

ERGOSURG

Integrierte EM-Kopfstütze Modell 40820510EU

Integrated EM headrest Model 40820510EU

Reposacabezas electromagnético integrado Modelo 40820510EU



1 Bestandteile

- 1 Kopfplatte mit integriertem Schlitten zur Aufnahme des Feldgenerators
- 1 Kopfpolster
- 4 Kunststoffschrauben M8 zur Befestigung des Feldgenerators am Schlitten
- 1 Zugentlastung für den Feldgenerator
- 2 Kunststoffschrauben M5 zur Befestigung der Zugentlastung

2 Zweckbestimmung

Die integrierte EM-Kopfstütze (40820510EU) ist bestimmt zur Lagerung des Patientenkopfes während eines Eingriffs mit einem elektromagnetischen KARL STORZ Navigationssystem (z. B.: 40820001E). Sie integriert eine Befestigung für den Feldgenerator (40820030E).

Kontraindikationen

Die Kopfstütze darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten. Eigenmächtige Umbauten, Reparaturen oder Veränderungen sind aus Sicherheitsgründen untersagt.



WARNING: Die Kopfstütze darf nur mit der anteiligen Belastung eines Patienten mit einem Gewicht von maximal 180 kg belastet werden.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

3 Kompatibilität

Die Kopfstütze darf nur in Verbindung mit folgenden Produkten verwendet werden:

- Feldgenerator (40820030E)

1 Components

- 1 head plate with integrated carriage for mounting the field generator
- 1 headrest pad
- 4 plastic screws M8 for securing the field generator to the carriage
- 1 strain relief for the field generator
- 2 plastic screws M5 for securing the strain relief

2 Intended use

The integrated EM headrest (40820510EU) is intended to position the patient's head during an intervention with an electromagnetic KARL STORZ navigation system (e.g.: 40820001E). It includes a securing mechanism for the field generator (40820030E).

Contraindications

The headrest must not be used if, in the opinion of a responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, e.g., due to the general condition of the patient.

Unauthorized conversions, repairs or modifications are not permitted for safety reasons.



WARNING: The headrest must only be subjected to the proportionate load of a patient weighing a maximum of 180 kg.

It is recommended to check the suitability of the products for the intended procedure prior to use.

3 Compatibility

The headrest may only be used together with the following products:

- Field generator (40820030E)

1 Componentes

- 1 tablero para la cabeza con carro deslizante integrado para alojamiento del generador de campo
- 1 almohadilla para la cabeza
- 4 tornillos de plástico M8 para fijar el generador de campo al carro deslizante
- 1 descarga de tracción para el generador de campo
- 2 tornillos de plástico M5 para fijar la descarga de tracción

2 Uso previsto

El reposacabezas electromagnético integrado (40820510EU) está previsto para posicionar la cabeza del paciente durante una intervención con un sistema de navegación electromagnético de KARL STORZ (p. ej., 40820001E). Este comprende una fijación para el generador de campo (40820030E).

Contraindicaciones

El reposacabezas no ha de aplicarse cuando, según la opinión del médico responsable, una utilización de este tipo pudiese representar un peligro para el paciente, p. ej., debido al estado general del paciente. Por razones de seguridad, está prohibido efectuar modificaciones, reparaciones o cambios arbitrarios en el producto.



CUIDADO: El reposacabezas soporta como máximo el peso proporcional de un paciente de 180 kg.

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada.

3 Compatibilidad

El reposacabezas solo debe ser utilizado en combinación con los siguientes productos:

- Generador de campo (40820030E)

ERGOSURG

**Integrierte EM-Kopfstütze
Modell
40820510EU**

- Maquet OP-Tische (Art.-Nr. 1130, 1131, 1132 (Umrüstsatz 3113.3269), 1118)
- Maquet Verlängerungsplatte 1223.50B0
- Maquet OP-Lagerflächen 1140.10, 15, 19, 22, 23, 25
- Maquet OP-Lagerflächen 1150.10, 15, 19, 22, 23, 25

4 Sicherheitshinweise

-  **WARNUNG:** Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise des Herstellers in den Gebrauchsanweisungen der kompatiblen Produkte.
-  **WARNUNG:** Nicht richtig befestigtes Zubehör kann sich lösen und zu Verletzungen führen. Zubehör anderer Hersteller nur nach Genehmigung durch KARL STORZ verwenden.
-  **WARNUNG:** Lagern Sie den Patienten korrekt und beobachten Sie ihn ständig, um eine Gefährdung der Vitalfunktionen bei falscher Lagerung auszuschließen.
-  **WARNUNG:** Im Rahmen der HF-Chirurgie sind geeignete zusätzliche Maßnahmen zur isolierten Lagerung des Patienten erforderlich, da sonst Verbrennungsgefahr besteht. Die isolierte Lagerung des Patienten gilt ausschließlich für die Hochfrequenz-Chirurgie.
-  **WARNUNG:** Beobachten Sie jeglichen Verstellvorgang genau und vermeiden Sie Kollisionen. Achten Sie darauf, dass keine Schläuche, Kabel oder Tücher eingeklemmt werden.
-  **WARNUNG:** Das Produkt beeinflusst die Schwerpunktage mobiler OP-Tische. Beachten Sie bei der Lagerung daher die Gebrauchsanweisung des mobilen OP-Tisches.
-  **HINWEIS:** Das Polster ist elektrisch leitfähig nach DIN EN 60601-2-46.
-  **HINWEIS:** Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Manche Beschädigungen können eventuell nur bei Anschluss und Inbetriebnahme erkennbar werden. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.
-  **WARNUNG:** Die Kopfstütze darf nicht eingesetzt werden, wenn Bestandteile fehlen. Die Kopfstütze darf nur vollständig und in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise zusammengesetzt und verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Die Kopfstütze darf nur von Personen angewendet werden, die über eine entsprechende Qualifikation zur Lagerung von Patienten verfügen.

**Integrated EM headrest
Model 40820510EU**

- Maquet OR table (Art. no. 1130, 1131, 1132 (retrofit set 3113.3269), 1118)
- Maquet extension plate 1223.50B0
- Maquet OR table tops 1140.10, 15, 19, 22, 23, 25
- Maquet OR table tops 1150.10, 15, 19, 22, 23, 25

4 Safety instructions

-  **WARNING:** Always follow the manufacturer's safety instructions in the manuals of the compatible products.
-  **WARNING:** Accessories which have not been secured properly can become loose and result in injuries. Accessories from other manufacturers may only be used with the authorization of KARL STORZ.
-  **WARNING:** Position the patient correctly and observe him or her continuously in order to rule out the risk of compromising vital functions in the event of incorrect positioning.
-  **WARNING:** During HF surgery, suitable additional measures must be taken for insulated patient positioning, as otherwise there is a risk of burns. Insulated patient positioning applies exclusively for HF surgery.
-  **WARNING:** Observe all adjustments closely and prevent collisions. Make sure that no tubes, cables or cloths are trapped.
-  **WARNING:** The product influences the position of the center of gravity on mobile OR tables. For this reason, observe the instruction manual for the mobile OR table during positioning.
-  **NOTE:** The pad is electrically conductive as per DIN EN 60601-2-46.
-  **NOTE:** Check for missing items and evidence of shipping damage. It may be the case that damage only becomes apparent during connection or commissioning. File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.
-  **WARNING:** The headrest must not be used if components are missing. The headrest must only be assembled and used in its entirety and in the manner described in this instruction manual.
-  **WARNING:** The headrest must only be used by persons who are suitably qualified in patient positioning.

**Reposacabezas
electromagnético integrado
Modelo 40820510EU**

- Mesas de operaciones Maquet (n.º de art. 1130, 1131, 1132 (juego de reequipamiento 3113.3269), 1118)
- Tablero de prolongación Maquet 1223.50B0
- Superficies de apoyo quirúrgicas Maquet 1140.10, 15, 19, 22, 23, 25
- Superficies de apoyo quirúrgicas Maquet 1150.10, 15, 19, 22, 23, 25

4 Instrucciones de seguridad

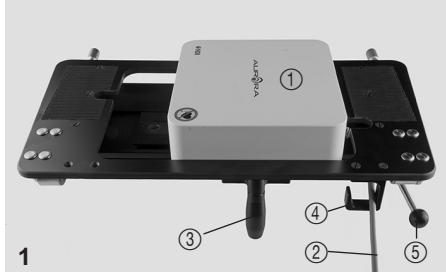
-  **CUIDADO:** Observe necesariamente las indicaciones de seguridad del fabricante incluidas en los Manuales de instrucciones de los productos compatibles.
-  **CUIDADO:** Los accesorios fijados incorrectamente pueden soltarse y provocar lesiones en el paciente. Utilice accesorios de otros fabricantes solo tras haber sido autorizados por KARL STORZ.
-  **CUIDADO:** Posicione correctamente al paciente y manténgalo bajo observancia permanente para evitar poner en riesgo sus funciones vitales a consecuencia de un posicionamiento erróneo.
-  **CUIDADO:** En el marco de la cirugía de AF, es necesario tomar medidas adicionales para el posicionamiento aislado del paciente, pues de lo contrario existe riesgo de quemaduras. El posicionamiento aislado del paciente es aplicable solo para cirugía de alta frecuencia.
-  **CUIDADO:** Observe con atención todos los procedimientos de ajuste y evite colisiones. Compruebe que ningún tubo, cable o paño ha quedado aprisionado.
-  **CUIDADO:** El producto influye sobre la posición del centro de gravedad de las mesas de operaciones móviles. Por lo tanto, observe el Manual de instrucciones de la mesa de operaciones móvil durante el posicionamiento.
-  **NOTA:** La almohadilla es eléctricamente conductora según DIN EN 60601-2-46.
-  **NOTA:** Compruebe que el suministro esté completo y no ha sufrido ningún deterioro. Puede ocurrir que algunos deterioros solo puedan reconocerse durante la conexión y la puesta en funcionamiento. En caso de reclamaciones, diríjase inmediatamente a KARL STORZ o al proveedor.
-  **CUIDADO:** El reposacabezas no debe utilizarse en caso de que falten componentes. El reposacabezas solo debe ser completamente montado y utilizado en la forma descrita en este Manual de instrucciones.
-  **CUIDADO:** El reposacabezas solo puede ser empleado por personas que dispongan de una cualificación adecuada en materia de posicionamiento de pacientes.

ERGOSURG

Integrierte EM-Kopfstütze Modell 40820510EU

Integrated EM headrest Model 40820510EU

Reposacabezas electromagnético integrado Modelo 40820510EU



- ! WARNING:** Achten Sie stets darauf, dass beim Montieren und Verstellen des Produkts niemand gequetscht, geschnitten oder auf andere Weise verletzt wird sowie dass das Zubehör nicht mit der Umgebung kollidiert.
- ! WARNING:** Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise des Herstellers in den Gebrauchsanweisungen der kompatiblen Produkte.

5 Montage

5.1 Kopfplatte anbringen

- Entfernen Sie die bereits vorhandene Kopfplatte des OP-Tisches und befestigen Sie die integrierte Kopfplatte am OP-Tisch.
- Stecken Sie die Aufnahmeflexen der Kopfplatte in die Schnittstelle am OP-Tisch. Drehen Sie anschließend die Griffschraube am OP-Tisch zu.
- Zur Positionierung der Kopfstütze öffnen Sie den Hebel (5). Sie können nun die Lage der Kopfstütze in die gewünschte Position bringen. Ziehen Sie anschließend den Hebel (5) wieder fest an.

- ! WARNING:** Überprüfen Sie den festen Sitz der Kopfstütze am OP-Tisch.

5.2 Montage des Feldgenerators

- Platzieren Sie den Feldgenerator (1) auf dem Schlitten in der Kopfplatte, so dass die Bohrungen des Schlittens über den seitlichen Gewindebohrungen des Feldgenerators liegen.
- Das Kabel (2) des Feldgenerators kann dabei sowohl nach rechts als auch nach links zeigen, je nachdem welche Positionierung im OP geeigneter ist (Bild 1).
- Schrauben Sie den Feldgenerator mit den 4 Kunststoffschrauben M8 am Gleitschlitten fest. Ziehen Sie dabei die Schrauben handfest an.

