

ERGOSURG

**Universelle EM-Kopfstütze
Modell 40820500EU**

**Universal EM headrest
Model 40820500EU**

**Reposacabezas electromagnético
universal
Modelo 40820500EU**

97000108EU



1 Zweckbestimmung

Die Universelle EM-Kopfstütze 40820500EU ist bestimmt zur Befestigung des Feldgenerators an OP-Tischen mit zentraler Vierkantaufnahme (oder entsprechender Adapterlösung) mittels eines kompatiblen Kopfplattenadapters. Sie dient als Basis zur Lagerung des Kopfes eines Patienten vor, während und nach der Durchführung eines Eingriffes in Verbindung mit KARL STORZ elektromagnetischen Navigationssystemen (40820001E).

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 maximal mit dem anteiligen Patientengewicht eines 180 kg schweren Patienten belastet werden.

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

1 Intended use

The universal EM headrest 40820500EU is intended to secure the field generator to OR tables with a central square mount (or corresponding adaptor solution) using a compatible head plate adaptor. It is used as a basis for positioning the head of the patient before, during and after an intervention in combination with KARL STORZ electromagnetic navigation systems (40820001E).

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.

1 Uso previsto

El reposacabezas electromagnético universal 40820500EU está previsto para la fijación del generador de campo a las mesas de operaciones con alojamiento central cuadrado (o la solución de adaptación correspondiente) mediante un adaptador compatible del tablero para la cabeza. El reposacabezas sirve como base para posicionar la cabeza del paciente antes, durante y después de una intervención en combinación con sistemas de navegación electromagnéticos de KARL STORZ (40820001E).

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.

ERGOSURG

Universelle EM-Kopfstütze Modell 40820500EU

Universal EM headrest Model 40820500EU

Reposacabezas electromagnético universal Modelo 40820500EU

2 Kompatibilität

Die Universelle EM-Kopfstütze darf nur in Verbindung mit folgenden Produkten angewendet werden:

- Feldgenerator (Art. Nr. 40820030E)
- Die Universelle EM-Kopfstütze darf nur an Produkten befestigt werden, die über eine passende Schnittstelle verfügen oder zur Befestigung eines Adapters geeignet sind.

Hierzu sollten die Sicherheitshinweise des Herstellers beachtet werden.

3 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:** Vermeiden Sie den Kontakt des Patienten mit Metallteilen sowie die Lagerung des Patienten auf durchfeuchteten Unterlagen.
-  **WARNUNG:** Das Produkt beeinflusst die Schwerpunktlage mobiler OP-Tische. Beachten Sie bei der Lagerung daher die Gebrauchsanweisung des mobilen OP-Tisches.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie bei der Patientenlagerung eine sterile Unterlage.
-  **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.

 **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.

2 Compatibility

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

- Field generator (Art. no. 40820030E)
- The universal EM headrest must only be secured to products which have an appropriate interface or are suitable for attaching an adaptor.

To this end, the safety instructions of the manufacturer should be observed.

3 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:** Prevent the patient from coming into contact with metal parts and do not position the patient on wet underlays.
-  **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.
-  **WARNING:** Use a sterile underlay when positioning the patient.
-  **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.

 **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.

2 Compatibilidad

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

- Generador de campo (n.º de art. 40820030E)
- El reposacabezas electromagnético universal solo ha de fijarse en productos que dispongan de una interfaz apropiada o que sean adecuados para la fijación de un adaptador.

En este sentido, deben observarse las instrucciones de seguridad del fabricante.

3 Instrucciones de seguridad

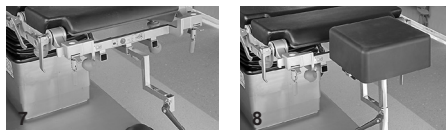
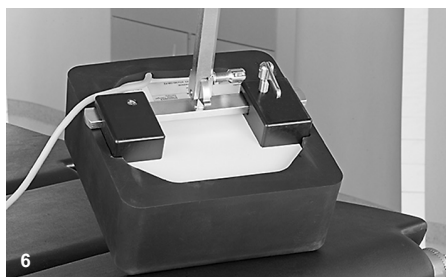
-  **CUIDADO:** Observe necesariamente las instrucciones de seguridad del fabricante incluidas en los Manuales de instrucciones de los productos compatibles.
-  **CUIDADO:** Los accesorios fijados incorrectamente pueden soltarse y provocar lesiones en el paciente. Utilice accesorios de otros fabricantes 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:** Evite el contacto del paciente con piezas metálicas, así como su posicionamiento sobre una base mojada.
-  **CUIDADO:** El producto influye en 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.
-  **CUIDADO:** Posicione al paciente sobre una base esterilizada.
-  **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 para el posicionamiento de pacientes.
-  **NOTA:** Compruebe que el suministro esté completo y no haya sufrido ningún deterioro. Puede ocurrir que algunos deterioros solo puedan reconocerse durante la conexión y puesta en funcionamiento. En caso de reclamaciones, diríjase inmediatamente a KARL STORZ o al proveedor.

