



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Instrukcja obsługi i przygotowania

Condor RotexTable®

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
1.1. Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi	3
1.2. Symbole użyte w tekście	3
1.3. Ogólne wskazówki bezpieczeństwa / Podsumowanie wskazówek bezpieczeństwa	3
1.4. Zastosowane symbole rysunkowe	4
2. Podstawowe wymagania	7
2.1. Przeznaczenie urządzenia	7
2.2. Opis urządzenia	8
3. Uruchomienie urządzenia	9
3.1. Warunki otoczenia	9
3.2. Transport	9
3.3. Rozpakowanie	9
4. Obsługa	10
4.1. Ładowanie modułów akumulatora	10
4.2. Łączenie modułu akumulatora z RotexTable®	10
4.3. Podłączanie spiralnego przewodu sterującego	11
4.4. Podłączanie przełącznika nożnego	11
4.5. Włączanie	12
4.6. Przesuwanie RotexTable®	12
4.7. Łączenie RotexTable® ze stołem operacyjnym	13
4.8. Mocowanie stopy i podudzia w bucie naciągowym RotexShoe®	14
4.9. Mocowanie i pozycjonowanie buta naciągowego na RotexTable®	15
4.10. Ustawianie właściwych punktów początkowych do operacji	16
4.11. Ustawianie wysokości poprzecznic poziomej przełącznikiem ręcznym	17
4.12. Ustawianie wysokości poprzecznic poziomej przełącznikiem nożnym	18
4.13. Ustawianie wysokości poprzecznic poziomej korbą ręczną	19
4.14. Obrót zamocowanej stopy i podudzia	19
5. Sytem naciagowy	20
6. Rozszerzenie służące do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej	21
6.1. Pozycja transportowa	21
6.2. Przebudowa do operacji biodra	22
6.3. Przebudowa do operacji w zakresie chirurgii urazowej	23
7. Wyszukiwanie błędów	24
8. Czyszczenie i dezynfekcja	24
9. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	25
9.1. Emisje elektromagnetyczne	25
9.2. Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	25
9.3. Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne urządzeń niepodtrzymujących życia	26
9.4. Zalecane odstępstwa ochronne	27
10. Akcesoria	28
11. Części zamienne	28
12. Naprawy	28
13. Przechowywanie	28
14. Dane techniczne	29
14.1. Klasyfikacja	29
14.2. Przykład tabliczki znamionowej	29
14.3. Zastosowane normy	29
14.4. Certyfikaty	29
15. Utylizacja	30
16. Prawo autorskie	30

1. Wprowadzenie

1.1. Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi

W tym punkcie podane są informacje na temat struktury tej instrukcji obsługi i objaśnienia stosowanych znaków i symboli. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera zalecenia obsługi RotexTable®.

Niniejsza instrukcja obsługi może zawierać niedokładności lub błędy w druku. W związku z ciągłym udoskonalaniem produktu podane tutaj informacje są okresowo aktualizowane, a zmiany są wprowadzane do późniejszych wydań. W każdej chwili możliwe są zmiany lub usprawnienia bez uprzedniego powiadomienia. W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z naszą firmą.

Instrukcję obsługi powinna przeczytać i stosować każda osoba, która użytkuje lub obsługuje RotexTable®.

Oprócz instrukcji obsługi i obowiązujących w kraju zastosowania oraz miejscu zastosowania wiążących przepisów o zapobieganiu wypadkom należy przestrzegać jeszcze uznanych zasad pracy bezpiecznej i fachowej.

1.2. Symbole użyte w tekście

W tej instrukcji obsługi stosujemy poniższe nazwy lub znaki dla szczególnie ważnych informacji.



Niebezpieczeństwo!

Tym symbolem oznaczone są wskazówki bezpieczeństwa, które zwracają uwagę na zagrożenie dla ludzi. Symbol ten oznacza bezpośrednie niebezpieczeństwo, które grozi śmiercią lub ciężkimi obrażeniami ciała.



Ostrzeżenie!

Ten znak wskazuje na możliwie niebezpieczne sytuacje, które grożą lekkimi obrażeniami ciała.



Uwaga!

Ten znak znajduje się przed wskazówkami ostrzegawczymi, gdy istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia lub innych rzeczy.



Ten znak znajduje się przed dodatkowymi pomocnymi wskazówkami.

- Kropka przed tekstem oznacza: Należy to koniecznie zrobić.

Przesunięty tekst opisuje wynik działania użytkownika.

- Półpauza przed tekstem oznacza: To jest część wyliczenia.

1.3. Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

RotexTable® skonstruowano zgodnie ze stanem techniki i uznanymi zasadami bezpieczeństwa technicznego. Mimo to podczas użytkowania mogą wystąpić niebezpieczeństwa dla pacjenta lub osób trzecich bądź może dojść do pogorszenia działania urządzenia i szkód na innym mieniu.

RotexTable® należy używać tylko w nienagannym stanie oraz zgodnie z przeznaczeniem i ze świadomością zagrożeń, przestrzegając instrukcji obsługi. Przede wszystkim należy natychmiast usuwać usterki, które mogą niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo.

RotexTable® jest wyposażony w odprowadzające rolki podwójne. Jeśli podłogi są przewodzące, RotexTable® można użytkować w obszarach zagrożonych wybuchem.

Instrukcję obsługi należy przechowywać bezpośrednio przy urządzeniu. Oprócz instrukcji obsługi należy przestrzegać ogólnie obowiązujących ustawowych i innych wiążących przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska.

Bez zgody producenta nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji, dołączać dodatkowych elementów ani przebudowywać urządzenia. Części zamienne muszą odpowiadać wymaganiom określonym przez producenta. Jest to zawsze zapewnione w przypadku oryginalnych części zamiennych.

Przestrzegać wymaganych kontroli.

Zadbać o bezpieczną i ekologiczną utylizację materiałów eksploatacyjnych i pomocniczych oraz części wymiennych.

Podsumowanie wskazówek bezpieczeństwa



Ostrożnie!

Z powodu niezabezpieczonego adaptera RotexTable® może w sposób niezamierzony odłączyć się od stołu operacyjnego i spowodować obrażenia ciała. Zablokować adapter, aby uniknąć obrażeń ciała.



Ostrożnie!

Zużyte taśmy zębate pił lub sprzączki mogą się nieoczekiwanie odczepić i spowodować obrażenia ciała. Sprawdzić, czy but naciągowy na RotexTable® jest dobrze zamocowany. Stosować buty naciągowe z nowoczesnymi komponentami.



Ostrożnie!

Stopy pacjenta mogą się wysunąć z butów wewnętrznych, co może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta. Upewnić się, że są one dobrze dopasowane. W razie potrzeby należy odpowiednio oprzeć stopę.



Ostrożnie!

Duże siły rozciągające i dociskowe przy długim użytkowaniu mogą powodować uszkodzenia związane z użytkowaniem. Sprawdzać regularnie ułożenie w obszarze stóp, aby uniknąć szkód związanych z użytkowaniem. Okres użytkowania nie powinien być dłuższy niż 1-2 godziny.



Ostrożnie!

Po aktywowaniu sań ślizgowych mogą się one swobodnie poruszać do dołu, co grozi zakleszczeniem. Podczas aktywowania sanie ślizgowe należy zawsze przytrzymać jedną ręką.



Ostrożnie!

Nieprawidłowo zamocowane buty naciągowe mogą się poluzować, a pacjenci mogą odnieść przy tym obrażenia. Należy sprawdzać, czy zaczep zaciskowy na płycie adaptera jest dobrze zamocowany.



Ostrożnie!

Jeśli sanie ślizgowe są zablokowane, na przykład przez taśmę klejącą do mocowania osłon sterylnych, podczas regulowania wysokości może dojść do uszkodzeń tkanki miękkiej. Podczas regulacji zwrócić uwagę na swobodny ruch sanie ślizgowych.



Ostrożnie!

Jeśli podwójne koła są zablokowane podczas regulowania wysokości, może dojść do przewrócenia RotexTable®. Przed przestawieniem wysokości należy upewnić się, że koła nie są zablokowane. W przeciwnym razie należy odblokować koła.



Ostrożnie!

Jeśli elementy służące do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej nie zostaną zdemonstrowane i poprzecznicą poziomą po odłączeniu RotexTable® odchyli się do dołu ze stołu operacyjnego, wtedy te elementy mogą uderzyć w profil poprzecznicę pionowej. Może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzeń. Zawsze zdejmować uchwyt wymienny służący do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej przed odłączeniem RotexTable® od stołu operacyjnego!



Ostrożnie!

Podczas przesuwania z zamontowanym rozszerzeniem służącym do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej RotexTable® może się przewrócić i spowodować obrażenia ciała pacjenta. Przed przesunięciem urządzenia zawsze należy ustawić je w pozycji transportowej, aby środek ciężkości systemu był jak najniższy.



Uwaga!

Jeśli RotexTable® był przechowywany lub transportowany w niskich temperaturach, potrzebny jest określony czas i temperatura na aklimatyzację. Zbyt krótki czas aklimatyzacji lub nieodpowiednie temperatury mogą spowodować uszkodzenia i awarie RotexTable®. Po silnych wahaniami temperatury należy aklimatyzować RotexTable® przez co najmniej 12 godzin.



Uwaga!

Jeśli RotexTable® jest przesuwany wąską stroną (z kierunkiem obrotu do przodu), to w razie przeszkód lub wysokich progów może dojść do przekroczenia granicy przewrócenia. Przesuwać RotexTable® tylko długą stroną, z obudową płytki sterującej z przodu. W takiej sytuacji maksymalnie dozwolona wysokość progu wynosi 10 mm.

