



CONDOR[®] MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Istruzioni per l'uso

Sistema di estensione a innesto (SEI) | Sistema tibiale

Contenuto

1. Introduzione	3
1.1 In riferimento alle istruzioni per l'uso	3
1.2 Simboli utilizzati nel testo	3
1.3 Norme di sicurezza generali	3
1.4 Simboli grafici utilizzati	6
2. Requisiti essenziali	7
2.1 Finalità d'uso	7
2.2 Descrizione degli apparecchi	7
3. Immagazzinaggio	8
4. Utilizzo	8
4.1 Collegamento del sistema di estensione a innesto con il tavolo chirurgico	8
4.2 Collegamento del sistema di estensione ad attacco (EAS) al tavolo operatorio con listello di attacco sull' adattatore dei binari laterali	9
4.3 Rimozione e montaggio dei segmenti piastra	10
4.4 Fissaggio e rimozione della barra di controtrazione	10
4.5 Fissaggio e rimozione dei poggiagamba	11
4.6 Applicazione e regolazione del supporto per poggiagamba sul SEI	13
4.7 Fissaggio del dispositivo di trazione sul poggiagamba	14
4.8 Lavorare con l'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione	15
4.9 Uso del sistema di estensione a innesto	16
4.10 Integrazione: dispositivo di adattamento delle guide laterali del SEI per supporto di copertura verticale	17
5. Accessori SEI: Sistema tibiale	18
6. Pulizia e disinfezione	21
7. Ispezioni e assistenza	22
8. Riparazioni	22
9. Parti di ricambio	22
10. Smaltimento	23
11. Dati tecnici	23
11.1 Carico di lavoro e peso	23
11.2 Esempio di targhetta dati	23
11.3 Classificazione	23
11.4 Norme applicate	23
11.5 Certificati	23
12. Diritti d'autore	23

1. Introduzione

1.1 In riferimento alle istruzioni per l'uso

Il presente paragrafo contiene informazioni sulla struttura delle istruzioni per l'uso e spiegazioni sui segni e simboli utilizzati.

Queste istruzioni per l'uso contengono le istruzioni per l'utilizzo del sistema di estensione a innesto. Di seguito viene definito anche come SEI.

Le presenti istruzioni per l'uso possono contenere imprecisioni o errori di stampa. Le informazioni qui fornite vengono aggiornate periodicamente e le modifiche riguardo alla cura del prodotto verranno inserite in edizioni successive.

Le modifiche e i miglioramenti sono possibili in qualsiasi momento senza necessità di preavviso. Per eventuali ulteriori chiarimenti non esitate a contattarci.

Ogni persona che utilizza il SEI è tenuta a leggere e ad applicare le istruzioni per l'uso.

Oltre alle istruzioni per l'uso, alle normative vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti in vigore nel Paese e nella zona di impiego, si devono osservare anche le norme riconosciute per lavorare in modo sicuro e conforme.

1.2 Simboli utilizzati nel testo

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzate le seguenti denominazioni o segni per compiti particolarmente importanti.



Pericolo!

Gli avvisi di sicurezza che comportano pericolo per le persone sono contrassegnati con questo simbolo. Il simbolo indica un pericolo immediato, come morte e lesioni gravi.



Cautela!

Questo segno indica situazioni potenzialmente pericolose, come lesioni non gravi.



Attenzione!

Questo segno precede le avvertenze relative al rischio di danni all'apparecchiatura o ad altre cose.



Questo segno precede note utili supplementari.

- Un punto prima del testo significa: questa azione è necessaria.

Il testo rientrante descrive il risultato dell'azione.

- Un trattino prima del testo significa: questo elemento è parte di un elenco.

1.3 Norme di sicurezza generali

La costruzione del sistema di estensione a innesto è avvenuta secondo lo stato dell'arte e in conformità alle norme di sicurezza generalmente riconosciute. Ciononostante, il suo uso può causare pericoli per il paziente o per terzi, ovvero danni all'apparecchio e ad altri beni materiali.

Utilizzare il SEI solo se in condizioni perfette e nel rispetto di quanto riportato nelle presenti istruzioni per l'uso per quanto riguarda l'uso conforme alla finalità d'uso, la sicurezza e la consapevolezza dei pericoli! In particolare si dovranno far subito eliminare le anomalie che possono compromettere la sicurezza!

Le istruzioni per l'uso devono essere sempre conservate nel luogo d'impiego dell'apparecchio! Oltre alle istruzioni per l'uso, è necessario osservare le norme di legge vigenti ed eventuali altre norme vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti e salvaguardia dell'ambiente!

Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore. I ricambi devono corrispondere ai requisiti tecnici fissati dal produttore. Questo viene garantito esclusivamente dall'utilizzo di ricambi originali.

Rispettare i controlli prescritti!

Smaltire in modo sicuro e rispettoso dell'ambiente le parti di ricambio!



L'impiego conforme alla destinazione d'uso comprende anche il rispetto delle istruzioni per l'uso e l'osservanza delle condizioni di ispezione e assistenza. Accertarsi prima di ogni intervento della stabilità dell'intero sistema.

Riepilogo delle norme di sicurezza



Attenzione!

In caso di scarsa stabilità della combinazione SEI e tavolo chirurgico utilizzare sempre il supporto per poggia-gamba per il SEI al fine di evitare il ribaltamento del tavolo chirurgico incluso il SEI. Rispettare le indicazioni sull'utilizzo del supporto nei documenti di consegna.



Pericolo!

Se le apparecchiature chirurgiche attivate sono involontariamente sotto tensione, sussiste il pericolo di ustione per i pazienti. Per questo motivo, non deve esserci nessun contatto fra pazienti e imbottiture e parti metalliche elettricamente conducenti del sistema di estensione a innesto. Applicare sempre una pellicola impermeabile isolante fra imbottiture e pazienti.



Pericolo!

Il sistema tavolo chirurgico con sistema di estensione a innesto si potrebbe ribaltare, se la stabilità è insufficiente. Aumentare il più possibile la stabilità. Controllare la stabilità dell'intero sistema.



Pericolo!

Il sistema di estensione a innesto può staccarsi se il listello d'innesto non è collegato correttamente con il tavolo chirurgico. Controllare sempre la stabilità del sistema di estensione a innesto sul tavolo chirurgico.



Pericolo!

Il poggia-gamba o il RotexTable® si potrebbero staccare dal sistema di estensione a innesto, se i perni di collegamento non scattano completamente in posizione. Controllare sempre la stabilità del poggia-gamba o del RotexTable® sul supporto a innesto del sistema di estensione a innesto.



Attenzione!

Durante la regolazione dell'altezza o nei movimenti laterali, il RotexTable® e il poggia-gamba possono scontrarsi e danneggiare l'apparecchio. In questo caso ruotare verso l'esterno il poggia-gamba della gamba sana per ottenere uno spazio di movimentazione sufficiente per il RotexTable®.



Attenzione!

In alcuni casi il ribaltamento del poggia-gamba può essere necessario o auspicato.



Attenzione!

Con una nuova regolazione in altezza del tavolo chirurgico occorre regolare nuovamente anche l'altezza del supporto. A tale scopo l'impugnatura a stella deve essere aperta prima dello spostamento del tavolo chirurgico e poi fissato nuovamente all'altezza corrispondente.



Attenzione!

Il supporto deve essere nuovamente adattato in caso di spostamento longitudinale del tavolo chirurgico e posizionato verticalmente. Verificare di nuovo la stabilità del sistema!



Pericolo!

Se il tavolo chirurgico viene spostato verso il basso senza prima allentare la regolazione in altezza del supporto, potrebbero verificarsi danni al supporto, al SEI e/o al tavolo chirurgico.



Pericolo!

Se il tavolo chirurgico viene spostato verso l'alto senza adattare l'altezza del supporto, il tavolo chirurgico potrebbe ribaltarsi. Adattare pertanto l'altezza del supporto ogni qualvolta si regola l'altezza del tavolo.



Cautela!

Il volantino del dispositivo di trazione è molto scorrevole; ciononostante sono possibili lesioni al paziente a causa di estensioni eccessive. Procedere con cautela durante l'estensione.



Cautela!

Gli scarponi di trazione non fissati correttamente si possono staccare e i pazienti possono subire delle lesioni. Verificare la stabilità dello scarpone di trazione sul dispositivo di trazione.



Attenzione!

In caso di utilizzo del SEI assicurarsi che non si trovi sotto il sistema. In caso di abbassamento del tavolo chirurgico, potrebbero verificarsi danni al SEI e/o al tavolo chirurgico.



Cautela!

Ricordarsi che sul dispositivo di comando del tavolo chirurgico sono selezionati entrambi i poggia-gamba e che possono essere traslati solo su entrambi i lati. Sussiste il pericolo di una rottura del segmento piastra del SEI in caso di traslazione su un lato!

**Pericolo!**

Verificare dopo l'operazione il posizionamento centrale del paziente sul tavolo chirurgico prima che questi sia trasportato fuori dalla sala operatoria! C'è il pericolo di ribaltamento!

**Attenzione!**

Il sistema di estensione a innesto potrebbe urtare contro la colonna del tavolo chirurgico e danneggiare l'apparecchio, se viene impiegato il sistema di estensione a innesto su un letto con traslazione longitudinale. Evitare la traslazione longitudinale soprattutto quando il sistema di estensione a innesto è inclinato verso il basso. Fare sempre attenzione a lasciare lo spazio sufficiente per il letto con traslazione longitudinale.

