement manoeuvrable, cependant une extension excessive risque de blesser le patient. Procédez avec précaution lors de l'extension.



Prudence !

Les chaussures d'extension mal fixées peuvent se détacher et blesser les patients. Contrôlez la solide fixation de la chaussure d'extension sur le système d'extension.

- Faites glisser latéralement le clameau de fixation présent sur la semelle de la chaussure d'extension pour l'amener sur le support de rotation du système d'extension.
- Fixez le clameau de fixation sur le support de rotation.

Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi de la chaussure RotexShoe.

4.7 Utilisation de l'adaptateur d'espacement pour le dispositif de traction

L'adaptateur d'espacement pour dispositif de traction aide à ajuster la longueur des montants de traction du SME. Cela peut être nécessaire avec des patients qui sont particulièrement grands ou petits.

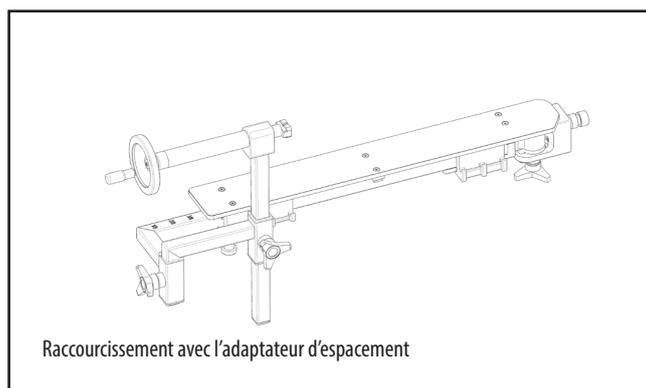
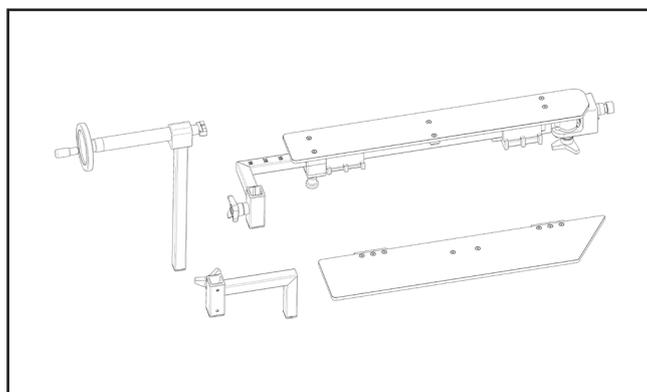
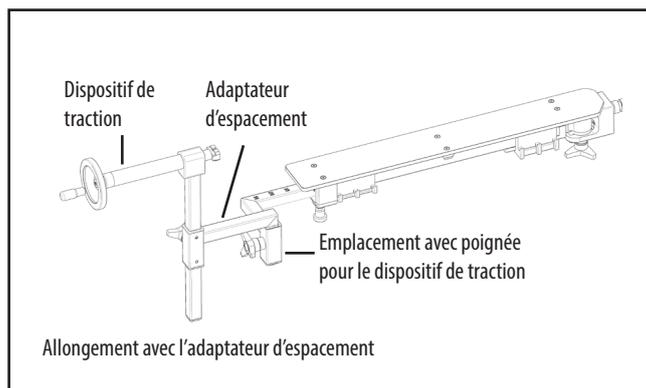
Adaptateur d'espacement pour le dispositif de traction comme moyen d'allongement

- Tirez le montant de traction de la jambière pour atteindre la longueur souhaitée.
- Posez l'adaptateur d'espacement pour dispositif de traction dans les logements avec poignée étoile pour dispositif de traction.
- Assurez vous de la fixation sûre de l'adaptateur d'espacement.
- Fixez l'extension à l'aide de la poignée étoile
- Posez maintenant le dispositif de traction dans le logement avec poignée étoile sur l'adaptateur d'espacement pour dispositif de traction.
- Choisissez la hauteur adéquate du dispositif de traction et fixez ce dernier en tournant la poignée étoile
- Veillez à ce que le dispositif de traction soit fixé de manière solide.
- Pour réinstaller la jambière, réinsérez la plaque par le haut dans les deux paliers.

Rabattez la jambière vers le haut et assurez-vous qu'elle est bien fixée.