**Uwaga!**

Jeśli spiralny kabel sterujący między przełącznikiem ręcznym a poprzecznicą poziomą zostanie wyjęty, to podczas czyszczenia wilgoć może przedostawać się przez otwarte gniazda i powodować uszkodzenia urządzenia. Przed czyszczeniem nigdy nie wolno wyciągać przewodu spiralnego, aby nie dopuścić do przedostawania się wilgoci.

**Uwaga!**

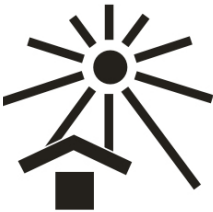
Jeśli wtyczka przyłączeniowa przełącznika nożnego zostanie wyjęta, to wilgoć może przedostawać się przez otwarte gniazdo i powodować uszkodzenia urządzenia. Zawsze należy zakładać przynależną zatyczkę na otwarte gniazdo przełącznika nożnego, aby nie dopuścić do przedostawania się wilgoci.

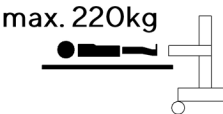
**Uwaga!**

Środki trące mogą spowodować uszkodzenia powierzchni poduszki. Do czyszczenia nie używać środków trących.

1.4. Zastosowane symbole rysunkowe

Zastosowano następujące symbole rysunkowe zgodnie z normą DIN ISO 15223-1.

Symbole rysunkowe	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający numer produktu
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający numer seryjny
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający nazwę i adres producenta
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający datę produkcji
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „należy przestrzegać instrukcji obsługi”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „chronić przed światłem słonecznym”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający brak lateksu
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „nie używać ponownie”

Symbole rysunkowe	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający wyrób niesterylny
	Oznaczenie wyrobów medycznych. Symbol „Medical Device”
	Oznaczenie nośnika danych, który zawiera Unique Device Identifier (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu). Symbol „Unique Device Identifier”
	Oznaczenie części użytkowej typu Typ B wg EN 60601-1!
	Oznaczenie wyrobów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z odpowiednimi wymogami prawa europejskiego.
	Podanie dla maksymalnego obciążenia RotexTable 220 kg. W przypadku mniejszego zezwolenia ciężaru stołu operacyjnego obowiązuje niższa wartość.

2. Podstawowe wymagania

2.1. Przeznaczenie urządzenia

RotexTable® jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego. RotexTable® jest agregatem do układania nóg. Jest to element wyposażenia do wyrobu medycznego. Może być używany tylko w połączeniu ze stołem operacyjnym. Model stołu operacyjnego należy podać podczas zamawiania RotexTable®, a adapter dla danego modelu stołu operacyjnego można otrzymać podczas dostawy.

RotexTable® może być transportowany. Może być przesuwany razem ze stołem operacyjnym pod warunkiem, że nie znajduje się na nim pacjent; nie wolno go transportować razem z ułożonym pacjentem.

RotexTable® służy do układania pacjentów podczas operacji dolnych kończyn oraz w trakcie wprowadzania i wyprowadzania z narkozy. Z zainstalowanym rozszerzeniem służącym do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej RotexTable® służy dodatkowo do układania pacjenta w przypadku leczenia urazów kończyn dolnych, na przykład leczenia złamań. W szczególności rozszerzenie służące do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej umożliwia prześwietlenie kończyn dolnych pacjenta, co usprawnia pracę chirurgów. Urządzenie służy do opuszczania i podnoszenia kończyn dolnych. Precyzyjna regulacja pod względem obrotu, rozszerzenia, trakcji, addukcji i abdukcji została zoptymalizowana.

Urządzenie wyróżnia się w szczególności wygodnym ustawieniem i obsługą urządzeń regulacyjnych. Może być ono łączone z różnymi stołami operacyjnymi przez różne adaptery. Urządzenie blokujące koła w trakcie operacji jest nieużywane, zwłaszcza podczas opuszczania i podnoszenia kończyn dolnych. System „Stół operacyjny – RotexTable®” jest zabezpieczony przez urządzenie blokujące stołu operacyjnego. RotexTable® może być używany z pacjentem o wadze maksymalnej 220 kg. Jeśli jednak bezpieczne obciążenie robocze stołu roboczego będzie mniejsze, to obowiązuje także mniejsze bezpieczne obciążenie robocze stołu operacyjnego.

RotexTable® jest dopuszczony do przestrzeni robo-

czych grup 0, 1 i 2 wg DIN VDE 0100-710. Ich instalacja elektryczna musi być zgodna z VDE 0100-710:2004-06 lub normą IEC 60364-7-710:2002.

Użytkownik stołu operacyjnego i RotexTable® musi być poinstruowany w zakresie ich prawidłowego używania.

RotexTable® mogą obsługiwać tylko osoby, które zapoznały się z produktem na podstawie niniejszej instrukcji obsługi. Produkty te należy zawsze użytkować zgodnie z instrukcją obsługi. Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenia produktu lub szkody osobowe spowodowane przez użycie akcesoriów wyprodukowanych przez inne firmy lub w przypadku wzajemnego zniesienia przewidzianego zastosowania. Ustalona możliwość użycia jest przewidzianym zastosowaniem. Dla operatora lub użytkownika wynika ona w pełni z oznakowania i instrukcji obsługi. Stołu operacyjnego należy używać wyłącznie w sposób całkowicie zgodny z instrukcją obsługi.



Do użytkowania zgodnie z przeznaczeniem zalicza się również przestrzeganie instrukcji obsługi oraz dotrzymywanie warunków przeglądów i konserwacji.

2.2. Opis urządzenia



3. Uruchomienie urządzenia

3.1. Warunki otoczenia

RotexTable® może zostać narażony na warunki środowiskowe mieszczące się w poniższych wartościach granicznych:

Eksploatacja	
Temperatura otoczenia	5°C – + 40°C
Względna wilgotność powietrza	20–90% przy 30°C – bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	800–1060 hPa (odpowiada szacowanej wysokości ≤ 2000 m)



Uwaga!

Jeśli RotexTable® był przechowywany lub transportowany w niskich temperaturach, potrzebny jest określony czas i temperatura na aklimatyzację. Zbyt krótki czas aklimatyzacji lub nieodpowiednie temperatury mogą spowodować uszkodzenia i awarie RotexTable®. Po silnych wahaniami temperatury należy aklimatyzować RotexTable® przez co najmniej 12 godzin.

3.2. Transport



Uwaga!

Jeśli RotexTable® jest przesuwany wąską stroną (z kierunkiem obrotu do przodu), to w razie przeszkód lub wysokich progów może dojść do przekroczenia granicy przewrócenia. Przesuwać RotexTable® tylko długą stroną, z obudową płytki sterującej z przodu. W takiej sytuacji maksymalnie dozwolona wysokość progów wynosi 10 mm.

W momencie opuszczania fabryki, RotexTable® jest odpowiednio przygotowany do transportu.

- Do transportu RotexTable® należy ustawić poprzecznice poziomą do góry.
- Odblokować rurkę czworokątną i ściągnąć ją z adaptera.
- Odchylić poprzecznice poziomą do dołu. Jeśli podczas opuszczania założy się ona przypadkowo, ruch w dół zatrzyma się automatycznie.



Jeśli podczas opuszczania założy się ona przypadkowo, ruch w dół zatrzyma się automatycznie.

- Opuścić zawieszoną poprzecznice poziomą.

3.3. Rozpakowanie

Transportować RotexTable® w miarę możliwości w oryginalnym opakowaniu do lokalizacji docelowej. Sprawdzić stan urządzenia.

Niezwłocznie zgłosić ewentualne szkody transportowe. Należy zwrócić się w tej sprawie do nas. Dane kontaktowe podane są na ostatniej stronie tej instrukcji obsługi.

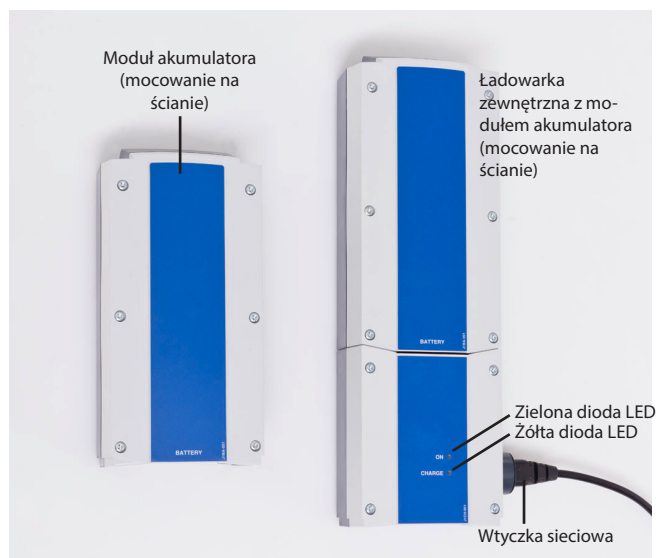
4. Obsługa

4.1. Ładowanie modułów akumulatora

Moduł akumulatora zasila RotexTable® w energię do podnoszenia i opuszczania poprzecznicy poziomej. Moduły akumulatora są ładowane z zewnętrznej ładowarki.

Ładowarka zewnętrzna jest mocowana na ścianie za pomocą szyny montażowej i podłączana do sieci.

