



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Manual de uso y preparación

Bota de extensión RotexShoe

RO.0162.2018 | RO.0082.2019 | RO.0074.2018 | RO.0081.2019

RO.0073.2018

Rotex Shoe®
by Condor

444.GA.RS.ES
Edición 08.07.21



Contenido

I	Índice de ilustraciones	2
II	Índice de tablas	2
1.	Introducción	3
1.1	Acerca de este manual	3
1.2	Símbolos empleados en el texto	3
1.3	Indicaciones generales de seguridad	3
1.4	Símbolos utilizados	7
2.	Requisitos básicos	8
2.1	Uso previsto	8
2.2	Interfaces	8
2.3	Variantes	8
2.4	Descripción del dispositivo	9
3.	Almacenamiento	10
4.	Manejo	10
4.1	Generalidades	10
4.2	Posicionamiento con un solo uso	12
4.3	Fijación y posicionamiento de la bota de extensión en el dispositivo de extensión	16
4.4	Retirar la bota de extensión	16
5.	Higiene	17
5.1	Indicaciones de seguridad	17
5.2	Limpieza	18
5.3	Desinfección	18
6.	Servicio y mantenimiento	19
6.1	Piezas de recambio y accesorios	19
6.2	Inspección y mantenimiento preventivo	19
6.3	Mantenimiento	20
6.4	Reparaciones	20
7.	Eliminación	21
8.	Ficha técnica	21
8.1	Carga de trabajo y peso	21
8.2	Ejemplo de placa de características	21
8.3	Clasificación	21
8.4	Normas aplicadas	21
8.5	Certificados	21
9.	Derechos de autor	21

I Índice de ilustraciones

Imagen 1 Tornillo de mariposa.....	8
Imagen 2 Cierre rápido.....	8
Imagen 3 Descripción del dispositivo I.....	9
Imagen 4 Descripción del dispositivo II Componentes de un solo uso	9
Imagen 5 Colocación del acolchado en la carcasa	12
Imagen 6 Carcasa con acolchador	12
Imagen 7 Bota de extensión con pie	12
Imagen 8 Bota de extensión con pie y acolchado.....	12
Imagen 9 Bota de extensión con acolchado y correa dentada.....	13
Imagen 10 Correa dentada fijada sobre la espinilla	13
Imagen 11 Acolchado para el tobillo.....	13
Imagen 12 Fijación de la correa dentada	13
Imagen 13 Correa dentada fijada	13
Imagen 14 Acolchado doble en la espinilla.....	14
Imagen 15 Colocación de las correas dentadas en las hebillas	14
Imagen 16 Fijación de las correas dentadas mediante presión	14
Imagen 17 Detalle de la palanca de fijación rápida	15
Imagen 18 Reapriete de las correas dentadas	15
Imagen 19 Accionamiento de la hebilla para liberar la correa dentada	15
Imagen 20 Ejemplo de etiqueta adhesiva	15
Imagen 21 Detalles de la interfaz con tornillo de mariposa	16
Imagen 22 Detalles de la interfaz con cierre rápido.....	16
Imagen 23 Detalles del conector guía acoplable	16
Imagen 24 Hebillas.....	19
Imagen 25 Set de acolchado	19
Imagen 26 Set de acolchado S.....	19

II Índice de tablas

Tabla 1 Símbolos utilizados.....	7
Tabla 2 Almacenamiento	10
Tabla 3 Piezas de recambio y accesorios.....	19
Tabla 4 Ejemplo de plan de mantenimiento.....	20
Tabla 5 Carga de trabajo y peso.....	21

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Estas instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la utilización de la bota de extensión con los números de pieza indicados anteriormente.

En esta sección se expone cómo está estructurado el presente manual y se explican los símbolos y los signos empleados.

Estas instrucciones de uso contienen indicaciones para el manejo, la higiene, el servicio, el mantenimiento y la eliminación de la bota de extensión.

Es posible que el manual contenga erratas o inexactitudes. La información que aquí se ofrece se va actualizando periódicamente. Las modificaciones se recogen en ediciones posteriores dentro del marco de mejora continuada del producto. Reservado el derecho a introducir cambios y mejoras en cualquier momento sin previo aviso.

Si tiene dudas o preguntas, no dude en consultarnos.

Estas instrucciones de uso deben ser leídas y aplicadas por cada persona que usa o maneja la bota de extensión.