Adaptateur d'espacement pour le dispositif de traction comme moyen de raccourcissement

- Tirez les montants de traction d'un cran.
- Rabattez la jambière et mettez la plaque segmentée retirée en endroit sûr.
- Posez l'adaptateur d'espacement pour dispositif de traction dans le logement avec poignée étoile sur le montant de traction.
- Veillez à ce que l'adaptateur d'espacement soit orienté dans la direction du patient.
- Posez maintenant le dispositif de traction dans le logement avec poignée étoile sur l'adaptateur d'espacement pour dispositif de traction.
- Choisissez la hauteur adéquate du dispositif de traction et fixez ce dernier en tournant la poignée étoile.
- Veillez à ce que le dispositif de traction soit fixé de manière solide.



4.8 Utilisation du système modulaire d'extension

Avant toute intervention, contrôlez la parfaite stabilité du système lorsque le patient y est allongé. Lors de l'utilisation du support de jambièrre, veuillez également respecter les indications du chapitre 4.5 !



Attention !

Lors de l'installation du SME, assurez-vous qu'il n'y ait rien sous le système. Autrement, lors de l'abaissement de la table d'opération, le SME et/ou la table d'opération peuvent être endommagés.

Réglage de la position initiale du système d'extension



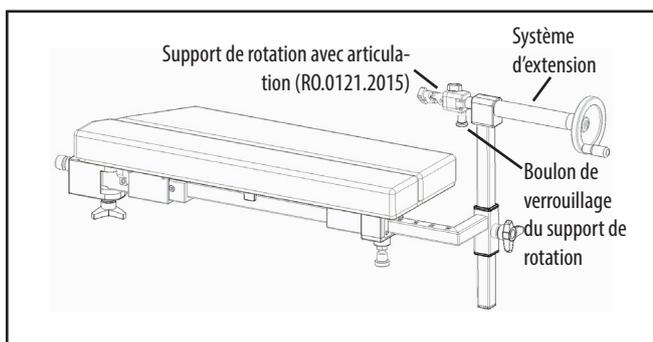
Si le domaine de réglage du système d'extension est insuffisant, réglez approximativement l'écart du système d'extension à l'aide d'une tige d'arrêt de façon à obtenir une position de départ appropriée du système d'extension.

- Tourner le système d'extension au niveau de la manivelle jusqu'au point de départ recommandé afin de pouvoir utiliser la distance maximale de réglage.
- Pour déverrouiller la tige d'arrêt, il suffit de tirer sur le bouton.
- Réglez ensuite la longueur suffisante, jusqu'à ce que le cran d'arrêt s'encliquette.
- Assurez-vous que la tige d'arrêt est bien encliquetée.
- Tourner le système d'extension au niveau de la manivelle jusqu'au point de départ recommandé afin de pouvoir utiliser la distance maximale de réglage.

Fixation du support de rotation sur le système d'extension

Le SME peut être équipé de diverses fixations de support. Par défaut, un support de rotation à articulation (RO.0121.2015) est fourni.

- Fixez le support de rotation sur le système d'extension. Celui-ci s'emboîte avec un boulon de verrouillage.
- Pour desserrer le support de rotation, tirez le boulon de verrouillage pour déverrouiller la fixation.

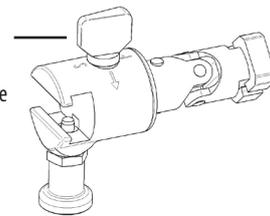


L'adaptateur rotatif (RO.0202.2019) vous fournit quatre réglages optionnels pour un réglage fin de la rotation du pied :

1. Position du pied fermement verrouillée
2. Position du pied en rotation libre
3. Rotation précise vers l'intérieur
4. Rotation précise vers l'extérieur

Adaptateur rotatif SME avec quatre possibilités de réglage pour un ajustement précis de la rotation du pied RO.0202.2019

Molette pour la sélection des quatre possibilités de réglage



Fixation de la chaussure d'extension au système d'extension

Lorsque le pied du patient a été fixé dans la chaussure RotexShoe, celle-ci doit être fixée au système d'extension. La chaussure est reliée au système d'extension par un clameau de fixation et un support de rotation.



Prudence !

Les chaussures d'extension mal fixées peuvent se détacher et blesser les patients. Contrôlez la solide fixation de la chaussure d'extension sur le système d'extension.

- Tourner le système d'extension au niveau de la manivelle jusqu'au point de départ recommandé afin de pouvoir utiliser la distance maximale de réglage.

Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi de la chaussure RotexShoe.