**Pericolo!**

Il peso massimo consentito per il dispositivo di adattamento delle guide laterali per un supporto di copertura è pari a 5 kg! Ricordarsi inoltre del peso complessivo massimo consentito per il SEI e per il tavolo chirurgico. Accertarsi della stabilità di tutto il sistema!

**Cautela!**

Il volantino del dispositivo di trazione [8] è molto scorrevole. Procedere con cautela durante l'estensione.

**Attenzione!**

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

**Attenzione!**

I disinfettanti per la cute possono causare lo scolorimento delle imbottiture. Eliminare subito il disinfettante per la cute dalle imbottiture per evitare scolorimenti.

**Attenzione!**

Le sostanze che contengono alcol rovinano la similpelle (indurimento e formazione di fessure). Non utilizzare queste sostanze per la pulizia o la disinfezione.

**Cautela!**

I disinfettanti contenenti alcol possono formare miscele di gas infiammabili. Non usare disinfettanti contenenti alcol.

**Attenzione!**

Gli oggetti appuntiti e affilati possono danneggiare le imbottiture. Prestare attenzione agli oggetti appuntiti e affilati.

**Attenzione!**

L'umidità può penetrare nelle imbottiture danneggiate. Per questo motivo sostituire le imbottiture danneggiate immediatamente.

1.4 Simboli grafici utilizzati

1 seguenti simboli grafici vengono utilizzati secondo DIN ISO 15223-1.

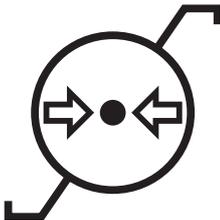
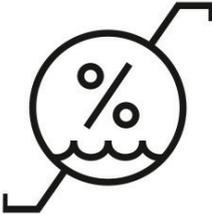
Simboli grafici	Contrassegno	Simboli grafici	Contrassegno
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „codice prodotto“		Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „pressione atmosferica“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „numero di serie“		Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „prodotto non sterile“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „nome e indirizzo del produttore“		Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „Dispositivo medico“ (Medical Device)
	Contrassegno in conformità alla Norma ISO 15223-1. Simbolo per „Data di produzione“		Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1, indica un supporto che contiene informazioni sulla identificazione univoca del prodotto Simbolo per „Unique device identifier“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „osservare le istruzioni per l'uso“		Identificazione di prodotti che sono stati sviluppati e commercializzati conformemente ai requisiti di legge europei pertinenti.
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „gamma di temperatura“		Il contrassegno indica il delegato in Svizzera
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „umidità relativa“		

Tabella 1 Simboli grafici utilizzati

2 Requisiti essenziali

2.1 Finalità d'uso

Il SEI serve per posizionare il paziente durante le operazioni sulle estremità inferiori / colonna vertebrale.

Il sistema di estensione a innesto è un accessorio per un dispositivo medico. È progettato esclusivamente per scopi medico-sanitari e deve essere utilizzato soltanto in collegamento con un tavolo chirurgico. È ottimizzato per l'impiego in abbinamento al Condor RotexTable®.

Il SEI accoglie bacino e arti inferiori del paziente durante operazioni a bacino, coscia e colonna vertebrale inferiore nonché nelle fasi di induzione e risveglio. Dispone di poggia-gamba e consente la contropinta alla trazione e all'estensione.

Se il carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico lo consente, il SEI può essere utilizzato per pazienti con un peso massimo di 225 kg. Se il carico di lavoro sicuro del tavolo chirurgico in abbinamento con un prolungamento del letto del produttore è inferiore, è valido il carico di lavoro sicuro più ridotto del tavolo chirurgico.

Accertarsi prima di ogni impiego della stabilità del sistema quando sorregge l'intero carico di lavoro.

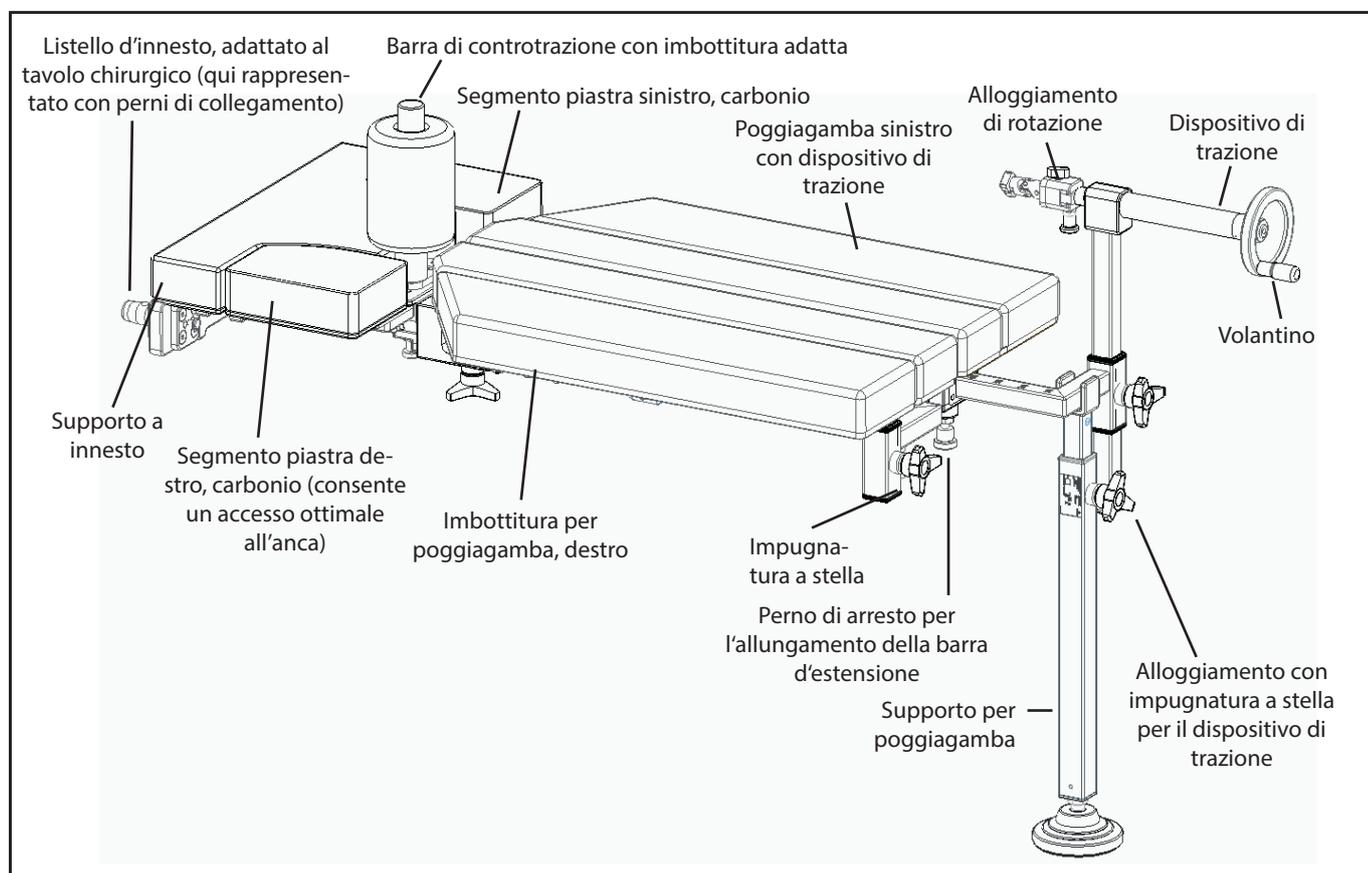
Per impiegare il SEI è necessario collegarlo con un determinato tavolo chirurgico. Al momento dell'ordine è necessario indicare il modello del tavolo chirurgico per adattare il modulo al tavolo chirurgico in questione.

Il tavolo chirurgico e il SEI possono essere utilizzati soltanto da persone a conoscenza del funzionamento di questo prodotto per mezzo delle istruzioni per l'uso presenti. Il SEI può essere utilizzato soltanto in piena conformità con le istruzioni per l'uso. La ditta declina qualsiasi responsabilità per danni a persone o al prodotto provocati da accessori di altri produttori o dall'incompatibilità reciproca della finalità d'uso.

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

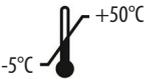
Decliniamo qualsiasi responsabilità per eventuali danni al prodotto e alle persone causati da accessori esterni o da reciproco annullamento dello scopo di destinazione, max. sovraccarico limite o mancato rispetto dei controlli di funzionamento e visivi.

2.2 Descrizione degli apparecchi



3. Immagazzinaggio

Il sistema di estensione a innesto imballato può essere esposto per 15 settimane alle condizioni atmosferiche entro i seguenti valori limite:

Temperatura ambiente	
Umidità relativa dell'aria	
Pressione atmosferica	

4. Utilizzo

4.1 Collegamento del sistema di estensione a innesto con il tavolo chirurgico

Il SEI può essere fissato ai tavoli chirurgici di vari produttori. Il listello di innesto del SEI è adattato a un determinato modello di un produttore di tavoli chirurgici. Al momento dell'ordine indicare il rispettivo modello del tavolo chirurgico.

Il SEI viene montato sulla seduta del tavolo chirurgico se non diversamente autorizzato in modo esplicito.

Il procedimento di fissaggio sul tavolo chirurgico avviene conformemente alle prescrizioni del produttore del tavolo chirurgico. Per ulteriori dettagli consultare le istruzioni per l'uso del tavolo chirurgico.