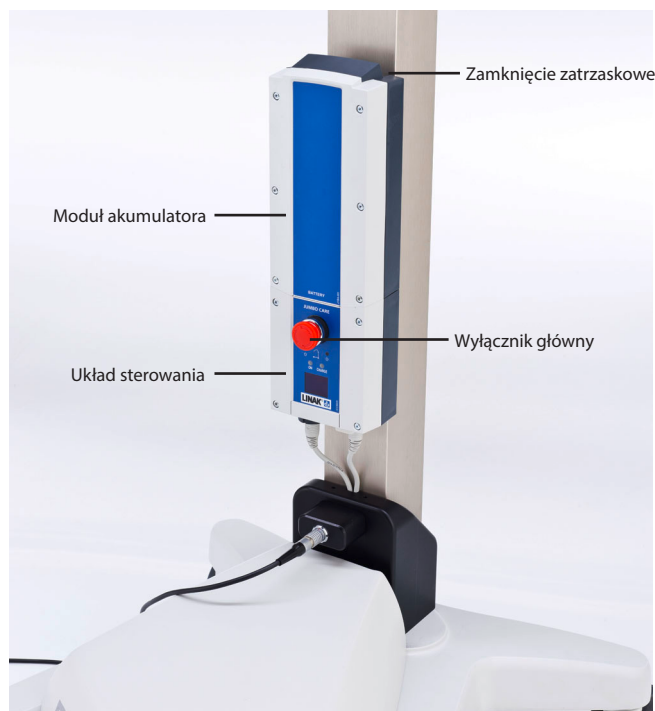
Moduł akumulatora na górze z tyłu ma zamknięcie zatrzaskowe. W ten sposób można ustawiać i zatrzaskiwać ładowarkę.



- Podłączyć ładowarkę zewnętrzną do sieci zasilania. Zielona dioda LED w ładowarce świeci się. Sygmalizuje w ten sposób, że ładowarka jest zasilana napięciem sieciowym.
- Ustawić teraz moduł akumulatora spodem na zewnętrznej ładowarce i zatrzasknąć w tej pozycji. Żółta dioda LED w ładowarce świeci się, wskazując tym samym proces ładowania. Proces ładowania zaczyna się automatycznie i kończy po rozładowaniu akumulatora po mniej więcej 4 godzinach.

4.2. Łączenie modułu akumulatora z RotexTable®

Moduł akumulatora na górze z tyłu ma zamknięcie zatrzaskowe. Zamknięcie zatrzaskowe zatrzaskuje się na szynach montażowych mocowania ściennego oraz na poprzecznicy pionowej.



Na wyświetlaczu pod wyłącznikiem głównym po każdym aktywowaniu przez mniej więcej 10 sekund wyświetla się poziom naładowania akumulatora. Są tu również wyświetlane komunikaty błędów, np. po przeciążeniu. Aby usunąć komunikaty błędów, należy wyłączyć urządzenie, wciskając wyłącznik główny. Następnie włączyć urządzenie, wyciągając ponownie przełącznik.

- Aby odłączyć moduł akumulatora, należy chwycić u góry z tyłu we wnękę z uchwytem.
- Pociągnąć do góry, aby odblokować zamknięcie zatrzaskowe, i wyciągnąć moduł akumulatora do góry.
- Aby zamocować moduł akumulatora do poprzecznicy pionowej RotexTable®, należy założyć go na dole na sterownik i wcisnąć od góry do tyłu do zatrzasknięcia zamknięcia zatrzaskowego.



W taki sam sposób można zamocować moduł akumulatora na zewnętrznej ładowarce lub na szynie montażowej mocowania ściennego.

4.3. Podłączanie spiralnego przewodu sterującego



Uwaga!

Jeśli spiralny przewód sterujący między przełącznikiem ręcznym a poprzecznicą poziomą zostanie wyjęty, to podczas czyszczenia wilgoć może przedostawać się przez otwarte gniazda i powodować uszkodzenia urządzenia. Przed czyszczeniem nigdy nie wolno wyciągać przewodu spiralnego, aby nie dopuścić do przedostawania się wilgoci.



Spiralny przewód sterujący łączy wyłącznik główny z poprzecznicą poziomą. Tylko z włożonym spiralnym przewodem sterującym możliwe jest elektryczne podnoszenie i opuszczanie poprzecznic poziomej.

- Włożyć wtyczkę spiralnego przewodu sterującego w gniazdo na spodzie wyłącznika głównego.



- Włożyć wtyczkę na drugim końcu spiralnego przewodu sterującego w gniazdo za pokrętkiem na poprzecznicę poziomą.

4.4. Podłączanie przełącznika nożnego

Na poprzecznicy pionowej nad podwoziem znajduje się gniazdo przełącznika nożnego.



Uwaga!

Jeśli wtyczka przyłączeniowa przełącznika nożnego zostanie wyjęta, to wilgoć może przedostawać się przez otwarte gniazdo i powodować uszkodzenia urządzenia. Zawsze należy zakładać przynależną zatyczkę na otwarte gniazdo przełącznika nożnego, aby nie dopuścić do przedostawania się wilgoci.



- Włożyć wtyczkę przewodu przełącznika nożnego w gniazdo na poprzecznicę poziomą nad podwoziem.
- Ułożyć przełącznik nożny w żądanej pozycji na ziemi.
- Włączyć RotexTable® zgodnie z poniższym opisem.

4.5. Włączanie

W dolnej części poprzecznicy pionowej znajduje się układ sterowania z założonym modulem akumulatora. Z przodu układu sterowania znajduje się czerwony wyłącznik główny. Wyłącznik główny służy również jako wyłącznik awaryjny; RotexTable® jest całkowicie odłączony od prądu po wciśnięciu wyłącznika głównego.



- Aby włączyć RotexTable®, należy wyciągnąć wyłącznik główny do oporu, aż rozlegnie się wyraźny trzask.



Na wyświetlaczu pod wyłącznikiem głównym po każdym aktywowaniu przez mniej więcej 10 sekund wyświetla się poziom naładowania akumulatora. Są tu również wyświetlane komunikaty błędów, np. po przeciążeniu. Aby usunąć komunikaty błędów, należy wyłączyć urządzenie, wciskając wyłącznik główny. Następnie włączyć urządzenie, wyciągając ponownie przełącznik.

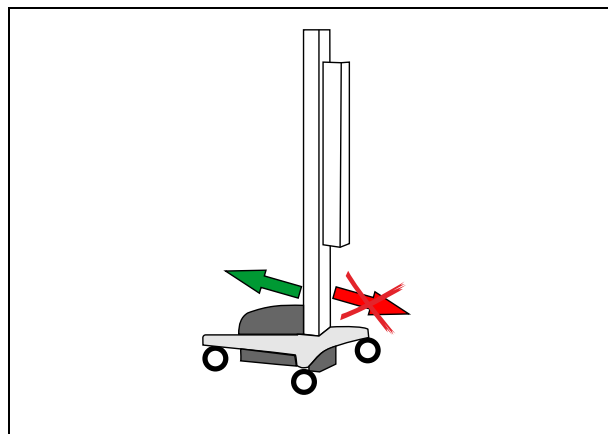
4.6. Przesuwanie RotexTable®



Uwaga!

Jeśli RotexTable® jest przesuwany wąską stroną (z kierunkiem obrotu do przodu), to w razie przeszkód lub wysokich progów może dojść do przekroczenia granicy przewrócenia. Przesuwać RotexTable® tylko długą stroną, z obudową płytki sterującej z przodu. W takiej sytuacji maksymalnie dozwolona wysokość progu wynosi 10 mm.

RotexTable® można przesuwac bez problemu długą stroną przez progi bez osiągnięcia granicy przewrócenia urządzenia. Jeśli RotexTable® będzie przesuwany z urządzeniem obrotowym do przodu, granica przewrócenia na przeszkodach lub wysokich progach może zostać przekroczona z powodu wysokiego środka ciężkości.



Przesuwanie zabronione!

Aby zwrócić na to uwagę użytkownika, w odpowiednim miejscu poprzecznicy pionowej urządzenia znajduje się naklejka.



- Odblokować koła RotexTable®. Pociągnąć w tym celu dźwignię blokującą do góry.
- Przesunąć RotexTable® do miejsca użytkowania i przed stół operacyjny.

4.7. Łączenie RotexTable® ze stołem operacyjnym

Adaptory do różnych modeli stołów operacyjnych można zamawiać razem z RotexTable®. Ten adapter jest połączony na stałe z RotexTable® i można go mocować do stołu operacyjnego.

RotexTable® może być używany z pacjentem o wadze maksymalnej 220 kg. Jeśli jednak bezpieczne obciążenie robocze stołu roboczego będzie mniejsze, to obowiązuje także mniejsze bezpieczne obciążenie robocze stołu operacyjnego.

- Upewnić się, że do stołu operacyjnego zamontowany został pasujący adapter.



- Odblokować koło RotexTable®. Pociągnąć w tym celu dźwignię blokującą do góry.
- Przesunąć RotexTable® przed stół operacyjny.



Adapter jest wykonany specjalnie dla danego modelu stołu operacyjnego, dlatego wygląd i kształt zmieniają się w różnych modelach stołu operacyjnego. Aby wszystko było jasne, w momencie dostawy RotexTable® przekazywane są wyczerpujące informacje o łączeniu stołu operacyjnego RotexTable®.

- Podnieść poprzecznicę poziomą i zamocować adapter na stole operacyjnym.



Ostrożnie!

Z powodu niezabezpieczonego adaptera RotexTable® może w sposób niezamierzony odłączyć się od stołu operacyjnego i spowodować obrażenia ciała. Zablokować adapter, aby uniknąć obrażeń ciała.