ERGOSURG

Universelle EM-Kopfstütze Modell 40820500EU

Universal EM headrest Model 40820500EU

Reposacabezas electromagnético universal Modelo 40820500EU



4 Montage

1. Legen Sie den Feldgenerator auf einer sicheren Oberfläche ab und drehen diesen auf die emittierende Seite (Bild 1).
2. Befestigen Sie einen Adapterkloben mit zwei Fixierschrauben, wie auf der Abbildung dargestellt (Bild 2).
3. Schieben Sie das Gestell in die Öffnung des Klobens (Bild 3).

! WARNING: Überprüfen Sie anschließend den festen Sitz der Kloben.

4. Schieben Sie auf der anderen Seite des Gestells den zweiten Kloben auf und fixieren Sie diesen mit zwei Fixierschrauben (Bild 4).

! WARNING: Überprüfen Sie anschließend den festen Sitz des Feldgenerators auf der Gleitschiene.

5. Positionieren Sie das Gelenk in die Mitte des Feldgenerators und fixieren Sie die Position mit der Feststellschraube (Bild 5).
6. Ziehen Sie das Polster über den Feldgenerator (Bild 6).
7. Befestigen Sie den Kopfplattenadapter am OP-Tisch gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Kopfplattenadapters.
8. Führen Sie den Tischadapter in den Kopfplattenadapter ein und ziehen Sie die Feststellschraube fest (Bild 7).
9. Führen Sie nun das Gestell mit dem Feldgenerator und dem Polster in die vorgesehene Schnittstelle und ziehen Sie die Feststellschraube ebenfalls fest (Bild 8).
10. Ziehen Sie alle Schrauben fest und stellen Sie die Stabilität der universellen Kopfstütze sicher.

5 Einstellen der Kopfstütze

! WARNING: Beobachten Sie jeglichen Verstellvorgang genau und vermeiden Sie Kollisionen. Achten Sie darauf, dass keine Schläuche, Kabel oder Tücher eingeklemmt werden.

! WARNING: Achten Sie stets darauf, dass alle Feststellelemente geschlossen und die beweglichen Teile des Produktes richtig fixiert sind.

! WARNING: 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.

4 Assembly

1. Place the field generator on a safe surface and turn it to the emitting side (Fig. 1).
2. Secure an adaptor bracket using two set screws as shown in the figure (Fig. 2).
3. Push the frame into the opening of the bracket (Fig. 3).

! WARNING: Then check that the brackets are securely positioned.

4. Push the second bracket onto the other side of the frame and fix it in place using two set screws (Fig. 4).

! WARNING: Then check that the field generator is positioned securely on the sliding rail.

5. Position the joint in the center of the field generator and secure it in position using the fixing screw (Fig. 5).
6. Pull the pad over the field generator (Fig. 6).
7. Secure the head plate adaptor to the OR table as per the instruction manual of the head plate adaptor manufacturer.
8. Insert the table adaptor into the head plate adaptor and tighten the fixing screw (Fig. 7).
9. Now insert the frame with the field generator and the pad into the designated interface and also tighten the fixing screw (Fig. 8).
10. Tighten all of the screws and ensure that the universal headrest is stable.

5 Adjusting the headrest

! WARNING: Observe all adjustments closely and prevent collisions. Make sure that no tubes, cables or cloths are trapped.

! WARNING: Always make sure that all fixing elements are tightened and the movable parts of the product are correctly fixed in place.

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

4 Montaje

1. Posicione el generador de campo sobre una superficie segura y gírelo sobre el lado emisor (figura 1).
2. Fije una morsa adaptadora con dos tornillos de fijación tal y como se muestra en la ilustración (figura 2).
3. Deslice el bastidor en la abertura de la morsa (figura 3).

! CUIDADO: Compruebe seguidamente que las morsas queden bien asentadas.

4. Deslice la segunda morsa por el otro lado del soporte y fijela con dos tornillos de fijación (figura 4).

! CUIDADO: Compruebe seguidamente que el generador de campo quede bien asentado sobre el riel deslizante.