- i HINWEIS:** Überprüfen Sie anschließend den festen Sitz des Feldgenerators auf dem Schlitten.

5.3 Montage der Zugentlastung des Feldgenerators

- Schieben Sie den Feldgenerator auf dem Schlitten an den Rand des Plattenausschnitts, an welchem das Feldgeneratorkabel nicht austritt, und führen Sie das Kabel (2) unter der oberen Platte in Richtung des Griffs nach außen (Bild 2, 3). Gegebenenfalls ist hierzu die Arretierung des Schlittens (3) zu lösen (siehe Kap. 5.4 „Arretieren des Feldgenerators“).
- Führen Sie nun das Kabel durch die Zugentlastung am unteren Ende des Kabelhakens, spannen Sie das Kabel leicht und schrauben Sie die Zugentlastung mit den 2 Kunststoffschrauben M5 an die obere Platte (Bild 4).

- ! WARNING:** When assembling and adjusting the product, make sure that no one is crushed, caught or injured in any other way and that the accessories do not collide with the surrounding area.
- ! WARNING:** Always follow the manufacturer's safety instructions in the manuals of the compatible products.

5 Assembly

5.1 Attaching the head plate

- Remove the existing head plate from the OR table and secure the integrated headrest on the OR table.
- Insert the spigot on the head plate into the OR table interface. Then tighten the knurled screw on the OR table.
- To position the headrest open the lever (5). You can now move the headrest to the desired position. Then tighten the lever (5) again.

- ! WARNING:** Ensure that the headrest is securely positioned on the OR table.

5.2 Assembling the field generator

- Place the field generator (1) on the carriage in the head plate so that the carriage holes lie over the lateral thread holes of the field generator.
- The cable (2) of the field generator can point to either the right or left depending on which position is more suitable in the OR (Fig. 1).
- Screw the field generator onto the sliding carriage using the 4 plastic screws M8. Tighten the screws hand-tight.

- i NOTE:** Then check that the field generator is positioned securely on the carriage.

5.3 Assembling the field generator strain relief

- Push the field generator on the carriage to the edge of the plate cut-out where the field generator cable does not exit, and guide the cable (2) below the upper plate in the direction of the handle toward the outside (Fig. 2, 3). It may be necessary to unlock the carriage (3) (see chapter 5.4 "Locking the field generator").
- Now guide the cable through the strain relief on the lower end of the cable hook, tighten the cable slightly and screw the strain relief using the 2 plastic screws M5 onto the upper plate (Fig. 4).

- ! CUIDADO:** Durante el montaje y el ajuste del producto compruebe en todo momento que nadie sufre algún aplastamiento, corte o lesión de cualquier otro tipo, así como que el accesorio no colisiona con los elementos que le rodean.
- ! CUIDADO:** Observe imprescindiblemente las instrucciones de seguridad del fabricante incluidas en los Manuales de instrucciones de los productos compatibles.

5 Montaje

5.1 Montaje del tablero para la cabeza

- Extraiga el tablero para la cabeza ya existente en la mesa de operaciones y fije el reposacabezas integrado a la mesa de operaciones.
- Introduzca las espigas de alojamiento del tablero para la cabeza en la interfaz de la mesa de operaciones. A continuación, enrosque el tornillo con pomo a la mesa de operaciones.
- Para posicionar el reposacabezas, abra la palanca (5). De este modo podrá colocar el reposacabezas en la posición deseada. Seguidamente, vuelva a apretar firmemente la palanca (5).

- ! CUIDADO:** Compruebe que el reposacabezas quede bien asentado en la mesa de operaciones.

5.2 Montaje del generador de campo

- Coloque el generador de campo (1) sobre el carro deslizante en el tablero para la cabeza de modo que los orificios del carro deslizante queden encajados sobre los orificios laterales con rosca del generador de campo.
- El cable (2) del generador de campo puede estar orientado tanto hacia la derecha como hacia la izquierda, dependiendo de cuál sea la posición adecuada para la operación (figura 1).
- Enrosque firmemente el generador de campo al carro deslizante con los 4 tornillos de plástico M8. Para ello, apriete los tornillos con la mano.

- i NOTA:** A continuación, compruebe que el generador de campo quede bien asentado sobre el carro deslizante.

5.3 Montaje de la descarga de tracción del generador de campo

- Deslice el generador de campo sobre el carro deslizante en el borde de la sección del tablero por donde no sale el cable del generador de campo y pase el cable (2) hacia afuera por debajo del tablero superior en dirección al mango (figuras 2, 3). De ser necesario, al hacerlo hay que soltar el enclavamiento del carro deslizante (véase el cap. 5.4 "Enclavamiento del generador de campo").
- Seguidamente, pase el cable a través de la descarga de tracción en el extremo inferior del gancho del cable, tense ligeramente el cable y enrosque la descarga de tracción con los 2 tornillos de plástico M5 en el tablero superior (figura 4).

ERGOSURG

Integrierte EM-Kopfstütze Modell 40820510EU

Integrated EM headrest Model 40820510EU

Reposacabezas electromagnético integrado Modelo 40820510EU



- Überprüfen Sie den festen Sitz des Kabels an der Zugentlastung ④ und stellen Sie sicher, dass sich der Feldgenerator nach der Befestigung des Kabels problemlos vom linken zum rechten Anschlag verschieben lässt (Bild 5).

- Check that the cable is securely positioned in the strain relief ④ and ensure that the field generator can be easily moved from the left limit position to the right limit position after securing the cable (Fig. 5).

- Compruebe que el cable queda bien asentado en la descarga de tracción ④ y asegúrese de que el generador de campo puede trasladarse sin dificultad desde el tope izquierdo hasta el derecho después de haber fijado el cable (figura 5).

5.4 Arretieren des Feldgenerators

Mit Hilfe einer Schraube am Boden der Generatorhalterung kann der Feldgeneratorschlitten in einer gewünschten Position fixiert werden, um versehentliches Verrutschen zu vermeiden.

5.4 Locking the field generator

Using the screw on the base of the generator holder, the field generator carriage can be fixed in the desired position to prevent it from sliding accidentally.

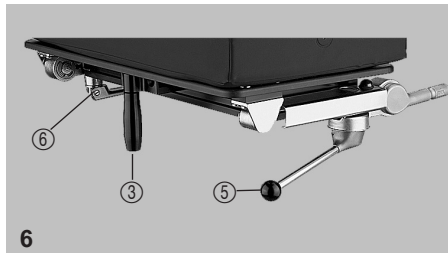
- Um zu dieser Schraube zu gelangen, öffnen Sie zunächst den Excenterhebel ⑥ an der Seite der Kopfstütze (Bild 6).
- Nun kann die obere Platte inklusive des Feldgenerators nach oben geklappt werden. Die Kopfstütze öffnet sich auf der Seite des OP-Tisches. Die optimale Position des Feldgenerators in der Kopfstütze befindet sich in der Mitte der Gleitschiene.
- Nachdem Sie den Feldgenerator arretiert haben, klappen Sie die Kopfstütze wieder herunter und schließen den Excenterhebel.

- To access this screw, firstly open the cam lever ⑥ on the side of the headrest (Fig. 6).
- The upper plate, including the field generator, can now be lifted upwards. The headrest opens on the side of the OR table. The ideal position for the field generator in the headrest is in the middle of the sliding rail.
- Once you have locked the field generator, fold down the headrest again and close the cam lever.

5.4 Enclavamiento del generador de campo

Con ayuda de un tornillo ubicado en la base del soporte del generador puede fijarse el carro deslizante del generador de campo en la posición deseada para evitar que se desplace involuntariamente.

- Para acceder a este tornillo, abra en primer lugar la palanca excéntrica ⑥ en el lateral del reposacabezas (figura 6).
- Ahora puede abatir hacia arriba el tablero superior, incluyendo el generador de campo. El reposacabezas se abre por el lado de la mesa de operaciones. La posición óptima del generador de campo en el reposacabezas se encuentra en el centro del riel deslizante.
- Una vez haya encastrado el generador de campo, vuelva a abatir hacia abajo el reposacabezas y cierre la palanca excéntrica.



! WARNING: Überprüfen Sie den festen Sitz der Feldgeneratorhalterung an der Kopfstütze.

! WARNING: Check that the field generator holder is securely positioned on the headrest.

! CUIDADO: Compruebe que el soporte del generador de campo quede bien asentado en el reposacabezas.

5.5 Montage des Kopfpolsters

Befestigen Sie das Kopfpolster mit den Klettbändern mittig auf der Kopfplatte (Bild 7), sodass das Kissen auf jeder Seite der Platte abschließt.

5.5 Assembling the headrest pad

Secure the headrest pad in the middle of the head plate (Fig. 7) using the Velcro tape so that the cushion is flush with the plate on every side.

5.5 Montaje de la almohadilla

Fije la almohadilla con las cintas de velcro en el centro del tablero para la cabeza (figura 7), de modo que el cojín cubra el tablero por todos sus lados.



! WARNING: Überprüfen Sie die Haftung des Polsters an der Kopfplatte.

! WARNING: Check that the pad is securely attached to the head plate.

! CUIDADO: Compruebe la adherencia de la almohadilla al tablero para la cabeza.

Zum Entfernen des Kopfpolsters fahren Sie vorsichtig mit der flachen Hand zwischen Polster und Kopfplatte. Heftiges Reißen am Polster schadet der Haftverbindung.

To remove the headrest pad, move your flat hand carefully between the pad and the head plate. Pulling on the pad with force damages the bond.

Para retirar la almohadilla, pase con cuidado la palma de la mano entre la almohadilla y el tablero para la cabeza. No tire con brusquedad de la almohadilla ya que esto deteriora la capacidad de adherencia.

6 Handhabung

! WARNING: Reißen Sie das Kopfpolster nie einseitig und mit Gewalt von der Kopfplatte. Lösen Sie das Polster, indem Sie die flache Hand zwischen Polster und Kopfplatte schieben.

6 Handling

! WARNING: Never use force to pull the headrest pad from the head plate from one side. Remove the pad by inserting your flat hand between the pad and head plate.

6 Manipulación

! CUIDADO: No tire nunca de la almohadilla por un solo lado y con brusquedad al separarla del tablero para la cabeza. Separe la almohadilla pasando la palma de la mano entre la almohadilla y el tablero para la cabeza.

! VORSICHT: Verschließen Sie niemals die kleinen Ventilöffnungen an der Unterseite des Polsters, sie sorgen für einen geregelten Druckausgleich. Es können keine Flüssigkeiten ins Innere des Polsters gelangen.

! CAUTION: Never seal the small valve openings underneath the pad, as they are responsible for compensating the pressure. No liquid can enter into the pad.

! ADVERTENCIA: Nunca cierre las pequeñas aberturas de ventilación en el lado inferior de la almohadilla, pues se encargan de regular la compensación de presión. No debe filtrarse líquido en el interior de la almohadilla.



ERGOSURG

**Integrierte EM-Kopfstütze
Modell
40820510EU**

**Integrated EM headrest
Model 40820510EU**

**Reposacabezas
electromagnético integrado
Modelo 40820510EU**



VORSICHT: Beschriften Sie das Polster nicht mit Kugelschreibern oder Textmarkern, da diese toxische Rückstände auf der Oberseite hinterlassen können und die Farbstoffe sich nicht entfernen lassen.



WARNUNG: Wechseln Sie das Polster in regelmäßigen Abständen, da Schaumstoffe einem natürlichen Alterungsprozess unterliegen. Im Laufe der Jahre wird das Polster weicher und es kann zu Druckschäden beim Patienten kommen.