Zablokować adapter i zabezpieczyć w ten sposób RotexTable® przed niezamierzonym odłączeniem.



Dźwignie blokujące na kołach RotexTable® pozostają odblokowane, dopóki RotexTable® jest połączony ze stołem operacyjnym.

Podczas odłączania RotexTable® i stołu operacyjnego pamiętać o zabezpieczeniu poprzecznicy poziomej przed spadnięciem. Uderzenie w podłogę może spowodować odkształcenia i późniejsze problemy z adaptacją.

Przesunąć poprzecznicę poziomą najpierw w najwyższą pozycję, aby następnie *umieścić ją w pionie*.

4.8. Mocowanie stopy i podudzia w bucie naciągowym RotexShoe®

Wyczerpujące informacje i instrukcje obsługi na temat RotexShoe® podane są w odpowiedniej instrukcji obsługi tego produktu! Powinna ją przeczytać i stosować każda osoba, która użytkuje lub obsługuje but naciągowy.

RotexShoe® służy do mocowania stopy i podudzia podczas operacji endoprotezyki bioder, artroskopii bioder oraz chirurgii powypadkowej w obszarze uda i biodra.

Cały but naciągowy jest stosowany tylko w obszarze niesterylnym i nie styka się z naruszoną tkanką oraz otwartymi ranami. Poduszka jest układana na stopie i częściach łydki.

Skorupa buta naciągowego nie powinna stykać się ze skórą pacjenta, aby zapobiec powstawaniu odcisków. Poduszka jest układana na stopie i częściach łydki.

But naciągowy jest wykonany z solidnej skorupy z właściwymi akcesoriami (z reguły z poduszką i paskiem zębatym).

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić, czy szybkozłącza działają prawidłowo. Jeśli są one zużyte, należy przesłać but do naprawy do producenta.



Ostrożnie!

Stopy pacjenta mogą się wysunąć z butów wewnętrznych, co może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta. Upewnić się, że są one dobrze dopasowane. W razie potrzeby należy odpowiednio oprzeć stopę.



Ostrożnie!

Duże siły rozciągające i dociskowe przy długim użytkowaniu mogą powodować uszkodzenia związane z użytkowaniem. Sprawdzać regularnie ułożenie w obszarze stóp, aby uniknąć szkód związanych z użytkowaniem. Okres użytkowania nie powinien być dłuższy niż 1-2 godziny.



W celu prawidłowego wyłożenia, ułożenia i zamocowania stopy w bucie naciągowym należy skorzystać z instrukcji obsługi RotexShoe®!



Należy pamiętać, aby cały proces odbywał się w obszarze niesterylnym. Żaden z używanych produktów nie jest stosowany sterylnie ani nie został zatwierdzony do procesu sterylizacji.



Należy pamiętać, że poduszka i pasek zębany są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

Dokumentacja

Aby zagwarantować, że produkty jednorazowe będą używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku należy zeskanować odpowiednie naklejki na każdym opakowaniu lub nakleić je np. na arkuszu dokumentacji.

W razie uszkodzeń będzie to dowód, że produkty były używane wyłącznie jednorazowo.

4.9. Mocowanie i pozycjonowanie buta naciągowego na RotexTable®

Po włożeniu stopy pacjenta do buta naciągowego but należy zamocować do RotexTable®. But jest nasuwany przez zacisk prowadzący z boku na odpowiednią szynę urządzenia przedłużającego i prawidłowo mocowany. W zależności od rodzaju buta mocowanie następuje za pomocą sworznia zatrzaskowego lub śruby zaciskowej (opis graficzny znajduje się w instrukcji obsługi RotexShoe®).

Upewnić się zawsze, że but przedłużający RotexTable® jest dobrze zamocowany!



Sworznie zatrzaskowe na podeszwie buta naciągowego można teraz przesunąć w bok na uchwyt obrotowy urządzenia obrotowego na saniach poprzeczniczy poziomej. Podczas nasuwania na uchwyt obrotowy sań ślizgowych muszą one swobodnie przesuwać się po poprzeczniczy poziomej.



Ostrożnie!

Po aktywowaniu sań ślizgowych mogą się one swobodnie poruszać do dołu, co grozi zakleszczeniem. Podczas aktywowania sanie ślizgowe należy zawsze przytrzymać jedną ręką.

- Aktywować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączającego z czerwoną kulką.
- Sanie ślizgowe poruszają się teraz swobodnie na poprzeczniczy poziomej.



Ostrożnie!

Nieprawidłowo zamocowane buty naciągowe mogą się poluzować, a pacjenci mogą odnieść przy tym obrażenia. Należy sprawdzać dobre zamocowanie zaczepu zaciskowego na uchwycie obrotowym.

- Jeśli stopa pacjenta jest włożona do buta naciągowego, należy nasunąć zaczep zaciskowy na podeszwie buta przedłużającego z boku na uchwyt obrotowy urządzenia obrotowego.
- Musi być przy tym wyraźnie słyszalne kliknięcie sworznia blokującego.
- Aby odciągnąć uchwyt stopy od płyty adaptera urządzenia obrotowego, należy pociągnąć sworznie blokujący na zaczepie zaciskowym do dołu i zsunąć zaczep zaciskowy z boku z płyty adaptera.

4.10. Ustawianie właściwych punktów początkowych do operacji

Otwarte operacje biodra oraz zabiegi artroskopii biodra ze względu na różne wymagania podczas operacji wiążą się również z różnymi odstępami między stołem operacyjnym a RotexTable®. Odpowiednie punkty początkowe do operacji bioder oraz do artroskopii są zaznaczone na poprzecznicy poziomej oraz na saniach ślizgowych.



Jeśli but naciągowy ze stopą pacjenta będzie zamocowany na swobodnie poruszających się saniach ślizgowych, można ustawić optymalny punkt początkowy.



Za pomocą zaczepu przełączanego można zablokować sanie ślizgowe lub przełączyć na poprzecznicę poziomą do swobodnego poruszania.

Jeśli sanie ślizgowe zostały zablokowane, połączenie bezpieczeństwa zapobiega elektrycznemu podnoszeniu i opuszczaniu poprzecznicy poziomej. To połączenie bezpieczeństwa służy do ochrony przed niezamierzonym opuszczeniem lub podniesieniem z zablokowanymi saniami ślizgowymi, ponieważ taki manewr może spowodować uszkodzenia tkanki miękkiej.

- Odblokować rolki podwójne RotexTable®. Należy w tym celu podciągnąć dźwignię blokującą na rolkach podwójnych.



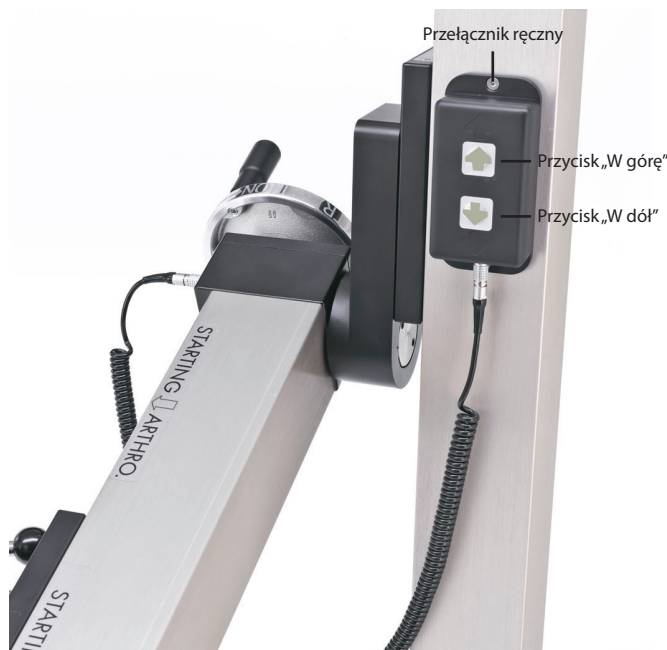
Ostrożnie!

Po aktywowaniu sań ślizgowych mogą się one swobodnie poruszać do dołu, co grozi zakleszczeniem. Podczas aktywowania sań ślizgowych należy zawsze przytrzymać jedną ręką.

- Aktywować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączanego z czerwoną kulką.
- Obrócić teraz pokrętko na końcu poprzecznicy poziomej, aż oznaczenia na saniach ślizgowych i poprzecznicy poziomej będą zgodne.
- Za pomocą pokrętła zmienia się odstęp między stołem operacyjnym a RotexTable®. Sanie ślizgowe zmieniają przy tym jednocześnie swoją pozycję na poprzecznicy poziomej.
- Na koniec należy ponownie zablokować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączanego.
- Za pomocą zaczepu przełączanego można zablokować sanie ślizgowe lub przełączyć na poprzecznicę poziomą do swobodnego poruszania.

4.11. Ustawianie wysokości poprzecznicy poziomej przełącznikiem ręcznym

Wysokość poprzecznicy poziomej można regulować elektromechanicznie za pomocą przełącznika ręcznego.



Ostrożnie!

Jeśli sanie ślizgowe są zablokowane, na przykład przez taśmę klejącą do mocowania osłon sterylnych, podczas regulowania wysokości może dojść do uszkodzeń tkanki miękkiej. Podczas regulacji zwrócić uwagę na swobodny ruch sanie ślizgowych.



Ostrożnie!