5. Posicione la articulación en el centro del generador de campo y fije la posición con el tornillo de fijación (figura 5).
6. Ajuste la almohadilla al generador de campo (figura 6).
7. Fije el adaptador del tablero para la cabeza a la mesa de operaciones conforme al Manual de instrucciones del fabricante del adaptador del tablero para la cabeza.
8. Introduzca el adaptador de la mesa en el adaptador del tablero para la cabeza y ajuste el tornillo de fijación (figura 7).
9. Inserte ahora el bastidor con el generador de campo y la almohadilla en la interfaz prevista al efecto y ajuste igualmente el tornillo de fijación (figura 8).
10. Apriete todos los tornillos y asegúrese de que el reposacabezas universal quede bien estable.

5 Ajuste del reposacabezas

! CUIDADO: Observe con atención todos los procedimientos de ajuste y evite colisiones. Compruebe que ningún tubo, cable o paño ha quedado aprisionado.

! CUIDADO: Compruebe siempre que todos los elementos de fijación estén cerrados y las piezas móviles del producto estén correctamente fijados.

! CUIDADO: 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.

ERGOSURG

Universelle EM-Kopfstütze Modell 40820500EU

Universal EM headrest Model 40820500EU

Reposacabezas electromagnético universal Modelo 40820500EU



WARNUNG: Halten Sie vor dem Öffnen von Feststellelementen das jeweilige Einzelteil sicher fest. Stellen Sie nach jedem Verstellvorgang sicher, dass alle Feststellelemente geschlossen sind.



WARNUNG: Achten Sie stets darauf, dass beim Montieren und Verstellen des Produkts niemand gequetscht, geschert oder auf andere Weise verletzt wird sowie dass das Zubehör nicht mit der Umgebung kollidiert.

1. Halten Sie den Feldgenerator mit einer Hand fest. Öffnen Sie die Feststellschraube am Kloben und schieben den Feldgenerator in die gewünschte Position.
2. Drehen Sie die Feststellschraube am Kloben zu.



WARNUNG: Überprüfen Sie anschließend den festen Sitz des Feldgenerators auf der Gleitschiene.

6 Demontage

1. Entfernen Sie die universelle EM-Kopfstütze am OP-Tisch gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Kopfplattenadapters.
2. Halten Sie den Feldgenerator mit einer Hand fest. Lösen Sie die 2 Kunststoffschrauben eines jeden Klobens. Entfernen Sie den Feldgenerator.
3. Lösen Sie die Feststellschraube am Kloben und ziehen Sie die Kloben von der Gleitschiene.



7 Reinigung und Wartung

7.1 Reinigung



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



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



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, fusselfarmen Tuch ab.



WARNING: Hold the respective individual part firmly before loosening the fixing elements. After each adjustment procedure, make sure that all fixing elements are tightened.



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.

1. Hold the field generator securely with one hand. Loosen the fixing screw on the bracket and push the field generator into the desired position.
2. Tighten the fixing screw on the bracket.



WARNING: Then check that the field generator is positioned securely on the sliding rail.

6 Disassembly

1. Remove the universal EM headrest from the OR table as per the instruction manual of the head plate adaptor manufacturer.
2. Hold the field generator securely with one hand. Loosen the 2 plastic screws on each bracket. Remove the field generator.
3. Loosen the fixing screw on the bracket and pull the brackets off the sliding rail.



7 Cleaning and maintenance

7.1 Cleaning



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.



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



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, low-lint cloth.



CUIDADO: Antes de abrir los elementos de fijación, sujete firmemente el componente que corresponda. Después de cada procedimiento de ajuste, asegúrese de que todos los elementos de fijación están cerrados.



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.

1. Sostenga con una mano el generador de campo. Abra los tornillos de fijación de la morsa y deslice el generador de campo a la posición deseada.
2. Apriete el tornillo de fijación de la morsa.



CUIDADO: A continuación, compruebe que el generador de campo quede bien asentado sobre el riel deslizante.

6 Desmontaje

1. Retire el reposacabezas electromagnético universal de la mesa de operaciones conforme al Manual de instrucciones del fabricante del adaptador del tablero para la cabeza.
2. Sostenga con una mano el generador de campo. Desenrosque los 2 tornillos de plástico de cada uno de las morsas. Retire el generador de campo.
3. Desenrosque el tornillo de fijación de la morsa y retire las morsas del riel deslizante.



7 Limpieza y mantenimiento

7.1 Limpieza



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



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 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 que desprenda poca pelusa.

ERGOSURG

**Universelle EM-Kopfstütze
Modell 40820500EU**

**Universal EM headrest
Model 40820500EU**

**Reposacabezas electromagnético
universal
Modelo 40820500EU**



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



VORSICHT: Die Kopfstütze darf nicht maschinell aufbereitet werden.

