



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Инструкция по эксплуатации

Система удлинительных разъемов (EAS) | система для
большой берцовой кости

Содержание

1. Введение	3
1.1 О данной инструкции по эксплуатации	3
1.2 Используемые в тексте символы	3
1.3 Общие указания по технике безопасности	3
1.4 Используемые условные обозначения	6
2. Основные требования	7
2.1 Целевое назначение	7
2.2 Описание устройства	7
3. Хранение	8
4. Использование	8
4.1 Соединение системы удлинительных разъемов (EAS) с операционным столом	8
4.2 Крепление системы удлинительных разъемов (EAS) к операционному столу посредством присоединительной планки с адаптерами для боковых направляющих	9
4.3 Снятие и установка сегментных пластин	10
4.4 Крепление и снятие стержня противотяги	10
4.5 Крепление и снятие ножных пластин	11
4.6 Установка опоры ножных пластин на EAS и регулировка	13
4.7 Крепление вытягивающего устройства на ножной пластине	14
4.8 Работа с дистанционным адаптером для вытягивающего устройства	15
4.9 Работа с системой удлинительных разъемов (EAS)	16
4.10 Дополнение: Адаптер для боковой шины EAS для вертикального держателя крышки	17
5. Принадлежности для EAS: система для большой берцовой кости	18
6. Очистка и дезинфекция	21
7. Обслуживание	22
8. Ремонт	22
9. Запасные части	22
10. Утилизация	23
11. Технические характеристики	23
11.1 Безопасная нагрузка и вес	23
11.2 Пример типовой таблички	23
11.3 Классификация	23
11.4 Применявшиеся стандарты	23
11.5 Сертификаты	23
12. Авторские права	23

1. Введение

1.1 О данной инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит всю важную информацию об использовании системы удлинительных разъемов (EAS) и ее принадлежностей.

В этом разделе приводятся сведения о структуре инструкции по эксплуатации и пояснения об используемых знаках и обозначениях.

Инструкция по эксплуатации содержит указания по использованию системы удлинительных разъемов. В дальнейшем она также обозначается сокращением EAS.

В инструкции могут содержаться неточности и опечатки. Приводимая в ней информация периодически обновляется, а изменения, внесенные в ходе улучшения изделия, включаются в последующие редакции. В любое время возможны изменения и улучшения без предварительного уведомления. С дополнительными вопросами обращайтесь к нам.

Инструкцию по эксплуатации должно прочесть и соблюдать каждое лицо, использующее EAS.

Помимо инструкции по эксплуатации и действующих в стране пользователя требований по предотвращению несчастных случаев необходимо соблюдать признанные правила безопасной и правильной работы

1.2 Используемые в тексте символы

В данной инструкции по эксплуатации используются следующие обозначения и символы для указания на важную информацию.



Опасно!

Этим символом обозначены указания на опасности, которые могут привести к травмам. Символ указывает на непосредственно грозящую опасность, которая может привести к смерти или тяжелым травмам.



Осторожно!

Этот символ указывает на возможные опасные ситуации, которые могут привести к легким травмам.



Внимание!

Этот символ размещается перед указаниями на опасность, когда возможно повреждение устройства или иных материальных ценностей.



Этот символ размещается перед дополнительными полезными указаниями.

- Точка перед текстом означает следующее: Это действие необходимо выполнить.

Текст после отступа описывает результат действий пользователя.

- Тире перед текстом означает следующее: этот текст является перечислением.

1.3 Общие указания по технике безопасности

Система удлинительных разъемов (EAS) сконструирована в соответствии с последним уровнем техники и признанными правилами безопасности. Тем не менее при ее использовании возможны риски для пациента и третьих лиц или опасность повреждения устройства и других материальных ценностей.

Система EAS должна использоваться только в безупречном состоянии, по своему назначению, с пониманием возможных опасностей и в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации! Неполадки, которые могут повлиять на безопасность системы, необходимо немедленно устранять!

Храните инструкцию по эксплуатации в месте ее использования! В дополнение к инструкции по эксплуатации необходимо учитывать общие законодательные и прочие обязательные требования по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды!

Не вносите в систему никаких изменений без одобрения производителя. Запасные детали должны соответствовать требованиям производителя. В случае оригинальных запасных деталей это гарантируется всегда.

Выполняйте предписанные проверки!

Обеспечьте безопасную и безвредную для окружающей среды утилизацию замененных деталей!



К использованию по назначению относится также соблюдение инструкции по эксплуатации и условий проверки и технического обслуживания. Перед каждой операцией необходимо убедиться в устойчивости всей системы.

Обзор указаний по технике безопасности



Внимание!

При слабой устойчивости комбинации EAS и операционного стола всегда используйте опору ножной пластины для EAS, чтобы не допустить опрокидывания стола вместе с EAS!

Учитывайте указания по использованию опоры в документации на поставку.



Опасно!

При недостаточной устойчивости комбинация операционного стола и EAS может опрокинуться. Обеспечьте максимально возможную устойчивость. Проверьте безопасную устойчивость всей системы.



Опасно!

EAS может отсоединиться, если присоединительная планка неправильно соединена с операционным столом. Всегда проверяйте надежность крепления EAS к операционному столу.



Опасно!

Ножная пластина, система большой берцовой кости и стол Rotex-Table® могут отсоединиться от EAS, если соединительные шипы зафиксировались не полностью. Всегда проверяйте надежность фиксации ножной пластины, системы большой берцовой кости и стола RotexTable® на соединительной пластине EAS.



Внимание!

При изменении высоты и боковых перемещениях RotexTable® и ножная пластина могут столкнуться и повредить устройство. В этом случае поверните пластину здоровой ноги наружу, чтобы обеспечить достаточное пространство для движений RotexTable®.



Внимание!

В некоторых случаях может понадобиться откинуть ножную пластину вниз.



Внимание!

При повторном изменении высоты операционного стола необходимо заново отрегулировать высоту опоры. Для этого перед перемещением стола необходимо открыть звездообразную рукоятку на столе и затем зафиксировать ее на требуемой высоте.



Внимание!

При продольном перемещении операционного стола опору необходимо отрегулировать заново и установить вертикально. Снова проверьте устойчивость системы!



Опасно!

В случае перемещения стола вниз без предварительной разблокировки регулировки высоты опоры возможно повреждение опоры, EAS и/или операционного стола.



Опасно!

При перемещении стола вверх без изменения высоты опоры он может опрокинуться. Поэтому высоту опоры необходимо регулировать при каждом изменении высоты стола.



Осторожно!

Несмотря на очень легкий ход поворотной ручки вытягивающего устройства возможно травмирование пациента при излишнем удлинении. Будьте осторожны при работе во время удлинения.



Осторожно!

Неправильно закрепленные экстензионные башмаки могут отсоединиться; при этом возможно травмирование пациента. Проверьте правильность крепления экстензионного башмака на вытягивающем устройстве.



Внимание!

При использовании EAS под системой не должно находиться никаких предметов. В противном случае при опускании операционного стола возможно повреждение EAS и/или операционного стола.



Осторожно!

Убедитесь, что в системе управления операционным столом выбраны обе ножные пластины и они перемещаются только вместе. При перемещении только с одной стороны существует опасность поломки соединительной пластины EAS!



Опасно!

После операции убедитесь, что пациент располагается по центру операционного стола, прежде чем перемещать его из операционной! Существует опасность опрокидывания!

Обзор указаний по технике безопасности



Внимание!

При использовании EAS с перемещаемым по горизонтали ложем EAS может удариться о среднюю стойку операционного стола и получить повреждения. Избегайте перемещения по горизонтали, особенно в случаях, когда система удлинительных разъемов наклонена вниз. Следите за наличием достаточного места для перемещаемого по горизонтали ложа.



Опасно!

Максимально допустимый вес для адаптера боковой шины на держатель крышки составляет 5 кг! Кроме того, учитывайте максимально допустимый общий вес EAS и операционного стола. Убедитесь в устойчивости всей системы!



Осторожно!

Поворотная ручка вытягивающего устройства [8] имеет очень легкий ход. Будьте осторожны при работе во время удлинения.



Внимание!

Абразивные средства могут повредить поверхность. Не используйте для очистки абразивные средства.



Внимание!

Средства для дезинфекции кожи могут вызвать изменение цвета подушек. Чтобы избежать изменения цвета, сразу удаляйте средства для дезинфекции кожи, попавшие на подушки.



Внимание!

Спиртосодержащие средства разрушают искусственную кожу (отвердевание и растрескивание). Не используйте такие средства для очистки и дезинфекции.



Осторожно!