Lo mismo que las instrucciones del presente manual y la normativa nacional de prevención de accidentes vigente en el lugar de uso de este dispositivo, deberán cumplirse también los reglamentos laborales y de seguridad de validez general.

1.2 Símbolos empleados en el texto

En este manual usamos las palabras y los símbolos siguientes para remarcar aspectos importantes.



¡Peligro!

Este símbolo precede a las indicaciones de seguridad relativas a peligros para las personas. Con este símbolo se advierte de peligros inminentes, con posibles lesiones graves o mortales como consecuencia.



¡Atención!

Con este símbolo se advierte de situaciones potencialmente peligrosas, con posibles lesiones moderadas como consecuencia.



¡Importante!

Con este símbolo se advierte de riesgos de daños en el dispositivo y en otros bienes materiales.



Este símbolo precede a informaciones complementarias o útiles.

- Un punto antes del texto significa: algo que debe hacerse.

Un párrafo con sangría describe el resultado de la acción.

- Un guion antes del texto significa: parte de una enumeración.

1.3 Indicaciones generales de seguridad

La bota de extensión acoplable se ha fabricado al nivel tecnológico actual y según la reglamentación técnica de seguridad de validez general. Sin embargo, su uso puede conllevar riesgos para el paciente o terceros, así como posibles daños del dispositivo mismo y otros bienes materiales.

Utilice la bota de extensión únicamente en perfecto estado de uso y para la finalidad prevista, consciente de los peligros y de la seguridad y cumpliendo siempre las instrucciones del presente manual. Remedie inmediatamente toda carencia, especialmente aquellas que puedan menoscabar la seguridad.

Tenga este manual a mano en el lugar donde se haga uso del dispositivo. Además de las instrucciones de uso, observe también las disposiciones legales de validez general y demás normas de prevención de accidentes y protección medioambiental.

No deben llevarse a cabo modificaciones, adiciones ni conversiones sin la autorización del fabricante. Los recambios deberán satisfacer lo exigido por el fabricante. Esto será el caso siempre que se usen recambios originales.

Cumpla las revisiones periódicas exigidas. Asegúrese de que los materiales fungibles y auxiliares, así como las piezas de recambio, se eliminen de manera segura y respetuosa con el medio ambiente.

Sinopsis de las indicaciones de seguridad



¡Peligro!

Una tracción y una presión permanentes pueden causar daños tisulares. Compruebe periódicamente la posición y descargue las tensiones en la pierna.



¡Peligro!

La bota de extensión está diseñada para una fuerza de tracción máxima de 80 kg. Una fuerza de tracción mayor no se corresponde con las recomendaciones del fabricante.



¡Peligro!

Un acolchado insuficiente puede causar que se afloje la fijación de la bota. Compruebe el acolchado y, en caso necesario, complémtelo con algodón.



¡Peligro!

El acolchado puede resultar insuficiente si no se no pliega a su posición la tira de acolchado. Asegúrese de que el pie esté bien fijado en la bota de extensión. Para ello, pliegue la tira de acolchado para crear un acolchado doble.



¡Peligro!

Un pie no fijado correctamente puede soltarse del dispositivo de extensión. Asegúrese siempre de que la bota de extensión esté correctamente fijada en el dispositivo de extensión..



¡Peligro!

Si no se respetan las indicaciones de transporte, almacenamiento, limpieza y desinfección, pueden producirse roturas de material. Siga siempre estas instrucciones de uso.



¡Peligro!

¡Peligro debido a la manipulación incorrecta de productos de limpieza y desinfección! Tenga siempre en cuenta las indicaciones de uso del fabricante de los productos de limpieza y desinfección, así como las normas de higiene vigentes en el hospital.



¡Peligro!

¡Peligro de infección! Las partículas de suciedad pueden encapsularse, lo que evita que el producto alcance la reducción de gérmenes deseada después de la desinfección. Antes de la desinfección del producto deben eliminarse minuciosamente todas las impurezas y partículas de suciedad encapsuladas.



¡Peligro!

Después de su utilización, elimine todos los componentes de un solo uso. La reutilización de artículos previstos para ser usados una sola vez contradice las indicaciones del fabricante.



¡Peligro!

¡Peligro de infección! El producto puede estar contaminado. Para la limpieza / desinfección, lleve siempre guantes.



¡Peligro!