Befreien Sie das Produkt vor der Desinfektion gründlich von Verunreinigungen und trocknen Sie es anschließend.

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.



VORSICHT: Verwenden Sie nur freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

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

Verwenden Sie nur Allzweckreiniger, welche schwach alkalisch sind und Tenside sowie Phosphate als reinigungsaktive Komponente enthalten. Verwenden Sie für die Reinigung ein weiches, nicht flusendes Tuch oder eine weiche Nylonbürste.

Dosieren Sie den Allzweckreiniger gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechend dem Grad der Oberflächenverschmutzung mit klarem Wasser.



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



CAUTION: The headrest must not be reprocessed by machine.

Remove all soiling from the product prior to disinfection and dry it afterwards.

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.



CAUTION: Only use approved cleaning agents and disinfectants.

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

Only use all-purpose cleaning agents which are slightly alkaline and which contain surfactants and phosphates as the active cleaning components. Use a soft, lint-free cloth or a soft nylon brush for cleaning.

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.



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



ADVERTENCIA: El reposacabezas no debe prepararse mecánicamente.

Antes de la desinfección, elimine a fondo la suciedad del producto y después séquelo.

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.



ADVERTENCIA: Utilice solo productos de limpieza y desinfección autorizados.

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

Utilice solo productos de limpieza universales por ser levemente alcalinos y contener elementos tensioactivos y fosfatos como componentes de limpieza activos. Utilice para la limpieza un paño suave que no desprenda pelusa o bien un cepillo blando de nailon.

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.

ERGOSURG

Universelle EM-Kopfstütze Modell 40820500EU

Universal EM headrest Model 40820500EU

Reposacabezas electromagnético universal Modelo 40820500EU

Feuchten Sie ein weiches Tuch leicht mit dieser Allzweckreinigerlösung an und wischen Sie damit das Produkt ab.

i 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 Sprühdeseinfizieren Sie das Produkt.

7.2 Desinfektion

! **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 Sprühdeseinfizieren 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.

Slightly moisten a soft cloth with all-purpose cleaning solution and wipe down the product.

i 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

! **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 low-lint 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.

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

i 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

! **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 que desprenda poca 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

**Universelle EM-Kopfstütze
Modell 40820500EU**

**Universal EM headrest
Model 40820500EU**

**Reposacabezas electromagnético
universal
Modelo 40820500EU**

8 Wartungsaufgaben und Routineprüfungen



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.

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

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionen. Stellen Sie hierbei Mängel fest, so darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

9 Entsorgung

Bei der Entsorgung von 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. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

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

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

Please check the functions before use. The product must not be used any longer if defects are identified.

9 Disposal

To dispose of the 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. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

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



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

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

Compruebe las funciones antes de cada utilización. Si durante la comprobación constata la existencia de deterioros, no siga utilizando el producto.

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. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.

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
universel
Modèle 40820500EU

Poggiatesta EM universale
Modello 40820500EU

Apoio universal para
cabeça eletromagnético
Modelo 40820500EU

97000108EU



1 Emploi prévu

L'appui-tête électromagnétique universel 40820500EU est destiné à la fixation du générateur de champ sur des tables d'opération dotées d'un logement central carré (ou d'un adaptateur correspondant) à l'aide d'un adaptateur pour support de tête compatible. Il sert de base pour positionner la tête d'un patient pendant et après une intervention en combinaison avec des systèmes de navigation électromagnétiques KARL STORZ (40820001E).

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.

1 Destinazione d'uso

Il poggiatesta universale EM 40820500EU è concepito per fissare il generatore di campo ai tavoli operatori con attacco quadrato centrale (o soluzione di raccordo corrispondente) tramite un adattatore per piastre compatibile. Viene utilizzato come base per il posizionamento della testa del paziente prima, durante e dopo l'esecuzione di un intervento in combinazione con i sistemi di navigazione elettromagnetici KARL STORZ (40820001E).

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.

1 Finalidade

O apoio universal para cabeça eletromagnético 40820500EU destina-se à fixação do gerador de campos a mesas de operação com um suporte quadrado central (ou uma solução de adaptação adequada) por meio de um adaptador do descanso para cabeça compatível. Serve de base para o posicionamento da cabeça do paciente antes, durante e após uma intervenção, em combinação com os sistemas de navegação eletromagnéticos KARL STORZ (40820001E).

Contraindicações

O apoio para cabeça não pode ser utilizado se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

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



AVISO: O apoio para cabeça só pode ser utilizado ao peso parcial de um paciente que pese até 180 kg.