VORSICHT: Befestigen Sie keine zusätzlichen Haken- und Flauschbänder am Polster und entfernen Sie keinesfalls die Adressaufkleber von der Unterseite des Polsters. Dies könnte zu Beschädigungen des Polsters führen.



WARNUNG: Führen Sie vor jedem Gebrauch die folgenden Sicht- und Funktionsprüfungen durch:

- Überprüfen Sie mechanische Teile auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen.
- Überprüfen Sie die Verstellmechanismen auf korrekte Funktionsweise. Werden Mängel entdeckt, so darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Überprüfen Sie des Weiteren vor jedem Gebrauch, ob das Produkt gemäß der Anweisung zur Reinigung und Desinfektion aufbereitet wurde.



WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt des Patienten mit Metallteilen sowie die Lagerung des Patienten auf durchfeuchteten Unterlagen.



WARNUNG: Verwenden Sie bei der Patientenlagerung eine sterile Unterlage.



7 Reinigung und Wartung

7.1 Reinigung



VORSICHT: Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, sondern ein weiches fusselfreies Tuch oder eine weiche Nylonbürste.



VORSICHT: Spritzen Sie Reinigungsmittel nicht direkt in Fugen und Ritzen. Verwenden Sie keine Hochdruckreiniger.



VORSICHT: Rückstände von physiologischen Salzlösungen greifen die Oberfläche des Produktes an. Entfernen Sie solche Rückstände mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch und trocknen Sie das Produkt anschließend mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.



CAUTION: Do not mark the pad using pens or markers as they can leave toxic residue on the surface and the dyes cannot be removed.



WARNING: Replace the pad regularly as foam is subject to a natural ageing process. Over the years, the pad will become softer and this can cause pressure damage to the patient.



CAUTION: Do not attach additional hook and loop tapes to the pad and do not remove the address sticker on the bottom of the pad. This could result in damage to the pad.



WARNING: Perform the following visual and functional tests before each use:

- Check the mechanical parts for signs of damage and wear.
- Check that the adjusting mechanisms function properly. The product must not be used any longer if defects are identified.

Furthermore, check to ensure that the product has been reprocessed as per the instructions for cleaning and disinfection before each use.



WARNING: Prevent the patient from coming into contact with metal parts and do not position the patient on wet underlays.



WARNING: Use a sterile underlay when positioning the patient.

7 Cleaning and maintenance

7.1 Cleaning



CAUTION: Do not use sharp objects but rather a soft, lint-free cloth or a soft nylon brush.



CAUTION: Do not spray the cleaning agent directly into joints and cracks. Do not use a pressure washer.



CAUTION: Residues from physiological saline solutions attack the surface of the product. Remove such residues using a cloth moistened in clear water and then dry the product with a soft, lint-free cloth.



ADVERTENCIA: No escriba sobre la almohadilla con bolígrafos o marcadores ya que pueden dejar residuos tóxicos en la superficie y no es posible eliminar los pigmentos.



CUIDADO: Reemplace la almohadilla a intervalos regulares ya que la gomaespuma está sujeta a un proceso de envejecimiento natural. Con el paso del tiempo la almohadilla se ablanda pudiendo causar lesiones por presión en el paciente.



ADVERTENCIA: No fije cintas de velcro adicionales a la almohadilla y no quite en ningún caso la etiqueta adhesiva con la dirección de la parte inferior de la almohadilla. Ello podría causar deterioros en la almohadilla.



CUIDADO: Antes de cada utilización lleve a cabo los siguientes controles visuales y de funcionamiento:

- Compruebe que los componentes mecánicos no presentan deterioros ni muestras de desgaste.
- Compruebe que los mecanismos de ajuste funcionan correctamente. Si constata la existencia de deterioros, no lo siga utilizando.

Antes de cada utilización compruebe, además, que el producto haya sido preparado de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección.



CUIDADO: Evite el contacto del paciente con piezas metálicas, así como su posicionamiento sobre una base mojada.



CUIDADO: Posicione al paciente sobre una base esterilizada.

7 Limpieza y mantenimiento

7.1 Limpieza



ADVERTENCIA: No utilice objetos afilados sino un paño suave sin pelusa o bien un cepillo blando de nailon.



ADVERTENCIA: No rocíe el producto de limpieza directamente sobre juntas o ranuras. No utilice ningún dispositivo de limpieza a presión.



ADVERTENCIA: Los residuos de soluciones fisiológicas salinas deterioran la superficie del producto. Elimine este tipo de residuos con un paño humedecido con agua limpia y, a continuación, seque el producto utilizando un paño suave sin pelusa.

ERGOSURG

**Integrierte EM-Kopfstütze
Modell
40820510EU**

**Integrated EM headrest
Model 40820510EU**

**Reposacabezas
electromagnético integrado
Modelo 40820510EU**



WARNUNG: Beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln des Krankenhauses.



VORSICHT: Die Kopfstütze darf nicht maschinell aufbereitet werden.



VORSICHT: Verwenden Sie nur milde Reinigungsmittel und Flächendesinfektionsmittel ohne aggressive Zusätze.



VORSICHT: Verwenden Sie nur freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Befreien Sie das Produkt vor der Desinfektion gründlich von Verunreinigungen. Tauchen Sie das Polster nicht in Flüssigkeiten. Trocknen Sie es anschließend mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.

Führen Sie nach jeder Reinigung und Desinfektion die Sicht- und Funktionsprüfungen durch (siehe Kapitel 8 „Wartungsaufgaben und Routineprüfungen“).

Verwenden Sie nur so viel Reinigungsmittel wie notwendig. Wischen Sie überschüssige Reinigungs- und Desinfektionsmittel gründlich mit einem in klarem Wasser leicht angefeuchteten Tuch ab.

Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion stets Handschuhe.

Um die Lebensdauer der Haft-/Klettbander zu erhöhen, ist von einer mechanischen Reinigung abzusehen.

Verwenden Sie nur Allzweckreiniger, welche schwach alkalisch sind und Tenside sowie Phosphate als reinigungsaktive Komponente enthalten. Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Verdünnungen oder Aceton zur Reinigung der Polster.

Folgende Produkte dürfen für die Reinigung und Desinfektion **nicht** verwendet werden:

- Alkoholhaltige Produkte
- Halogenide
- Halogen abspaltende Verbindungen
- Produkte, die die Oberfläche zerkratzen
- Handelsübliche Lösungsmittel (bspw. Ketone)
- Eisenpartikelhaltiges Wasser
- Eisenhaltige Reinigungsschwämme
- Phenolhaltige Desinfektionsmittel
- Chlor
- Wasserstoffperoxid
- Salzsäurehaltige Produkte
- Starke Basen
- Starke Laugen



WARNING: Make sure to follow the instructions provided by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant as well as the hospital's currently valid hygiene rules.



CAUTION: The headrest must not be reprocessed by machine.



CAUTION: Only use mild cleaning agents and surface disinfectants without aggressive additives.



CAUTION: Only use approved cleaning agents and disinfectants.

Remove all soiling from the product prior to disinfection. Do not immerse the pad in liquid. Dry it using a soft, lint-free cloth.

Perform visual and functional tests each time after cleaning and disinfection (see chapter 8 'Maintenance work and routine tests').

Only use as much cleaning agent as is necessary. Wipe off all excess cleaning agent and disinfectant with a cloth which has been moistened slightly in clear water.

Always wear gloves during cleaning and disinfection.

In order to increase the service life of adhesive and Velcro tape, mechanical cleaning should be avoided.

Only use all-purpose cleaning agents which are slightly alkaline and which contain surfactants and phosphates as the active cleaning components. Do not use solvents such as thinners or acetone to clean the pad.

The following products must **not** be used for cleaning and disinfection:

- Products containing alcohol
- Halides
- Compounds which release halogen
- Products which scratch the surface
- Standard solvents (e.g., ketones)
- Water which contains iron particles
- Cleaning sponges which contain iron
- Disinfectants which contain phenol
- Chlorine
- Hydrogen peroxide
- Products which contain hydrochloric acid
- Products which are strongly basic
- Products which are strongly alkaline



CUIDADO: Observe necesariamente las instrucciones de aplicación del fabricante de productos de limpieza y desinfección, así como las reglas de higiene hospitalarias actualmente vigentes.



ADVERTENCIA: El reposacabezas no debe prepararse mecánicamente.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente productos de limpieza suaves y productos para desinfección de superficies que no contengan sustancias agresivas.



ADVERTENCIA: Utilice solo productos de limpieza y desinfección autorizados.

Antes de la desinfección, elimine a fondo la suciedad del producto. No sumerja la almohadilla en ningún líquido. A continuación, séquela con un paño suave sin pelusa.

Después de cada proceso de limpieza y desinfección, lleve a cabo un control visual y de funcionamiento (véase el capítulo 8 "Tareas de mantenimiento y comprobaciones sistemáticas").

Utilice el producto de limpieza solo en la cantidad necesaria. Elimine a fondo la cantidad excedente del producto de limpieza y desinfección con un paño humedecido ligeramente con agua limpia.

Póngase siempre guantes durante la limpieza y desinfección del producto.

Evite la limpieza mecánica con el fin de prolongar la vida útil de las cintas adhesivas y de velcro.

Utilice solo productos de limpieza universales por ser levemente alcalinos y contener elementos tensioactivos y fosfatos como componentes de limpieza activos. No emplee disolventes, como diluciones o acetona, para la limpieza de la almohadilla.

Los siguientes productos **no** deben utilizarse para la limpieza y desinfección:

- Productos que contengan alcohol
- Halogenuros
- Compuestos que liberen halógenos
- Productos que rayen las superficies
- Disolventes convencionales (p. ej., cetona)
- Agua que contenga partículas de hierro
- Esponjas de limpieza que contengan hierro
- Productos desinfectantes que contengan fenol
- Cloro
- Peróxido de hidrógeno
- Productos que contengan ácido clorhídrico
- Bases fuertes
- Lejías fuertes

ERGOSURG

Integrierte EM-Kopfstütze Modell 40820510EU

Entfernen Sie das Polster von der Kopfplatte. Fahren Sie dabei vorsichtig mit der flachen Hand zwischen Platte und Polster, um die Haftverbindungen zu lösen. Dosieren Sie den Allzweckreiniger gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechend dem Grad der Oberflächenverschmutzung mit klarem Wasser. Feuchten Sie ein weiches Tuch leicht mit Allzweckreinigerlösung an und wischen Sie damit das Produkt ab.

 **HINWEIS:** Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass das Produkt nach der Desinfektion nicht die gewünschte Keimreduktion erreicht.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln ist.

Feuchten Sie ein weiches Tuch leicht in klarem Wasser an und wischen Sie damit das Produkt ab. Stellen Sie sicher, dass das Produkt frei von Reinigungsmittelrückständen ist.

Trocknen Sie das Produkt mit einem trockenen, saugfähigem und nicht flusendem Tuch ab. Wisch- oder Sprühdessinfizieren Sie das Produkt.

7.2 Desinfektion

 **WARNUNG:** Desinfizieren Sie das Produkt nach jedem Gebrauch mittels Wisch- oder Sprühdessinfektion. Auch vor dem ersten Gebrauch muss das Produkt gereinigt/ desinfiziert werden.

 **VORSICHT:** Desinfektionsmittelreste greifen die Oberfläche des Produktes an. Entfernen Sie solche Rückstände mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch und trocknen Sie das Produkt anschließend mit einem trockenen fusselfreien Tuch ab.

Verwenden Sie für die Desinfektion ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf Basis folgender Wirkstoffe:

- Aldehyde
- Quaternäre Verbindungen

Verwenden Sie bei Hochfrequenz-Anwendungen keine alkoholhaltigen Mittel. Diese können zündfähige Gemische bilden, welche bei Hochfrequenz-Anwendungen explodieren.

Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektionsmittel zur Desinfektion des Polsters.

Wisch- oder Sprühdessinfizieren Sie das Produkt gemäß den Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers.

Feuchten Sie ein weiches Tuch in klarem Wasser an und wischen Sie damit das Produkt gründlich ab. Stellen Sie sicher, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelresten ist.