Спиртосодержащие дезинфицирующие средства могут образовывать горючие газовые смеси. Не используйте спиртосодержащие дезинфицирующие средства.



Внимание!

Колющие и острые предметы повреждают подушки. Следите за колющими и острыми предметами.



Внимание!

В поврежденные подушки может попасть влага. Поэтому немедленно заменяйте поврежденные подушки.

1.4 Используемые условные обозначения

В соответствии с DIN ISO 15223-1 используются следующие символы.

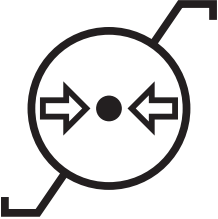
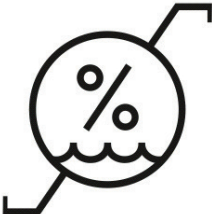
Символы	Обозначение	Символы	Обозначение
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Номер изделия»		Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Давление воздуха»
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Серийный номер»		Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Нестерильный продукт»
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Название и адрес производителя»		Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Медицинское изделие / Medical Device»
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Дата изготовления»		Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15523-1, показывает носитель информации, содержащий сведения с уникальным идентификатором изделия (UDI). Символ уникального идентификатора изделия.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»		Маркировка изделий, вводимых в оборот в соответствии с применимыми требованиями европейского законодательства.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Диапазон температуры»		Маркировка указывает на уполномоченное лицо в Швейцарии.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Относительная влажность воздуха»		

Таблица 1 Используемые условные обозначения

2 Основные требования

2.1 Целевое назначение.

Система EAS служит для размещения пациента во время операций на нижних конечностях / позвоночнике.

Система удлинителей разъемов (EAS) является принадлежностью медицинского изделия. Она предназначена исключительно для использования в медицине и должна применяться только в сочетании с операционным столом. Система оптимизирована для использования в комбинации со столом Condor RotexTable®.

EAS предназначена для размещения таза и нижних конечностей пациента во время операций на тазе, бедре, нижнем отделе позвоночника, а также во время вводной анестезии и вывода из анестезии. Она имеет ножные пластины и обеспечивает поддержку при удлинении и тракции.

Если это допускает безопасная нагрузка операционного стола, EAS можно использовать для пациентов весом до 225 кг. Если безопасная нагрузка операционного стола в сочетании с установленными производителем удлинениями ложа меньше этого значения, до действует меньшее значение. Если система несет полную нагрузку, убедитесь в ее устойчивости перед использованием.

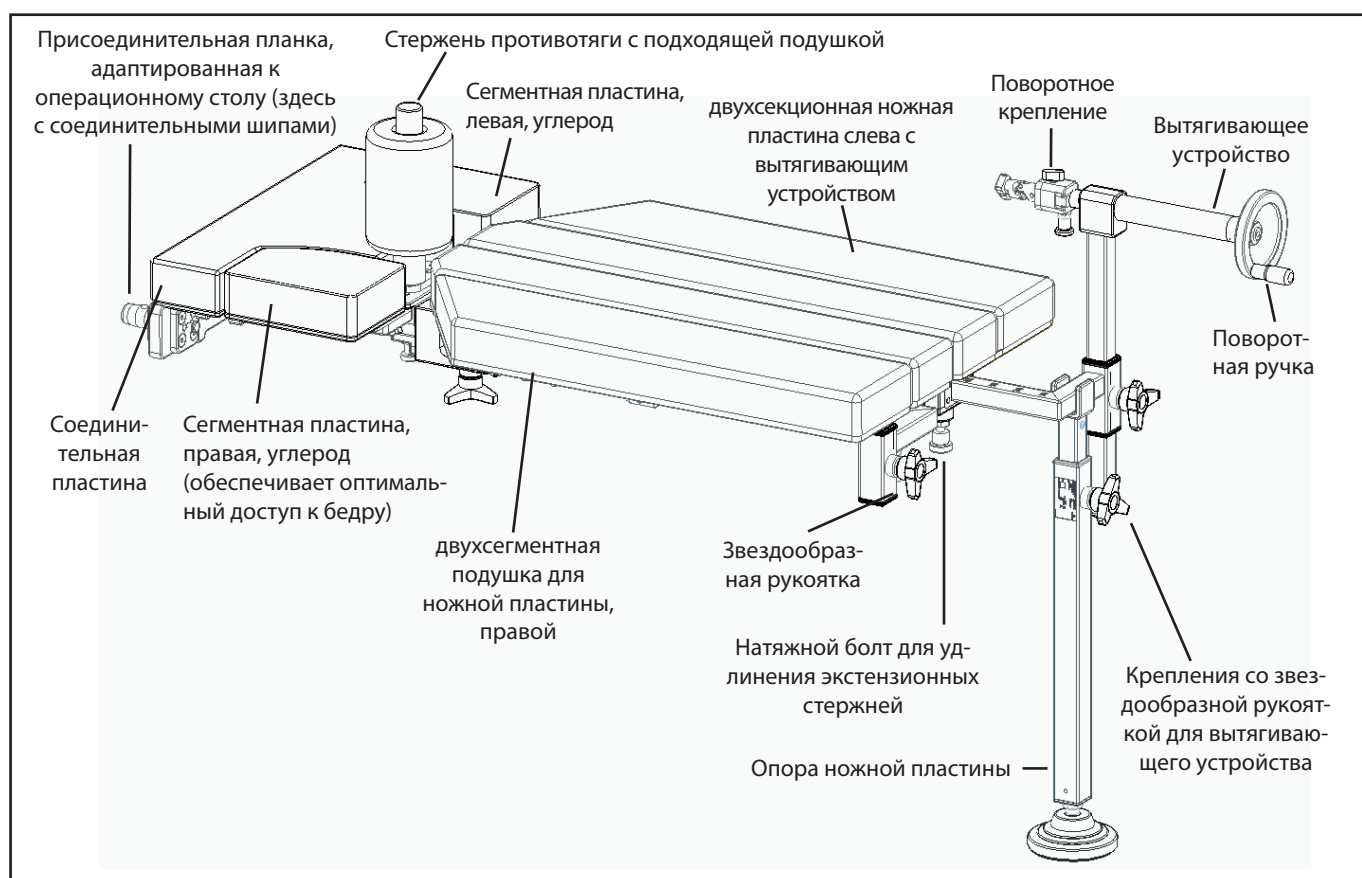
Во время использования EAS присоединяется к операционному столу. Чтобы адаптировать систему к определенному столу, укажите модель стола при заказе.

Работать с операционным столом и EAS разрешено только лицам, ознакомившимся на основании данной инструкции по эксплуатации с принципом работы с изделием. Систему EAS разрешено использовать только при полном соблюдении требований инструкции по эксплуатации.

Целевым назначением является заданная возможность применения. Для эксплуатирующей организации и пользователя она полностью определена маркировкой и инструкцией по эксплуатации.

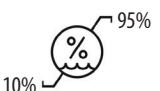
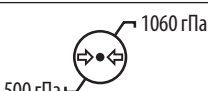
Мы не несем никакой ответственности за повреждения изделия и травмы в результате использования сторонних принадлежностей или при использовании не по назначению, превышении рабочей нагрузки или несоблюдении интервалов проверок и визуального контроля.

2.2 Описание устройства



3. Хранение

Система удлинительных разъемов (EAS) может в упакованном виде в течение 15 недель подвергаться воздействию условий окружающей среды, не выходящих за указанные предельные значения:

Температура окружающей среды	
Относительная влажность воздуха	
Атмосферное давление	

4. Использование

4.1 Соединение системы удлинительных разъемов (EAS) с операционным столом.

EAS можно крепить к операционным столам разных производителей. Присоединительная планка EAS адаптируется к определенной модели производителя операционных столов. Для этого при заказе необходимо указать нужную модель стола.

Если явно не указано иное, установка выполняется на часть операционного стола, предназначенную для сидения.

Процесс крепления выполняется согласно указаниям производителя стола. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации операционного стола.

- Всегда проверяйте надежность крепления EAS к операционному столу.