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

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique universel

Modèle 40820500EU

Poggiatesta EM universale

Modello 40820500EU

Apoio universal para cabeça eletromagnético

Modelo 40820500EU

2 Compatibilité

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

- Générateur de champ (n° de cde 40820030E)
- L'appui-tête électromagnétique universel ne doit être fixé que sur des dispositifs disposant d'une interface appropriée ou permettant la fixation d'un adaptateur.

Pour cela, respecter les consignes de sécurité du fabricant.

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



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.



AVERTISSEMENT : Positionner le patient sur une surface stérile.



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.



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.

2 Compatibilità

Il poggiatesta EM universale può essere utilizzato solo con i seguenti prodotti:

- Generatore di campo (Art. N. 40820030E)
- Il poggiatesta EM universale può essere fissato esclusivamente ai prodotti dotati di un'interfaccia adeguata o appropriati per il fissaggio di un adattatore.

Osservare le norme di sicurezza del produttore.

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



CAUTELA: Il prodotto influisce sul baricentro dei tavoli operatori mobili. Pertanto, durante il posizionamento osservare il manuale d'istruzioni del tavolo operatorio mobile.



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



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.



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.

2 Compatibilidade

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

- Gerador de campos (ref.º 40820030E)
- O apoio universal para cabeça eletromagnético só pode ser fixado a produtos que dispõem de uma interface adequada ou que sejam adequados para a fixação de um adaptador.

Neste caso, têm de ser respeitadas as indicações de segurança do fabricante.

3 Indicações de segurança



AVISO: Respeite imprimeiramente as indicações de segurança do fabricante, que constam do manual de instruções dos produtos compatíveis.



AVISO: Os acessórios que não estejam corretamente fixados podem soltar-se e causar ferimentos. Utilize os acessórios de outros fabricantes somente após a autorização da KARL STORZ.



AVISO: Posicione o paciente corretamente e observe-o constantemente para excluir um possível perigo para as funções vitais devido a um posicionamento incorreto.



AVISO: Evite o contacto do paciente com peças em metal, bem como o seu posicionamento sobre uma base húmida.



AVISO: O produto tem influência sobre o centro de gravidade das mesas de operação móveis. Por este motivo, respeite o manual de instruções da mesa de operação móvel quando posicionar o paciente.



AVISO: Utilize uma base esterilizada para posicionar o paciente.



AVISO: O apoio para cabeça não pode ser utilizado se faltarem componentes. O apoio para cabeça só pode ser completamente montado e utilizado da forma descrita neste manual de instruções.



AVISO: O apoio para cabeça só pode ser utilizado por pessoal qualificado para as funções de posicionamento do paciente.



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.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique universel

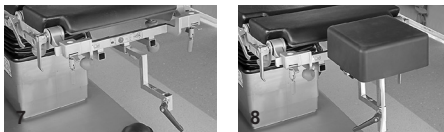
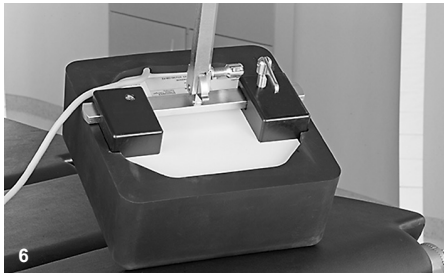
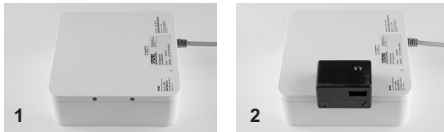
Modèle 40820500EU

Poggiatesta EM universale

Modello 40820500EU

Apoio universal para cabeça eletromagnético

Modelo 40820500EU



4 Montage

1. Placer le générateur de champ sur une surface sûre et le tourner du côté émetteur (photo 1).
2. Fixer un dispositif de fixation de l'adaptateur à l'aide de deux vis de fixation, comme représenté sur l'illustration (photo 2).
3. Pousser le support dans l'ouverture du dispositif de fixation (photo 3).

AVERTISSEMENT : S'assurer ensuite que les dispositifs de fixation sont correctement fixés.

4. Pousser le deuxième dispositif de fixation de l'autre côté du support et le fixer à l'aide de deux vis de fixation (photo 4).

AVERTISSEMENT : S'assurer ensuite que le générateur de champ est correctement fixé sur le rail coulissant.