- Controllare sempre la stabilità del sistema di estensione a innesto sul tavolo chirurgico.

La stabilità idonea per il sistema tavolo chirurgico, il RotexTable® e il sistema di estensione a innesto dipende da diversi fattori:

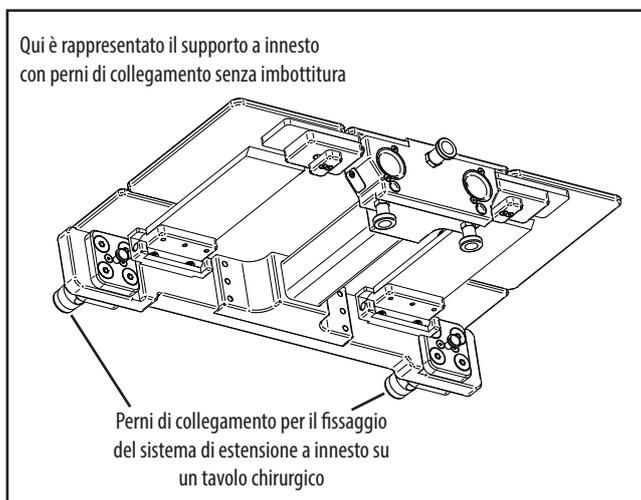
- struttura e peso del tavolo chirurgico
- posizione delle ruote sul carrello del tavolo chirurgico
- posizione della traslazione longitudinale del letto (se presente)

Accertarsi prima di ogni impiego della stabilità del sistema tavolo chirurgico, del RotexTable®, del SEI e del paziente.



Attenzione!

In caso di scarsa stabilità della combinazione SEI e tavolo chirurgico utilizzare sempre il supporto per poggia gamba per il SEI al fine di evitare il ribaltamento del tavolo chirurgico incluso il SEI. Rispettare le indicazioni sull'utilizzo del supporto nei documenti di consegna.



Pericolo!

Se le apparecchiature chirurgiche attivate sono involontariamente sotto tensione, sussiste il pericolo di ustione per i pazienti. Per questo motivo, non deve esserci nessun contatto fra pazienti e imbottiture e parti metalliche elettricamente conduttrici del sistema di estensione a innesto. Applicare sempre una pellicola impermeabile isolante fra imbottiture e pazienti.



Pericolo!

Il sistema tavolo chirurgico con sistema di estensione a innesto si potrebbe ribaltare, se la stabilità è insufficiente. Aumentare il più possibile la stabilità. Controllare la stabilità dell'intero sistema.



Pericolo!

Il sistema di estensione a innesto può staccarsi se il listello d'innesto non è collegato correttamente con il tavolo chirurgico. Controllare sempre la stabilità del sistema di estensione a innesto sul tavolo chirurgico.

4.2 Collegamento del sistema di estensione ad attacco (EAS) al tavolo operatorio con listello di attacco sull'adattatore dei binari laterali

L'EAS può essere applicato ai tavoli operatori di differenti produttori. L'adattamento, con i listelli di attacco RO.0001.2016.SC/ RO.0098.2019.US/ RO.0310.2020.JP, avviene tramite i binari laterali del tavolo operatorio.

Attacco sul tavolo operatorio:

L'attacco dell'EAS, se non specificato diversamente, avviene sul piano del tavolo operatorio.

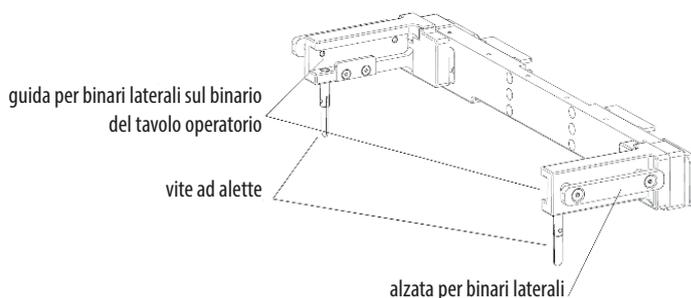
- Togliere, per prima cosa, le piastre delle gambe dal tavolo operatorio.
- Spingere l'EAS con il listello di attacco fino all'arresto sui binari laterali del tavolo operatorio.
- Assicurarsi che l'adattatore dei binari laterali sul tavolo operatorio sia stabile.



Attenzione!

Verificare che l'EAS sia applicato su un pezzo continuo del binario laterale del tavolo operatorio. Tra tavolo operatorio e listello d'attacco EAS non può esserci alcuna fessura.

- Serrare saldamente le viti ad aletta su entrambi i lati.
- Verificare quindi che l'EAS sul tavolo operatorio sia fissato saldamente e accertarsi della stabilità del modulo EAS/tavolo operatorio!



Avvertenze generali:



Attenzione!

Rispettare le informazioni relative al carico massimo dell'EAS e del tavolo operatorio. Se il carico di lavoro sicuro del tavolo operatorio insieme alle prolunghie del produttore dovesse essere inferiore a quello del piano rete, sarà da prendere in considerazione il carico di lavoro minore del tavolo operatorio.



Attenzione!

Ricordarsi che sul dispositivo di comando del tavolo operatorio sono selezionate entrambe le piastre delle gambe e che sono esclusivamente traslate su entrambi i lati. Sussiste il pericolo di rottura della piastra di attacco dell'EAS in caso di traslazione su un lato!



Attenzione!

Se le articolazioni delle piastre delle gambe per l'utilizzo dell'EAS dovessero essere abbassate in modo tale da poter spostare la piastra di attacco sul binario laterale del tavolo operatorio, fare attenzione che le articolazioni non siano nuovamente traslate fino a quando l'EAS non è montato sul tavolo operatorio.



Attenzione!

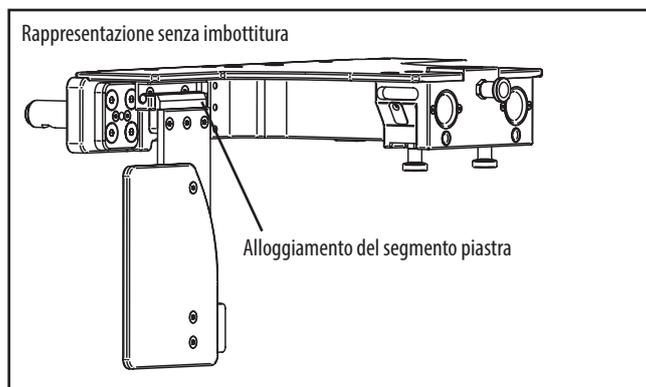
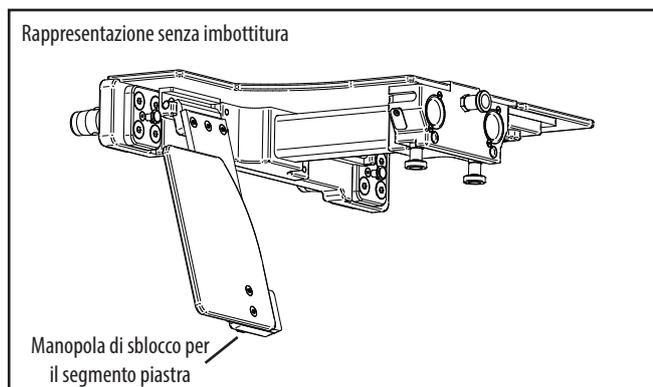
Ricordarsi che il tavolo operatorio in caso di articolazioni delle piastre delle gambe abbassate non può essere spostato nella "posizione zero" fino a quando l'EAS non sia montato saldamente al medesimo.

I listelli di attacco con adattatore dei binari laterali sono compatibili in presenza di differenti misure del tavolo operatorio:

Numero articolo Listello di attacco EAS	Denominazione Listello di attacco EAS	Misura binari laterali del tavolo operatorio [mm]	Larghezza del tavolo operatorio [mm]
RO.0001.2016.SC	Listello d'attacco universale per il fissaggio sui binari di scorrimento	24-33x12	545-615
RO.0098.2019.US	Listello d'attacco universale per il fissaggio sui binari di scorrimento USA	24-33x12	545-615
RO.0310.2020.JP	Listello d'attacco universale per il fissaggio sui binari di scorrimento JP	26-33x12	531-615

4.3 Rimozione e montaggio dei segmenti piastra

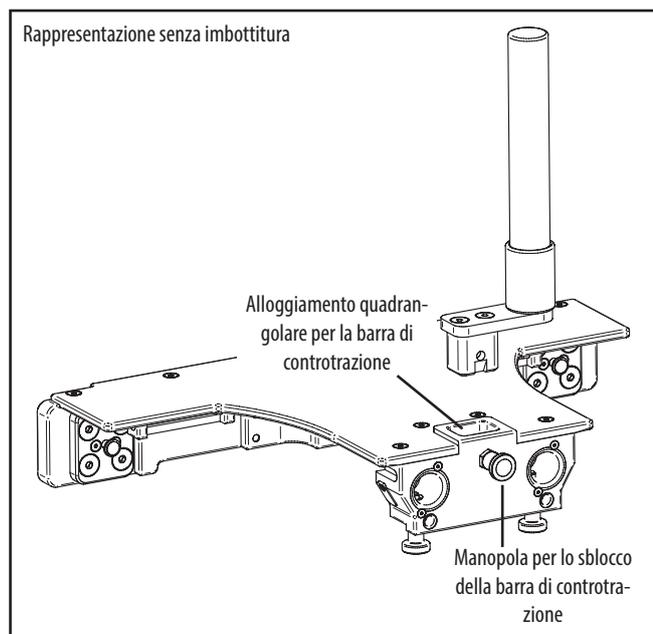
Il supporto a innesto del sistema di estensione a innesto comprende segmenti piastra amovibili, per garantire un accesso ottimale alle articolazioni delle anche del paziente.