Устойчивость системы, т. е. операционного стола, RotexTable® и EAS зависит от разных факторов:

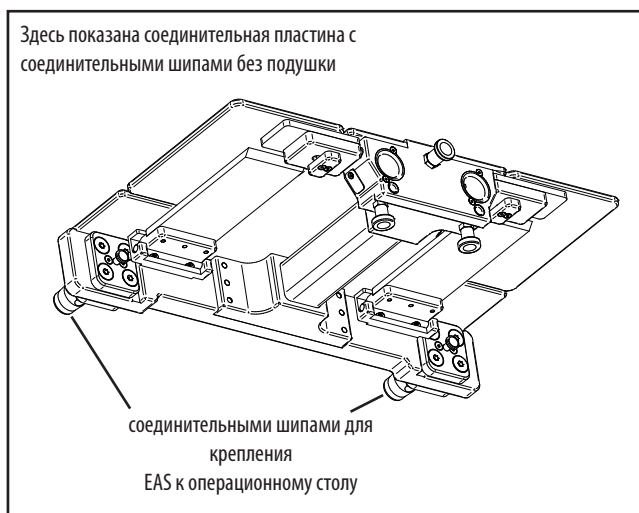
- конструкция и вес операционного стола
- положение роликов на тележке операционного стола
- положение устройства продольного перемещения ложа (при наличии)

Перед каждым использованием проверяйте устойчивость системы, включающей в себя операционный стол, RotexTable®, EAS пациента.



Внимание!

При слабой устойчивости комбинации EAS и операционного стола всегда используйте опору ножной пластины для EAS, чтобы не допустить опрокидывания стола вместе с EAS! Учитывайте указания по использованию опоры в документации на поставку.



Опасно!

Если на активированные хирургические ВЧ-устройства случайно будет подан ВЧ-ток, существует опасность ожога пациента. Поэтому пациент не должен контактировать с токопроводящими подушками и металлическими деталями EAS. Всегда укладывайте изолирующую водонепроницаемую пленку между подушками и пациентом.



Опасно!

При недостаточной устойчивости комбинация операционного стола и EAS может опрокинуться. Обеспечьте максимально возможную устойчивость. Проверьте безопасную устойчивость всей системы.



Опасно!

EAS может отсоединиться, если присоединительная планка неправильно соединена с операционным столом. Всегда проверяйте надежность крепления EAS к операционному столу.

4.2 Крепление системы удлинительных разъемов (EAS) к операционному столу посредством присоединительной планки с адаптерами для боковых направляющих

Система EAS может крепиться к операционным столам различных производителей. При использовании присоединительных планок RO.0001.2016.SC/ RO.0098.2019.US/ RO.0310.2020.JP установка осуществляется через боковую направляющую операционного стола.

Прикрепление к операционному столу:

Если отдельно не оговорено иное, то EAS крепится к части операционного стола, предназначенной для сидения.

- Сначала следует снять с операционного стола ножные пластины.
- Продвиньте элемент EAS с присоединительной планкой на боковые направляющие операционного стола до упора.
- Убедитесь в том, что адаптер для боковых направляющих находится в устойчивом положении относительно операционного стола.



Внимание!

EAS должна крепиться к сплошной части боковой направляющей операционного стола. Между операционным столом и присоединительной планкой EAS не должно быть зазора.

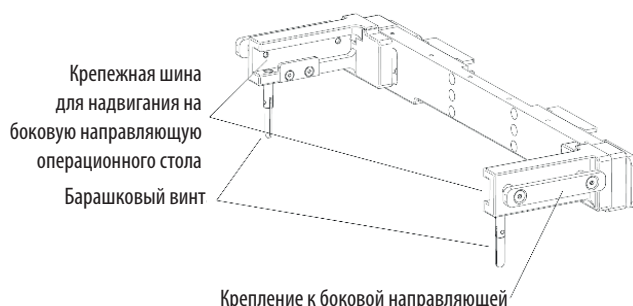
- Плотнo затяните барашковые винты с обеих сторон!
- Затем проверьте надежность крепления EAS к операционному столу и убедитесь в устойчивости комбинации EAS и операционного стола!

Общие указания:



Внимание!

Соблюдайте указанную максимальную нагрузку для EAS и операционного стола. Если безопасная рабочая нагрузка для операционного стола будет ниже, с учетом предусмотренного производителем расширения поверхности для расположения пациента в положении лежа, то действительным считается это меньшее значение.



Внимание!

Убедитесь, что в системе управления операционным столом выбраны обе ножные пластины для ног, и они перемещаются именно с обеих сторон. При перемещении только с одной стороны существует опасность поломки соединительной пластины EAS!



Внимание!

Если для использования системы EAS соединения ножных пластин нужно складывать/откидывать, чтобы можно было надвинуть соединительную пластину на боковую направляющую операционного стола, следите за тем, чтобы соединения ножных пластин не передвигались снова, пока на операционном столе установлена эта система.



Внимание!

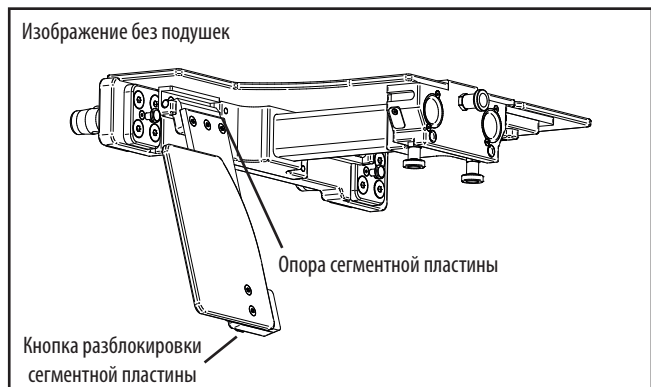
Убедитесь, что все время, пока на операционном столе закреплена система EAS, операционный стол при сложенном состоянии соединений ножных пластин не может переместиться в «нулевое положение».

Присоединительные планки с адаптерами для боковых направляющих совместимы с операционными столами разных размеров:

Артикул Присоединительная планка EAS	Обозначение Присоединительная планка EAS	Размер боковых направляющих операционного стола [мм]	Ширина перационного стола [мм]
RO.0001.2016.SC	Универсальная соединительная планка для крепления к направляющей	24-33x12	545-615
RO.0098.2019.US	Универсальная соединительная планка для крепления к направляющей, США	24-33x12	545-615
RO.0310.2020.JP	Универсальная соединительная планка для крепления к направляющей, Япония	26-33x12	531-615

4.3 Снятие и установка сегментных пластин

На соединительной пластине EAS расположены съемные сегментные пластины, обеспечивающие оптимальный доступ к тазобедренным суставам пациента.

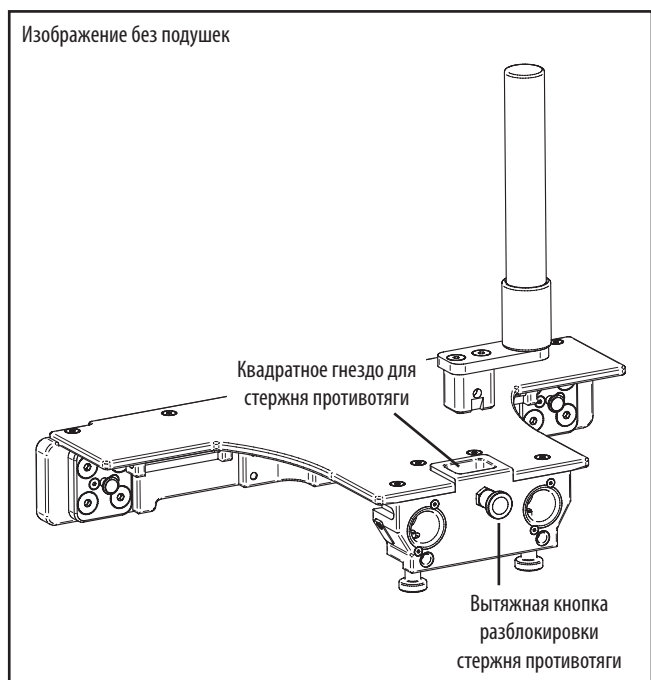


- Извлеките сегментную пластину из опоры по направлению вверх.
- Чтобы установить сегментную пластину, вставьте ее в опору и поднимите пластину вверх до фиксации.
- Проверьте надежность крепления сегментной пластины.

- Чтобы снять сегментную пластину, вытяните кнопку разблокировки и откиньте пластину вниз.

4.4 Крепление и снятие стержня противотяги

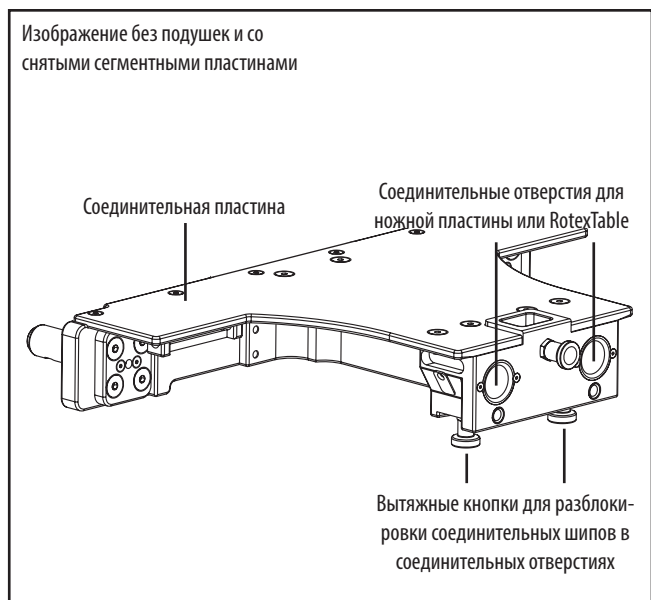
EAS обеспечивает поддержку при удлинении и тракции. Для этого требуется стержень противотяги с подходящей подушкой.