Indications pour le positionnement du patient

Vérifiez les instructions d'utilisation de la table d'opération pour savoir si elle permet un mouvement asymétrique des modules enfichables monoblocs. Si la table d'opération est munie d'une fonction de réglage asymétrique de la section des jambes, celle-ci ne doit pas être utilisée tant que le SME est en place !



Prudence !

Assurez-vous que les deux jambières sont fixées à la table d'opération et qu'elles ne sont déplacées que des deux côtés. Le déplacement d'un seul côté présente un risque de rupture de la plaque de fixation du SME.

Avant l'opération :

Positionnez le bassin du patient sur la plaque de fixation du SME de manière que le patient soit allongé sur la barre de contre-traction. Assurez-vous qu'il n'y a pas de points de pression.

Après l'opération :

Immédiatement après l'opération, positionnez de nouveau le patient en position centrale sur la colonne de la table d'opération ! Pour cela, positionnez le patient en direction de l'appui-tête de la table d'opération avant de le transférer sur le transporteur/chariot.



Danger !

Après l'opération, assurez-vous que le patient est positionné au centre de la table d'opération avant de le transporter hors de la salle d'opération ! Il existe un danger de basculement !

Espace libre pour un plan de couchage réglable en longueur



Attention !

Lors de l'utilisation du système modulaire d'extension avec un plan de couchage réglable en longueur, le système modulaire d'extension risque de heurter la colonne centrale de la table d'opération et d'endommager l'appareil. Évitez toute translation longitudinale, en particulier lorsque le système modulaire d'extension est incliné vers le bas. Veillez toujours à garantir un espace suffisant pour la translation longitudinale du plan de couchage.

Espace libre pour la jambière sur le système modulaire d'extension



Attention !

Lors du réglage en hauteur ou de déplacements latéraux, le RotexTable® et la jambière risquent de se heurter et d'endommager l'appareil. Pour l'éviter, faites pivoter la jambière vers l'extérieur, afin d'obtenir suffisamment d'espace pour le RotexTable®.

Dans le cas où le SME est utilisé simultanément avec le RotexTable® et une jambière, il peut être nécessaire de déplacer le RotexTable® au-delà de son axe central. Lorsque la jambière est positionnée près de l'axe, l'axe vertical du RotexTable® heurte la jambière. De la même manière, lors du réglage en hauteur du RotexTable® ou de la table d'opération, le SME risque de heurter l'axe horizontal du RotexTable®. Dans les deux cas, faites pivoter la jambière vers l'extérieur, afin d'obtenir suffisamment d'espace pour le RotexTable®.

Le SME permet l'adduction requise au traitement de fractures des extrémités inférieures.

Une denture se trouve sur la face inférieure de la jambière. Ouvrez complètement la denture grâce à un mouvement de rotation. La jambière peut être ajustée par crans de 9°. Selon la variante, les jambières peuvent être pivotées vers l'extérieur de 36° ou 55° au maximum (variante de jambière : standard 55°), et vers l'intérieur de 45° au maximum.

Les jambières standard 55° facilitent l'utilisation de l'appareil de radiographie dans le cadre du traitement de fractures. Les deux jambes peuvent être serrées dans les dispositifs de traction et, grâce à la plage de pivotement étendue, l'appareil de radiographie peut être positionné entre les jambes du patient.

- Pour pouvoir pivoter la jambière, tournez la poignée sur la face inférieure de la jambière afin de dégager la denture.
- Prendre garde à ce que la denture soit complètement dégagée et orientez à présent la jambière dans la direction correspondante.
- Pour fixer la jambière, tournez la denture à l'aide de la poignée étoile afin qu'elle se bloque.

Mise en extension



Prudence !

La manivelle du système d'extension est facilement manoeuvrable, cependant une extension excessive risque de blesser le patient. Procédez avec précaution lors de l'extension.

4.9 Mention : Adaptation des rails latéraux du SME pour le support de couverture vertical

Un support pour les couvertures verticales peut être fixé au SME à l'aide d'une adaptation du rail latéral (RO.0230.2021). À cet effet, l'adaptation du rail latéral pour le SME est fixée à sa barre d'extension. Un bloc radial et donc un support de couverture peuvent être fixés au rail latéral.