Trocknen Sie das Produkt mit einem trockenen, saugfähigem und nicht flusendem Tuch ab. Führen Sie die Sicht- und Funktionsprüfungen durch.

Integrated EM headrest Model 40820510EU

Remove the pad from the head plate. Carefully move your flat hand between the plate and the pad to release the bonds. Dilute the all-purpose cleaner in clear water as per the instructions given by the cleaning agent manufacturer according to the degree of surface soiling. Slightly moisten a soft cloth with all-purpose cleaning solution and wipe down the product.

 **NOTE:** Particles of dirt can become encapsulated and result in failure to achieve the desired bacteria reduction after disinfection.

Ensure that the product is free from soiling and encapsulated dirt particles.

Slightly moisten a soft cloth in clear water and wipe down the product. Ensure that there is no cleaning agent residue on the product.

Dry the product with a dry, absorbent and lint-free cloth. Wipe-down or spray disinfect the product.

7.2 Disinfection

 **WARNING:** Disinfect the product after each use using wipe-down or spray disinfection. The product must also be cleaned/disinfected before initial use.

 **CAUTION:** Disinfectant residue attacks the surface of the product. Remove such residue using a cloth moistened in clear water and then dry the product using a dry lint-free cloth.

Only use surface disinfectants based on the following active agents for disinfection:

- Aldehydes
- Quaternary compounds

Do not use agents which contain alcohol for high-frequency applications. These can form flammable mixtures which may explode during high-frequency applications.

Do not use disinfectants which contain alcohol to disinfect the pad.

Wipe-down or spray disinfect the product according to the instructions given by the disinfectant manufacturer.

Moisten a soft cloth in clear water and wipe down the product thoroughly. Ensure that there is no disinfectant residue on the product.

Dry the product with a dry, absorbent and lint-free cloth. Perform the visual and functional tests.

Reposacabezas electromagnético integrado Modelo 40820510EU

Retire la almohadilla del tablero para la cabeza. Pase con cuidado la palma de la mano entre el tablero y la almohadilla para soltar las cintas adhesivas. Diluya con agua limpia el producto de limpieza universal según las especificaciones del fabricante del producto de limpieza y de acuerdo al grado de suciedad de la superficie.

Humedezca ligeramente un paño suave con una solución de limpieza universal y frote con ello el producto.

 **NOTA:** Las partículas de suciedad pueden encapsularse y provocar con ello una reducción de gérmenes inferior a la deseada en el producto después de la desinfección.

Asegúrese de que no quedan impurezas y partículas encapsuladas de suciedad en el producto.

Humedezca ligeramente un paño suave con agua limpia y frote el producto con él. Asegúrese de que no quedan residuos del producto de limpieza en el producto.

Seque el producto con un paño seco, absorbente y que no desprenda pelusa. Desinfecte el producto por frotado o rociado.

7.2 Desinfección

 **CUIDADO:** Desinfecte el producto por frotado o rociado después de cada utilización. Asimismo, limpie/desinfecte el producto antes de la primera utilización.

 **ADVERTENCIA:** Los residuos de productos desinfectantes deterioran las superficies del producto. Elimine este tipo de residuos con un paño humedecido con agua limpia y, a continuación, seque el producto utilizando un paño seco sin pelusa.

Para la desinfección utilice exclusivamente productos para desinfección de superficies a base de los siguientes compuestos activos:

- Aldehídos
- Compuestos cuaternarios

En el caso de aplicaciones de alta frecuencia no utilice productos que contengan alcohol. Estos pueden formar mezclas inflamables que explotan en aplicaciones de alta frecuencia.

No emplee ningún producto desinfectante que contenga alcohol para desinfectar la almohadilla.

Desinfecte el producto por frotado o rociado según las especificaciones del fabricante del producto desinfectante.

Humedezca un paño suave con agua limpia y frote a fondo con ello el producto. Asegúrese de que no quedan residuos de productos desinfectantes en el producto.

Seque el producto con un paño seco, absorbente y que no desprenda pelusa. Efectúe un control visual y de funcionamiento.

ERGOSURG

**Integrierte EM-Kopfstütze
Modell
40820510EU**

**Integrated EM headrest
Model 40820510EU**

**Reposacabezas
electromagnético integrado
Modelo 40820510EU**

**8 Wartungsaufgaben und
Routineprüfungen**



WARNING: Führen Sie vor jedem Gebrauch die folgenden Sicht- und Funktionsprüfungen durch:

- Überprüfen Sie mechanische Teile auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen.
- Überprüfen Sie die Verstellmechanismen auf korrekte Funktionsweise. Werden Mängel entdeckt, so darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Überprüfen Sie den festen Sitz der Feldgeneratorhalterung an der Kopfstütze.
- Überprüfen Sie die Haftung des Polsters an der Kopfplatte.
- Überprüfen Sie das Polster auf Risse und Beschädigungen.

Überprüfen Sie des Weiteren vor jedem Gebrauch, ob das Produkt gemäß der Anweisung zur Reinigung und Desinfektion aufbereitet wurde.



WARNING: Überprüfen Sie das Polster auf Alterungserscheinungen, weichen Schaumstoff und Zersetzung des Schaumstoffs.

Das Produkt benötigt keine Wartung. Durch Alterung und Verschleiß können jedoch die sicherheitsrelevanten Funktionen beeinträchtigt werden.

9 Entsorgung

Bei der Entsorgung von EM-Kopfstützen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

10 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

11 Wiederverwendbarkeit

Die Kopfstützen können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden, solange eine ausreichende Funktion und/oder Montage möglich ist. Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich von Verschleiß, Aufbereitungsverfahren (Chemikalie) und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Kopfstützen liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

**8 Maintenance work and
routine tests**



WARNING: Perform the following visual and functional tests before each use:

- Check the mechanical parts for signs of damage and wear.
- Check that the adjusting mechanisms function properly. The product must not be used any longer if defects are identified.
- Check that the field generator holder is securely positioned on the headrest.
- Check that the pad is securely attached to the head plate.
- Check the pad for tears and damage.

Furthermore, check to ensure that the product has been reprocessed as per the instructions for cleaning and disinfection before each use.



WARNING: Check the pad for signs of ageing, soft foam and disintegration of the foam.

The product does not require maintenance. However, the safety-relevant functions may be impaired as a result of ageing and wear.

9 Disposal

To dispose of the EM headrests, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

10 Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

11 Reusability

If handled with due care and assuming they are neither damaged nor soiled, the headrests can be used again as long as they still function correctly and/or can be assembled. The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods (chemicals) and damage from use. The user is responsible for any other reuse and the use of damaged and/or contaminated headrests. Disregard results in the exclusion of any liability.

**8 Tareas de mantenimiento y
comprobaciones sistemáticas**



CUIDADADO: Antes de cada utilización lleve a cabo los siguientes controles visuales y de funcionamiento:

- Compruebe que los componentes mecánicos no presentan deterioros ni muestras de desgaste.
- Compruebe que los mecanismos de ajuste funcionan correctamente. Si constata la existencia de deterioros, no lo siga utilizando.
- Compruebe que el soporte del generador de campo quede bien asentado en el reposacabezas.
- Compruebe la adherencia de la almohadilla al tablero para la cabeza.
- Compruebe que la almohadilla no presenta grietas ni deterioros.

Antes de cada utilización compruebe, además, que el producto haya sido preparado de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección.



CUIDADADO: Compruebe que la almohadilla no presenta signos de envejecimiento y la gomaespuma no se ha ablandado o deteriorado.

El producto no requiere mantenimiento. No obstante, su envejecimiento o desgaste puede menoscabar las funciones relevantes de seguridad.

9 Gestión de residuos

Al desechar el reposacabezas no es necesario adoptar medidas especiales. Observe las leyes y normativas específicas de cada país.

10 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

11 Reutilización

Los reposacabezas pueden reutilizarse, en caso de actuar con el debido cuidado y siempre y cuando no estén deteriorados ni contaminados, en tanto su funcionamiento y/o montaje aún sea posible y adecuado. El fin de la vida útil del producto viene determinado en gran medida por el desgaste del producto, por los procesos de preparación (productos químicos) y por los deterioros derivados de su utilización. Cualquier reutilización ulterior o utilización de reposacabezas deteriorados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. La inobservancia de estas indicaciones conlleva la extinción de toda responsabilidad por parte de KARL STORZ.



ERGOSURG

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Explicación de los símbolos

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Hersteller		Manufacturer		Fabricante
	Artikelnummer		Catalogue number		Número de catálogo
	Seriennummer		Serial number		Número de serie
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung		Number of products in the product packaging		Cantidad de productos en el embalaje
	Medizinprodukt		Medical device		Producto medicinal
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts		Unique Device Identifier		Identificación única de dispositivo
	Luftdruck, Begrenzung		Atmospheric pressure limitation		Límites de la presión atmosférica
	Vor Gebrauch Begleitpapiere beachten		Read accompanying documents before use.		Observar la documentación adjunta antes de usar el producto
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		De acuerdo con la normativa de EE. Ley federal de EE.UU. (21 CFR 801.109) (21 CFR 801.109), este producto sólo puede ser vendido o prescrito por médicos ("médico autorizado").
	Temperaturbegrenzung		Limit of temperature		Límite de temperatura
	Gefahr! Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Anwenders/Patienten und/oder Beschädigungen des Systems kommen.		Danger! Failure to observe can result in injury to the patient/user and/or damage to the system.		Peligro! La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o usuario, además de ocasionar daños en el sistema.
	Luftfeuchte, Begrenzung		Humidity limitation		Límites de humedad

ERGOSURG

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Explicación de los símbolos

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Fragile, handle with care		Frágil
	Trocken aufbewahren		Store in a dry place		Almacenar en lugar seco
	Nicht steril		Non sterile		No es estéril
	CE Zeichen. Nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Es besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.		CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).		Símbolo CE. El símbolo CE es una identificación según la legislación europea para determinados productos industriales. Este símbolo se compone del logotipo CE y, si es necesario (en caso de que el producto pertenezca a una determinada clase de riesgo), un número de identificación de cuatro dígitos correspondiente al organismo de certificación.
	Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.		Failure to observe may result in injury or even death.		La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.
	Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.		Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.		La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.
	Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.		Special information on the operation of the instrument.		Informaciones especiales para el manejo del instrumento.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU



1 Composants

- 1 support de tête avec coulisse intégrée pour le logement du générateur de champ
- 1 capitonnage de tête
- 4 vis en plastique M8 pour fixer le générateur de champ sur la coulisse
- 1 décharge de traction pour le générateur de champ
- 2 vis en plastique M5 pour fixer le dispositif de décharge de traction

2 Emploi prévu

L'appui-tête électromagnétique intégré (40820510EU) est destiné à poser la tête du patient pendant une intervention avec un système de navigation électromagnétique KARL STORZ (par ex. : 40820001E). Elle dispose d'une fixation pour le générateur de champ (40820030E).

Contre-indications

L'appui-tête ne doit pas être utilisé lorsque, selon l'avis d'un médecin responsable, il comporterait un risque pour le patient, par exemple en raison de l'état général de ce dernier.

Il est interdit à l'utilisateur, pour des raisons de sécurité, de transformer, de réparer ou de modifier l'instrument de sa propre initiative.



AVERTISSEMENT : Ne pas charger l'appui-tête avec la tête d'un patient dont le poids est supérieur à 180 kg.

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

3 Compatibilité

L'appui-tête ne doit être utilisé qu'en combinaison avec les dispositifs suivants :

- Générateur de champ (40820030E)

1 Componenti

- 1 piastra con carrello integrato per alloggiare il generatore di campo
- 1 imbottitura
- 4 viti in plastica M8 per fissare il generatore di campo al carrello
- 1 elemento di scarico della trazione per il generatore di campo
- 2 viti in plastica M5 per fissare l'elemento di scarico

2 Destinazione d'uso

Il poggiatesta EM integrato (40820510EU) è concepito per il posizionamento della testa del paziente durante un intervento con un sistema di navigazione elettromagnetico KARL STORZ (ad es. 40820001E). Comprende un fissaggio per il generatore di campo (40820030E).