¡Peligro de explosión! Las sustancias alcohólicas forman mezclas inflamables que pueden provocar explosiones en aplicaciones de alta frecuencia. No deben utilizarse productos alcohólicos en aplicaciones de alta frecuencia.



¡Peligro!

La reutilización de las correas dentadas puede causar inestabilidad. Si se utilizan las correas repetidas veces, no es posible garantizar una buena fijación.

Sinopsis de las indicaciones de seguridad



¡Atención!

Las correas dentadas o las hebillas desgastadas pueden soltarse de forma no intencionada y causar lesiones. Compruebe que la bota de extensión esté bien fijada. Utilice la bota de extensión únicamente con componentes en estado como nuevo. Documente el uso único.



¡Atención!

Todos los componentes destinados a ser usados una sola vez deben utilizarse únicamente para un paciente.



¡Atención!

Si la duración de la aplicación es prolongada, pueden producirse lesiones de posicionamiento a causa de altas fuerzas de tracción y presión. Compruebe periódicamente el posicionamiento en la zona del pie para evitar lesiones de posicionamiento.



¡Atención!

Para retirar al paciente, asegúrese de que la pierna regrese de forma segura a su posición original. Retire al paciente en equipo, en la medida de lo posible.



¡Atención!

Daños materiales debido a una limpieza y una desinfección incorrectas! Después de cada limpieza y desinfección deben realizarse comprobaciones visuales y funcionales.



¡Atención!

¡Pueden producirse daños materiales debido a una limpieza y una desinfección incorrectas!



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza incorrecta! Los restos de sueros fisiológicos (p. ej. cloruro de sodio) atacan las superficies del producto. Limpie los restos de sueros fisiológicos con un paño humedecido con agua limpia. A continuación, seque el producto con un paño seco que no suelte pelusa.



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza incorrecta! No pulverice productos de limpieza directamente en juntas ni ranuras y no utilice limpiadores a alta presión!



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza y una desinfección incorrectas! Utilice los productos de limpieza y desinfección solamente en las cantidades estrictamente necesarias.



¡Atención!

¡Daños materiales debido a tiempos de aplicación demasiado largos! Si se supera el tiempo de aplicación especificado para el desinfectante, las superficies pueden resultar dañadas. Respete el tiempo de aplicación especificado para el desinfectante.

Sinopsis de las indicaciones de seguridad



¡Importante!

Antes de cada utilización debe comprobarse que todos los componentes funcionan correctamente. Si algunos componentes presentan desgaste, estos deben pedirse. Es posible que sea necesario enviar también una bota. ¡Realice siempre una inspección visual!



¡Importante!

El peso total del paciente no debe superar un máximo de 250 kg. El dato determinante para ello se encuentra en las especificaciones del correspondiente dispositivo de extensión / mesa de operaciones. Si estas indican un peso inferior a 250 kg, este es el dato determinante.



¡Importante!

Utilice la tabla adjunta y realice periódicamente una inspección del producto. Documente esta inspección. ¡Amplíe la tabla en función de sus necesidades!



¡Importante!

Documente la instrucción del personal para el manejo del producto sanitario de acuerdo con la ley de productos sanitarios.



¡Importante!

Siga siempre las indicaciones de estas instrucciones de uso.



¡Importante!

La bota de extensión es adecuada para tallas de calzado hasta la 45. Debe garantizarse que siempre haya un acolchado suficiente en esta zona. En caso de pies de tamaño pequeño, es posible que se requiera un acolchado adicional para garantizar que el pie esté bien fijado dentro de la carcasa.



¡Importante!

Un uso diferente de aquel conforme con la finalidad prevista y con estas instrucciones de uso exime al fabricante de su responsabilidad legal.



¡Importante!

Obligación de documentación por parte del usuario. Como prueba del uso único, utilice el código de documentación y las etiquetas que se adjuntan.



¡Importante!

¡Cada vez que se modifique el ajuste de la mesa de extensión, compruebe la posición del paciente! Evite que la pierna se vea sometida a cargas de tracción y rotación no intencionadas.



¡Importante!

Reduzca todas las modificaciones de la posición durante la operación.



¡Importante!

Asegúrese de que los pernos de retención, los tornillos de inmovilización y demás posibilidades de fijación entre la bota y el dispositivo de extensión estén bien apretados.



¡Importante!

Utilice únicamente limpiadores multiuso ligeramente alcalinos (agua jabonosa) y que contengan tensioactivos y fosfatos como componentes detergentes. En caso de superficies extremadamente sucias, utilice un limpiador multiusos concentrado.