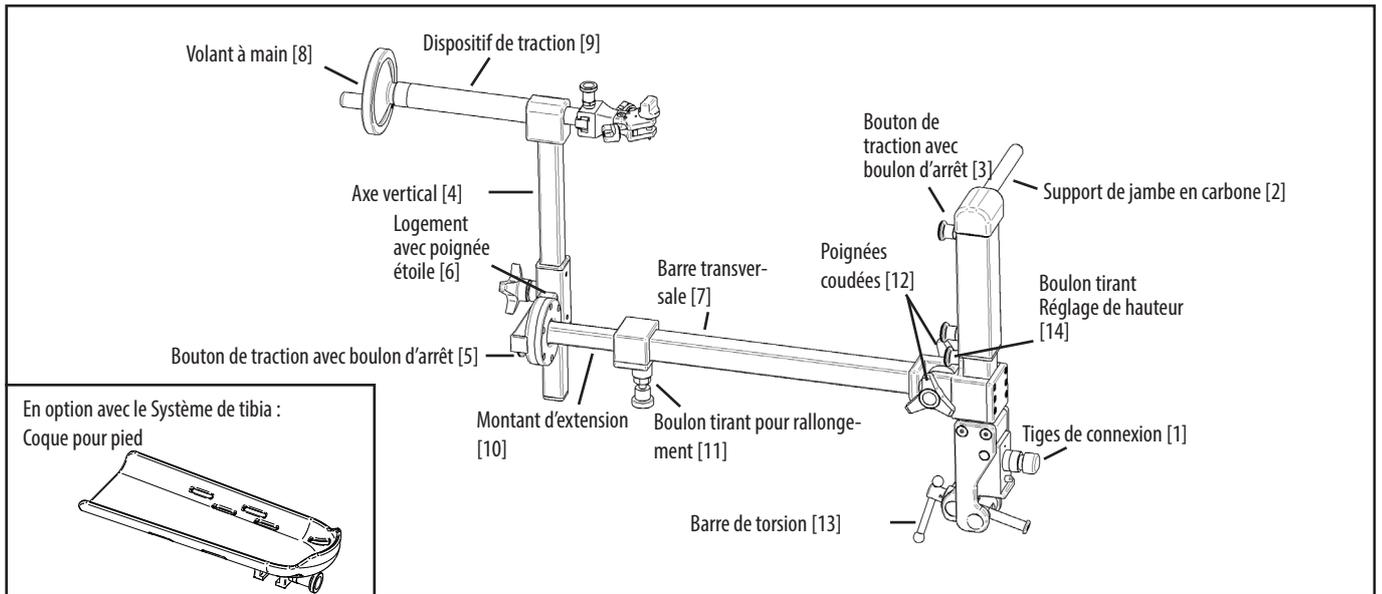
Danger !

La charge maximale admissible pour l'adaptation du rail latéral pour un support de couverture est de 5 kg ! En outre, tenez compte de la charge totale maximale admissible du SME et de la table d'opération. Assurez-vous de la stabilité du système complet !

5. Accessoire du SME : Système de tibia

Connexion du Système de tibia au SME

Le système de tibia sert de support de positionnement pour le soin des fractures du tibia. Il est utilisé comme accessoire en combinaison avec le SME. Il doit être utilisé uniquement pour la médecine humaine. L'utilisation est réservée au personnel médical qualifié.

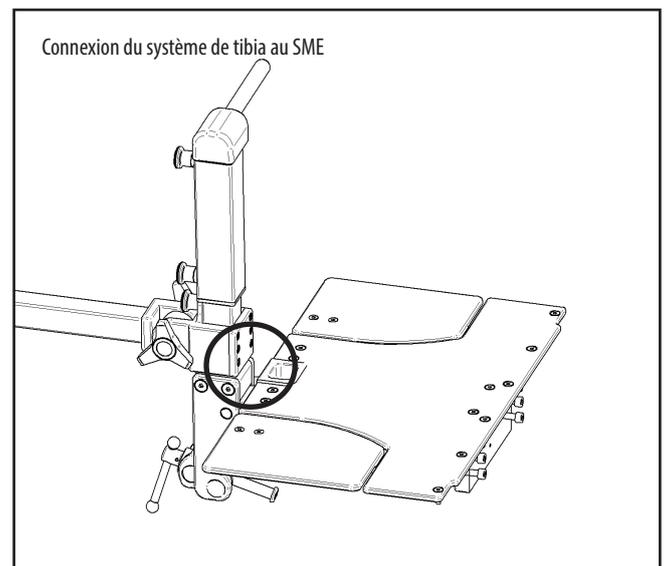


Retirez ensuite la jambière du SME. Vous pouvez maintenant fixer le système de tibia sur le SME [1] via une tige de connexion.