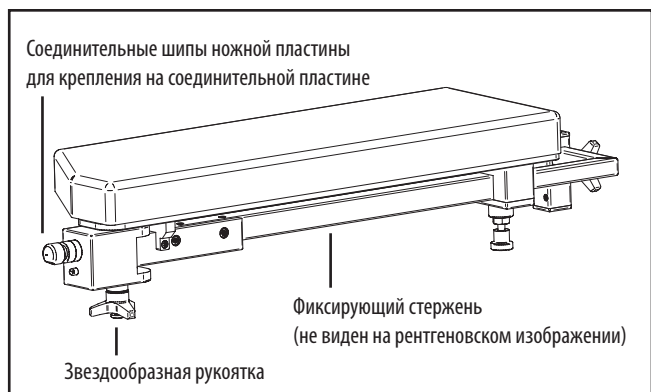
- Вставьте стержень противотяги с подушкой в квадратной гнездо EAS, чтобы он зафиксировался.
- Проверьте надежность крепления стержня противотяги.
- Для снятия стержня противотяги потяните за вытяжную кнопку и извлеките стержень вверх.

4.5 Крепление и снятие ножных пластин

На узком конце соединительной пластины EAS есть два соединительных отверстия, в которых могут крепиться ножные пластины или RotexTable®.



Ножная пластина и RotexTable® присоединяются к EAS одинаковым образом. Здесь показана только ножная пластина.



Опасно!

Ножная пластина, система большой берцовой кости и стол Rotex-Table® могут отсоединиться от EAS, если соединительные шипы зафиксировались не полностью. Всегда проверяйте надежность фиксации ножной пластины, системы большой берцовой кости и стола RotexTable® на соединительной пластине EAS.

- Вставьте соединительный шип в гнездо на EAS до слышимой фиксации.
- Проверьте надежность фиксации ножной пластины и RotexTable® на соединительной пластине EAS.
- Чтобы не допустить опрокидывания операционного стола, рекомендуется после установки ножной пластины установить опору. Более подробную информацию см. в главе 4.5.
- Чтобы отсоединить ножную пластину или RotexTable®, разблокируйте соединительный шип в соединительном отверстии. Для этого потяните вытяжную рукоятку вниз.
- Затем снимите ножную пластину или RotexTable®.

Поворот ножных пластин



Внимание!

При изменении высоты и боковых перемещениях RotexTable® и ножная пластина могут столкнуться и повредить устройство. В этом случае поверните пластину здоровой ноги наружу, чтобы обеспечить достаточное пространство для движений RotexTable®.

Если во время использования EAS одновременно соединена с RotexTable® и ножной пластиной, может потребоваться вытянуть RotexTable® больше, чем до центральной линии. Если при этом ножная пластина зафиксирована близко к оси, вертикальная ось RotexTable® ударяется о ножную пластину. Кроме того, при изменении высоты RotexTable® или операционного стола EAS может удариться о горизонтальную ось RotexTable®. В обоих случаях поверните ножную пластину наружу, чтобы обеспечить достаточное пространство для движений RotexTable®.

При лечении переломов нижних конечностей EAS позволяет выполнить необходимую аддукцию.

На нижней стороне ножной пластины имеются зубья. Полностью откройте звездообразную рукоятку зубчатого соединения вращательным движением. Ножная пластина может перемещаться с шагом 9°.

Мак. угол наружу составляет 36° (или 55° для варианта Standard55°), внутрь макс. 45°.

- Чтобы повернуть ножную пластину, поверните рукоятку на нижней стороне ножной пластины, освободив тем самым зубчатое соединение.
- Убедитесь, что зубчатое соединение полностью свободно и поверните ножную пластину в соответствующем направлении.
- Для фиксации ножной пластины поверните звездообразную рукоятку зубчатого соединения.

Откидывание ножных пластин



Внимание!

В некоторых случаях может понадобиться откинуть ножную пластину вниз.

По центру под ножной пластиной имеется кнопка.

- Немного вытяните тракционные стержни. Чтобы снять часть ножной пластины, нажмите на эту кнопку.
- Придерживайте при этом пластину.
- Не держите и не переносите пластину только за подушку.

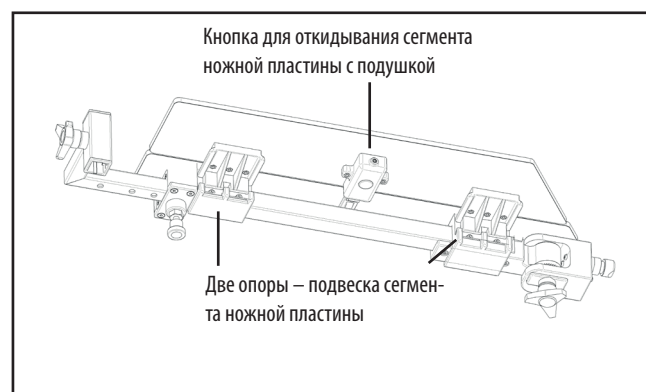
В противном случае подушка может отсоединиться.

- Откиньте ножную пластину вниз.
- Поднимите пластину из двух опор.

Складной сегмент ножной пластины можно положить на транспортную тележку EAS.

- Чтобы снова установить ножную пластину, вставьте ее сверху в опоры.

Затем поднимите пластину вверх и убедитесь в ее надежной посадке.



4.6 Установка опоры ножных пластин на EAS и регулировка

Опора ножной пластины (далее в тексте также «опора») служит для предотвращения опрокидывания комбинации операционного стола и EAS.

Она рекомендуется для некоторых операционных столов. Учитывайте указания в документации на поставку. При наличии указания опору необходимо использовать следующим образом:

- до начала операции установите опору на экстензионном стержне EAS.
- Для этого вытяните экстензионный стержень ножной пластины.
- Разместите конец экстензионного стержня в гнезде опоры.
- Зафиксируйте высоту опоры при помощи звездочной рукоятки, после того как будет достигнута конечная высота операционного стола и положение ножной пластины EAS (например, повернута наружу)



Внимание!

При повторном изменении высоты операционного стола необходимо заново отрегулировать высоту опоры. Для этого перед перемещением стола необходимо открыть звездочную рукоятку на столе и затем зафиксировать ее на требуемой высоте.



Внимание!

При продольном перемещении операционного стола опору необходимо отрегулировать заново и установить вертикально. Снова проверьте устойчивость системы!



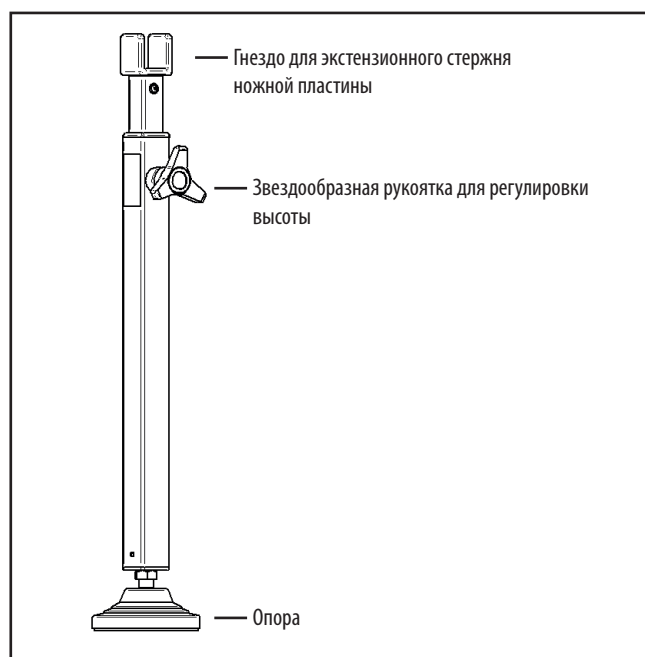
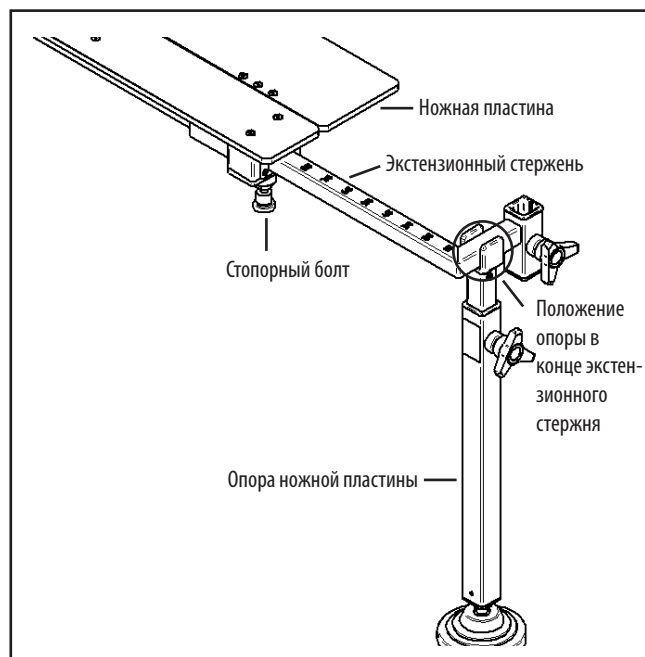
Опасно!