Controindicazioni

Il poggiatesta non deve essere impiegato nei casi in cui il medico responsabile ritenga che ciò possa rappresentare un rischio per il paziente, ad es. a causa delle condizioni generali del paziente stesso.

Per ragioni di sicurezza, è vietato apportare trasformazioni, riparazioni o modifiche non autorizzate al sistema.



CAUTELA: Il poggiatesta può essere caricato al massimo con un peso paziente proporzionato di 180 kg.

Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.

3 Compatibilità

Il poggiatesta può essere utilizzato solo con i seguenti prodotti:

- Generatore di campo (40820030E)

1 Componentes

- 1 placa de cabeça com corredeira integrada para suportar o gerador de campos
- 1 almofada de cabeça
- 4 parafusos de plástico M8 para fixação do gerador de campos à corredeira
- 1 proteção contra esforços de tração para o gerador de campos
- 2 parafusos de plástico M5 para fixação da proteção contra esforços de tração

2 Finalidade

O apoio para a cabeça eletromagnético integrado (40820510EU) destina-se à acomodação da cabeça do paciente durante uma intervenção com um sistema de navegação eletromagnético KARL STORZ (p. ex.: 40820001E). Este integra uma fixação para o gerador de campos (40820030E).

Contraindicações

A utilização do apoio para a cabeça será considerada contraindicada se, de acordo com a opinião de um médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, p. ex. devido ao seu estado geral.

Por razões de segurança, é proibido realizar alterações, reparações ou transformações.



AVISO: O apoio para a cabeça só pode suportar o peso proporcional máximo de um paciente que pese 180 kg.

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

3 Compatibilidade

O apoio para a cabeça só pode ser utilizado em combinação com os seguintes produtos:

- Gerador de campos (40820030E)

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU

- Tables d'opération Maquet (n° de cde. 1130, 1131, 1132 (kit de transformation 3113.3269), 1118)
- Plateau de rallonge Maquet 1223.50B0
- Plateaux chirurgicaux Maquet 1140.10, 15, 19, 22, 23, 25
- Plateaux chirurgicaux Maquet 1150.10, 15, 19, 22, 23, 25

4 Consignes de sécurité

-  **AVERTISSEMENT :** Impérativement respecter les consignes de sécurité du fabricant contenues dans les manuels d'utilisation des dispositifs compatibles.
-  **AVERTISSEMENT :** Des accessoires fixés de manière incorrecte peuvent se détacher et provoquer des blessures. N'utiliser des accessoires d'autres fabricants qu'avec l'autorisation de KARL STORZ.
-  **AVERTISSEMENT :** Installer correctement le patient et le surveiller constamment afin d'exclure tout risque pour les fonctions vitales dû à un positionnement incorrect.
-  **AVERTISSEMENT :** Dans le cadre de la chirurgie H.F., des mesures supplémentaires appropriées sont nécessaires pour isoler le patient, afin d'éviter tout risque de brûlure. L'isolation du patient est nécessaire uniquement pour la chirurgie H.F.
-  **AVERTISSEMENT :** Effectuer les procédures de réglage avec une attention particulière et éviter toute collision. S'assurer qu'aucun tuyau, câble ou chiffon n'est coincé.
-  **AVERTISSEMENT :** Le dispositif influence la position du centre de gravité des tables d'opération mobiles. L'utilisateur doit donc respecter le manuel d'utilisation de la table d'opération mobile pour le positionnement.
-  **REMARQUE :** Le capitonnage agit comme un conducteur électrique selon la norme DIN EN 60601-2-46.
-  **REMARQUE :** Vérifier si la livraison est complète et si elle n'a pas subi d'éventuels dommages. Certains dommages ne sont éventuellement visibles qu'au moment du raccordement et de la mise en service. En cas de réclamation, se mettre immédiatement en rapport avec KARL STORZ ou le fournisseur.
-  **AVERTISSEMENT :** Il est interdit d'utiliser l'appui-tête si certains composants manquent. N'utiliser l'appui-tête que s'il est complet ; utiliser et monter les instruments uniquement en conformité avec les instructions du présent manuel d'utilisation.
-  **AVERTISSEMENT :** L'appui-tête ne doit être utilisé que par un personnel possédant la qualification correspondante concernant le positionnement des patients.

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

- Tavolo operatorio Maquet (Art. N. 1130, 1131, 1132 (kit di conversione 3113.3269), 1118)
- Piastra di prolunga Maquet 1223.50B0
- Piani tavolo operatorio Maquet 1140.10, 15, 19, 22, 23, 25
- Piani tavolo operatorio Maquet 1150.10, 15, 19, 22, 23, 25

4 Norme di sicurezza

-  **CAUTELA:** Rispettare attentamente le norme di sicurezza del produttore riportate nei manuali d'istruzioni dei prodotti compatibili.
-  **CAUTELA:** Gli accessori non correttamente fissati possono allentarsi e causare lesioni. Utilizzare gli accessori di altri produttori solo dietro autorizzazione di KARL STORZ.
-  **CAUTELA:** Posizionare correttamente il paziente e monitorarlo continuamente per evitare un peggioramento delle funzioni vitali in caso di posizionamento errato.
-  **CAUTELA:** Nell'ambito della chirurgia ad alta frequenza, sono richieste misure supplementari per il posizionamento isolato del paziente, al fine di evitare il rischio di ustioni. Il posizionamento isolato del paziente si applica solo alla chirurgia ad alta frequenza.
-  **CAUTELA:** Controllare attentamente ogni processo di regolazione ed evitare collisioni. Assicurarsi che tubi, cavi o teli non rimangano impigliati.
-  **CAUTELA:** Il prodotto influisce sul baricentro dei tavoli operatori mobili. Pertanto, durante il posizionamento osservare il manuale d'istruzioni del tavolo operatorio mobile.
-  **NOTA:** L'imbottitura è elettronicamente conduttiva secondo DIN EN 60601-2-46.
-  **NOTA:** Controllare che il materiale sia completo e privo di eventuali danni. Alcuni danni possono risultare evidenti solo al momento del collegamento e della messa in funzione. Se il materiale dovesse dare motivo di reclamo, rivolgersi immediatamente a KARL STORZ o al fornitore.

-  **CAUTELA:** Il poggiatesta non può essere utilizzato se mancano dei componenti. Il poggiatesta può essere montato e utilizzato solo se completo in tutte le parti e nel modo descritto nel presente manuale d'istruzioni.
-  **CAUTELA:** Il poggiatesta deve essere utilizzato solo da persone in possesso di un'adeguata qualifica per posizionare il paziente.

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU

- Mesas de operações Maquet (ref.ª 1130, 1131, 1132 (kit de conversão 3113.3269), 1118)
- Placa de extensão Maquet 1223.50B0
- Superfícies de acomodação cirúrgicas Maquet 1140.10, 15, 19, 22, 23, 25
- Superfícies de acomodação cirúrgicas Maquet 1150.10, 15, 19, 22, 23, 25

4 Indicações de segurança

-  **AVISO:** Respeite impreterivelmente as indicações de segurança do fabricante que constam dos manuais de instruções dos produtos compatíveis.
-  **AVISO:** Os acessórios que não estejam bem fixos podem soltar-se e causar ferimentos. Utilizar acessórios de outros fabricantes apenas com a autorização da KARL STORZ.
-  **AVISO:** Acomode o paciente corretamente e observe-o constantemente para excluir a possibilidade de por em perigo as funções vitais devido a uma acomodação incorreta.
-  **AVISO:** No âmbito da cirurgia de alta frequência são necessárias medidas adicionais adequadas para acomodação isolada do paciente, caso contrário há perigo de queimadura. A acomodação isolada do paciente é válida exclusivamente para a cirurgia de alta frequência.
-  **AVISO:** Observe exatamente todos os procedimentos de ajuste e evite colisões. Assegure-se de que não fiquem presos quaisquer tubos, cabos ou panos.
-  **AVISO:** O produto tem influência sobre o centro de gravidade das mesas de operações móveis. Por este motivo, aquando da acomodação, respeite o manual de instruções da mesa de operações móvel.
-  **NOTA:** A almofada é condutora de eletricidade de acordo com a norma DIN EN 60601-2-46.
-  **NOTA:** Verifique se o equipamento fornecido está completo e se não apresenta danos. Alguns danos podem apenas ficar visíveis durante a ligação e colocação em funcionamento. Se a entrega for alvo de reclamação, dirija-se imediatamente à KARL STORZ ou ao fornecedor.

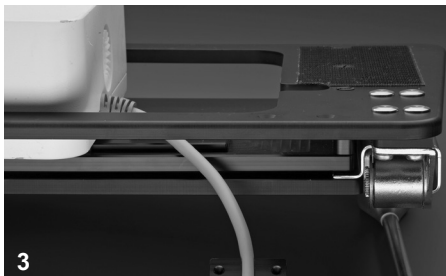
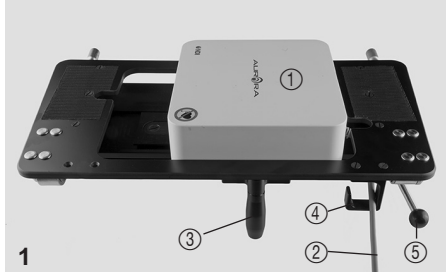
-  **AVISO:** O apoio para a cabeça não pode ser utilizado se faltarem componentes. O apoio para a cabeça só pode ser completamente montado e utilizado da forma descrita neste manual de instruções.
-  **AVISO:** O apoio para a cabeça só pode ser utilizado por pessoas que disponham de uma qualificação adequada para a acomodação de pacientes.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU



- AVERTISSEMENT** : Lors du montage et du réglage du dispositif, toujours veiller à ce que personne ne soit coincé, coupé ou blessé d'une autre manière et que les accessoires n'entrent pas en collision avec l'environnement.
- AVERTISSEMENT** : Impérativement respecter les consignes de sécurité du fabricant contenues dans les manuels d'utilisation des dispositifs compatibles.

5 Montage

5.1 Montage du support de tête

- Retirer le support de tête déjà disponible et fixer l'appui-tête intégré sur la table d'opération.
- Enfoncer la douille de raccordement du support de tête dans l'interface de la table d'opération. Serrer ensuite la vis avec molette sur la table d'opération.
- Pour positionner l'appui-tête, mettre le levier ⑤ en position ouverte. Il est ensuite possible de mettre l'appui-tête dans la position souhaitée. Resserrer ensuite le levier ⑤.

AVERTISSEMENT : Vérifier que l'appui-tête est correctement fixé sur la table d'opération.

5.2 Montage du générateur de champ

- Placer le générateur de champ ① sur la coulisse dans le support de tête, de manière à ce que les alésages de la coulisse se trouvent au-dessus des alésages filetés sur le côté du générateur de champ.
- Le câble ② du générateur de champ peut être orienté vers la droite ou vers la gauche, selon la position la plus appropriée dans la salle d'opération (photo 1).
- Visser le générateur de champ sur le chariot coulissant à l'aide des 4 vis en plastique M8. Serrer les vis à la main.

REMARQUE : Vérifier ensuite que le générateur de champ est correctement fixé sur la coulisse.

5.3 Montage du dispositif de décharge de traction du générateur de champ

- Faire glisser le générateur de champ au bord de la découpe de la plaque, du côté opposé au crochet pour le câble, et passer le câble ② sous la plaque supérieure en direction de la poignée vers l'extérieur (photos 2 et 3). Le cas échéant, déverrouiller pour cela le blocage de la coulisse ③ (voir le chapitre 5.4 « Blocage du générateur de champ »).
- Passer ensuite le câble à travers le dispositif de décharge de traction au niveau de l'extrémité inférieure du crochet pour le câble, tendre légèrement le câble et visser le dispositif de décharge de traction sur la plaque supérieure à l'aide de 2 vis en plastique M5 (photo 4).