¡Importante!

Si las superficies del producto están muy sucias, se recomienda realizar una limpieza adicional antes de la desinfección.



¡Importante!

No deben utilizarse utensilios de limpieza (p. ej. lana de acero), ya que estos podrían dañar la superficie.

1.4 Símbolos utilizados

Se utilizan los siguientes símbolos de acuerdo con DIN ISO 15223-1.

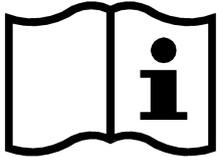
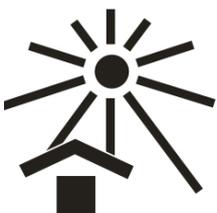
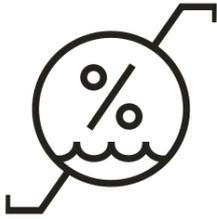
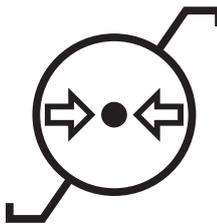
Símbolos	Etiquetado
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „número de producto“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „número de serie“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „nombre y dirección del fabricante“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „fecha de fabricación“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „tener en cuenta las instrucciones de uso“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „proteger de la radiación solar“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Etiquetado de material de embalaje. Símbolo para „proteger de la humedad“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „rango de temperatura“

Tabla 1 Símbolos utilizados

Símbolos	Etiquetado
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „humedad relativa del aire“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „presión atmosférica“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „sin látex“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „no reutilizable“
	Etiquetado en conformidad con ISO 15223-1. Símbolo para „producto no estéril“
	Símbolo para „Dispositivo médico“ (Medical Device)
	Símbolo para „Unique device identifier“
	Etiquetado de productos comercializados en conformidad con las disposiciones legales correspondientes de la Unión Europea.

2. Requisitos básicos

2.1 Uso previsto

Las botas de extensión sirven para fijar el pie y la parte inferior de la pierna en operaciones de endoprótesis de cadera, en la artroscopia de cadera y en la cirugía traumatológica de la zona del muslo, de la cadera y de la pelvis. La bota de extensión se utiliza durante y después de una operación, un examen médico o un tratamiento.

Las botas de extensión se emplean únicamente en la zona no estéril y no entran en contacto con tejido lesionado ni con heridas abiertas.

Las botas de extensión están destinadas exclusivamente a fines médicos con personas. Constituyen un accesorio para un producto sanitario. Solo se permite la utilización de las botas en combinación con una mesa de operaciones y un dispositivo de extensión.

El uso del bota de extensión está reservado a personas que se hayan familiarizado con el producto con ayuda del presente manual de uso. El uso del bota de extensión implica el pleno cumplimiento de las instrucciones del manual. Declinamos toda responsabilidad por daños personales o del producto debidos a accesorios de terceros o a la recíproca incompatibilidad de uso.

Su finalidad es la que se define como su uso previsto. Este se define para el propietario o usuario por lo indicado en el manual de uso y en la placa del dispositivo. El uso del bota de extensión implica el pleno cumplimiento de las instrucciones del manual.

No podemos hacernos responsables de daños al producto o lesiones personales a causa de accesorios de otros fabricantes o debido al consiguiente incumplimiento del uso previsto, a la superación de la carga límite máxima, a la reutilización de material de un solo uso o a la inobservancia de pruebas de funcionamiento e inspecciones visuales.