- Pour retirer la jambière soulevez la jambe fracturée.
- Pour détacher la jambière, déverrouillez les tiges de connexion au niveau de l'ouverture de connexion. Tirez également le bouton de traction avec boulon d'arrêt vers le bas.
- Retirez la jambière.

Pour fixer le système de tibia procédez comme suit :

- Mettez les tiges de connexion [1] du système de tibia dans l'ouverture de connexion du SME.
- Assurez-vous que le système de tibia est verrouillé de manière sûre sur la plaque d'emboîtement du SME



Démontage du Système de tibia de la plaque d'emboîtement

- Pour détacher le système de tibia, déverrouillez les tiges de connexion et tirez le bouton de traction vers le bas afin de déverrouiller les tiges de connexion du SME.
- Vous pouvez maintenant retirer le système de tibia.
- Remettez la jambière du SME et vérifiez qu'elle soit bien fixée sur la plaque d'emboîtement.

Réglage latéral du Système de tibia pour le positionnement orthopédique

Le système de tibia peut être réglé sur chaque côté et peut donc être utilisé des deux côtés. Lors du réglage, il est important que le support de jambe [2] ainsi que le dispositif de traction vertical [4] soient positionnés vers l'extérieur ou sur le côté de la jambe fracturée.

- Pour changer la position du support de jambe [2] tirez le bouton de traction avec boulon d'arrêt [3] et soulevez le support de jambe [2].
- Tournez le support de jambe [2] de 180° pour qu'il soit placé dans la bonne direction.
- Le bouton de traction avec boulon d'arrêt [3] s'encliquette à nouveau dans le support de jambe en appuyant dessus.
- Pour changer le positionnement de l'axe vertical [4] retirez ce dernier du logement [6], en tournant la poignée étoile.
- Tirez ensuite le bouton de traction avec boulon d'arrêt [5] et tournez le logement avec poignée étoile de l'axe vertical [4] également de 180°.
- Puis remettez l'axe vertical [4] dans le logement [6] et fixez avec la poignée étoile.
- Assurez-vous de la bonne fixation du support de jambe [2] ainsi que du logement avec poignée étoile sur la barre transversale [7] et l'axe vertical [4].

Positionnement de la jambe fracturée dans le Système de tibia

- Positionnez la jambe fracturée sur le support de jambe molletonné [2]. Le coussinet de la barre doit être sur le côté arrière de la cuisse, au-dessus du creux poplité.
- Placez le dispositif de traction vertical [4] dans le logement avec poignée étoile [6].
- Choisissez la hauteur qui convient et tournez la poignée étoile pour fixer.
- Utilisez le volant à main [8] pour dévisser le dispositif de traction [9] jusqu'à atteindre la position de départ conseillée.



Attention !

Le volant à main du dispositif de traction [8] tourne très facilement. Procédez avec prudence lors de l'extension.

Si la zone de réglage du dispositif de traction [9] n'est pas suffisante, réglez approximativement l'espacement du dispositif de traction sur le montant d'extension [10] pour obtenir un positionnement initial approprié du dispositif de traction [9].

- Déverrouillez la barre transversale [7] en enlevant les boulons tirants pour rallongement [11].
- Tirez ensuite la barre transversale à la longueur souhaitée jusqu'à ce que le bouton de traction avec boulon d'arrêt s'encliquette à nouveau.
- Assurez-vous que la barre transversale est bien encliquetée [7].
- La barre transversale [7] peut être encliquetée sur le montant d'extension [10] de 5 façons différentes.
- Le retrait de la barre transversale [7] du montant d'extension [10] en tirant le boulon d'arrêt [11] est interdit.

Connexion du Système de tibia dans le support de l'arceau métallique

Utilisez l'arceau métallique habituel.

- Pour connecter l'arceau métallique habituel, glissez le support de l'arceau métallique vers le logement [6] du système de tibia et maniez la poignée étoile pour fixer.
- Le bouton de traction du boulon d'arrêt sur le support de l'arceau métallique n'est utilisé que pour retirer le support en question.
- La poignée coudée [12] aide à régler l'angle approprié pour chaque opération.