В случае перемещения стола вниз без предварительной разблокировки регулировки высоты опоры возможно повреждение опоры, EAS и/или операционного стола.



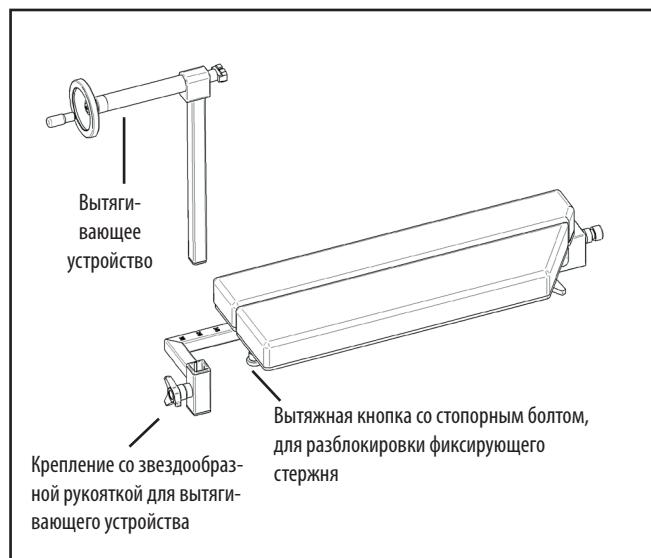
Опасно!

При перемещении стола вверх без изменения высоты опоры он может опрокинуться. Поэтому высоту опоры необходимо регулировать при каждом изменении высоты стола.



4.7 Крепление вытягивающего устройства на ножной пластине

Под ножной пластиной находится вытяжной фиксирующий стержень, на конце которого есть гнездо для вытягивающего устройства. Фиксирующий стержень расположен вне окошка для рентгена, благодаря чему он не мешает получению рентгеновского изображения. Фиксирующий стержень фиксируется стопорным болтом с возможностью разблокировки. С его помощью можно предварительно настроить подходящее расстояние для вытягивающего устройства.

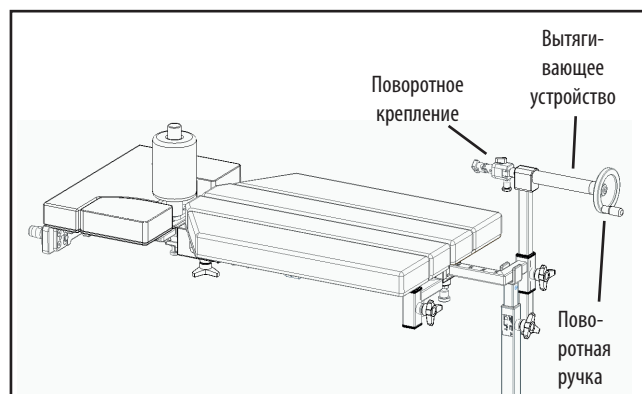


- Вставьте вытягивающее устройство в гнездо и плотно затяните звездообразную рукоятку.
- Проверьте надежность крепления вытягивающего устройства.
- При помощи поворотной ручки вытяните вытягивающее устройство до рекомендуемой начальной точки.



Если диапазон перемещения вытягивающего устройства недостаточен, примерно настройте расстояние вытягивающего устройства при помощи фиксирующего стержня, чтобы добиться подходящего начального положения вытягивающего устройства.

- Разблокируйте фиксирующий стержень, вытянув вытяжную кнопку.
- Затем установите подходящую длину, пока стопорный болт снова не зафиксируется.
- Убедитесь в надежной фиксации фиксирующего стержня.



После фиксации ноги пациента в башмаке RotexShoe башмак необходимо зафиксировать на вытягивающем устройстве. Башмак соединяется с вытягивающим устройством при помощи зажимной лапы и подходящего поворотного крепления.



Осторожно!

Несмотря на очень легкий ход поворотной ручки вытягивающего устройства возможно травмирование пациента при излишнем удлинении. Будьте осторожны при работе во время удлинения.



Осторожно!

Неправильно закрепленные экстензионные башмаки могут отсоединиться; при этом возможно травмирование пациента. Проверьте правильность крепления экстензионного башмака на вытягивающем устройстве.

- Надвиньте зажимную лапу по подошве башмака сбоку на поворотное крепление вытягивающего устройства.
- Закрепите зажимную лапу на поворотном креплении.

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации башмака RotexShoe.

4.8 Работа с дистанционным адаптером для вытягивающего устройства

Дистанционный адаптер для вытягивающего устройства дает возможность изменять длину тракционных стержней EAS. Это может потребоваться для пациентов с очень большим или очень малым ростом.

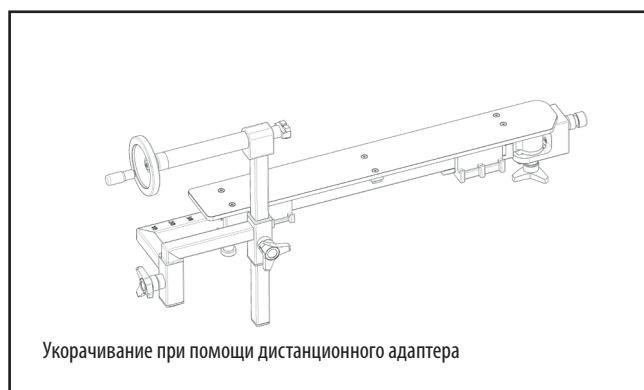
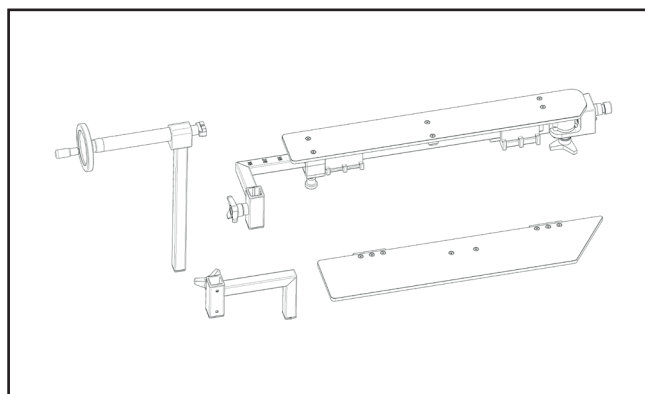
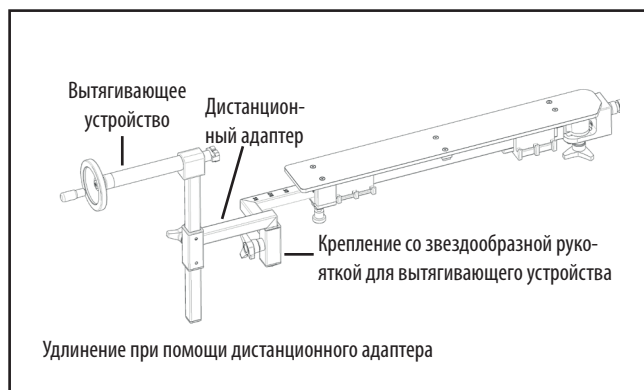
Дистанционный адаптер для вытягивающего устройства в качестве удлинителя

- Вытяните вытяжной брус ножной пластины на требуемую длину
- Установите дистанционный адаптер вытягивающего устройства в крепления со звездообразной рукояткой для вытягивающего устройства.
- Убедитесь в надежной посадке адаптера.
- Зафиксируйте удлинитель при помощи звездообразной рукоятки.
- После этого вставьте вытягивающее устройство в крепление со звездообразной рукояткой на адаптере для вытягивающего устройства.
- Выберите подходящую длину вытягивающего устройств, вращая звездообразную рукоятку.
- Проследите за надежностью крепления вытягивающего устройства.
- Чтобы снова установить ножную пластину вставьте ее сверху в опоры.