2.2 Interfaces



Imagen 1 Tornillo de mariposa

Número de artículo: **REF** RO.0162.2018

Número de artículo: **REF** RO.0082.2019

Interfaz con tornillo de mariposa

Número de artículo: **REF** RO.0074.2018

Número de artículo: **REF** RO.0081.2019

Número de artículo: **REF** RO.0073.2018



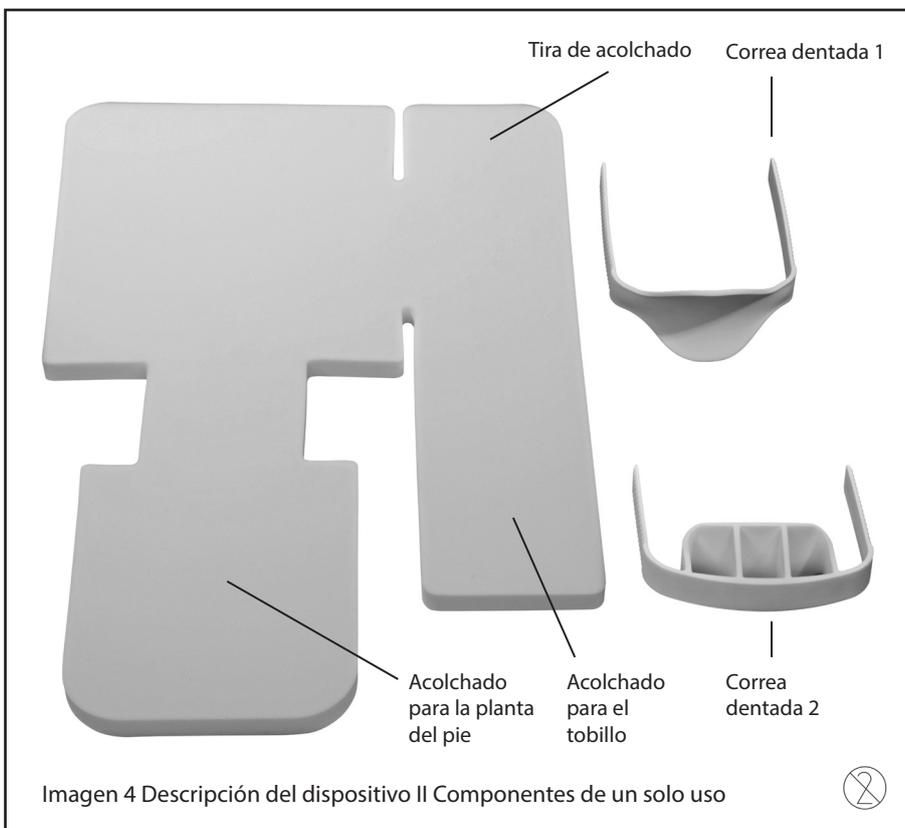
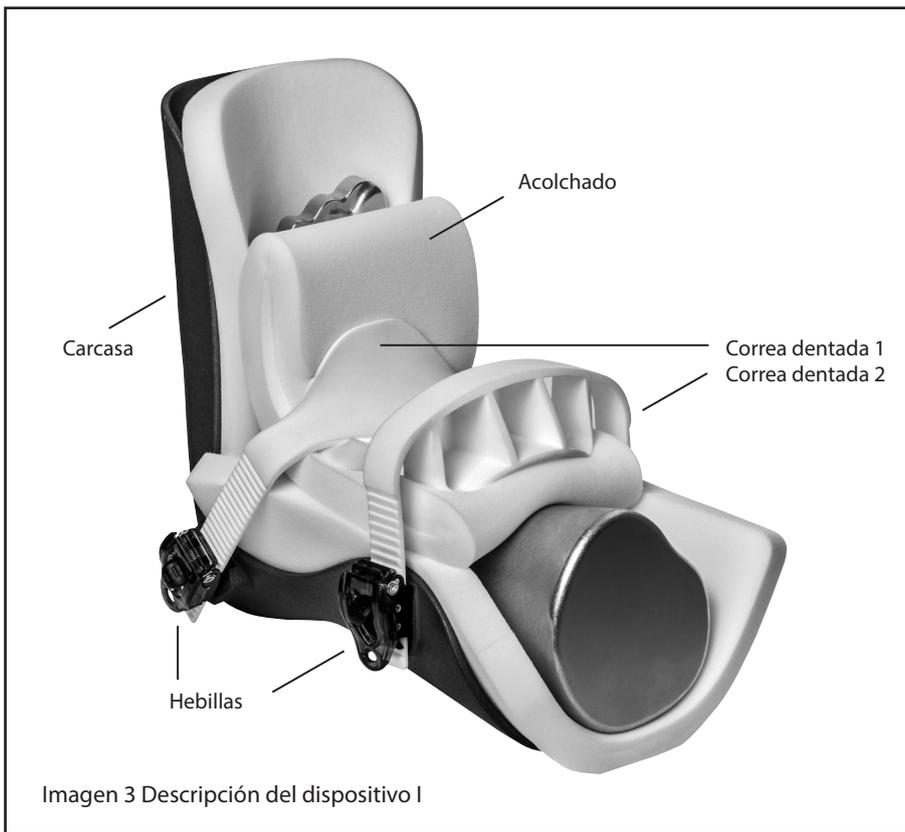
Imagen 2 Cierre rápido