- CAUTELA**: Assicurarsi che durante il montaggio e la regolazione del prodotto nessuno rimanga schiacciato, si tagli o subisca altre lesioni e che gli accessori non collidano con l'ambiente circostante.
- CAUTELA**: Osservare attentamente le norme di sicurezza del produttore riportate nei manuali d'istruzioni dei prodotti compatibili.

5 Montaggio

5.1 Montaggio della piastra

- Rimuovere la piastra esistente del tavolo operatorio e fissare il poggiatesta integrato al tavolo operatorio.
- Inserire il perno di fissaggio della piastra nell'interfaccia sul tavolo operatorio. Quindi chiudere la manopola sul tavolo operatorio.
- Per posizionare il poggiatesta aprire la leva ⑤. Ora è possibile spostare il poggiatesta nella posizione desiderata. Quindi serrare nuovamente la leva ⑤.

CAUTELA: Verificare che il poggiatesta sia fissato saldamente sul tavolo operatorio.

5.2 Montaggio del generatore di campo

- Posizionare il generatore di campo ① sul carrello nella piastra in modo che i fori del carrello si trovino sopra i fori filettati laterali del generatore di campo.
- Il cavo ② del generatore di campo può essere rivolto sia verso destra che verso sinistra, in base al posizionamento più appropriato nella sala operatoria (figura 1).
- Avvitare saldamente il generatore di campo con le 4 viti in plastica M8 sul carrello di scorrimento. Serrare manualmente le viti.

NOTA: Quindi verificare che il generatore di campo sia fissato saldamente sul carrello.

5.3 Montaggio dell'elemento di scarico del generatore di campo

- Far scorrere il generatore di campo sul carrello sul bordo della parte della piastra su cui il cavo del generatore di campo non fuoriesce e condurre verso l'esterno il cavo ② sotto la piastra superiore in direzione dell'impugnatura (figura 2, 3). Eventualmente allentare il blocco del carrello ③ (vedere cap. 5.4 "Blocco del generatore di campo").
- Far passare il cavo attraverso l'elemento di scarico della trazione sull'estremità inferiore del gancio del cavo, tirare leggermente il cavo e avvitare l'elemento di scarico con le 2 viti in plastica M5 sulla piastra superiore (figura 4).

- AVISO**: Certifique-se sempre de que, ao montar e ajustar o produto, ninguém é entalado, cortado ou ferido de qualquer outra forma, e de que os acessórios não colidem com o que está em torno.
- AVISO**: Respeite impreterivelmente as indicações de segurança do fabricante que constam dos manuais de instruções dos produtos compatíveis.

5 Montagem

5.1 Colocar a placa de cabeça

- Remova a placa de cabeça já existente na mesa de operações e fixe o apoio para a cabeça integrado na mesa de operações.
- Insira os pinos de alojamento da placa de cabeça na interface na mesa de operações. Em seguida, aperte o parafuso com punho na mesa de operações.
- Para posicionar o apoio para a cabeça, abra a alavanca ⑤. Pode agora colocar o apoio para a cabeça na posição desejada. Depois volte a fixar bem a alavanca ⑤.

AVISO: Verifique se o apoio para a cabeça está bem fixo à mesa de operações.

5.2 Montagem do gerador de campos

- Posicione o gerador de campos ① sobre a corredeira na placa de cabeça, de modo a que os furos da corredeira fiquem sobre os orifícios roscados laterais do gerador de campos.
- O cabo ② do gerador de campos pode apontar tanto para a direita, como para a esquerda, de acordo com a posição mais adequada na operação (imagem 1).
- Fixe bem o gerador de campos com os 4 parafusos de plástico M8 à corredeira. Aperte os parafusos manualmente.

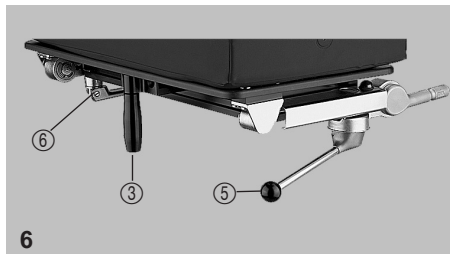
NOTA: Em seguida verifique se o gerador de campos está bem fixo na corredeira.

5.3 Montagem da proteção contra esforços de tração do gerador de campos

- Empurre o gerador de campos sobre a corredeira até à margem da parte recortada da placa, do lado onde não sai o cabo do gerador de campos, e faça passar o cabo ② por baixo da placa superior, para fora, em direção à pega (imagem 2, 3). Para isso, pode ser necessário soltar o bloqueio da corredeira ③ (ver cap. 5.4 "Bloqueio do gerador de campos").
- Faça então passar o cabo através da proteção contra esforços de tração, na extremidade inferior do gancho do cabo, estique ligeiramente o cabo e aparafuse a proteção contra esforços de tração com os 2 parafusos de plástico M5 à placa superior (imagem 4).

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU



3. Vérifier que le câble est correctement fixé sur le dispositif de décharge de traction (4) et s'assurer qu'il est possible de déplacer le générateur de champ sans problème de la butée de gauche à celle de droite une fois le câble fixé (photo 5).

5.4 Blocage du générateur de champ

Il est possible de fixer la coulisse du générateur de champ dans la position souhaitée à l'aide d'une vis située sur le fond du support du générateur pour éviter tout glissement accidentel.

1. Pour pouvoir accéder à cette vis, commencer par mettre le levier excentrique (6) en position ouverte sur le côté de l'appui-tête (photo 6).
2. Il est ensuite possible de rabattre la plaque supérieure avec le générateur de champ. L'appui-tête s'ouvre sur le côté de la table d'opération. La position optimale du générateur de champ dans l'appui-tête se trouve au centre du rail coulissant.
3. Une fois le générateur de champ bloqué, rabattre de nouveau l'appui-tête vers le bas et mettre le levier excentrique en position fermée.



AVERTISSEMENT : Vérifier que le support du générateur de champ est correctement fixé sur l'appui-tête.

5.5 Montage du capitonnage de tête

Fixer le capitonnage de tête au centre du support de tête à l'aide des bandes autoagrippantes (photo 7), de manière à ce que le coussin affleure de chaque côté de la plaque.



AVERTISSEMENT : Vérifier que le capitonnage adhère au support de tête.

Pour retirer le capitonnage de tête, passer la main à plat avec précaution entre le capitonnage et le support de tête. Ne pas arracher violemment le capitonnage pour ne pas détériorer la fixation autoagrippante.

6 Emploi



AVERTISSEMENT : Ne pas arracher le capitonnage de tête en le tirant d'un côté et avec violence du support de tête. Détacher le capitonnage en passant la main à plat entre le capitonnage et le support de tête.



AVIS : Ne jamais obturer les petits orifices des valves sur le dessous du capitonnage. Ils garantissent l'équilibre de la pression. Aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur du capitonnage.

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

3. Verificare che il cavo sia saldo sull'elemento di scarico della trazione (4) e assicurarsi che, dopo aver fissato il cavo, il generatore di campo possa spostarsi liberamente dalla battuta sinistra verso quella destra (figura 5).

5.4 Blocco del generatore di campo

Tramite una vite sulla base del supporto del generatore, è possibile fissare il carrello del generatore di campo nella posizione desiderata al fine di evitare scivolamenti accidentali.

1. Per raggiungere questa vite, aprire innanzitutto la leva eccentrica (6) sul lato del poggiatesta (figura 6).
2. La piastra superiore incluso il generatore di campo può essere ribaltata verso l'alto. Il poggiatesta si apre sul lato del tavolo operatorio. La posizione ottimale del generatore di campo nel poggiatesta è al centro della guida di scorrimento.
3. Dopo aver bloccato il generatore di campo, ribaltare nuovamente il poggiatesta verso il basso e chiudere la leva eccentrica.



CAUTELA : Verificare che il supporto del generatore di campo sia saldamente fissato al poggiatesta.

5.5 Montaggio dell'imbottitura

Fissare l'imbottitura sulla piastra in posizione centrale con i nastri a strappo (figura 7), in modo che il cuscino sia a livello su ciascun lato della piastra.



CAUTELA : Verificare l'aderenza dell'imbottitura alla piastra.

Per rimuovere l'imbottitura scorrere con cautela con il palmo della mano fra l'imbottitura e la piastra. Un'azione troppo aggressiva sull'imbottitura danneggia il nastro a strappo.

6 Manipolazione



CAUTELA : Non tirare l'imbottitura solo da un lato e con violenza dalla piastra. Allentare l'imbottitura passando il palmo della mano fra l'imbottitura e la piastra.



AVVERTENZA : Non chiudere mai le piccole aperture di ventilazione sul lato inferiore dell'imbottitura, poiché servono a garantire una compensazione della pressione. Non è consentito l'ingresso di liquidi all'interno dell'imbottitura.

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU

3. Verifique se o cabo está bem fixo na proteção contra esforços de tração (4) e assegure-se de que, após a fixação do cabo, o gerador de campos se pode deslocar sem problemas do batente esquerdo para o direito (imagem 5).

5.4 Bloqueio do gerador de campos

Com a ajuda de um parafuso, a corrediça do gerador de campos pode ser fixada na posição desejada na base do suporte do gerador, para evitar uma deslocação indesejada.

1. Para aceder a este parafuso, abra primeiro a alavanca excêntrica (6) na parte lateral do apoio para a cabeça (imagem 6).
2. Agora pode abrir a placa superior, incluindo a do gerador de campos, para cima. O apoio para a cabeça abre do lado da mesa de operações. A posição ideal do gerador de campos no apoio para a cabeça é no centro da calha deslizante.
3. Depois de ter bloqueado o gerador de campos, volte a rebater o apoio para a cabeça para baixo e feche a alavanca excêntrica.



AVISO : Verifique se o suporte do gerador de campos está bem fixo no apoio para a cabeça.

5.5 Montagem da almofada de cabeça

Fixe a almofada de cabeça com as fitas de velcro no centro da placa de cabeça (imagem 7), de forma que a almofada feche de ambos os lados da placa.



AVISO : Verifique se a almofada aderiu à placa de cabeça.

Para remover a almofada de cabeça, passe cuidadosamente com a mão aberta entre a almofada e a placa de cabeça. Arrancar bruscamente a almofada danifica a sua adesão.

6 Manuseamento



AVISO : Nunca arranque a almofada de cabeça apenas de um dos lados e com força da placa de cabeça. Solte a almofada, passando a mão aberta entre a almofada e a placa de cabeça.



CUIDADO : Nunca feche as pequenas aberturas de ventilação na parte de baixo da almofada, pois estas garantem uma regulação da compensação de pressão. Não podem penetrar quaisquer líquidos no interior da almofada.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU



AVIS : Ne jamais effectuer d'inscription sur le capitonnage à l'aide de stylos à bille ou de marqueurs, car ceux-ci peuvent laisser des résidus toxiques au niveau de la face supérieure. Il est impossible d'éliminer les pigments.



AVERTISSEMENT : Remplacer le capitonnage à intervalles réguliers, car la mousse est soumise à un processus de vieillissement naturel. Au fil des années, le capitonnage ramollit, pouvant entraîner des lésions chez le patient causées par la pression.



AVIS : Ne pas fixer de bande autoagrippante à velours et crochets supplémentaire sur le capitonnage et ne retirer en aucun cas l'étiquette d'adresse autocollante sur la face inférieure du capitonnage. Ceci pourrait endommager le capitonnage.



AVERTISSEMENT : Avant chaque utilisation, procéder aux contrôles visuels et fonctionnels suivants :

- Vérifier le parfait état des pièces mécaniques et l'absence d'usure sur les matériaux.
- Vérifier que les mécanismes de réglage fonctionnent correctement. Si des défauts sont constatés, ne pas continuer à utiliser le dispositif.

Avant chaque utilisation, vérifier en outre si le dispositif a été traité conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection.