- Per rimuovere il segmento piastra, tirare verso l'esterno la manopola di sblocco e ribaltare il segmento piastra verso il basso.
- Rimuovere verso l'alto il segmento piastra dall'alloggiamento.
- Per montare il segmento piastra, posizionarlo nell'alloggiamento e ribaltare il segmento piastra verso l'alto finché non scatta in posizione il bloccaggio.
- Controllare che il segmento piastra sia saldamente fissato in sede.

4.4 Fissaggio e rimozione della barra di controtrazione

Il sistema di estensione a innesto consente la controspinta alla trazione e all'estensione. A tale scopo è necessaria una barra di controtrazione con imbottitura adatta.



- Posizionare la barra di controtrazione insieme all'imbottitura nell'alloggiamento quadrangolare del SEI finché non scatta in posizione.
- Controllare la stabilità della barra di controtrazione.
- Per rimuovere la barra di controtrazione, tirare la manopola ed estrarla verso l'alto.

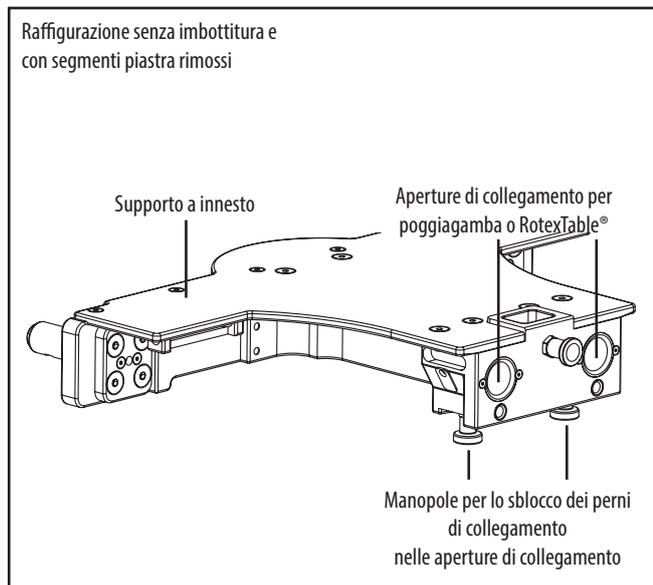
4.5 Fissaggio e rimozione dei poggiagamba

Il supporto a innesto del sistema di estensione a innesto ha due aperture di collegamento sull'estremità stretta, nelle quali è possibile fissare i poggiagamba o il RotexTable®.

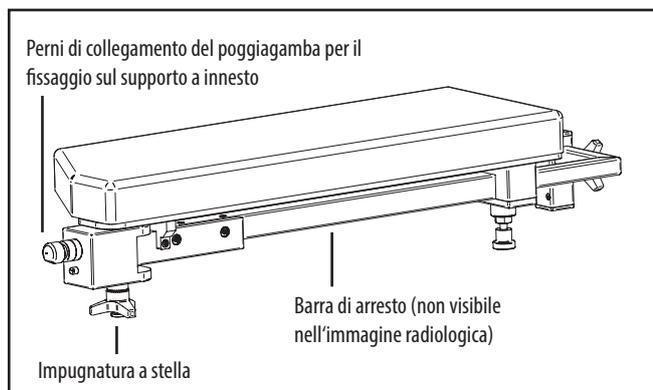


Pericolo!

Il poggiagamba o il RotexTable® si potrebbero staccare dal sistema di estensione a innesto, se i perni di collegamento non scattano completamente in posizione. Controllare sempre la stabilità del poggiagamba o del RotexTable® sul supporto a innesto del sistema di estensione a innesto.



Il poggiagamba e il RotexTable® vengono collegati con il SEI allo stesso modo. Qui viene mostrato soltanto il poggiagamba.



- Spingere il perno di collegamento nell'alloggiamento del SEI finché il bloccaggio non scatta in posizione in modo percettibile.
- Controllare il bloccaggio sicuro del poggiagamba o del RotexTable® sul supporto a innesto del SEI.
- Per evitare un ribaltamento del tavolo chirurgico si raccomanda di dotare il poggiagamba di un supporto dopo la sua applicazione. Ulteriori informazioni sono disponibili al capitolo 4.5.
- Per staccare il poggiagamba o il RotexTable® sbloccare il perno di collegamento nell'apertura di collegamento. A tale scopo tirare la manopola verso il basso.
- Rimuovere il poggiagamba o il RotexTable®.

Orientamento del poggiagamba



Attenzione!

Durante la regolazione dell'altezza o nei movimenti laterali, il RotexTable® e il poggiagamba possono scontrarsi e danneggiare l'apparecchio. In questo caso ruotare verso l'esterno il poggiagamba della gamba sana per ottenere uno spazio di movimentazione sufficiente per il RotexTable®.

Se il SEI è contemporaneamente collegato con il RotexTable® e un poggiagamba, potrebbe essere necessario spingere fuori dalla linea mediana il RotexTable®. Se il poggiagamba è fissato vicino all'asse, l'asse verticale del RotexTable® va a urtare contro il poggiagamba. Allo stesso modo il SEI va a urtare l'asse orizzontale del RotexTable® in caso di regolazione dell'altezza del RotexTable® o del tavolo chirurgico. In entrambi i casi, ruotare verso l'esterno il poggiagamba per ottenere uno spazio di movimentazione sufficiente per il RotexTable®.

Il SEI permette l'adduzione necessaria per intervenire su fratture delle estremità inferiori.

Sotto al poggiagamba è presente un ingranaggio. Aprirlo completamente con un movimento rotatorio. Il poggiagamba può essere regolato a scatti di 9°.

Per un massimo di 36° verso l'esterno (o 55° massimo nella variante standard 55°) e 45° verso l'interno.

- Per orientare il poggiagamba, ruotare l'impugnatura posta sotto allo stesso per allentare l'ingranaggio
- Controllare che l'ingranaggio sia completamente libera e ruotare il poggiagamba nella direzione desiderata
- Per fissare il poggiagamba, richiudere l'ingranaggio tramite l'impugnatura a stella.

Ribaltare i poggiagamba



Attenzione!

In alcuni casi il ribaltamento del poggiagamba può essere necessario o auspicato.

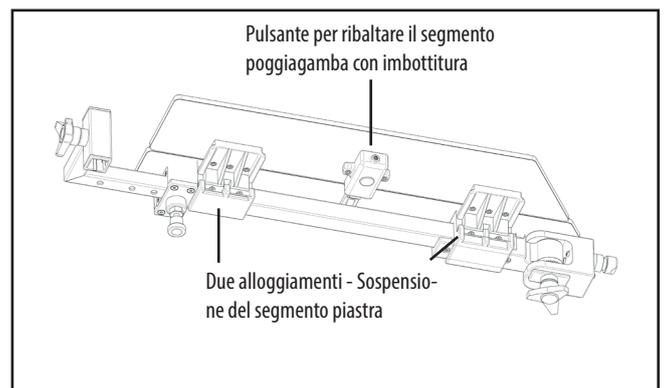
Al centro, sotto al poggiagamba è presente un pulsante.

- Estrarre leggermente le barre di trazione. Premere questo pulsante per togliere una parte del poggiagamba.
- Tenere saldamente la piastra.
- Assicurarsi di non afferrare e sorreggere la piastra esclusivamente dall'imbottitura, perché in tal caso l'imbottitura e la piastra potrebbero allentarsi.
- Ribaltare il poggiagamba verso il basso.
- Sollevare e togliere il poggiagamba dai due alloggiamenti.

Il segmento ribaltabile del poggiagamba può essere depositato sul carrello di trasporto del SEI.

- Per applicare di nuovo il poggiagamba agganciare la piastra dall'alto nei due alloggiamenti.

Aprire ora il poggiagamba verso l'alto e verificare la sicurezza di tenuta della poggiagamba.



4.6 Applicazione e regolazione del supporto per poggia-gamba sul SEI

Il supporto per poggia-gamba (di seguito denominato anche "supporto") serve a impedire un ribaltamento della combinazione di tavolo chirurgico e SEI.

È raccomandato per alcuni tavoli chirurgici. Rispettare a tale proposito le indicazioni presenti nei documenti di consegna. In caso corrispondente indicazione sul supporto, utilizzarlo nel modo seguente:

- Applicare il supporto sulla barra di estensione del SEI prima di iniziare l'OP.
- A tale scopo estrarre la barra di estensione del poggia-gamba.
- Posizionare l'estremità della barra di estensione nell'alloggiamento del supporto.
- Fissare l'altezza del supporto con l'aiuto dell'impugnatura a stella dopo il raggiungimento della regolazione finale dell'altezza del tavolo chirurgico e la posizione del poggia-gamba SEI (ad es. rivolto verso l'esterno).



Attenzione!

Con una nuova regolazione in altezza del tavolo chirurgico occorre regolare nuovamente anche l'altezza del supporto. A tale scopo l'impugnatura a stella deve essere aperta prima dello spostamento del tavolo chirurgico e poi fissata nuovamente all'altezza corrispondente.



Attenzione!