Jeśli koła są zablokowane podczas regulowania wysokości, może dojść do przewrócenia RotexTable®. Przed przestawieniem wysokości należy upewnić się, że koła są odblokowane. W przeciwnym razie należy odblokować podwójne rolki.

Jeśli RotexTable® jest włączony wyłącznikiem głównym, a sanie ślizgowe są ustawione na swobodny ruch, można ustawić wysokość poprzecznicy poziomej. Obydwa koła muszą być przy tym odblokowane.

- Odblokować obydwa koła RotexTable®. Należy w tym celu podciągnąć dźwignie blokujące na kołach.



Ostrożnie!

Po aktywowaniu sanie ślizgowych mogą się one swobodnie poruszać do dołu, co grozi zakleszczeniem. Podczas aktywowania sanie ślizgowe należy zawsze przytrzymać jedną ręką.

- Aktywować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączanego z czerwoną kulką.
- Nacisnąć przycisk „opuszczanie”, aby ustawić poprzecnicę poziomą niżej, lub przycisk „w górę”, aby ustawić ją wyżej.



Jeśli poprzecznica pozioma podczas przesuwania w dół lub w górę natknie się na przeszkodę lub jeśli znajdzie się w położeniu krańcowym, wyłączy się napęd elektryczny. Można wówczas przesunąć poprzecnicę poziomą tylko w kierunku przeciwnym.



Jeśli poprzecznica pozioma zostanie przeciążona podczas ruchu w górę, układ sterowania wyłączy ruch. Na wyświetlaczu układu sterowania wyświetli się odpowiedni symbol.

Unikać przesuwania poprzecznicy poziomej w stanie pionowym do dołu na podłoże. Może to powodować odkształcenia i późniejsze problemy z adaptacją.

4.12. Ustawianie wysokości poprzecznic poziomej przełącznikiem nożnym

Podłączyć przełącznik nożny, jeśli jeszcze nie został podłączony. Szczegóły podane są w punkcie „Podłączanie przełącznika nożnego” na stronie 11.



Ostrożnie!

Jeśli sanie ślizgowe są zablokowane, na przykład przez taśmę klejącą do mocowania osłon sterylnych, podczas regulowania wysokości może dojść do uszkodzeń tkanki miękkiej. Podczas regulacji zwrócić uwagę na swobodny ruch sań ślizgowych.



Ostrożnie!

Jeśli koła są zablokowane podczas regulowania wysokości, może dojść do przewrócenia RotexTable®. Przed przestawieniem wysokości należy upewnić się, że podwójne rolki nie są zablokowane. W przeciwnym razie należy odblokować podwójne rolki.

Jeśli RotexTable® jest włączony wyłącznikiem głównym, a sanie ślizgowe są ustawione na swobodny ruch, można ustawić wysokość poprzecznic poziomej. Rolki podwójne muszą być przy tym odblokowane.

- Odblokować koła RotexTable®. Należy w tym celu podciągnąć dźwignie blokujące na rolkach podwójnych.



Ostrożnie!

Po aktywowaniu sań ślizgowych mogą się one swobodnie poruszać do dołu, co grozi zakleszczeniem. Podczas aktywowania sanie ślizgowe należy zawsze przytrzymać jedną ręką.

- Aktywować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełącznego z czerwoną kulką.



- Nacisnąć lewy przycisk nożny, aby ustawić poprzecznice poziomą niżej, lub prawy przycisk nożny, aby ustawić ją wyżej.

Jeśli nie można przestawić RotexTable® za pomocą przycisków, należy sprawdzić informacje wymienione w pkt. 10. Wyszukiwanie błędów.

4.13. Ustawianie wysokości poprzecznic poziomej korbą ręczną

Jeśli układ elektryczny nieoczekiwanie ulegnie awarii, istnieje również możliwość przestawienia wysokości poprzecznic poziomej korbą ręczną. Korba ręczna powinna znajdować się zawsze w urządzeniu utrzymującym RotexTable®, aby w razie potrzeby można było ją chwycić.



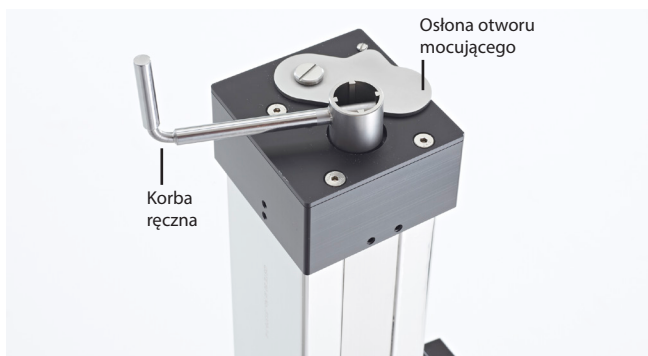
Ostrożnie!

Jeśli sanie ślizgowe są zablokowane, na przykład przez taśmę klejącą do mocowania osłon sterylnych, podczas regulowania wysokości może dojść do uszkodzeń tkanki miękkiej. Podczas regulacji zwrócić uwagę na swobodny ruch saní ślizgowych.



Ostrożnie!

Jeśli koła są zablokowane podczas regulowania wysokości, może dojść do przewrócenia RotexTable®. Przed przestawieniem wysokości należy upewnić się, że podwójne rolki nie są zablokowane. W przeciwnym razie należy odblokować podwójne rolki.



Ostrożnie!

Po aktywowaniu saní ślizgowych mogą się one swobodnie poruszać do dołu, co grozi zakleszczeniem. Podczas aktywowania sanie ślizgowe należy zawsze przytrzymać jedną ręką.

- Aktywować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączanego z czerwoną kulką.
- Włożyć korbę ręczną na górnej stronie poprzecznic pionowej w uchwyt.
- Obrócić poprzecznice poziomą ręcznie do góry i opuścić ją.



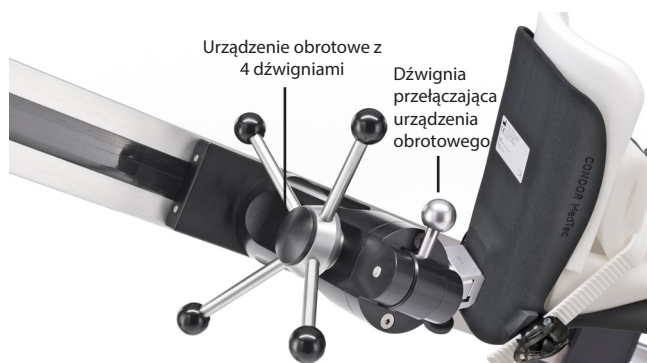
Otwór mocujący korby ręcznej jest zasłonięty. Jeśli osłona zostanie odsunięta na bok, to automatycznie zostanie rozłączony układ elektryczny, w związku z czym nie będzie już możliwe przestawianie ręczne.

4.14. Obrót zamocowanej stopy i podudzia

Ustawianie urządzenia obrotowego

Jeśli stopa pacjenta jest zamocowana, można ją obrócić za pomocą urządzenia obrotowego z wycuciem w aktywowanym kierunku.

Jeśli dźwignia przełączająca urządzenia obrotowego jest ustawiona w poziomie, to obrót jest wolny. Jeśli dźwignia przełączająca jest ustawiona do góry i do dołu, zatrask podczas obracania zazębia się w ustawionym kierunku.



- Wsunąć dźwignię przełączającą urządzenia obrotowego w żądanym kierunku obrotu.
- Obrócić ramionami dźwigni urządzenia obrotowego zamocowaną stopę pacjenta ostrożnie w żądanym kierunku.
- Urządzenie obrotowe zatraskuje się przy tym w wąskich kątach zatraskowych.
- Aby zlikwidować funkcję zatraskową, należy ustawić dźwignię przełączającą urządzenia obrotowego w poziomie.

5. Sytem naciągowy

Jeśli stopa pacjenta jest zablokowana, można z wyczuciem naciągać/skracać nogę przy użyciu pokrętła.



Ostrożnie!

Jeśli koła są zablokowane podczas regulowania przedłużenia, RotexTable® może się przewrócić. Przed przestawieniem przedłużenia/odsuwania należy się upewnić, że podwójne rolki nie są zablokowane. W przeciwnym razie należy odblokować podwójne rolki.

- Zablokować sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączanego z czerwoną kulką.
- Obrócić pokrętło na końcu poprzecznicy poziomej do wywarcia wymaganej siły pociągnięcia.

Pokrętło powoduje zwiększenie odstępu między stołem operacyjnym a RotexTable® i wywarcie siły pociągnięcia na zamocowaną stopę.

6. Rozszerzenie służące do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej

RotexTable® może być wykorzystywany do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej kończyn dolnych. Rozszerzenie służące do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej umożliwia prześwietlenie kończyn dolnych pacjenta w wyrównaniu pionowym i poziomym.

W ten sposób RotexTable® można stosować również na przykład do leczenia złamań kończyn dolnych.

Wcześniejsze wskazówki dotyczące obsługi wariantu standardowego obowiązują w takim samym stopniu dla Rotex Table® z rozszerzeniem służącym do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej. Jeśli RotexTable® jest przygotowany do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej, sanie ślizgowe w wersji standardowej są zastąpione wymiennymi saniami ślizgowymi. Na tych wymiennych saniach ślizgowych można w zależności od wskazania mocować urządzenie obrotowe do przodu lub do tyłu poprzecznicy poziomej.

Szczegóły podane są w punkcie „Przebudowa do operacji biodra” na stronie 22 i „Przebudowa do operacji w zakresie chirurgii urazowej” na stronie 23.