5. Positionner l'articulation au centre du générateur de champ et fixer la position à l'aide de la vis de blocage (photo 5).
6. Recouvrir le générateur de champ du capitonnage (photo 6).
7. Fixer l'adaptateur pour plaque de tête sur la table d'opération conformément au manuel d'utilisation du fabricant de l'adaptateur pour support de tête.
8. Introduire l'adaptateur de table dans l'adaptateur pour support de tête et serrer la vis de blocage (photo 7).
9. Introduire ensuite le support avec le générateur de champ et le capitonnage dans l'interface prévue et serrer également la vis de blocage (photo 8).
10. Serrer toutes les vis et s'assurer que l'appui-tête universel est stable.

5 Réglage de l'appui-tête

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 : Toujours s'assurer que les éléments de blocage sont en position fermée et que les pièces mobiles du dispositif sont correctement fixées.

AVERTISSEMENT : 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.

4 Montaggio

1. Posizionare il generatore di campo su una superficie sicura e ruotarlo sul lato emittente (figura 1).
2. Fissare un raccordo con due viti di fissaggio come illustrato (figura 2).
3. Far scorrere il telaio nell'apertura del raccordo (figura 3).

CAUTELA: Verificare quindi che il raccordo sia saldamente in posizione.

4. Sull'altro lato del telaio far scorrere il secondo raccordo e fissarlo con due viti di fissaggio (figura 4).

CAUTELA: Quindi verificare che il generatore di campo sia fissato saldamente sulla guida di scorrimento.

5. Collocare l'articolazione al centro del generatore di campo e fissare la posizione con la vite di fissaggio (figura 5).
6. Tirare l'imbottitura sopra il generatore di campo (figura 6).
7. Fissare l'adattatore per piastre al tavolo operatorio secondo il manuale d'istruzioni del produttore dell'adattatore per piastre.
8. Introdurre l'adattatore per tavolo nell'adattatore per piastre e serrare la vite di fissaggio (figura 7).
9. Inserire il telaio con il generatore di campo e l'imbottitura nell'interfaccia apposita e serrare la vite di fissaggio (figura 8).
10. Serrare tutte le viti e verificare la stabilità del poggiatesta universale.

5 Impostazione del poggiatesta

CAUTELA: Controllare attentamente ogni processo di regolazione ed evitare collisioni. Assicurarsi che tubi, cavi o teli non rimangano impigliati.

CAUTELA: Assicurarsi che tutti gli elementi di fissaggio siano chiusi e che le parti mobili del prodotto siano correttamente fissate.

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

4 Montagem

1. Coloque o gerador de campos sobre uma superfície segura e vire-o para o lado emissor (imagem 1).
2. Fixe um grampo adaptador com dois parafusos de fixação, como representado na figura (imagem 2).
3. Insira o suporte na abertura do grampo (imagem 3).

AVISO: Verifique em seguida se o grampo está bem fixo.

4. Insira o segundo grampo do outro lado do suporte e fixe-o com dois parafusos de fixação (imagem 4).

AVISO: Verifique em seguida se o gerador de campos está bem fixo à corrediça.

5. Posicione a articulação no centro do gerador de campos e fixe esta posição com o parafuso de fixação (imagem 5).
6. Puxe a almofada por cima do gerador de campos (imagem 6).
7. Fixe o adaptador do descanso para cabeça à mesa de operação de acordo com o manual de instruções do seu fabricante.
8. Insira o adaptador da mesa no adaptador do descanso para cabeça e aperte bem o parafuso de fixação (imagem 7).
9. Insira agora o suporte com o gerador de campos e a almofada na interface prevista para o efeito e aperte bem o parafuso de fixação (imagem 8).
10. Aperte bem todos os parafusos e assegure-se da estabilidade do apoio para cabeça universal.

5 Ajustar o apoio para cabeça

AVISO: Dê atenção a todas as operações de ajuste, evitando colisões. Assegure-se de que nenhum tubo, cabo ou pano fica preso.

AVISO: Assegure-se sempre de que todos os elementos de fixação estão apertados e que as peças móveis do produto estão bem fixas.

AVISO: Não faça marcações na almofada com esferográficas nem com marcadores para têxteis, uma vez que estes podem deixar resíduos tóxicos na sua superfície e as tintas não podem ser removidas.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique universel

Modèle 40820500EU

Poggiatesta EM universale

Modello 40820500EU

Apoio universal para cabeça eletromagnético

Modelo 40820500EU



AVERTISSEMENT : Avant de mettre les éléments de blocage en position ouverte, maintenir fermement la pièce concernée de manière sûre. Après chaque réglage, s'assurer que tous les éléments de blocage sont en position fermée.



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.

1. Maintenir fermement le générateur de champ avec une main. Ouvrir la vis de blocage du dispositif de fixation et pousser le générateur de champ dans la position souhaitée.
2. Serrer la vis de blocage du dispositif de fixation.