Затем поднимите пластину вверх и убедитесь в ее надежной посадке.

Дистанционный адаптер для вытягивающего устройства для укорачивания

- Немного вытяните тракционные стержни.
- Откиньте ножную пластину вниз и зафиксируйте снятый сегмент пластины.
- Установите дистанционный адаптер вытягивающего устройства в крепления со звездообразной рукояткой на тракционном стержне.
- Дистанционный адаптер теперь должен быть направлен в сторону пациента.
- После этого вставьте вытягивающее устройство в крепление со звездообразной рукояткой на адаптере для вытягивающего устройства.
- Выберите подходящую длину вытягивающего устройств, вращая звездообразную рукоятку.
- Проследите за надежностью крепления вытягивающего устройства.



4.9 Работа с системой удлинителей разъемов (EAS).

Перед каждым использованием необходимо убедиться в устойчивости всей системы.
Во время использования соблюдайте также указания в главе 4.5!



Внимание!

При использовании EAS под системой не должно находиться никаких предметов. В противном случае при опускании операционного стола возможно повреждение EAS и/или операционного стола.

Настройка исходного положения вытягивающего устройства



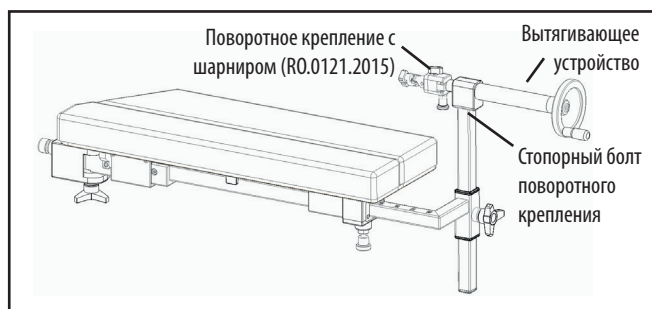
Если диапазон перемещения вытягивающего устройства недостаточен, примерно настройте расстояние вытягивающего устройства при помощи фиксирующего стержня, чтобы добиться подходящего начального положения вытягивающего устройства.

- При помощи поворотной ручки вытяните вытягивающее устройство до рекомендуемой начальной точки, чтобы обеспечить максимальный ход
- Разблокируйте фиксирующий стержень, потянув за вытягивающуюся кнопку.
- Затем установите подходящую длину, пока стопорный болт снова не зафиксируется.
- Убедитесь в надежной фиксации фиксирующего стержня.
- При помощи поворотной ручки вытяните вытягивающее устройство до рекомендуемой начальной точки, чтобы обеспечить максимальный ход

Крепление поворотного крепления на вытягивающем устройстве

EAS может оснащаться разными поворотными креплениями. По умолчанию поставляется поворотное крепление с шарниром (RO.0121.2015).

- Закрепите поворотное крепление на вытягивающем устройстве. Фиксация осуществляется при помощи стопорного болта.
- Чтобы открыть поворотное крепление потяните за



стопорный болт для разблокировки.

Опциональный поворотный адаптер (RO.0202.2019) позволяет использовать четыре варианта настройки для тонкой регулировки поворота стопы:

1. Полностью фиксированное положение стопы
2. Свободно поворачиваемое положение стопы
3. Легкий поворот внутрь
4. Легкий поворот наружу

Поворотный адаптер EAS с четырьмя вариантами регулировки для тонкой настройки поворота стопы RO.0202.2019



Крепление экстензионного башмака на вытягивающем устройстве

После фиксации ноги пациента в башмаке RotexShoe башмак необходимо зафиксировать на вытягивающем устройстве. Башмак соединяется с вытягивающим устройством при помощи зажимной лапы и подходящего поворотного крепления.



Осторожно!

Неправильно закрепленные экстензионные башмаки могут отсоединиться; при этом возможно травмирование пациента. Проверяйте правильность крепления экстензионного башмака на вытягивающем устройстве.

- При помощи поворотной ручки вытяните вытягивающее устройство до рекомендуемой начальной точки, чтобы обеспечить максимальный ход

Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации башмака RotexShoe.

Указания по размещению пациента

Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации операционного стола, допускает ли он асимметричное перемещение односекционных вставных модулей. На операционных столах с асимметричным перемещением ножных пластин эту функцию нельзя использовать, пока установлена EAS!



Осторожно!

Убедитесь, что в системе управления операционным столом выбраны обе ножные пластины и они перемещаются только вместе. При перемещении только с одной стороны существует опасность поломки соединительной пластины EAS!

Перед операцией:

Разместите таз пациента на соединительной пластине EAS так, чтобы пациент лежал у стержня противотяги. Убедитесь, что исключено сдавливание.

После операции:

Сразу после операции переместите пациента снова в центральное положение над стойкой операционного стола! Для этого расположите пациента в направлении изголовья операционного стола, прежде чем переключать его на носилки/каталку.



Опасно!

После операции убедитесь, что пациент располагается по центру операционного стола, прежде чем перемещать его из операционной! Существует опасность опрокидывания!

Пространство для перемещаемого по горизонтали лежа



Внимание!

При использовании EAS с перемещаемым по горизонтали ложем EAS может удариться о среднюю стойку операционного стола и получить повреждения. Избегайте перемещения по горизонтали, особенно в случаях, когда система удлинительных разъемов наклонена вниз. Следите за наличием достаточного места для перемещаемого по горизонтали лежа.

Свободное пространство для ножной пластины EAS



Внимание!

При изменении высоты и боковых перемещениях RotexTable® и ножная пластина могут столкнуться и повредить устройство. В этом случае поверните ножную пластину наружу, чтобы обеспечить достаточное пространство для движений RotexTable®.

Если во время использования EAS одновременно соединена с RotexTable® и ножной пластиной, может потребоваться вытянуть RotexTable® больше, чем до центральной линии. Если при этом ножная пластина зафиксирована близко к оси, вертикальная ось RotexTable® ударяется о ножную пластину. Кроме того, при изменении высоты RotexTable® или операционного стола EAS может удариться о горизонтальную ось RotexTable®. В обоих случаях поверните ножную пластину наружу, чтобы обеспечить достаточное пространство для движений RotexTable®. При лечении переломов нижних конечностей EAS позволяет выполнить необходимую аддукцию.

На нижней стороне ножной пластины имеются зубья. Полностью откройте зубчатое соединение вращательным движением. Ножная пластина может перемещаться с шагом 9°. В зависимости от варианта ножной пластины макс. угол составляет 36° или 55° (для варианта Standard 55°) наружу и 45° внутрь.

Ножные пластины Standard 55° облегчают использование рентгена при лечении переломов. Они позволяют зажать обе ноги в вытягивающие устройства и благодаря увеличенному радиусу поворота разместить рентгеновский аппарат между ног пациента.

- Чтобы повернуть ножную пластину, поверните рукоятку на нижней стороне ножной пластины, освободив тем самым зубчатое соединение.
- Убедитесь, что зубчатое соединение полностью свободно и поверните ножную пластину в соответствующем направлении.
- Для фиксации ножной пластины поверните звездообразную рукоятку зубчатого соединения.

Натяжение



Осторожно!

Несмотря на очень легкий ход поворотной ручки вытягивающего устройства возможно травмирование пациента при излишнем удлинении. Будьте осторожны при работе во время удлинения.

4.10 Дополнение: Адаптер для боковой шины EAS для вертикального держателя крышки

Держатель крышки для вертикальных крышек можно крепить EAS при помощи адаптера для боковой шины (RO.0230.2021). Для этого адаптер для боковой шины для EAS крепится к ее экстензионному стержню. На боковую шину можно установить радиальную трубку и обеспечить удержание крышки.