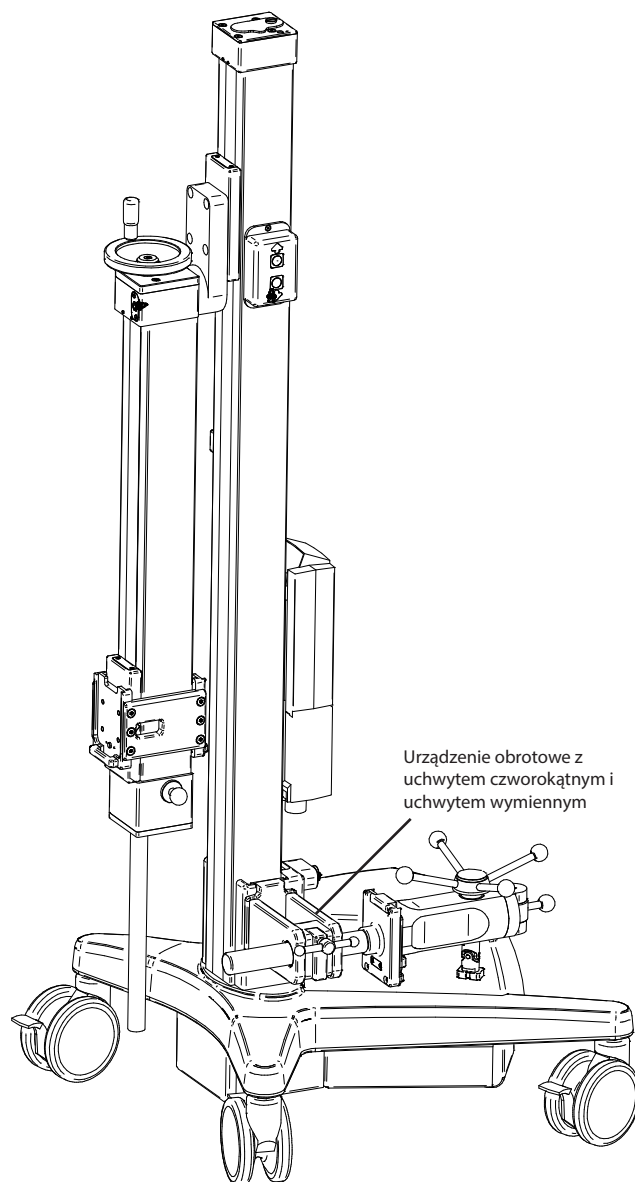
6.1. Pozycja transportowa

Aby zminimalizować niebezpieczeństwo przewrócenia podczas przesuwania, środek ciężkości systemu powinien znajdować się jak najniżej. Ponadto niebezpieczeństwo uszkodzenia jest mniejsze, jeśli wymiary zewnętrzne systemu są znacznie bardziej kompaktowe. Dlatego przed przesunięciem należy ustawić Rotex Table® w pozycji transportowej.



Ostrożnie!

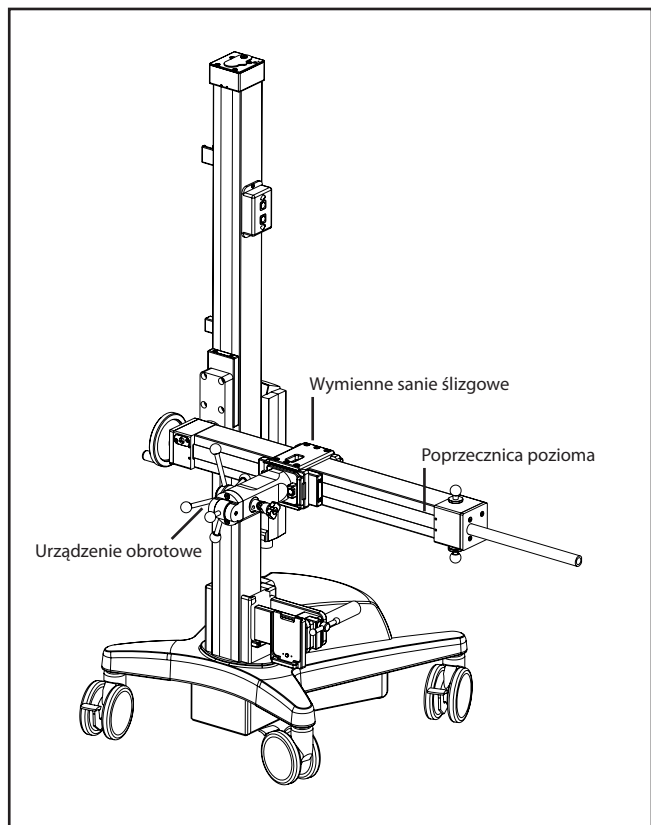
Podczas przesuwania z zamontowanym rozszerzeniem służącym do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej RotexTable® może się przewrócić i spowodować obrażenia ciała pacjenta. Przed przesunięciem urządzenia zawsze należy ustawić je w pozycji transportowej, aby środek ciężkości systemu był jak najniższy.



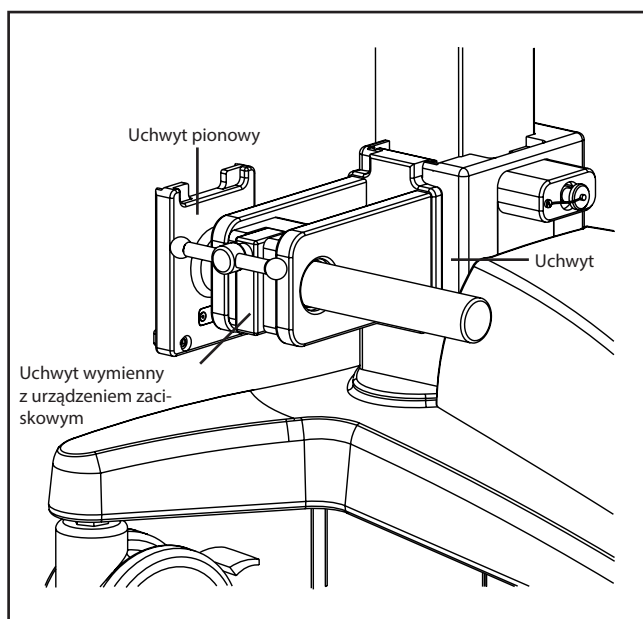
- Aby ustawić pozycję transportową, należy odłączyć urządzenie obrotowe z uchwytem czworokątnym i uchwytem wymiennym od sań wymiennych poprzecznicy poziomej i wsunąć je w uchwyt na dole poprzecznicy pionowej.

6.2. Przebudowa do operacji biodra

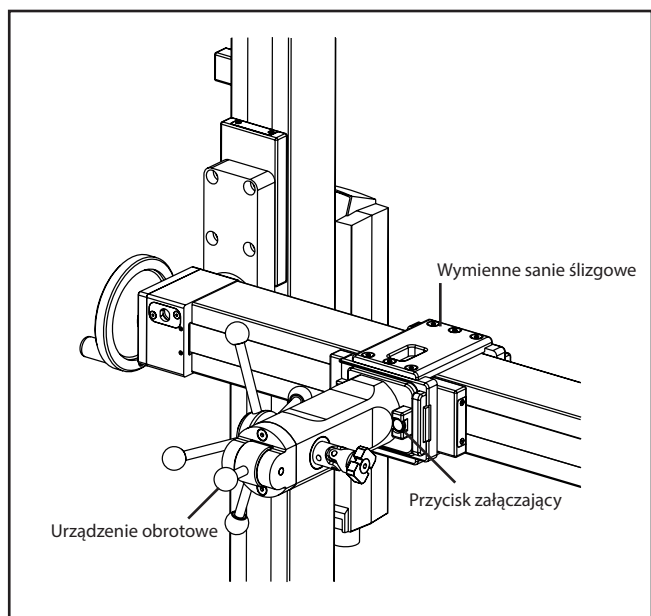
Zamocować urządzenie obrotowe do operacji biodra z przodu poprzecznicy poziomej.



Wymagane teraz elementy można przechowywać w uchwycie na dole na poprzecznicy pionowej.



- Zamocować w tym celu uchwyt pionowy za pomocą urządzenia zaciskowego w uchwycie wymiennym.
- Zsunąć uchwyt wymienny z uchwytem pionowym w uchwyt na dole na poprzecznicy pionowej.

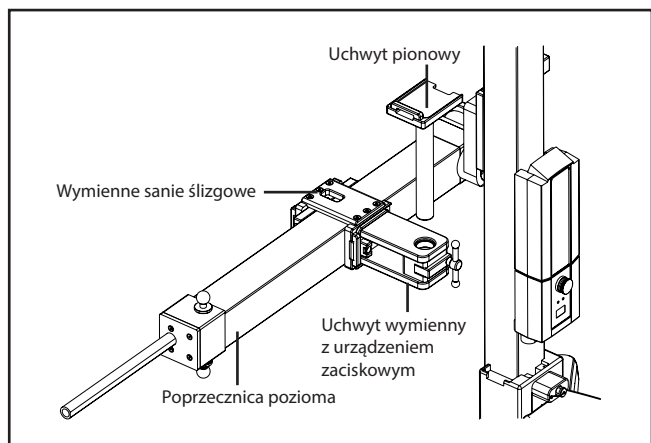


- Przesunąć urządzenie obrotowe przyciskiem załączającym do przodu na wymienne sanie ślizgowe, aż się zatrzaśnie. Sprawdzić, czy urządzenie obrotowe zostało prawidłowo zamontowane.
- Aby odciąć urządzenie obrotowe od wymiennych sań ślizgowych, należy wcisnąć przycisk załączający i wsunąć do tyłu w kierunku pokrętła.