Il supporto deve essere nuovamente adattato in caso di spostamento longitudinale del tavolo chirurgico e posizionato verticalmente. Verificare di nuovo la stabilità del sistema!



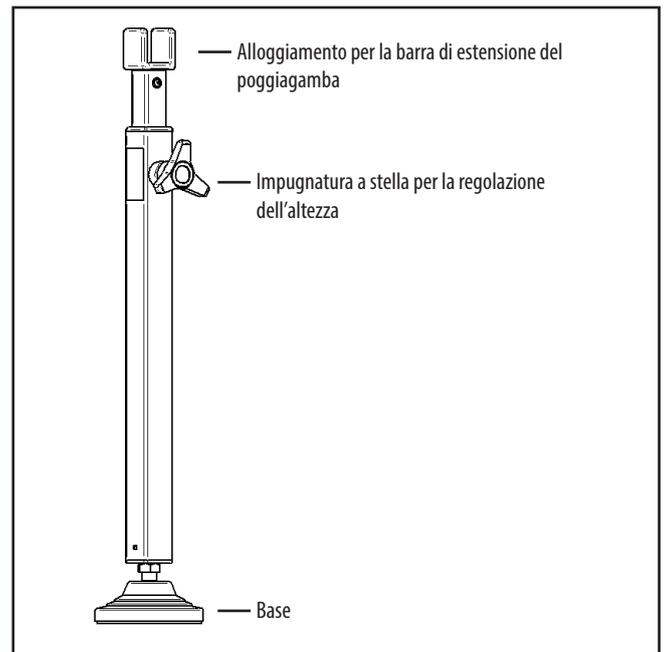
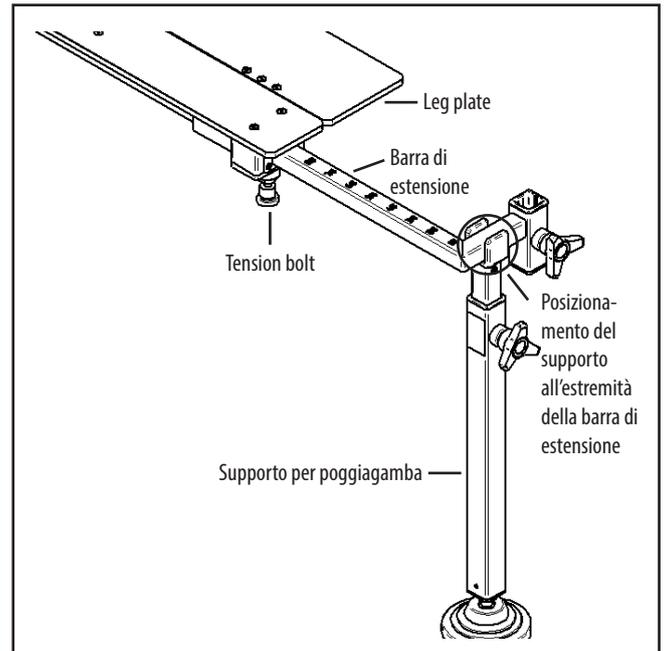
Pericolo!

Se il tavolo chirurgico viene spostato verso il basso senza prima allentare la regolazione in altezza del supporto, potrebbero verificarsi danni al supporto, al SEI e/o al tavolo chirurgico.



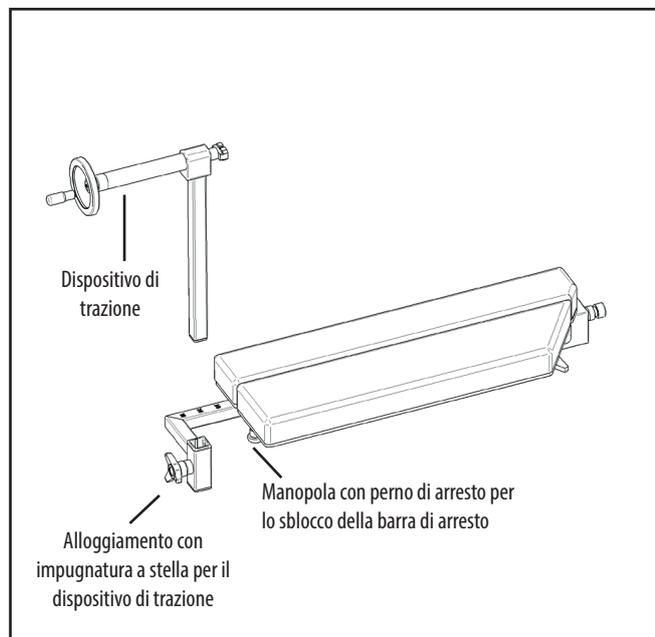
Pericolo!

Se il tavolo chirurgico viene spostato verso l'alto senza adattare l'altezza del supporto, il tavolo chirurgico potrebbe ribaltarsi. Adattare pertanto l'altezza del supporto ogni qualvolta si regola l'altezza del tavolo.



4.7 Fissaggio del dispositivo di trazione sul poggigamba

Sotto al poggigamba si trova una barra di arresto, alla cui estremità è fissato l'alloggiamento del dispositivo di trazione. La barra di arresto si trova al di fuori della finestra radiologica, permettendo così l'ottenimento di un'immagine sgombra. La barra di arresto si blocca per mezzo di un perno di arresto sbloccabile. In questo modo è possibile preimpostare in modo adeguato la distanza del dispositivo di trazione.

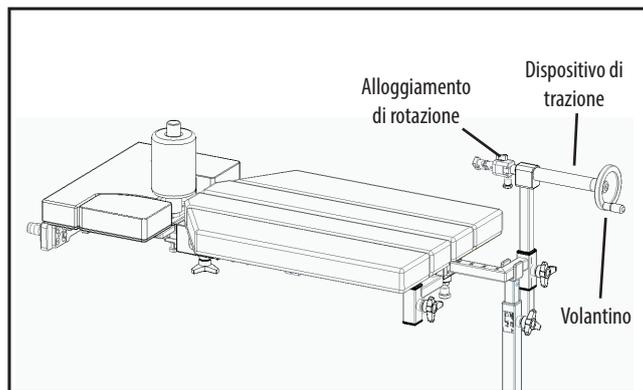


- Inserire il dispositivo di trazione nell'alloggiamento e serrare a fondo l'impugnatura a stella.
- Controllare la stabilità del dispositivo di trazione.
- Con il volantino, estrarre il dispositivo di trazione fino alla posizione iniziale consigliata.



Se lo spazio di regolazione del dispositivo di trazione non è sufficiente, regolarne approssimativamente la distanza con una barra di arresto in modo da raggiungere una posizione iniziale adeguata del dispositivo stesso.

- Sbloccare la barra di arresto estraendo la manopola.
- Estrarre la barra per una lunghezza utile allo scatto in posizione del perno di arresto.
- Controllare il bloccaggio sicuro della barra di arresto.



Dopo che il piede del paziente è stato immobilizzato nel RotexShoe, è necessario fissare lo scarpone sul dispositivo di trazione. Lo scarpone viene collegato con il dispositivo di trazione tramite una pinza di bloccaggio e un alloggiamento di rotazione corrispondente.



Cautela!

Il volantino del dispositivo di trazione è molto scorrevole; ciononostante sono possibili lesioni al paziente a causa di estensioni eccessive. Procedere con cautela durante l'estensione.



Cautela!

Gli scarponi di trazione non fissati correttamente si possono staccare e i pazienti possono subire delle lesioni. Verificare la stabilità dello scarpone di trazione sul dispositivo di trazione.

- Spostare lateralmente la pinza di bloccaggio sulla suola dello scarpone di trazione sopra l'alloggiamento di rotazione del dispositivo di trazione.
- Fissare la pinza di bloccaggio sull'alloggiamento di rotazione.

Per altri dettagli consultare le istruzioni per l'uso del RotexShoe.

4.8 Lavorare con l'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione

Con l'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione è possibile variare la lunghezza delle barre di trazione del SEI. Ciò può essere necessario per i pazienti particolarmente grandi e piccoli.

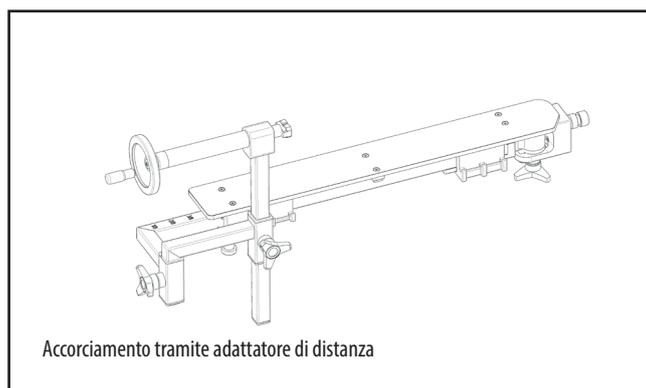
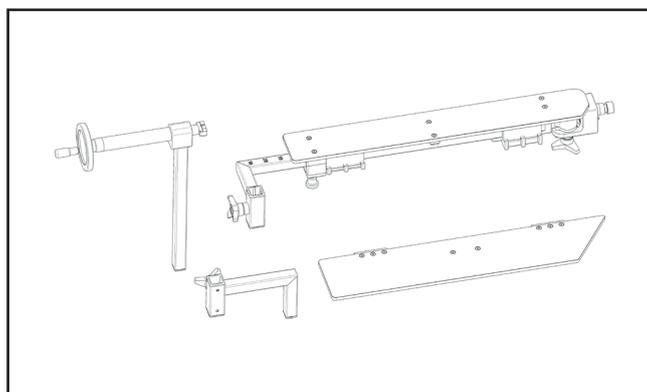
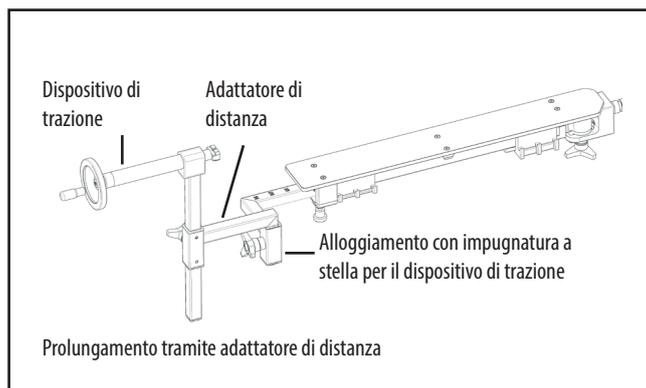
Adattatore di distanza per il dispositivo di trazione - allungamento