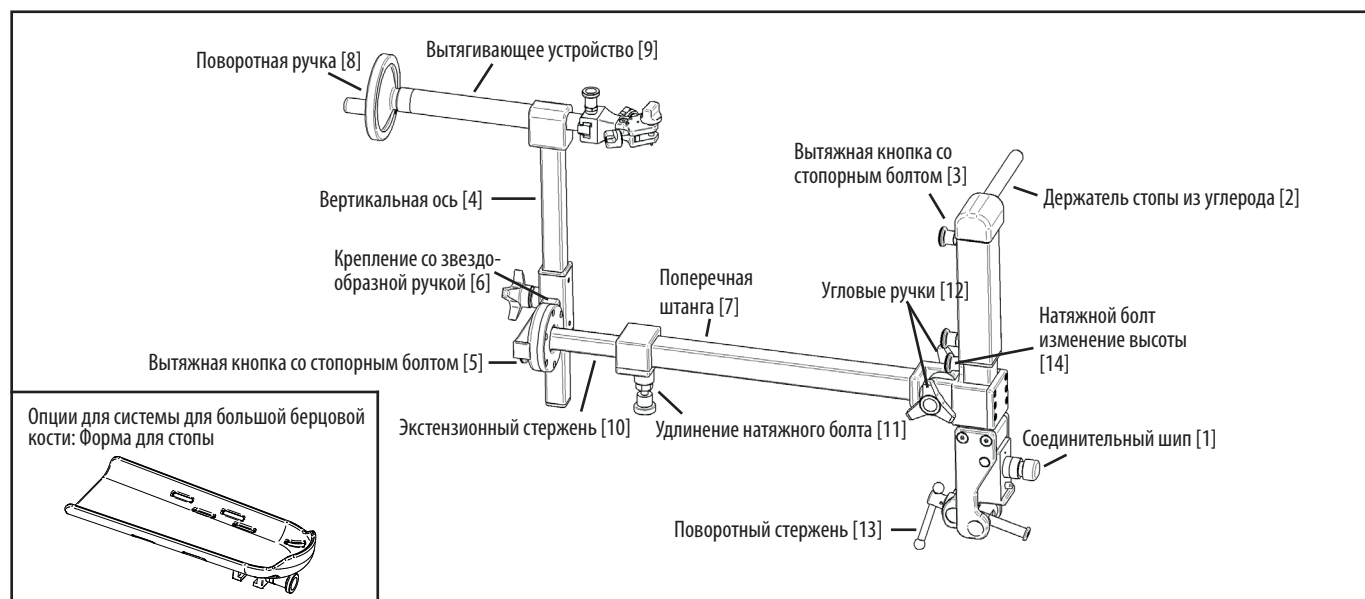
Опасно!

Максимально допустимый вес для адаптера боковой шины на держатель крышки составляет 5 кг! Кроме того, учитывайте максимально допустимый общий вес EAS и операционного стола. Убедитесь в устойчивости всей системы!

5. Принадлежности для EAS: система для большой берцовой кости

Соединение системы для большой берцовой кости с EAS

Система для большой берцовой кости. служит опорой при лечении переломов этой кости. Она используется в качестве принадлежности вместе с EAS. Систему разрешено использовать исключительно в медицинских целях. Для использования необходим персонал с медицинским образованием.

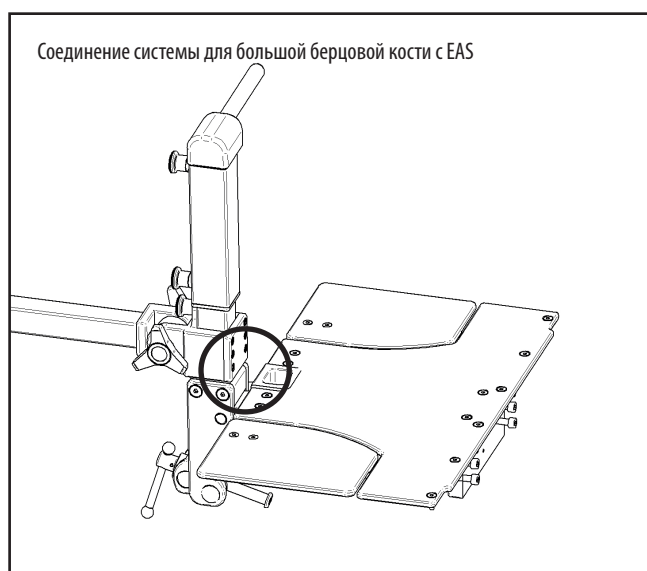


Сначала необходимо снять ножную пластину EAS. После этого систему для большой берцовой кости можно закрепить на EAS при помощи соединительного шипа [1].

- Чтобы снять ножную пластину, поднимите сломанную ногу.
- Чтобы отсоединить ножную пластину, разблокируйте соединительный шип в соединительном отверстии. Для этого потяните вытяжную рукоятку вниз.
- Снимите ножную пластину.

Для крепления системы для большой берцовой кости выполните следующие действия:

- Вставьте соединительный шип [1] системы для большой берцовой кости в соединительное отверстие EAS.
- Проверьте надежность фиксации системы для большой берцовой кости на соединительной пластине EAS



Снятие системы для большой берцовой кости с соединительной пластины

- Чтобы снять систему для большой берцовой кости, разблокируйте соединительный шип и потяните вниз вытяжную кнопку для разблокировки соединительных шипов EAS.
- После этого систему для большой берцовой кости можно снять.
- Снова вставьте ножную пластину EAS и проверьте надежность ее посадки на соединительную пластину.

Боковая регулировка системы в сторону операции

Систему для большой берцовой кости можно отрегулировать для требуемой стороны, что позволяет использовать ее для обеих сторон. При регулировке важно, чтобы держатель ноги [2] и вертикальное вытягивающее устройство [4] были направлены наружу или в сторону сломанной ноги.

- Чтобы переставить держатель ноги [2], потяните за вытяжную кнопку со стопорным болтом [3] и приподнимите держатель [2].
- Поверните держатель [2] на 180°, чтобы он показывал в нужную сторону.
- Вытяжная кнопка со стопорным болтом [3] снова фиксируется при нажатии на держатель для ноги.
- Для изменения положения вертикальной оси [4] извлеките ее из гнезда [6], повернув звездообразную рукоятку.
- Затем потяните за вытяжную кнопку со стопорным болтом [5] и поверните гнездо со звездообразной рукояткой для вертикальной оси [4] также на 180°.
- После этого вставьте вертикальную ось [4] в гнездо [6] и зафиксируйте при помощи звездообразной рукоятки.
- Проверьте надежность посадки держателя ноги [2] и гнезда со звездообразной рукояткой на поперечной штанге [7] и вертикальной оси [4].

Размещение сломанной ноги в системе для большой берцовой кости

- Уложите сломанную ногу пациента на подушку держателя ноги [2]. Подушка должна располагаться с обратной стороны бедра, выше подколенной ямки.
- Разместите вертикальное вытягивающее устройство [4] в гнезде со звездообразной ручкой [6].
- Выберите подходящую высоту и плотно закрутите звездообразную ручку.



Осторожно!

Поворотная ручка вытягивающего устройства [8] имеет очень легкий ход. Будьте осторожны при работе во время удлинения.

- При помощи поворотной ручки [8] вытяните вытягивающее устройство [9] до рекомендуемой начальной точки.

Если диапазон перемещения вытягивающего устройства [9] недостаточен, примерно настройте расстояние вытягивающего устройства при помощи фиксирующего стержня [10], чтобы добиться подходящего начального положения вытягивающего устройства [9].

- Разблокируйте поперечную штангу [7], вытянув натяжной болт [11] удлинителя.
- Затем вытяните поперечную штангу на требуемую длину, пока стопорный болт снова не зафиксируется.
- Убедитесь в надежной фиксации поперечной штанги [7].
- Поперечная штанга [7] имеет 5 вариантов фиксации на экстензионном стержне [10].
- Удалить поперечную штангу [7] из экстензионного стержня [10] вытягиванием стопорного болта [11] невозможно.

Присоединение системы большой берцовой кости к держателю проволоочной скобы

Используйте обычную проволоочную скобу.

- Для присоединения обычной проволоочной скобы надвиньте держатель скобы на гнездо [6] системы для

большой берцовой кости и используйте звездообразную ручку для фиксации.

- Вытяжная кнопка стопорного болта на держателе проволоочной скобы используется только для извлечения держателя скобы.
- При помощи угловых ручек [12] выбирается подходящий для конкретной операции угол.

Возможности изменения наклона и высоты

Для оптимального наклона тазобедренного сустава под местом присоединения к EAS расположен поворотный стержень [13]. Вращая поворотный стержень [13], можно изменить направление всей системы для большой берцовой кости. Благодаря этому нога дополнительно сгибается в тазобедренном суставе.

- Ногу нельзя опускать в случае использования тракции.
- Сначала настройте систему для большой берцовой кости, а затем используйте поворотную ручку [8] вытягивающего устройства.

Для оптимального наклона нижней части бедра на горизонтальной оси расположены две угловые ручки [12].