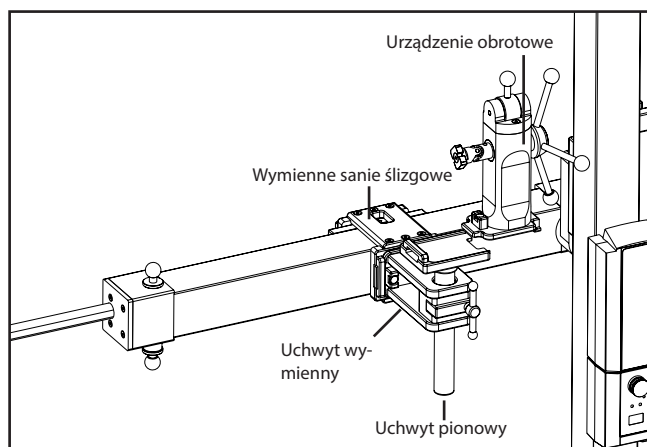
6.3. Przebudowa do operacji w zakresie chirurgii urazowej

W przypadku przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej urządzenie obrotowe jest montowane z tyłu, w kierunku poprzecznicy pionowej. W tym celu uchwyt wymienny z urządzeniem zaciskowym jest mocowany na wymiennych saniach ślizgowych, na którym umieszczone jest urządzenie obrotowe.

Za pomocą urządzenia zaciskowego możliwe są również obroty poziome i regulacje wysokości na uchwycie pionowym. Poszerza to możliwości ustawiania urządzenia obrotowego.



- Nasunąć uchwyt wymienny przyciskiem łączącym do przodu na wymienne sanie ślizgowe, aż się zatrzaśnie. Sprawdzić, czy uchwyt wymienny jest prawidłowo zamontowany.
- Włożyć uchwyt wymienny od góry w otwór. Zamocować uchwyt pionowy za pomocą urządzenia zaciskowego. Sprawdzić bezpieczne zamocowanie uchwytu pionowego.



- Przesunąć urządzenie obrotowe przyciskiem łączącym do przodu na uchwyt pionowy, aż się zatrzaśnie. Sprawdzić, czy urządzenie obrotowe zostało prawidłowo zamontowane.
- Aby odciąć urządzenie obrotowe od uchwytu pionowego, należy wcisnąć przycisk łączący i przesunąć urządzenie obrotowe w kierunku pokrętki.
- Odłączyć uchwyt wymienny od wymiennych sań ślizgowych, wciskając przycisk łączący i przesuwając uchwyt wymienny w kierunku pokrętki.



Ostrożnie!

Jeśli elementy służące do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej nie zostaną zdemonstrowane i poprzecznica pozioma po odłączeniu RotexTable® odchyli się do dołu ze stołu operacyjnego, te elementy mogą uderzyć w profil poprzecznicy pionowej. Może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzeń. Zawsze zdejmować uchwyt wymienny służący do przeprowadzania operacji w zakresie chirurgii urazowej przed odłączeniem RotexTable® od stołu operacyjnego!

Naklejka na poprzecznicę poziomą ostrzega przed miejscem zaciśnięcia między urządzeniem obrotowym a poprzecznicą pionową.



Miejsce zaciśnięcia

7. Wyszukiwanie błędów

Jeśli nie można przestawić elektrycznie RotexTable®, należy sprawdzić poniższe punkty.

Przyczyna błędu	Środek zaradczy
Czy sanie ślizgowe poruszają się swobodnie?	Zwolnić sanie ślizgowe za pomocą zaczepu przełączanego z czerwoną kulką. Pociągnąć zaczep przełączany do oporu.
Czy osłona korby ręcznej na końcu poprzecznicy pionowej jest prawidłowo zamknięta?	Zamknąć osłonę.
Czy wyłącznik główny jest całkowicie wyciągnięty?	Wyciągnąć wyłącznik główny, aż słyszalny będzie wyraźny trzask.
Czy obydwie wtyczki spiralnego przewodu sterującego są włożone?	Włożyć obydwie wtyczki w gniazdo.
Czy moduły akumulatora są naładowane?	Naładować moduły akumulatora.
Czy na wyświetlaczu układu sterowania wyświetla się komunikat błędu?	Wyłączyć i ponownie włączyć układ sterowania.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

RotexTable® może być czyszczony tylko przez przetarcie go środkiem dezynfekującym.

Zalecamy, aby do czyszczenia używać własnych środków pielęgnacyjnych kliniki.



Uwaga!

Jeśli wtyczka przyłączeniowa przełącznika nożnego zostanie wyjęta, to wilgoć może przedostawać się przez otwarte gniazdo i powodować uszkodzenia urządzenia. Zawsze należy zakładać przynależną zatyczkę na otwarte gniazdo przełącznika nożnego, aby nie dopuścić do przedostawania się wilgoci.



Uwaga!

Jeśli spiralny przewód sterujący między przełącznikiem ręcznym a poprzecznicą poziomą zostanie wyjęty, to podczas czyszczenia wilgoć może przedostawać się przez otwarte gniazda i powodować uszkodzenia urządzenia. Przed czyszczeniem nigdy nie wolno wyciągać przewodu spiralnego, aby nie dopuścić do przedostawania się wilgoci.

Części z tworzywa sztucznego i elementy obsługi można czyścić tylko właściwymi środkami czyszczącymi. Podczas czyszczenia należy zwracać uwagę, aby do urządzenia nie dostały się ciecze. Wycieranie na mokro z reguły całkowicie wystarcza.

Do czyszczenia można stosować słabo alkaliczny środek czyszczący, np. delikatny środek piorący, ług mydlany lub własny środek do mycia kliniki.



Uwaga!

Środki trące mogą spowodować uszkodzenia powierzchni poduszki. Do czyszczenia nie używać środków trących.

Zawierające alkohole środki dezynfekcyjne mogą tworzyć mieszanki wybuchowe. Dlatego należy również stosować środek do czyszczenia powierzchni na bazie aldehydów. Środek powinien znajdować się na liście VAH.

Lista środków dezynfekcyjnych VAH jest dostępna pod poniższym adresem:

mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
GERMANY

Należy przestrzegać wskazówek użytkowania producenta środka dezynfekcyjnego.

9. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w odniesieniu do EMC; muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z zawartymi tutaj wskazówkami EMC.

9.1. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja zgodności - emisje elektromagnetyczne		
RotexTable® jest przeznaczony do eksploatacji w otoczeniu takim jak podano poniżej. Użytkownik RotexTable® powinien zapewnić, aby urządzenie było użytkowane w tego rodzaju otoczeniu.		
Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - instrukcja
Emisje HF wg CISPR 11	Grupa 1	RotexTable® wykorzystuje energię HF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisje HF są bardzo małe i nie ma prawdopodobieństwa zakłóceń sąsiadujących urządzeń elektronicznych.
Emisje HF wg CISPR 11	Klasa B	RotexTable® jest przystosowany do użycia w innych obiektach niż mieszkania oraz w takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania zasilającej również budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych.
Emisje składowych harmonicznych wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje wahań napięcia/migotania wg IEC 61000-3-3	spełnione	

9.2. Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Badania odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - instrukcje
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie powietrzne	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające / bursts 61000-4-4	nie ma zastosowania ze względu na wewnętrzne napięcie zasilające		Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu firmowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe (surges) wg IEC 61000-4-5	nie ma zastosowania ze względu na wewnętrzne napięcie zasilające		Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu firmowemu lub szpitalnemu.
Przebiegi łączeniowe, krótkie przerwy i wahania zasilania napięciem wg IEC 61000-4-11	nie ma zastosowania ze względu na wewnętrzne napięcie zasilające		Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu firmowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik RotexTable® żąda kontynuacji działania również w przypadku wystąpienia przerw w zasilaniu elektrycznym, zaleca się zasilanie RotexTable® z bezprzerwowego zasilania elektrycznego lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	nie ma zastosowania ze względu na wewnętrzne napięcie zasilające		Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom, występującym w otoczeniu firmowym i szpitalnym.
Uwaga UT jest sieciowym napięciem przemiennym przed zastosowaniem poziomu kontrolnego.			

9.3. Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne urządzeń niepodtrzymujących życia

Wytyczne i deklaracja zgodności - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
RotexTable® jest przeznaczony do eksploatacji w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik RotexTable® powinien zapewnić, aby urządzenie było użytkowane tylko w takim otoczeniu.			
Badania odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - instrukcje
Przewodzone wielkości zakłóceń HF wg IEC 61000-4-6 Promieniowane wielkości zakłóceń HF wg IEC 61000-4-3	$3 V_{eff}$ od 150 kHz do 80 MHz $3 V/m$ od 80 MHz do 2,5 GHz	$3 V$ $3 V/m$	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane w odległości mniejszej od RotexTable® wraz z przewodami niż zalecany odstęp ochronny, który jest obliczany na podstawie równania właściwego dla częstotliwości emisji. Zalecany odstęp ochronny dla 80 MHz do 800 MHz dla 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a d oznacza zalecany odstęp ochronny w metrach (m). Siła pola stacjonarnych nadajników radiowych powinna być na wszystkich częstotliwościach zgodnie z badaniem na miejscu mniejsza niż poziom zgodności. W otoczeniu urządzeń, na których znajduje się poniższy znak graficzny, możliwe są zakłócenia. 
Uwaga 1	W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.		
Uwaga 2	Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia budynków, przedmiotów oraz ludzi.		
a	Siła pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonów komórkowych i mobilnych naziemnych urządzeń radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników telewizyjnych i radiowych w paśmie AM i FM, teoretycznie nie może być wcześniej dokładnie ustalona. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne pod względem nadajników stacjonarnych, należy rozważyć badanie lokalizacji. Jeśli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której używany będzie RotexTable®, przekroczy powyższy poziom zgodności, należy obserwować RotexTable®, aby poświadczyć działanie zgodne z przeznaczeniem. Jeśli zauważone zostaną nietypowe właściwości, konieczne mogą okazać się dodatkowe działania, np. zmiana ustawienia lub inna lokalizacja RotexTable®.		
b	W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż $3 V/m$.		