AVERTISSEMENT : Éviter tout contact du patient avec des pièces métalliques. Ne pas le positionner sur des surfaces humides.



AVERTISSEMENT : Positionner le patient sur une surface stérile.

7 Nettoyage et entretien

7.1 Nettoyage



AVIS : Ne pas utiliser d'objets tranchants, mais un chiffon doux non pelucheux ou une brosse souple en nylon.



AVIS : Ne pas pulvériser de produit de nettoyage directement dans des joints et des fentes. Ne pas utiliser de nettoyeur à haute pression.



AVIS : Les résidus de solutions physiologiques de chlorure de sodium attaquent la surface du dispositif. Éliminer ces résidus à l'aide d'un chiffon humecté d'eau claire et sécher ensuite le dispositif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.



AVVERTENZA: Non scrivere sull'imbottitura con penne o evidenziatori poiché possono lasciare residui tossici sulla superficie e non è possibile rimuovere i coloranti.



CAUTELA: Sostituire periodicamente l'imbottitura poiché il materiale espanso è soggetto a un naturale processo di deterioramento. Nel corso degli anni l'imbottitura si ammorbidisce e ciò può causare nel paziente danni da pressione.



AVVERTENZA: Non fissare nastri a strappo aggiuntivi all'imbottitura e non rimuovere in alcun caso l'etichetta dell'indirizzo dal lato inferiore dell'imbottitura. Questo potrebbe causare danni all'imbottitura.



CAUTELA: Prima di ogni utilizzo, effettuare i seguenti controlli funzionali e visivi:

- Verificare che le parti meccaniche non presentino danni o segni di usura.
- Verificare il corretto funzionamento dei meccanismi di regolazione. Se si notano difetti, non utilizzare più il prodotto.

Prima di ogni utilizzo, verificare inoltre se il prodotto è stato trattato nel rispetto delle istruzioni per la pulizia e la disinfezione.



CAUTELA: Evitare il contatto del paziente con componenti metallici nonché il posizionamento del paziente su una base inumidita.



CAUTELA: Per il posizionamento del paziente utilizzare una base sterile.

7 Pulizia e manutenzione

7.1 Pulizia



AVVERTENZA: Non utilizzare oggetti affilati ma un panno morbido privo di pelucchi o una spazzola morbida in nylon.



AVVERTENZA: Non spruzzare il detergente direttamente nelle fughe e fessure. Non utilizzare pulitori ad alta pressione.



AVVERTENZA: I residui di soluzioni fisiologiche corrodono la superficie del prodotto. Rimuovere tali residui con un panno inumidito con acqua pulita, quindi asciugare il prodotto con un panno morbido privo di pelucchi.



CUIDADO: Não faça quaisquer inscrições na almofada com esferográficas ou marcadores para têxteis, porque estes podem deixar resíduos tóxicos na superfície e as tintas não podem ser removidas.



AVISO: Substitua a almofada periodicamente, uma vez que as espumas estão sujeitas a um processo de degradação natural. Com o decorrer dos anos, a almofada torna-se mais macia, o que pode provocar lesões causadas por pressão no paciente.



CUIDADO: Não acrescente quaisquer fitas de velcro adicionais na almofada e nunca remova a autocolante com o endereço da parte de baixo da almofada. Isto poderia provocar danos na almofada.



AVISO: Antes de qualquer utilização, faça as seguintes verificações visuais e funcionais:

- Verifique as peças mecânicas quanto a danos ou desgaste.
- Verifique os mecanismos de ajuste quanto ao funcionamento correto. Se descobrir quaisquer falhas, o produto não pode voltar a ser utilizado.

Verifique ainda, antes de qualquer utilização, se o produto foi preparado de acordo com as indicações relativas à limpeza e desinfecção.



AVISO: Evite o contacto do paciente com peças de metal, assim como a acomodação do paciente sobre bases húmidas.



AVISO: Para a acomodação do paciente, utilize uma base esterilizada.

7 Limpeza e manutenção

7.1 Limpeza



CUIDADO: Não utilize quaisquer objetos pontiagudos, mas sim um pano macio que não largue pelos ou um escovilhão de nylon macio.



CUIDADO: Não borrife produtos de limpeza diretamente nas juntas e ranhuras. Não utilize lavadoras de alta pressão.



CUIDADO: Os resíduos de soluções salinas fisiológicas agredem a superfície do produto. Remova estes resíduos com um pano humedecido em água limpa e, em seguida, seque o produto com um pano macio que não largue pelos.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU



AVERTISSEMENT : Tenir impérativement compte des instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que les règles d'hygiène actuellement en vigueur dans l'établissement hospitalier.



AVIS : L'appui-tête ne doit pas être traité en machine.



AVIS : Utiliser uniquement des produits de nettoyage et de désinfection en surface doux sans adjuvants agressifs.



AVIS : Utiliser uniquement des produits de nettoyage et de désinfection validés.

Avant la désinfection, éliminer soigneusement les saletés du dispositif. Ne pas immerger le capitonnage dans des liquides. Le sécher ensuite à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.

Procéder à des contrôles visuels et fonctionnels après chaque nettoyage et après chaque désinfection (voir le chapitre 8 « Tâches de maintenance et contrôles de routine »).

Utiliser uniquement la quantité de produit de nettoyage nécessaire. Essuyer soigneusement l'excédent de produit de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un chiffon légèrement humecté d'eau claire.

Lors du nettoyage et de la désinfection, toujours porter des gants.

Pour augmenter la durée de vie des bandes autoagrippantes, renoncer à tout nettoyage mécanique.

Utiliser uniquement des produits de nettoyage universels faiblement alcalins et dont les composants à effet nettoyant sont à base d'agents tensioactifs et de phosphates. Ne pas utiliser de solvants tels que des diluants ou de l'acétone pour le nettoyage du capitonnage.

Les produits suivants **ne** doivent **pas** être utilisés pour le nettoyage et la désinfection :

- Produits à base d'alcool
- Halogénures
- Composés libérant des halogènes
- Produits rayant la surface
- Solvants courants (par ex. cétones)
- Eau ferrugineuse
- Éponges de nettoyage contenant du fer
- Produit de désinfection phénoliques
- Chlore
- Peroxyde d'hydrogène
- Produits à base d'acide chlorhydrique
- Bases fortes
- Lessives fortes

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU



CAUTELA: Osservare attentamente le istruzioni di utilizzo del produttore dei prodotti di pulizia e disinfezione nonché le attuali norme igieniche dell'ospedale.



AVVERTENZA: Il poggiatesta non può essere sottoposto a trattamento meccanico.



AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti per superfici delicati che non contengono sostanze aggressive.



AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente sostanze detergenti e disinfettanti approvate.

Prima della disinfezione, rimuovere completamente eventuali impurità dal prodotto. Non immergere l'imbottitura nei liquidi. Quindi asciugarla con un panno morbido privo di pelucchi.

Al termine di ogni procedura di pulizia e disinfezione, eseguire i controlli funzionali e visivi (vedere capitolo 8 "Attività di manutenzione e controlli di routine").

Utilizzare solo la quantità necessaria di soluzione detergente. Rimuovere completamente sostanze detergenti e disinfettanti in eccesso con un panno leggermente inumidito con acqua pulita.

Durante la pulizia e la disinfezione indossare sempre i guanti.

Per aumentare la vita utile dei nastri a strappo, evitare di pulirli meccanicamente.

Utilizzare esclusivamente detergenti multiuso a basso contenuto di alcali, tensioattivi e fosfati. Non utilizzare solventi come diluenti o acetone per pulire l'imbottitura.

Non utilizzare i seguenti prodotti per la pulizia e la disinfezione:

- Prodotti contenenti alcol
- Alogenuri
- Composti che liberano alogeni
- Prodotti che graffiano le superfici
- Solventi comuni (ad es. chetoni)
- Acqua contenente particelle di ferro
- Spugne contenenti ferro
- Disinfettanti contenenti fenoli
- Cloro
- Perossido di idrogeno
- Prodotti contenenti acido cloridrico
- Basi forti
- Alcali forti

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU



AVISO: Respeite impreterivelmente as indicações de utilização do fabricante de produtos de limpeza e desinfetantes, assim como as regras de higiene do hospital atualmente em vigor.



CUIDADO: O apoio para a cabeça não pode ser preparado à máquina.



CUIDADO: Utilize apenas produtos de limpeza e de desinfecção das superfícies suaves, sem aditivos agressivos.



CUIDADO: Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes autorizados.

Antes da desinfecção, limpe o produto completamente de quaisquer sujidades. Não mergulhe a almofada em líquidos. Em seguida, seque-o com um pano macio que não largue pelos.

Após cada limpeza e desinfecção, faça as verificações visuais e funcionais (ver capítulo 8 "Trabalhos de manutenção e verificações de rotina").

Utilize apenas a quantidade de produto de limpeza que for necessária. Enxague muito bem os produtos de limpeza e desinfetantes em excesso com um pano ligeiramente humedecido em água limpa.

Durante a limpeza e desinfecção use sempre luvas.

Para prolongar o período de vida útil das fitas de velcro, não deve ser usada a limpeza mecânica.

Utilize apenas produtos de limpeza multiúso, que sejam levemente alcalinos e contenham tensoativos e fosfatos como componentes ativos de limpeza. Não utilize quaisquer solventes como diluentes ou acetona para limpeza das almofadas.

Os seguintes produtos **não** podem ser utilizados para a limpeza e desinfecção:

- Produtos que contenham álcool
- Halogenetos
- Compostos que libertam halogéneos
- Produtos que arranham a superfície
- Solventes convencionais (p. ex. cetonas)
- Água que contenha partículas de ferro
- Esponjas de limpeza que contenham ferro
- Desinfetantes que contenham fenol
- Cloro
- Peróxido de hidrogénio
- Produtos que contenham ácido clorídrico
- Bases fortes
- Sodas fortes

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU

Retirer le capitonnage du support de tête. Passer la main à plat entre la plaque et le capitonnage avec précaution pour détacher les fixations autoagrippantes. Doser le produit de nettoyage universel avec de l'eau claire en fonction du degré d'encrassement de la surface, conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage.

Humecter légèrement un chiffon doux avec une solution de produit de nettoyage universel et essuyer le dispositif.

i REMARQUE : Les particules de saleté peuvent s'encapsuler, empêchant la réduction souhaitée des germes après la désinfection.

S'assurer que le dispositif est exempt de saletés et de particules de saleté encapsulées.

Humecter légèrement un chiffon doux avec de l'eau claire et essuyer le dispositif. S'assurer que le dispositif ne présente pas de résidus de produit de nettoyage.

Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec, absorbant et non pelucheux. Désinfecter le dispositif par essuyage ou par vaporisation.

7.2 Désinfection



AVERTISSEMENT : Désinfecter le dispositif après chaque utilisation par essuyage ou par vaporisation. Le dispositif doit également être nettoyé/désinfecté avant la première utilisation.



AVIS : Les résidus de produit de désinfection attaquent la surface du dispositif. Éliminer ces résidus à l'aide d'un chiffon humecté d'eau claire et sécher ensuite le dispositif à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

Pour la désinfection, utiliser uniquement des produits de désinfection en surface à base des principes actifs suivants :

- Aldéhyde
- Ammonium quaternaire

Lors des applications H.F., ne pas utiliser de produits à base d'alcool. Ceux-ci peuvent former des mélanges inflammables pouvant exploser lors d'applications H.F.

Ne pas utiliser de produits de désinfection à base d'alcool pour désinfecter le capitonnage.

Désinfecter le dispositif par essuyage ou par vaporisation conformément aux instructions du fabricant du produit de désinfection.

Humecter un chiffon doux avec de l'eau claire et essuyer soigneusement le dispositif. S'assurer que le dispositif ne présente pas de résidus de produit de désinfection.

Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec, absorbant et non pelucheux. Procéder aux contrôles visuels et fonctionnels.