Possibilités de réglage de l'inclinaison et de la hauteur

Pour l'inclinaison optimale de l'articulation de la hanche, il existe une barre de torsion [13] au-dessous du point de connexion avec le SME. En tournant la barre de torsion [13], vous pouvez régler l'orientation du système de tibia. L'ensemble de la jambe est donc inclinée au niveau de l'articulation de la hanche.

- La jambe ne doit pas être abaissée sous un effort de traction.
- Réglez d'abord le système de tibia et utilisez le volant à main [8] du dispositif de traction pour sécuriser le positionnement.

Pour l'inclinaison optimale de la jambe, l'axe horizontal dispose de deux poignées coudées [12].

- Ouvrez la poignée coudée extérieure pour trouver l'angle idéal. La denture de la poignée étoile [12] permet un réglage en étapes de 9°.
- Fermez la poignée et assurez-vous de la fixation sûre.
- Lors de l'ouverture de la poignée coudée [12] retenez bien l'ensemble du montant d'extension [10].
- Une ouverture plus étendue de la poignée coudée [12] entraîne l'ouverture de toute la denture. Veillez à bien retenir le montant d'extension [10] lors de l'ouverture.

De plus, il faut définir la hauteur de la barre transversale [7] via un boulon tirant servant au réglage de la hauteur [14].

- Tirez le boulon d'arrêt et déplacez le montant d'extension le long de l'axe vertical [4] jusqu'à ce que vous ayez trouvé la hauteur adéquate.
- Veillez à ce que le montant d'extension soit encliqueté.
- Le montant d'extension [10] peut être réglé sur 120 mm au total.
- Le montant d'extension [10] doit être réglé à cinq hauteurs différentes sur l'axe vertical [4].

Assurez-vous que tous les composants sont bien fixés avec chaque réglage.

6. Nettoyage et désinfection

Nettoyage des composants en métal et en plastique

Les composants en métal et en plastique du système modulaire d'extension doivent être uniquement nettoyés avec un produit de désinfection et un linge.



Attention !

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

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

Nettoyage des matelas et coussins

Les coussins et matelas servent à rembourrer les plans d'assise et de couchage.

Des matelas et coussins endommagés ou fissurés risquent d'absorber de l'humidité et des germes. Pour des raisons d'hygiène, ces matelas et coussins doivent être immédiatement remplacés. Des matelas et coussins souillés doivent immédiatement être nettoyés et éventuellement désinfectés. Respectez les exigences générales en matière d'hygiène.



Attention !

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



Attention !

Les produits désinfectants pour la peau peuvent occasionner une décoloration des matelas et coussins. Éliminez immédiatement toute trace de désinfectant sur ceux-ci afin d'éviter leur décoloration.



Attention !

Les produits contenant de l'alcool détruisent le cuir synthétique (durcissement et craquelures). N'utilisez pas ce type de produit pour la désinfection ou le nettoyage.



N'utilisez pas de machines de nettoyage ou de désinfection.

Pour le nettoyage, utilisez un produit de nettoyage faiblement alcalin, par exemple de la lessive pour linge délicat ou de l'eau savonneuse.

Désinfection des matelas et coussins

Nous recommandons d'utiliser des désinfectants de surface contenant les substances actives suivantes:

- des aldéhydes
- des sels d'ammonium quaternaire
- des dérivés de guanidine

Ces produits s'évaporent plus lentement et les composants de désinfection restent sur la surface. Pour le nettoyage d'une surface devant être débarrassée d'impuretés visibles, le taux de destruction atteint en quelques minutes est supérieur à 95 %. Les désinfectants de surface mentionnés n'attaquent pas les matelas et coussins et ils répondent aux exigences en matière d'hygiène. Étant donné que les produits contenant de l'alcool s'évaporent rapidement et n'assurent pas une désinfection à long terme, ils ne présentent pas d'avantages majeurs.

Les sels d'ammonium quaternaire ont comme caractéristique de se déposer à la surface sous forme de sels organiques. Ils présentent l'avantage d'absorber l'humidité résiduelle. Cependant ils présentent l'inconvénient de coller à cause de la couche de sel qui se dépose. Nous vous conseillons d'éliminer cette couche de sel tous les 3 à 6 mois à l'aide d'un produit de nettoyage contenant des agents tensioactifs non ioniques. Ceci permet d'éliminer l'effet collant et aide à préserver la qualité des matériaux.