- Estrarre la barra di trazione del poggia-gamba alla lunghezza desiderata.
- Posizionare l'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione negli alloggiamenti con l'impugnatura a stella per il dispositivo di trazione.
- Assicurarsi che l'adattatore di distanza sia ancorato in modo sicuro.
- Fissare il prolungamento utilizzando l'impugnatura a stella
- A questo punto inserire il dispositivo di trazione nell'alloggiamento con l'impugnatura a stella sull'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione.
- Selezionare la giusta altezza del dispositivo di trazione e fissarlo ruotando l'impugnatura a stella
- Assicurarsi che il dispositivo di trazione sia ben inserito in posizione.
- Per riapplicare la piastra per gamba agganciare la piastra dall'alto nei due supporti.

Aprire ora il poggia-gamba verso l'alto e verificare la sicurezza di tenuta del poggia-gamba.

Adattatore di distanza per il dispositivo di trazione - accorciamento

- Tirare leggermente fuori le barre di trazione.
- Richiudere la poggia-gamba e mettere al sicuro il segmento poggia-gamba estratto.
- Inserire l'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione nell'alloggiamento con l'impugnatura a stella sulla barra di trazione.
- Assicurarsi che adesso l'adattatore di distanza sia rivolto verso il paziente.
- A questo punto inserire il dispositivo di trazione nell'alloggiamento con l'impugnatura a stella sull'adattatore di distanza per il dispositivo di trazione.
- Scegliere l'altezza adatta del dispositivo di trazione e fissarlo ruotando l'impugnatura a stella.
- Assicurarsi che il dispositivo di trazione sia ben inserito in posizione.



4.9 Uso del sistema di estensione a innesto

Accertarsi prima di ogni impiego della stabilità dell'intero sistema con paziente. In caso di utilizzo del supporto del poggia-gamba rispettare inoltre le indicazioni al capitolo 4.5!



Attenzione!

In caso di utilizzo del SEI assicurarsi che non si trovi sotto il sistema. In caso di abbassamento del tavolo chirurgico, potrebbero verificarsi danni al SEI e/o al tavolo chirurgico.

Impostare la posizione iniziale del dispositivo di trazione



Se lo spazio di regolazione del dispositivo di trazione non è sufficiente, regolarne approssimativamente la distanza con una barra di arresto in modo da raggiungere una posizione iniziale adeguata del dispositivo stesso.

- Con il volantino, estrarre il dispositivo di trazione fino alla posizione iniziale consigliata per poter utilizzare la corsa di regolazione massima.
- Estrahendo la manopola si sblocca la barra di arresto.
- Estrarre la barra per una lunghezza utile allo scatto in posizione del perno di arresto.
- Controllare il bloccaggio sicuro della barra di arresto.
- Con il volantino, estrarre il dispositivo di trazione fino alla posizione iniziale consigliata per poter utilizzare la corsa di regolazione massima.

Fissaggio dell'alloggiamento per il dispositivo di rotazione sul dispositivo di trazione.

Il SEI può essere dotato di differenti alloggiamenti per dispositivi di rotazione. Normalmente viene fornito un alloggiamento per dispositivo di rotazione con giunto (RO.0121.2015).

- Fissare l'alloggiamento per dispositivo di rotazione nel dispositivo di trazione. Questi si blocca grazie a un perno di arresto.
- Per allentare l'alloggiamento per dispositivo di rotazione tirare il perno di arresto per sbloccare il fissaggio.

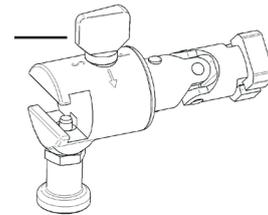


L'adattatore del dispositivo di rotazione (RO.0202.2019) vi consentirà di usufruire in via opzionale di quattro opzioni di impostazione per regolare con precisione la rotazione del piede:

1. Posizione del piede bloccata
2. Posizione del piede liberamente ruotabile
3. Rotazione di precisione verso l'interno
4. Rotazione di precisione verso l'esterno

Adattatore del dispositivo di rotazione SEI con quattro opzioni di impostazione per regolare con precisione la rotazione del piede RO.0202.2019

Rotellina per selezionare le quattro opzioni di regolazione



Fissaggio dello scarpone di trazione sul dispositivo di trazione

Dopo che il piede del paziente è stato immobilizzato nel Rotex-Shoe, è necessario fissare lo scarpone sul dispositivo di trazione. Lo scarpone viene collegato con il dispositivo di trazione tramite una pinza di bloccaggio e un alloggiamento di rotazione corrispondente.



Cautela!

Gli scarponi di trazione non fissati correttamente si possono staccare e i pazienti possono subire delle lesioni. Verificare la stabilità dello scarpone di trazione sul dispositivo di trazione.

- Con il volantino, estrarre il dispositivo di trazione fino alla posizione iniziale consigliata per poter utilizzare la corsa di regolazione massima.

Per altri dettagli consultare le istruzioni per l'uso del RotexShoe.

Note sulla posizione in cui stendere il paziente

Verificare nelle istruzioni per l'uso del tavolo chirurgico se questi consente una traslazione asimmetrica di parti singole del modulo di attacco. Nei tavoli chirurgici con funzione di regolazione asimmetrica dei poggia-gamba, la funzione non può essere utilizzata se il SEI è applicato!



¡Precaución!

Ricordarsi che sul dispositivo di comando del tavolo chirurgico sono selezionati entrambi i poggia-gamba e che possono essere traslati solo su entrambi i lati. Sussiste il pericolo di una rottura del segmento piastra del SEI in caso di traslazione su un lato!

Attività pre-operatoria:

Posizionare il bacino del paziente sulla piastra del SEI cosicché il paziente giaccia sulla barra di controtrazione. Assicurarsi che non ci siano punti di pressione.

Attività post-operatoria:

Dopo l'operazione riportare direttamente il paziente in una posizione centrale sulla colonna del tavolo chirurgico! A tal fine posizionare il paziente in direzione della testata del tavolo chirurgico.



¡Peligro!

Verificare dopo l'operazione il posizionamento centrale del paziente sul tavolo chirurgico prima che questi sia trasportato fuori dalla sala operatoria! C'è il pericolo di ribaltamento!

Spazio libero per la traslazione longitudinale del letto



Attenzione!

Il sistema di estensione a innesto potrebbe urtare contro la colonna del tavolo chirurgico e danneggiare l'apparecchio, se viene impiegato il sistema di estensione a innesto su un letto con traslazione longitudinale. Evitare la traslazione longitudinale soprattutto quando il sistema di estensione a innesto è inclinato verso il basso. Fare sempre attenzione a lasciare lo spazio sufficiente per il letto con traslazione longitudinale.

Spazio libero per il poggiagamba sul sistema di estensione a innesto



Attenzione!

Durante la regolazione dell'altezza o nei movimenti laterali, il RotexTable® e il poggiagamba possono scontrarsi e danneggiare l'apparecchio. In questo caso ruotare verso l'esterno il poggiagamba per ottenere uno spazio di movimentazione sufficiente per il RotexTable®.

Se il SEI è contemporaneamente collegato con il RotexTable® e un poggiagamba, potrebbe essere necessario spingere fuori dalla linea mediana il RotexTable®. Se il poggiagamba è fissato vicino all'asse, l'asse verticale del RotexTable® va a urtare contro il poggiagamba. Allo stesso modo il SEI va a urtare l'asse orizzontale del RotexTable® in caso di regolazione dell'altezza del RotexTable® o del tavolo chirurgico. In entrambi i casi, ruotare verso l'esterno il poggiagamba per ottenere uno spazio di movimentazione sufficiente per il RotexTable®.

Il SEI permette l'adduzione necessaria per intervenire su fratture delle estremità inferiori.

Sotto al poggiagamba è presente un ingranaggio. Aprirlo completamente con un movimento rotatorio. Il poggiagamba ha 9 scatti di regolazione. A seconda della variante del poggiagamba, questo può essere inclinato verso l'esterno al massimo di 36° o 55° (variante poggiagamba: standard 55°) verso l'esterno e massimo 45° verso l'interno.