AVERTISSEMENT : S'assurer ensuite que le générateur de champ est correctement fixé sur le rail coulissant.

6 Démontage

1. Retirer l'appui-tête électromagnétique universel de la table d'opération conformément au manuel d'utilisation du fabricant de l'adaptateur pour support de tête.
2. Maintenir fermement le générateur de champ avec une main. Desserrer les 2 vis en plastique de chaque dispositif de fixation. Retirer le générateur de champ.
3. Desserrer la vis de blocage du dispositif de fixation et retirer les dispositifs du rail coulissant.

7 Nettoyage et entretien

7.1 Nettoyage



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.



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 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 peu pelucheux.



CAUTELA: Prima di aprire gli elementi di fissaggio tenere fermo il rispettivo componente. Dopo ogni procedura di regolazione, assicurarsi che tutti gli elementi di fissaggio siano chiusi.



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.

1. Tenere fermo il generatore di campo con una mano. Aprire la vite di fissaggio sul raccordo e far scorrere il generatore di campo nella posizione desiderata.
2. Chiudere la vite di fissaggio sul raccordo.



CAUTELA: Quindi verificare che il generatore di campo sia fissato saldamente sulla guida di scorrimento.

6 Smontaggio

1. Rimuovere il poggiatesta EM universale sul tavolo operatorio attenendosi al manuale d'istruzioni del produttore dell'adattatore per piastre.
2. Tenere fermo il generatore di campo con una mano. Allentare le 2 viti in plastica di ciascun raccordo. Rimuovere il generatore di campo.
3. Allentare la vite di fissaggio sul raccordo ed estrarre i raccordi dalla guida di scorrimento.

7 Pulizia e manutenzione

7.1 Pulizia



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



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



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.



AVISO: Antes de soltar quaisquer elementos de fixação, assegure-se da imobilidade da respetiva peça. Depois de cada operação de ajuste, assegure-se de que todos os elementos de fixação estão apertados.



AVISO: Ao montar e ajustar o produto, assegure-se sempre de que ninguém é entalado, cortado ou ferido de qualquer outra forma, bem como de que os acessórios não colidem com os objetos à volta.

1. Imobilize o gerador de campos com uma mão. Solte o parafuso de fixação no grampo e insira o gerador de campos na posição desejada.
2. Aperte o parafuso de fixação no grampo.



AVISO: Verifique em seguida se o gerador de campos está bem fixo à correção.

6 Desmontagem

1. Remova o apoio universal para cabeça eletromagnético da mesa de operação de acordo com o manual de instruções do fabricante do adaptador do descanso para cabeça.
2. Imobilize o gerador de campos com uma mão. Solte os 2 parafusos de plástico de cada um dos grampos. Remova o gerador de campos.
3. Solte o parafuso de fixação no grampo e remova os grampos da correção.

7 Limpeza e manutenção

7.1 Limpeza



AVISO: Respeite impreterivelmente as instruções de utilização do fabricante dos produtos de limpeza e desinfetantes, assim como os regulamentos de higiene do hospital atualmente em vigor.



AVISO: Desinfete o produto após cada utilização, através de uma desinfecção por lavagem ou pulverização. Mesmo antes da primeira utilização, o produto tem de ser limpo/desinfetado.



CUIDADO: Os resíduos de soluções salinas fisiológicas são agressivos para a superfície do produto. Remova estes resíduos com um pano humedecido em água limpa e seque o produto em seguida com um pano macio, que lague pouco pelo.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique universel

Modèle 40820500EU



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



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

Avant la désinfection, éliminer soigneusement les saletés du dispositif, puis le sécher après.

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.



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

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

- Produits à base d'alcool
- Halogénures
- Composés capables de libérer 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

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. Pour le nettoyage, utiliser un chiffon doux non pelucheux ou une brosse en nylon souple.

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.

Poggiatesta EM universale

Modello 40820500EU



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



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

Prima della disinfezione, rimuovere completamente eventuali impurità dal prodotto e asciugarlo.

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.



AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente sostanze detergenti e disinfettanti approvate.

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

- Prodotti contenenti alcol
- Alogenuri
- Composti che liberano alogeni
- Prodotti che graffiano le superfici
- Soluzioni 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

Utilizzare esclusivamente detergenti multiuso a basso contenuto di alcali, tensioattivi e fosfati. Per la pulizia utilizzare un panno morbido privo di pelucchi o una spazzola morbida in nylon.

Dosare con acqua pulita il detergente multiuso in conformità alle indicazioni del produttore a seconda del grado di sporco della superficie.