Lors de la désinfection cutanée des patients à l'aide de produits contenant de l'alcool, il est impératif de veiller à ne pas répandre de produit sur les matelas et coussins. Les désinfectants contenant de l'alcool détériorent la surface des matelas et des coussins car ils provoquent un durcissement et des craquelures. Ces dommages, ainsi que tous les défauts résultant de l'utilisation non conforme des produits désinfectants et de nettoyage sont exclus de la garantie.

Les produits désinfectants pour les mains ne sont pas appropriés pour la désinfection des matelas et des coussins car ils contiennent souvent de l'alcool.



Prudence !

Les désinfectants alcoolisés peuvent provoquer la formation de mélanges gazeux inflammables. N'utilisez jamais de produits de désinfection contenant de l'alcool.

7. Inspection et entretien

Le respect des consignes d'utilisation, d'inspection et d'entretien garantit un bon fonctionnement et une utilisation sécurisée pendant de longues années. Les inspections permettent d'assurer la sécurité et de réduire le risque de défaillances. Pour garantir la fiabilité de fonctionnement du produit, il est impératif d'effectuer une inspection et un entretien une fois par an, conformément aux règles reconnues de la technique.

Il est important de noter qu'au regard du règlement relatif aux exploitants, seules des personnes, des entreprises ou des institutions disposant des connaissances spécifiques, des conditions et des moyens nécessaires sont autorisées à effectuer la maintenance (entretien, inspection, réparation et nettoyage).

L'entretien améliore la fiabilité. Il représente une condition essentielle pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation. Il est donc recommandé d'effectuer l'entretien à intervalles réguliers.

Contrôle des matelas et coussins



Attention !

Les matelas et coussins peuvent facilement être endommagés par des objets pointus ou tranchants. Veillez à ne pas utiliser d'objets pointus ou aiguisés.



Attention !

Des matelas et coussins endommagés risquent d'absorber de l'humidité. Remplacez immédiatement les matelas et coussins endommagés.

- Contrôlez régulièrement l'état des matelas et coussins pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou encrassés.

Contrôle du système modulaire d'extension

- Avant toute intervention, contrôlez l'état de conformité de l'appareil. Faites remplacer les pièces défectueuses immédiatement.

8. Réparation

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

Il vous attribuera un prestataire adéquat.

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

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

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

Tout incident grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé auprès du fabricant et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur.

9 Pièces de rechange

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

Pour commander la documentation technique ou des pièces de rechange auprès du constructeur, ayez toujours à portée de main la référence des appareils concernés. Vous trouverez ces données sur le marquage au laser ou sur l'étiquette du produit correspondant.

10. Élimination

Conditionnement

Condor® MedTec GmbH reprend l'intégralité de l'emballage sur demande. Lorsque cela est possible, les composants de l'emballage sont réutilisés. Si vous ne souhaitez pas utiliser l'emballage, vous pouvez l'éliminer avec le papier et les déchets ménagers.

Le produit a été conçu de sorte à contenir le moins de matériaux composites possible. Ce concept de fabrication assure une recyclabilité élevée.

Veillez procéder à l'élimination appropriée des instruments chirurgicaux à la fin de leur durée de vie ou utiliser un système de recyclage.

Toutes les mesures d'élimination doivent se conformer aux dispositions nationales et aux directives relatives à l'élimination.

11 Caractéristiques techniques

Fabricant	
	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
CH REP	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland

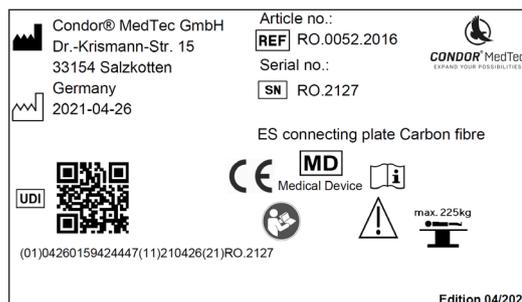
11.1 Charge de travail et poids

Charge de travail admissible	225 kg
Poids total du SME	env. 45 kg
Poids de la plaque d'assemblage	env. 10 kg

Tableau Charge de travail et poids

Nous vous souhaitons une utilisation réussie du Système modulaire d'extension (SME) Condor® et nous restons à votre disposition en cas de questions et de suggestions.

11.2 Exemple de plaque signalétique



11.3 Classification

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

11.4 Normes appliquées

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

Le système modulaire d'extension répond également aux exigences standard suivantes:

- EN ISO 13485

11.5 Certificats

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

12 Droits d'auteur

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