I poggiagamba standard 55° semplificano l'utilizzo delle apparecchiature radiografiche in caso di frattura. In questo modo entrambe le gambe possono essere tese nei dispositivi di trazione e grazie al raggio di inclinazione l'apparecchio radiologico può essere posizionato tra le gambe del paziente

- Per orientare il poggiagamba, ruotare l'impugnatura posta sotto allo stesso per allentare l'ingranaggio.
- Controllare che l'ingranaggio sia completamente libera e ruotare il poggiagamba nella direzione desiderata.
- Per fissare il poggiagamba, richiudere l'ingranaggio tramite l'impugnatura a stella.

Applicazione della trazione



Cautela!

Il volantino del dispositivo di trazione è molto scorrevole; ciononostante sono possibili lesioni al paziente a causa di estensioni eccessive. Procedere con cautela durante l'estensione.

4.10 Integrazione: dispositivo di adattamento delle guide laterali del SEI per supporto di copertura verticale

Il supporto per le coperture verticali può essere fissato al SEI con l'ausilio di un dispositivo di adattamento delle guide laterali (RO.0230.2021). A tal fine il dispositivo di adattamento delle guide laterali per il SEI viene fissato alla sua barra di estensione. Sulle guide laterali può essere applicato un perno radiale e quindi un supporto per copertura.



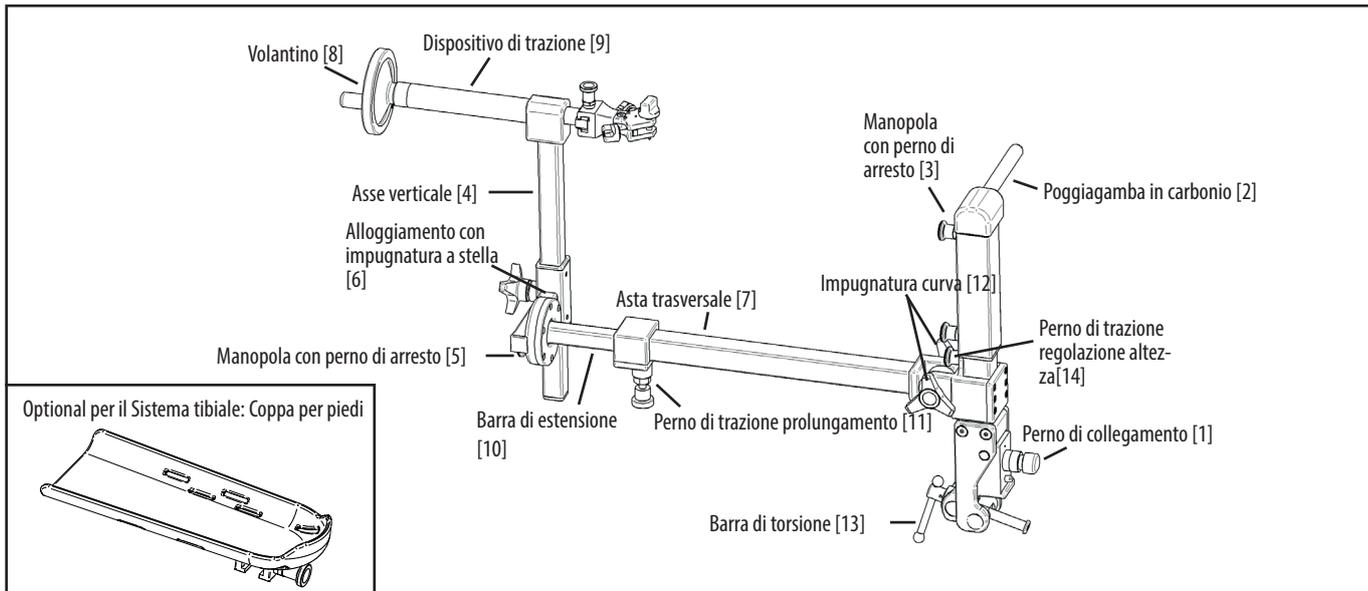
¡Peligro!

Il peso massimo consentito per il dispositivo di adattamento delle guide laterali per un supporto di copertura è pari a 5 kg! Ricordarsi inoltre il peso complessivo massimo consentito per il SEI e per il tavolo chirurgico. Accertarsi della stabilità di tutto il sistema!

5. Accessori SEI: Sistema tibiale

Collegare il Sistema tibiale al SEI

Il Sistema tibiale serve da supporto per la cura delle fratture alla tibia. Viene utilizzato come accessorio in combinazione con il SEI. Può essere utilizzato esclusivamente per scopi medico-sanitari. L'applicazione viene effettuata da personale adeguatamente formato in campo medico.

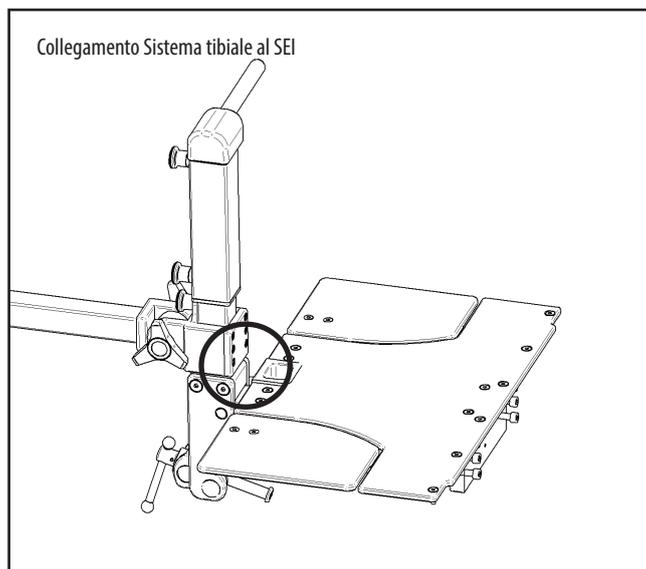


Come prima cosa rimuovere il poggiagamba del SEI. Dopodiché il Sistema tibiale può essere fissato al SEI con un perno di collegamento [1].

- Per rimuovere il poggiagamba sollevare la gamba fratturata.
- Per allentare il poggiagamba, sbloccare il perno di collegamento sull'apertura di collegamento. A tale scopo tirare verso il basso la manopola con il perno di arresto.
- Rimuovere il poggiagamba.

Per fissare il Sistema tibiale procedere come descritto qui di seguito:

- Inserire il perno di collegamento [1] dal Sistema tibiale nell'apertura di collegamento del SEI.
- Verificare il bloccaggio sicuro del Sistema tibiale sul supporto ad innesto del SEI



Smontaggio del Sistema tibiale dal supporto ad innesto

- Per allentare il Sistema tibiale, sbloccare il perno di collegamento e tirare verso il basso la manopola per sbloccare il perno di collegamento del SEI.
- Adesso è possibile rimuovere il Sistema tibiale.
- Inserire nuovamente il poggiagamba del SEI e controllare l'alloggiamento sicuro sul supporto ad innesto.

Regolazione laterale del Sistema tibiale verso il lato OP

Il Sistema tibiale può essere regolato individualmente per il rispettivo lato ed è quindi possibile un utilizzo bilaterale. Durante la regolazione è importante che sia il supporto per gamba [2] sia il dispositivo di trazione verticale [4] siano rivolti verso l'esterno risp. a lato della gamba fratturata.

- Per cambiare posizione al supporto per gamba [2] tirare la manopola con perno di arresto [3] e sollevare il supporto per gamba [2].
- Quindi ruotare il supporto per gamba [2] di 180°, in modo che sia rivolto verso il lato corretto.
- La manopola con perno di arresto [3] scatta nuovamente in posizione con la pressione del supporto per gamba.
- Per cambiare la posizione dell'asse verticale [4] rimuoverlo dall'alloggiamento [6], svitando l'impugnatura a stella.
- Successivamente tirare la manopola con perno di arresto [5] e ruotare l'alloggiamento con impugnatura a stella per l'asse verticale [4] anch'esso di 180°.
- Dopodiché l'asse verticale [4] viene reinserito nell'alloggiamento [6] e fissato con l'impugnatura a stella.
- Controllare che il supporto per gamba [2] sia sicuro nella sua sede così come l'alloggiamento con impugnatura a stella sulla barra trasversale [7] e sull'asse verticale [4].

Posizionamento della gamba fratturata sul Sistema tibiale

- Adagiare la gamba fratturata sul supporto per gamba imbottito [2]. L'imbottitura della barra dovrebbe trovarsi sul retro della coscia, al di sopra della regione poplitea.
- Collocare il dispositivo di trazione verticale [4] nell'alloggiamento con impugnatura a stella [6].
- Scegliere la giusta altezza e serrare l'impugnatura a stella.
- Svitare con il volantino [8] il dispositivo di trazione [9] fino al punto iniziale consigliato.



Cautela!

Il volantino del dispositivo di trazione [8] è molto scorrevole. Procedere con cautela durante l'estensione.

Se il campo di regolazione del dispositivo di trazione [9] non è sufficiente, impostare approssimativamente la distanza del dispositivo di trazione sulla barra di estensione [10] in modo da raggiungere una posizione iniziale adeguata del dispositivo di trazione [9].

- Sbloccare la barra trasversale [7] estraendo il prolungamento del perno di trazione adiacente [11].
- Poi estrarre la barra trasversale di una lunghezza utile, allo scatto in posizione della manopola con perno di arresto.
- Verificare la solidità dell'incastro della barra trasversale [7].
- La barra trasversale [7] ha 5 opzioni per l'incastro sulla barra di estensione [10].
- Si esclude la rimozione dell'asta trasversale [7] dalla barra di estensione [10] mediante la semplice trazione del perno di arresto [11].