9.4. Zalecane odstępy ochronne

Zalecane odstępy ochronne między przenośnymi a mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a RotexTable®			
RotexTable® jest przeznaczony do eksploatacji w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłóceń HF są kontrolowane. Użytkownik RotexTable® może pomóc w uniknięciu zakłóceń elektromagnetycznych, jeśli będzie przestrzegał minimalnego odstępu między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) a RotexTable® w zależności od mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego, które jest używane w takim otoczeniu, jak podano poniżej.			
Moc znamionowa nadajnika W	Odstęp ochronny w zależności od częstotliwości nadawania m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Dla nadajnika, którego maksymalna moc znamionowa nie jest podana w powyższej tabeli, zalecany odstęp ochronny d w metrach (m) może zostać ustalony przy użyciu równania, które należy do odpowiedniej kolumny, gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika.			
Uwaga 1	W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.		
Uwaga 2	Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia budynków, przedmiotów oraz ludzi.		

10. Akcesoria

Poniższe akcesoria mogą być stosowane razem z RotexTable®. Są one elementem całego wyposażenia i można je zamawiać pojedynczo.

Akcesoria	Numer artykułu
Przełącznik nożny	RO.0024.2014
RotexShoe® (but naciągowy) + rozmiar S	RO.0074.2018 RO.0081.2019
RotexShoe® (specjalizacja do minimalnie inwazyjnej endoprotetyki biodra)	RO.0027.2018
Zestaw poduszek	RO.0148.2018
Zestaw poduszek rozmiar S	RO.0148.2018 S
Ładowarka z uchwytem ściennym	RO.0044.2012
Akumulator wymienny	RO.0045.2012
Kabel połączeniowy	RO.0023.2014
Hypomochlion	RO.000.010
Poduszka do hypomochlionu	RO.000.005
Korba ręczna	RO.000.022



RotexTable® oraz liczne akcesoria i poduszki nie zawierają lateksu.

11. Części zamienne

Części zamienne otrzymają Państwo w razie potrzeby wyłącznie za pośrednictwem Condor® MedTec GmbH.

W przypadku zamawiania opisów technicznych lub części zamiennych prosimy mieć koniecznie przygotowany numer artykułu. Te informacje znajdują się na oznakowaniu laserowym danego produktu.

12. Naprawy

W razie usterek w działaniu i zbliżających się napraw bądź konserwacji prosimy o kontakt wyłącznie z producentem Condor® MedTec.

Przydzieli on Państwu odpowiedniego usługodawcę.

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

Tel.: +49 5258 9916-0
Faks +49 5258 9916-16

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

W przypadku awarii urządzenia należy podać poniższe informacje:

– pełna kolejność cyfr z dolnego brzegu tabliczki znamionowej. Tabliczka znamionowa znajduje się w dolnej części RotexTable®.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik.

Przeglądy i konserwacje

Staranne postępowanie, przeglądy i konserwacja utrzymują bezpieczeństwo działania i eksploatacji przez wiele lat. Przeglądy służą zapewnieniu bezpieczeństwa i minimalizują ryzyko awarii. Dlatego zalecamy wykonywanie przeglądów w regularnych odstępach czasu.

Należy pamiętać, że zgodnie z rozporządzeniem w sprawie obsługi do utrzymania stanu technicznego (konserwacja, przegląd, naprawa i przygotowanie) można wyznaczać tylko osoby, zakłady lub instytucje, które mają specjalistyczną wiedzę, spełniają warunki oraz dysponują wymaganymi środkami do prawidłowego wykonania tego zadania. Konserwacja poprawia niezawodność. Jest ona istotnym warunkiem dla utrzymania bezpieczeństwa działania i eksploatacji. Dlatego zalecamy przeprowadzanie konserwacji co 12 miesięcy.

13. Przechowywanie

RotexTable® może zostać narażony na warunki środowiskowe mieszczące się w poniższych wartościach granicznych:

Przechowywanie	
Temperatura otoczenia	od -10°C – +50°C
Względna wilgotność powietrza	10–95%
Ciśnienie powietrza	800–1060 hPa (odpowiada szacowanej wysokości ≤ 2000 m)

14. Dane techniczne

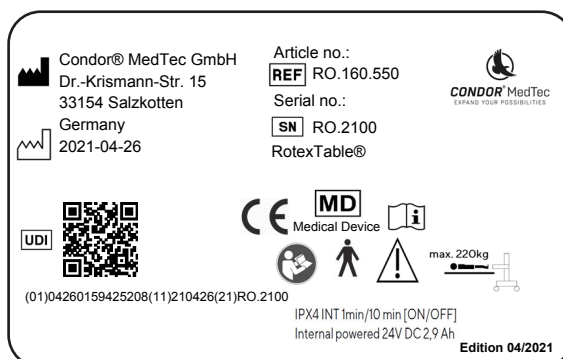
Producent	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY tel.: +49 5258 9916-0 faks +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

RotexTable®	
Zakres regulacji wysokości (środek poprzecznic poziomej)	1043–170 mm
Poziomy zakres regulacji	400 mm
Pojemność akumulatora	24 V, 2,9 Ah, Pb
Typ akumulatora	BAJ1 (J1BA-001), firma Linak
Klasa ochrony	III, zasilanie wewnętrzne
Kod IP	IPX4 = ochrona przed wodą pryskającą z każdej strony wg DIN EN 60529
Ciężar	92 kg
Bezpieczne obciążenie robocze	50 kg, odpowiada wadze pacjenta 220 kg. Jeśli jednak bezpieczne obciążenie robocze stołu roboczego będzie mniejsze, to obowiązuje także mniejsze bezpieczne obciążenie robocze stołu operacyjnego.
Okres użytkowania	12 lat, w przypadku starannej obsługi oraz regularnych przeglądów i konserwacji. Wyjątek stanowią części eksploatacyjne, takie jak napędy, układ sterowania i przyciski przełącznika nożnego oraz ręcznego.
Wyposażenie	Tryb akumulatora
Ładowarka zewnętrzna	
Typ ładowarki	CHJ2 (J1CH-001), firma Linak
Wejście AC ładowarki	100–240 V AC / 50–60 Hz
Przełącznik nożny	
Kod IP	IPX7 = ochrona przed uszkodzami po krótkotrwałym zanurzeniu (maks. głębokość wody 1 m / do 30 min) wg DIN EN 60529

14.1. Klasyfikacja

Na podstawie załącznika VIII, zasada 1 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) 2017/745 RotexTable® jest wyrobem medycznym klasy 1.

14.2. Przykład tabliczki znamionowej



14.3. Zastosowane normy

RotexTable® spełnia obowiązujące podstawowe wymagania bezpieczeństwa i wydajności na podstawie załącznika I dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (MDR), rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz jest zgodny ze stosowanymi przepisami krajowymi, np. ustawą o wyrobach medycznych.

Ponadto RotexTable® spełnia wymagania poniższych norm:

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

Jako kolejną normę dodano:

- DIN EN 60601-2-46

14.4. Certyfikaty

- Aktualne certyfikaty można pobrać z naszej strony internetowej (www.condor-medtec.de/downloads).

15. Utylizacja

Condor® MedTec GmbH odbiera na życzenie kompletne opakowanie. Jeśli jest to możliwe, części opakowania są powtórnie wykorzystywane. Jeśli nie chcą Państwo z tego skorzystać, można usunąć opakowanie jako odpady papierowe lub komunalne.

To urządzenie podlega zakresowi obowiązywania dyrektywy WE 2002/96/WE (WEEE). Nie jest ono zarejestrowane do użycia w prywatnych gospodarstwach domowych, utylizacja przez gminne punkty zbiórki starych urządzeń elektrycznych nie jest dozwolona.

Condor® MedTec GmbH odpowiada za zgodną z prawem utylizację tego urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do nas lub do naszego właściwego przedstawicielstwa. W przypadku przekazania urządzenia do komercyjnych podmiotów trzecich istnieje umowny obowiązek poinformowania ich o przeprowadzeniu lub zleceniu prawidłowej utylizacji po zakończeniu użytkowania. Brak takiej informacji powoduje, że prawidłową utylizację urządzenia po zakończeniu użytkowania przez podmiot trzeci wykonuje użytkownik przekazujący.

16. Prawo autorskie

Wszystkie treści niniejszej instrukcji obsługi, w szczególności teksty, zdjęcia i grafiki, są chronione prawem autorskim. Prawo autorskie należy, jeśli nie oznaczono jednoznacznie inaczej, do firmy Condor® MedTec GmbH. Aby wykorzystać treści niniejszego dokumentu, należy skonsultować się z firmą Condor®.

Życzymy Państwu wielu sukcesów w pracy z Condor RotexTable® i jesteśmy do dyspozycji w razie pytań i sugestii.