2.3 Variantes

Están disponibles las siguientes variantes de la bota de extensión:

REF	Etiquetado
Tornillo de mariposa	
RO.0162.2018	La bota de extensión con tornillo de mariposa
RO.0082.2019	La bota de extensión, talla S con tornillo de mariposa
Con cierre rápido	
RO.0074.2018	La bota de extensión para RotexTable y sistema de extensión acoplable
RO.0081.2019	La bota de extensión, talla S para Rotex-Table y sistema de extensión acoplable
Con conector guía acoplable: (véanse el capítulo 4.3 y la imagen 23)	
RO.0073.2018	Bota de extensión RotexShoe® para cirugía mínimamente invasiva

2.4 Descripción del dispositivo



3. Almacenamiento

El acolchado de un solo uso debe almacenarse en un lugar protegido de la radiación solar.

Dentro de su embalaje, la bota de extensión puede estar expuesta a condiciones ambientales dentro de los siguientes valores límite:

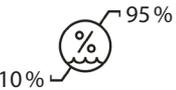
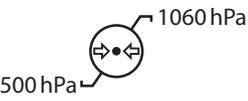
Rango de temperatura	 Tolerancia: +/-10 °C de la temperatura máxima/mínima durante un máximo de un día
Humedad relativa del aire	
Presión atmosférica	
Almacenamiento protegido de la luz	

Tabla 2 Almacenamiento

4. Manejo

4.1 Generalidades

La bota de extensión sirve para fijar el pie y la pierna durante y después de una operación, un examen médico o un tratamiento en la cirugía de trauma y la ortopedia. La bota de extensión se utiliza en el área del tratamiento de fracturas (pelvis, cadera, muslo), la endoprotésica (cadera) y la artroscopia (cadera).

La bota de extensión se utiliza únicamente en la zona no estéril. Para evitar puntos de presión, la carcasa de la bota de extensión no debe entrar en contacto con la piel del paciente. El acolchado se coloca en el pie y en partes de la pantorrilla. Ninguna parte de la bota entra en contacto con tejido lesionado o con heridas abiertas.

La bota de extensión está compuesta de una robusta carcasa con sus correspondientes accesorios.

Indicaciones de seguridad para el manejo



¡Importante!

Antes de cada utilización debe comprobarse que todos los componentes funcionan correctamente. Si algunos componentes presentan desgaste, estos deben pedirse. Es posible que sea necesario enviar también una bota. ¡Realice siempre una inspección visual!



¡Importante!

El peso total del paciente no debe superar un máximo de 250 kg. El dato determinante para ello se encuentra en las especificaciones del correspondiente dispositivo de extensión / mesa de operaciones. Si estas indican un peso inferior a 250 kg, este es el dato determinante.



¡Importante!

Utilice la tabla adjunta y realice periódicamente una inspección del producto. Documente esta inspección. ¡Amplíe la tabla en función de sus necesidades!



¡Importante!

Documente la instrucción del personal para el manejo del producto sanitario de acuerdo con la ley de productos sanitarios.



¡Importante!

Siga siempre las indicaciones de estas instrucciones de uso.



¡Importante!

La bota de extensión es adecuada para tallas de calzado de hasta la 45. Debe garantizarse que siempre haya un acolchado suficiente en esta zona. En caso de pies de tamaño pequeño, es posible que se requiera un acolchado adicional para garantizar que el pie esté bien fijado dentro de la carcasa.



¡Importante!

Un uso diferente de aquel conforme con la finalidad prevista y con estas instrucciones de uso exime al fabricante de su responsabilidad legal.



¡Importante!

Obligación de documentación por parte del usuario. Como prueba del uso único, utilice el código de documentación y las etiquetas que se adjuntan.

**¡Importante!**

¡Cada vez que se modifique el ajuste de la mesa de extensión, compruebe la posición del paciente! Evite que la pierna se vea sometida a cargas de tracción y rotación no intencionadas.

**¡Importante!**

Reduzca todas las modificaciones de la posición durante la operación.

**¡Importante!**

Asegúrese de que los pernos de retención, los tornillos de inmovilización y demás posibilidades de fijación entre la bota y el dispositivo de extensión estén bien apretados.

**¡Peligro!**

Una tracción y una presión permanentes pueden causar daños tisulares. Compruebe periódicamente la posición y descargue las tensiones en la pierna.