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

Rimuovere l'imbottitura dalla piastra. Passare con cautela il palmo della mano fra la piastra e l'imbottitura per allentare i nastri a strappo. Dosare con acqua pulita il detergente multiuso in conformità alle indicazioni del produttore a seconda del grado di sporco della superficie.

Inumidire leggermente un panno morbido con la soluzione di detergente multiuso e strofinare il prodotto.

i NOTA: Le particelle di sporco possono depositarsi impedendo al prodotto di raggiungere la riduzione dei germi desiderata dopo la disinfezione.

Assicurarsi che il prodotto sia privo di impurità e particelle di sporco nascoste.

Inumidire leggermente un panno morbido con acqua pulita e strofinare il prodotto. Accertarsi che il prodotto sia privo di residui di soluzione detergente.

Asciugare il prodotto con un panno asciutto, assorbente che non rilasci pelucchi. Disinfettare il prodotto per strofinamento o nebulizzazione.

7.2 Disinfezione



CAUTELA: Dopo ogni utilizzo, disinfettare il prodotto tramite strofinamento o nebulizzazione. Anche precedentemente al primo utilizzo il prodotto deve essere pulito/disinfettato.



AVVERTENZA: I residui delle sostanze disinfettanti corrodono la superficie del prodotto. Rimuovere tali residui con un panno inumidito con acqua pulita, quindi asciugare il prodotto con un panno asciutto privo di pelucchi.

Per la disinfezione utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti per superfici contenenti le seguenti sostanze:

- Aldeidi
- Composti quaternari

Per le applicazioni ad alta frequenza non utilizzare soluzioni contenenti alcol poiché potrebbero formare miscele infiammabili che esplodono con applicazioni ad alta frequenza.

Per la disinfezione dell'imbottitura non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti alcol.

Disinfettare il prodotto tramite strofinamento o nebulizzazione in conformità alle indicazioni del produttore della sostanza disinfettante.

Inumidire leggermente un panno morbido con acqua pulita e strofinare a fondo il prodotto. Accertarsi che il prodotto sia privo di residui di soluzione disinfettante.

Asciugare il prodotto con un panno asciutto, assorbente che non rilasci pelucchi. Eseguire i controlli funzionali e visivi.

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU

Remova a almofada da placa de cabeça. Para isso, passe cuidadosamente com a mão aberta entre a placa e a almofada, para soltar a adesão. Dilua o produto de limpeza multiusos com água limpa, de acordo com as instruções do fabricante dos produtos de limpeza, segundo o grau de sujidade da superfície.

Humedeça ligeiramente um pano macio com a solução do produto de limpeza multiusos e enxague assim o produto.

i NOTA: As partículas de sujidade podem endurecer e consequentemente o produto poderá não atingir a redução de germes desejada depois da desinfecção.

Assegure-se de que o produto está livre de contaminações e de partículas de sujidade endurecidas.

Humedeça ligeiramente um pano macio com água limpa e enxague assim o produto. Assegure-se de que o produto está livre de resíduos do produto de limpeza.

Seque o produto com um pano seco, absorvente e que não largue fios. Enxague ou borife o produto para o desinfetar.

7.2 Desinfecção



AVISO: Desinfete o produto após cada utilização enxaguando ou borrifando com o desinfetante. Mesmo antes da primeira utilização, o produto tem de ser limpo/desinfetado.



CUIDADO: Os restos de desinfetante agredem a superfície do produto. Remova estes resíduos com um pano humedecido em água limpa e, em seguida, seque o produto com um pano seco que não largue pelos.

Para a desinfecção utilize exclusivamente desinfetantes para superfícies, que tenham por base as seguintes substâncias:

- Aldeídos
- Compostos quaternários

Para as aplicações de alta frequência, não utilize produtos que contenham álcool. Estes podem dar origem a misturas inflamáveis, que explodem em aplicações de alta frequência.

Não utilize desinfetantes que contenham álcool para a desinfecção da almofada.

Desinfete o produto, enxaguando ou borrifando, de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.

Humedeça um pano macio com água limpa e enxague assim o produto muito bem. Assegure-se de que o produto está livre de restos de desinfetante.

Seque o produto com um pano seco, absorvente e que não largue fios. Faça as verificações visuais e funcionais.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique intégré Modèle 40820510EU

Poggiatesta EM integrato Modello 40820510EU

Apoio para a cabeça eletromagnético integrado Modelo 40820510EU

8 Tâches de maintenance et contrôles de routine



AVERTISSEMENT : Avant chaque utilisation, procéder aux contrôles visuels et fonctionnels suivants :

- Vérifier le parfait état des pièces mécaniques et l'absence d'usure sur les matériaux.
- Vérifier que les mécanismes de réglage fonctionnent correctement. Si des défauts sont constatés, ne pas continuer à utiliser le dispositif.
- Vérifier que le support du générateur de champ est correctement fixé sur l'appui-tête.
- Vérifier que le capitonnage adhère au support de tête.
- Vérifier que le capitonnage ne présente pas de fissures ni de dommages.

Avant chaque utilisation, vérifier en outre si le produit a été traité conformément au manuel concernant le nettoyage et la désinfection.



AVERTISSEMENT : Vérifier que le capitonnage ne présente pas de signes de vieillissement et que la mousse n'est pas molle et ne se décompose pas.

Le dispositif ne nécessite aucune maintenance. Le vieillissement et l'usure peuvent toutefois entraver les fonctions relatives à la sécurité.

9 Élimination

L'élimination des appuis-tête électromagnétiques ne nécessite aucune mesure particulière. Respecter les réglementations et législations nationales en vigueur.

10 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

11 Réutilisation

Il est possible de réutiliser les appuis-tête (avec le soin approprié et dans la mesure où ils sont en parfait état et parfaitement propres) tant que leur fonctionnement et/ou leur montage peut être garanti de façon suffisante. La fin du cycle de vie du produit dépend principalement de l'usure, de la méthode de traitement utilisée (produits chimiques) et du degré de détérioration dû à l'emploi. La responsabilité en cas de poursuite de l'utilisation au-delà de ces restrictions ou d'utilisation d'appuis-tête endommagés et/ou encrassés incombe à l'utilisateur. Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas de non-respect de ces instructions.

8 Attività di manutenzione e controlli di routine



CAUTELA: Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli funzionali e visivi:

- Verificare che le parti meccaniche non presentino danni o segni di usura.
- Verificare il corretto funzionamento dei meccanismi di regolazione. Se si notano difetti, non utilizzare più il prodotto.
- Verificare che il supporto del generatore di campo sia saldamente fissato al poggiatesta.
- Verificare l'aderenza dell'imbottitura alla piastra.
- Verificare che l'imbottitura non presenti crepe e danni.

Prima di ogni utilizzo, verificare inoltre se il prodotto è stato trattato nel rispetto delle istruzioni per la pulizia e la disinfezione.



CAUTELA: Verificare che l'imbottitura non presenti segni di deterioramento, materiale espanso ammorbidito o danneggiato.

Il prodotto non necessita di manutenzione. Tuttavia, deterioramento e usura possono compromettere le funzioni rilevanti per la sicurezza.

9 Smaltimento

Lo smaltimento del poggiatesta EM non richiede misure particolari. Attenersi alle leggi/disposizioni di pertinenza dei rispettivi paesi.

10 Conformità con la direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

11 Riutilizzabilità

I poggiatesta possono essere riutilizzati adottando la necessaria attenzione e purché puliti e non danneggiati, se consentono un funzionamento e/o un montaggio adeguati. Usura, procedure di trattamento (agenti chimici) e danni derivanti dall'utilizzo determineranno la fine della vita del prodotto. Qualsiasi ulteriore utilizzo e/o l'impiego di poggiatesta danneggiati e/o sporchi è a responsabilità dell'utilizzatore. In caso di mancato rispetto di queste indicazioni si esclude qualsiasi responsabilità.

8 Trabalhos de manutenção e verificações de rotina



AVISO: Antes de qualquer utilização, faça as seguintes verificações visuais e funcionais:

- Verifique as peças mecânicas quanto a danos ou desgaste.
- Verifique os mecanismos de ajuste quanto ao funcionamento correto. Se descobrir quaisquer falhas, o produto não pode voltar a ser utilizado.
- Verifique se o suporte do gerador de campos está bem fixo no apoio para a cabeça.
- Verifique se a almofada aderiu à placa de cabeça.
- Verifique se a almofada apresenta fissuras e danos.

Verifique ainda, antes de qualquer utilização, se o produto foi preparado de acordo com as indicações relativas à limpeza e desinfecção.



AVISO: Verifique a almofada quanto a sinais de degradação, espuma macia e deterioração da espuma.

O produto não requer manutenção. Contudo, devido à degradação e ao desgaste, as funções relativas à segurança podem ser comprometidas.

9 Eliminação

A eliminação dos apoios para a cabeça eletromagnéticos não requer medidas especiais. Respeite as disposições regulamentares/leis nacionais.

10 Conformidade com a diretiva

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

11 Reutilização

Os apoios para a cabeça podem – mantendo o devido cuidado e na ausência de danos e sujidade – ser reutilizados, desde que isso não impossibilite um funcionamento e/ou montagem adequados. O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação (produtos químicos) e pelos danos causados pela utilização. Qualquer reutilização para além da especificada ou utilização de apoios para a cabeça danificados e/ou sujos é da responsabilidade do utilizador. Uma utilização indevida anula qualquer direito de garantia.

ERGOSURG

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Fabricant		Produttore		Fabricante
	Référence catalogue		Numero di catalogo		Número de artigo
	Numéro de série		Numero di serie		Número de série
	Nombre de produits dans l'emballage		Numero di prodotti nella confezione del prodotto		Cantidad de productos en el embalaje
	Dispositif médical		Dispositivo medico		Dispositivo médico
	Unique Device Identification (eindeutige Gerätekennung)		Unique Device Identification		Identificación única del dispositivo
	Pression atmosphérique, limitation		Pressione dell'aria, limitazione		Pressão de ar, limitação
	Consulter les documents d'accompagnement avant emploi		Prima dell'uso leggere attentamente i documenti di accompagnamento		Observe documentação adicional antes da utilização
	Selon le droit fédéral des États-Unis (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin (« licensed physician »).		Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico ("licensed physician").		Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").
	Limitation de la température		Limite della temperatura		Limite de temperatura
	Danger ! Le non-respect peut entraîner des blessures chez l'utilisateur/le patient et/ou endommager le système.		Pericolo! La mancata osservanza può provocare lesioni all'utilizzatore/paziente e/o danni al sistema.		Perigo! O desrespeito pode causar ferimentos para o utilizador/paciente e/ou danos no sistema.
	Humidité de l'air, limitation		Umidità, limitazione		Humidade, limitação

ERGOSURG

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

	Fragile ; manipuler avec soin		Fragile, maneggiare con cura		Frágil, manusear com cuidado
	Stocker dans un endroit sec		Conservare in un luogo asciutto		Armazenar num local seco
	Non stérile		Non-sterile		Não estéril
	Le marquage CE. Le marquage CE est un marquage requis pour certains produits industriels commercialisables conformément à la législation européenne. Il se compose du logo CE et, le cas échéant, du numéro d'identification à quatre chiffres du centre d'essai responsable (lorsque le produit appartient à une certaine catégorie de risque).		Marchio CE. Il marchio CE è una marcatura richiesta per alcuni prodotti industriali commercializzabili in conformità con la legge dell'UE. È composto dal logo CE e, se del caso, dal numero di identificazione a quattro cifre del centro di prova responsabile (quando il prodotto appartiene a una certa categoria di rischio).		Marca CE. A marca CE é uma marcação exigida para certos produtos industriais comercializáveis, de acordo com a legislação da UE. É composta pelo logótipo CE e, quando aplicável, pelo número de identificação de quatro dígitos do centro de testes responsável (quando o produto pertence a uma determinada categoria de risco).
	Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.		La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.		O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.
	Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.		La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.		O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.
	Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.		Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.		Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.