Apoio universal para cabeça eletromagnético

Modelo 40820500EU



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



CUIDADO: O apoio para cabeça não pode ser preparado mecanicamente.

Antes da desinfecção, limpe bem o produto de impurezas e seque-o em seguida.

Depois de cada limpeza e desinfecção, faça uma verificação visual e funcional do produto (ver capítulo 8 "Tarefas de manutenção e verificações de rotina").

Utilize apenas a quantidade de produto de limpeza que for necessária. Remova 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.



CUIDADO: Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

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

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

Utilize apenas produtos de limpeza multiusos ligeiramente alcalinos e que contenham tensioativos e fosfatos como componentes de limpeza. Para a limpeza utilize um pano macio, que não largue pelos, ou um escovilhão de nylon macio.

Dilua o produto de limpeza multiusos em água limpa segundo as indicações do seu fabricante e de acordo com o grau de sujidade da superfície.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique universel

Modèle 40820500EU

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

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



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 peu pelucheux.

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

- Aldéhydes
- 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 universale

Modello 40820500EU

Inumidire leggermente un panno morbido con questo detergente multiuso e strofinare il prodotto.

NOTA: Le particelle di sporco possono incitarsi impedendo al prodotto di raggiungere la riduzione batterica desiderata dopo la disinfezione.

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

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



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 universal para cabeça eletromagnético

Modelo 40820500EU

Humedeça ligeiramente um pano macio com esta solução para limpar o produto.

NOTA: As partículas de sujidade podem endurecer, fazendo com que, mesmo depois da desinfecção, a redução dos germes no produto seja insuficiente.

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

Humedeça ligeiramente um pano macio com água limpa para limpar o produto. Assegure-se de que o produto está livre de resíduos dos produtos de limpeza.

Seque o produto com um pano seco, absorvente e que não largue pelos. Desinfete o produto por lavagem ou pulverização.

7.2 Desinfecção



CUIDADO: Os resíduos de desinfetantes são agressivos para a superfície do produto. Remova estes resíduos com um pano humedecido em água limpa e seque o produto em seguida com um pano seco, que largue pouco pelo.

Para a desinfecção utilize exclusivamente desinfetantes para superfícies à base das seguintes substâncias:

- Aldeídos
- Compostos quaternários

Não utilize produtos com teor de álcool para aplicações de alta frequência. Estes podem formar misturas inflamáveis, que explodem em contacto com aplicações de alta frequência.

Não utilize desinfetantes com teor de álcool para a desinfecção da almofada.

Desinfete o produto por lavagem ou pulverização segundo as indicações do fabricante do desinfetante.

Humedeça ligeiramente um pano macio com água limpa e limpe bem o produto. Assegure-se de que o produto está livre de resíduos dos desinfetantes.

Seque o produto com um pano seco, absorvente e que não largue pelos.

Faça a verificação visual e funcional do produto.

ERGOSURG

Appui-tête électromagnétique universel

Modèle 40820500EU

Poggiatesta EM universale

Modello 40820500EU

Apoio universal para cabeça eletromagnético

Modelo 40820500EU

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

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

Vérifier les fonctions avant toute utilisation. Si des défauts sont constatés, ne pas continuer à utiliser le dispositif.

9 Élimination

L'élimination des appuis-tête 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. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.



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

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

Prima di ogni utilizzo verificare le funzioni. Controllare se sono presenti difetti e in tal caso non utilizzare più il prodotto.

9 Smaltimento

Lo smaltimento del poggiatesta 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. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, tale numero indica l'ente notificato di competenza.

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 Tarefas de manutenção e verificações de rotina



AVISO: Antes de cada utilização, faça a seguinte verificação visual e funcional do produto:

- Verifique se as peças mecânicas apresentam danos ou sinais de desgaste.
- Verifique se os mecanismos de ajuste estão a funcionar corretamente.

Se forem detetadas falhas, o produto não deve voltar a ser utilizado. Antes de cada utilização verifique ainda se o produto foi preparado segundo as indicações relativas à limpeza e desinfeção.

O produto não necessita de manutenção. O envelhecimento e desgaste podem, contudo, limitar as funções de segurança.

Antes de cada utilização, faça uma verificação das funções. Se detetar falhas, o produto não deve voltar a ser utilizado.

9 Eliminação

A eliminação de apoios para cabeça 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. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

11 Reutilização

Os apoios para 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 cabeça danificados e/ou sujeitos é da responsabilidade do utilizador. Uma utilização indevida anula qualquer direito de garantia.



ERGOSURG

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

	Distributor		Distributore		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 Gerätekenennung)		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.