Collegamento del Sistema tibiale nel supporto del filo

Utilizzare il filo tradizionale.

- Per collegare un filo tradizionale spingere il supporto sull'alloggiamento [6] del Sistema tibiale e azionare l'impugnatura a stella per il fissaggio.
- Azionare la manopola del perno di arresto sul supporto del filo solo per rimuovere supporto.
- Con le impugnature curve [12] per la rispettiva operazione viene impostato l'angolo adatto.

Possibilità di regolazione di inclinazione e altezza

Per l'inclinazione ottimale, nell'articolazione dell'anca, sotto al punto di collegamento al SEI è presente una barra rotativa [13]. Ruotando la barra rotativa [13] si regola l'intero orientamento del Sistema tibiale. L'intera gamba viene quindi ulteriormente inclinata nell'articolazione dell'anca.

- La gamba non dovrebbe essere abbassata sotto trazione.
- Prima regolare il Sistema tibiale e per concludere l'alloggiamento utilizzare il volantino [8] del dispositivo di trazione.

Per l'inclinazione ottimale dell'estremità inferiore della gamba, sull'asse orizzontale sono presenti due impugnature curve [12].

- Aprire l'impugnatura curva esterna per trovare l'angolo ideale. La dentellatura sull'impugnatura a stella [12] permette una regolazione a scatti di 9°.
- Chiudere l'impugnatura e verificarne la sede sicura.
- Durante l'apertura dell'impugnatura curva [12] tenere sempre saldamente l'intera barra di estensione [10].
- Con un'ulteriore apertura dell'impugnatura curva [12] si apre l'intera dentellatura. Durante l'apertura assicurarsi di tenere saldamente la barra di estensione [10].

Inoltre, l'altezza della barra trasversale [7] deve essere stabilita tramite un perno di trazione per la regolazione dell'altezza [14].

- Estrarre il perno di arresto e spostare la barra di estensione lungo l'asse verticale [4] fino a quando si trova l'altezza corrispondente.
- Assicurarsi che la barra di estensione scatti in posizione.
- La barra di estensione [10] può essere regolata per 120 mm in totale.
- La barra di estensione [10] può essere regolata a cinque altezze differenti sull'asse verticale [4].

A ogni regolazione controllare che tutti i componenti siano ben inseriti in posizione.

6. Pulizia e disinfezione

Pulizia dei componenti in metallo e plastica

I componenti in metallo e plastica del sistema di estensione a innesto possono essere puliti soltanto attraverso una disinfezione con panno.



Attenzione!

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

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

Pulizia delle imbottiture

Le imbottiture servono ad ammorbidire la seduta o il letto.

Umidità e germi possono penetrare nelle imbottiture danneggiate o nelle fessure. Per motivi igienici sostituire queste imbottiture immediatamente. Le imbottiture sporche devono essere pulite ed eventualmente disinfettate immediatamente. Osservare i requisiti generali in materia di igiene.



Attenzione!

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



Attenzione!

I disinfettanti per la cute possono causare lo scolorimento delle imbottiture. Eliminare subito il disinfettante per la cute dalle imbottiture per evitare scolorimenti.



Attenzione!

Le sostanze che contengono alcol rovinano la similpelle (indurimento e formazione di fessure). Non utilizzare queste sostanze per la pulizia o la disinfezione.



Non impiegare procedure meccaniche di pulizia o disinfezione.

Per la pulizia si possono usare detergenti leggermente alcalini, ad es. detersivi delicati o saponi delicati.

Disinfezione delle imbottiture

Si raccomanda l'uso di disinfettanti per superfici con le seguenti combinazioni di sostanze attive ampiamente sperimentate nella pratica:

- aldeide
- composti di ammonio quaternario
- derivati della guanidina

Queste sostanze hanno un tempo di evaporazione più lungo, per cui la componente disinfettante resta sulla superficie. Su una superficie ripulita dalle sporcizie più grandi si ottiene un'eliminazione di germi e batteri superiore al 95% dopo pochi minuti. I suddetti disinfettanti per superfici non aggrediscono il rivestimento delle imbottiture e superano i controlli igienici. L'alcol non presenta vantaggi sostanziali a causa dell'evaporazione rapida e di un'azione limitata nel tempo.

Composti di ammonio quaternario hanno la proprietà di restare sulle superfici come sali organici. Questo comporta da un lato il vantaggio di un'azione efficace anche in caso di umidità residua. Ha tuttavia lo svantaggio di un effetto adesivo dovuto alla creazione dello strato salino. Si raccomanda l'asportazione dello strato salino a intervalli regolari di 3–6 mesi con l'ausilio di detergenti contenenti tensioattivi non ionogeni. Così si prevengono effetti adesivi e si contribuisce notevolmente alla conservazione della qualità dei materiali.

In caso di disinfezione della cute del paziente con sostanze contenenti alcol, evitare assolutamente che il disinfettante entri in contatto con il rivestimento delle imbottiture. Disinfettanti contenenti alcol danneggiano il rivestimento delle imbottiture perché causano tra l'altro indurimenti e formazione di fessure. Tali difetti o i difetti dovuti all'uso improprio di detergenti e disinfettanti sono esclusi dalla garanzia.

Anche i disinfettanti per le mani non sono adatti per la disinfezione delle imbottiture, poiché sono composti da alcol o combinazioni contenenti alcol.



Cautela!

I disinfettanti contenenti alcol possono formare miscele di gas infiammabili. Non usare disinfettanti contenenti alcol.

7. Ispezioni e assistenza

Massima cura, ispezioni e assistenza conservano per molti anni la sicurezza funzionale e di funzionamento. Le ispezioni contribuiscono alla sicurezza e minimizzano il rischio di guasti. Per garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto è necessario eseguire annualmente una ispezione/manutenzione in base alle regole di buona tecnica generalmente riconosciute.

Tenere presente che in base all'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) si possono incaricare della manutenzione (assistenza, ispezione, riparazione e revisione) soltanto quelle persone, aziende o istituti che dispongono della competenza, dei presupposti e dei mezzi necessari per l'esecuzione corretta di tale compito.

Gli interventi di assistenza migliorano l'affidabilità. Essi rappresentano un presupposto essenziale per la conservazione della sicurezza funzionale e di funzionamento. Per questo motivo si raccomanda di fare eseguire l'assistenza a intervalli regolari.

Verifica delle imbottiture



Attenzione!

Gli oggetti appuntiti e affilati possono danneggiare le imbottiture. Prestare attenzione agli oggetti appuntiti e affilati.



Attenzione!

L'umidità può penetrare nelle imbottiture danneggiate. Per questo motivo sostituire le imbottiture danneggiate immediatamente.

- Controllare regolarmente che non vi siano danneggiamenti o sporcizia sulle imbottiture.

Controllo del sistema di estensione a innesto

- Accertarsi prima di ogni intervento che l'apparecchio si trovi in perfette condizioni. I componenti difettosi devono essere sostituiti immediatamente.

8. Riparazioni

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

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

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

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

9. Parti di ricambio

Richiedere le parti di ricambio esclusivamente alla Condor® GmbH.

Per ordinare al produttore le descrizioni tecniche o le parti di ricambio tenere pronto il numero dell'articolo. Queste indicazioni si trovano sulla marcatura laser o sull'etichetta del rispettivo prodotto.

10. Smaltimento

Imballaggio

Condor® MedTec GmbH a richiesta ritira l'intero imballaggio. Se possibile le parti dell'imballaggio vengono riutilizzate. Se non desiderate farne alcun uso, potete smaltire l'imballaggio nei rifiuti cartacei e domestici.

Il prodotto è stato progettato con una particolare attenzione a non utilizzare materiali compositi. Questa soluzione di progettazione permette un'elevata percentuale di riciclo.

Al termine della durata di vita del prodotto si prega di smaltire in modo corretto gli strumenti chirurgici oppure di immetterli in un sistema di reprocessing.

Per tutte le misure di smaltimento rispettare le prescrizioni e le direttive sullo smaltimento nazionali.

11. Dati tecnici

Produttore	
	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

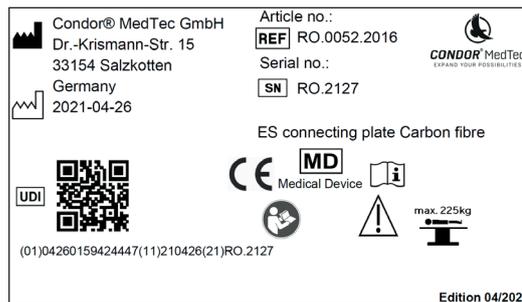
11.1 Carico di lavoro e peso

Carico di lavoro sicuro	225 kg
Peso totale SEI	45 kg circa
Peso del supporto a innesto	10 kg circa

Tabella del carico di lavoro e del peso

Vi auguriamo un utilizzo di successo del Sistema di estensione a innesto (SAI) di Condor® e rimaniamo a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento e suggerimento.

11.2 Esempio di targhetta dati



11.3 Classificazione

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

11.4 Norme applicate

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

Il sistema di estensione soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

- EN ISO 13485

11.5 Certificati

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

12. Diritti d'autore

Tutti i contenuti delle presenti istruzioni per l'uso, in particolare i testi, le foto e le figure sono protetti dal diritto d'autore. Il diritto d'autore non diversamente espresso, è di proprietà di Condor® MedTec GmbH. Nel caso si desideri utilizzare i contenuti di questo documento è necessario chiedere il consenso a Condor®.