- Откройте внешнюю угловую ручку, чтобы подобрать лучший угол. Зубчатое соединение на звездообразной ручке [12] обеспечивает регулировку с шагом 9°.
- Закрутите ручку и проверьте надежность фиксации.
- При открытой угловой ручке [12] необходимо всегда удерживать экстензионный стержень [10] целиком.
- При дальнейшем открывании угловой ручки [12] открывается все зубчатое соединение. Помните, что необходимо удерживать экстензионный стержень [10].

Дополнительно к этому необходимо установить высоту поперечной штанги [7] при помощи натяжного болта для регулировки высоты [14].

- Вытяните стопорный болт и перемещайте экстензионный стержень вдоль вертикальной оси [4], пока не найдете требуемую высоту.
- Убедитесь в фиксации экстензионного стержня.
- Экстензионный стержень [10] может перемещаться в общей сложности на 120 мм.
- Экстензионный стержень [10] имеет пять вариантов высоты установки относительно вертикальной оси [4].

При каждом изменении регулировки проверяйте надежность крепления всех компонентов.

6. Очистка и дезинфекция

Очистка металлических и пластмассовых деталей

Металлические и пластмассовые детали системы удлинительных разъемов (EAS) должны дезинфицироваться только путем протирания.



Внимание!

Абразивные средства могут повредить поверхность. Не используйте для очистки абразивные средства.

Для очистки может использоваться слабощелочное чистящее средство, например, мягкое моющее средство, мыльный раствор или используемое в клинике чистящее средство.

Очистка подушек

Подушки служат для смягчения мест для сидения и лежа.

В поврежденные подушки могут проникнуть влага и микроорганизмы. Из соображений гигиены такие подушки необходимо немедленно заменять. Загрязненные подушки необходимо сразу очистить и при необходимости продезинфицировать. Соблюдайте общие правила гигиены.



Внимание!

Абразивные средства могут повредить поверхность. Не используйте для очистки абразивные средства.



Внимание!

Средства для дезинфекции кожи могут вызвать изменение цвета подушек. Чтобы избежать изменения цвета, сразу удаляйте средства для дезинфекции кожи, попавшие на подушки.



Внимание!

Спиртосодержащие средства разрушают искусственную кожу (отвердевание и растрескивание). Не используйте такие средства для очистки и дезинфекции.



Не используйте машинные методы очистки и дезинфекции.

Для очистки может использоваться слабощелочное чистящее средство, например, мягкое моющее средство или мыльный раствор.

Дезинфицирование подушек

Рекомендуются средства для дезинфекции поверхностей со следующим сочетанием активных веществ, зарекомендовавшие себя на практике:

- альдегиды
- четвертичные аммониевые соединения (QAV)
- производные гуанидина

Эти средства отличаются долгим временем испарения, при этом дезинфицирующая составляющая остается на поверхности. На поверхности, очищенной от грубых загрязнений, через несколько минут обеспечивается гибель более 95% микроорганизмов. Указанные средства для дезинфекции поверхностей не повреждают подушки и соответствуют нормам гигиенического контроля. Вследствие быстрого испарения и отсутствия длительного эффекта спирт не дает существенных преимуществ.

Четвертичные аммониевые соединения, являясь органическими солями, остаются на поверхности. С одной стороны, это дает преимущество достижения эффекта при остаточной влажности. С другой стороны, недостатком является эффект склеивания в результате образования слоя соли. Рекомендуется регулярно раз в 3–6 месяцев удалять этот слой при помощи чистящих средств, содержащих неионогенные тензиды. Это устраняет эффект склеивания и обеспечивает сохранение свойств материалов.

При дезинфицировании кожи пациента спиртосодержащими средствами не допускайте их попадания на подушки. Спиртосодержащие дезинфицирующие средства повреждают поверхность подушек, вызывая отвердевание, растрескивание и т. п. Эти недостатки, а также недостатки, связанные с ненадлежащим применением чистящих и дезинфицирующих средств, не покрываются гарантией.

Для дезинфицирования подушек также не подходят средства для дезинфекции рук, поскольку они часто имеют в своем составе спирт или спиртосодержащие соединения.



Осторожно!

Спиртосодержащие дезинфицирующие средства могут образовывать горючие газовые смеси. Не используйте спиртосодержащие дезинфицирующие средства.

7. Обслуживание

Бережное обращение, проверки и обслуживание позволяют обеспечить безопасную эксплуатацию в течение многих лет. Проверки призваны обеспечить безопасность и минимизировать риск неполадок. Для обеспечения безопасной эксплуатации изделия согласно общепризнанным правилам техники ежегодно требуется проведение проверки / обслуживания.

Помните, что согласно Постановлению об изделиях медицинского назначения к работам по поддержанию изделия в исправном состоянии (обслуживание, проверки, ремонт и обработка) допускаются только лица и организации, обладающие профессиональными знаниями, условиями и необходимыми средствами для надлежащего выполнения этой задачи.

Обслуживание устройства повышает его надежность. Они являются важным условием поддержания его функциональной и эксплуатационной безопасности. Поэтому рекомендуется регулярно обеспечивать техническое обслуживание.

Контроль подушек



Внимание!

Колющие и острые предметы повреждают подушки. Следите за колющими и острыми предметами.



Внимание!

В поврежденные подушки может попасть влага. Поэтому немедленно заменяйте поврежденные подушки.

- Регулярно проверяйте подушки на отсутствие повреждений и загрязнений.

Контроль системы удлинительных разъемов

- Перед каждой операцией необходимо убедиться в надлежащем состоянии всей системы. Неисправные детали подлежат немедленной замене.

8. Ремонт

В случае функциональных неполадок и при необходимости ремонта обращайтесь исключительно к производителю, компании Condor® MedTec.

Он найдет для вас подходящую сервисную компанию.

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

Тел. +49 5258 9916-0
Факс +49 5258 9916-16

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

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному официальному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь.

9. Запасные части

При необходимости обращайтесь за запасными деталями только к производителю, Condor® MedTec GmbH.

Для заказа технических описаний или запасных деталей у производителя вам понадобится артикульный номер изделия. Эту информацию можно найти на лазерной гравировке или этикетке вашего изделия.

10. Утилизация

Упаковка

При желании компании Condor® MedTec GmbH можно вернуть всю упаковку. По возможности части упаковки используются повторно. Если вы не хотите воспользоваться этой возможностью, упаковку можно утилизировать вместе с бумажными и бытовыми отходами.

При разработке изделия мы стремились не использовать композиционные материалы. Этот подход обеспечивает высокую степень повторного использования.

По окончании срока службы хирургические инструменты должны утилизироваться надлежащим образом или передаваться для вторичного использования.

При утилизации необходимо соблюдать местные требования в отношении утилизации.

11. Технические характеристики

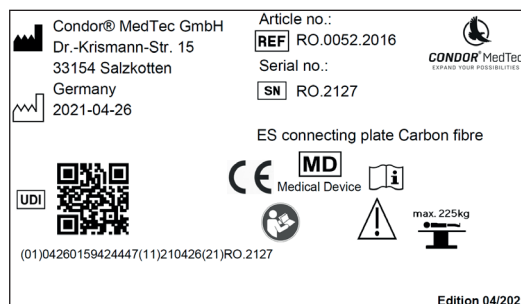
Производитель	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Тел. +49 5258 9916-0 Факс +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de
CH REP	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland

11.1 Безопасная нагрузка и вес

Безопасная нагрузка	225 кг
Общий вес EAS	ок. 45 кг
Вес соединительной пластины	ок. 10 кг

Таблица Безопасная нагрузка и вес

11.2 Пример типовой таблички



11.3 Классификация

Согласно Приложению VIII, правило 1 Директивы ЕС о медицинском оборудовании, 2017/745, EAS является медицинским изделием класса I.

11.4 Применявшиеся стандарты

Система EAS отвечает действующим основным требованиям к безопасности и рабочим характеристикам согласно Приложению I к Директиве 2017/745 Европейского парламента и совета о медицинском оборудовании, а также применимым национальным требованиям, таким как Закон об изделиях медицинского назначения.

Кроме того, EAS соответствует требованиям следующих стандартов:

- EN ISO 13485

11.5 Сертификаты

- Актуальные версии сертификатов можно загрузить на нашем сайте (<https://condor-medtec.de/downloads/>).

12. Авторские права

Все содержание данной инструкции по эксплуатации, в частности, тексты, фотографии и рисунки, защищено авторским правом. Если явно не указано иное, авторские права принадлежат компании Condor® MedTec GmbH. Если вы хотите использовать содержание данного документа, обратитесь в Condor® за разрешением.

Желаем успешной работы с системой удлинительных разъемов (EAS) Condor®, мы всегда готовы ответить на ваши вопросы и выслушать ваши пожелания.