**¡Peligro!**

La bota de extensión está diseñada para una fuerza de tracción máxima de 80 kg. Una fuerza de tracción mayor no se corresponde con las recomendaciones del fabricante.

**¡Peligro!**

Un acolchado insuficiente puede causar que se afloje la fijación de la bota. Compruebe el acolchado y, en caso necesario, compléméntelo con algodón.

**¡Peligro!**

El acolchado puede resultar insuficiente si no se no pliega a su posición la tira de acolchado. Asegúrese de que el pie esté bien fijado en la bota de extensión. Para ello, pliegue la tira de acolchado para crear un acolchado doble.

**¡Peligro!**

Un pie no fijado correctamente puede soltarse del dispositivo de extensión. Asegúrese siempre de que la bota de extensión esté correctamente fijada en el dispositivo de extensión.

**¡Peligro!**

Si no se respetan las indicaciones de transporte, almacenamiento, limpieza y desinfección, pueden producirse roturas de material. Siga siempre estas instrucciones de uso.

**¡Atención!**

Las correas dentadas o las hebillas desgastadas pueden soltarse de forma no intencionada y causar lesiones. Compruebe que la bota de extensión esté bien fijada. Utilice la bota de extensión únicamente con componentes en estado como nuevo. Documente el uso único.

**¡Atención!**

Si la duración de la aplicación es prolongada, pueden producirse lesiones de posicionamiento a causa de altas fuerzas de tracción y presión. Compruebe periódicamente el posicionamiento en la zona del pie para evitar lesiones de posicionamiento.

**¡Atención!**

Para retirar al paciente, asegúrese de que la pierna regrese de forma segura a su posición original. Retire al paciente en equipo, en la medida de lo posible.

4.2 Posicionamiento con un solo uso(RO.0148.2018 y RO.0148.2018S)



4.2.1 Fijación del pie y la pierna en la bota de extensión (un solo uso)

Realice los siguientes pasos para el posicionamiento del pie del paciente en la bota de extensión.



Tenga en cuenta que todo el proceso tiene lugar en la zona no estéril. Ninguno de los productos utilizados se utiliza de forma estéril o está aprobado para el proceso de esterilización.

- Coloque el acolchado de un solo uso en la bota de extensión (imagen 5 y 6).



Imagen 5 Colocación del acolchado en la carcasa



Imagen 6 Carcasa con acolchado

- A continuación, coloque el pie en la carcasa con el acolchado (imagen 7).

- Coloque la tira de acolchado (1) sobre la espinilla (imagen 8).



Imagen 7 Bota de extensión con pie



Imagen 8 Bota de extensión con pie y acolchado

- Con la correa dentada 2, fije el acolchado superior en la espinilla (imagen 9 y 10).



Imagen 9 Bota de extensión con acolchado y correa dentada



Imagen 10 Correa dentada fijada sobre la espinilla



La tira de acolchado interior de un solo uso sobresale del extremo del pie. Plegando la tira de acolchado se aumenta / duplica la superficie acolchada en el tobillo.

- Pliegue el acolchado interior de un solo uso para el tobillo de manera que su espesor se duplique (imagen 11).



Imagen 11 Acolchado para el tobillo

- Con la correa dentada 1, fije el acolchado inferior en el tobillo (imagen 12 y 13).



Imagen 12 Fijación de la correa dentada



Imagen 13 Correa dentada fijada

4.2.2 Fijación de las correas dentadas

Realice los siguientes pasos para el posicionamiento del pie del paciente en la bota de extensión.



Antes de fijar las correas dentadas, el acolchado puede duplicarse plegándolo tanto en la espinilla como en el tobillo (imagen 14).



Imagen 14 Acolchado doble en la espinilla

- Para fijar las correas dentadas, coloque los extremos de las correas en las hebillas de la bota (imagen 15).



Imagen 15 Colocación de las correas dentadas en las hebillas

- Fije la correa dentada en la hebilla aplicando una presión uniforme sobre la correa (imagen 16).



Imagen 16 Fijación de las correas dentadas mediante presión

- Si la fijación no fuera suficiente, es posible reapretar mediante la hebilla de fijación rápida (imagen 17: 1 y 18).



Imagen 17 Detalle de la palanca de fijación rápida



Imagen 18 Reapriete de las correas dentadas

4.2.3 Soltar las correas dentadas

- Para abrir el cierre de fijación rápida, accione la palanquita (imagen 17: 2). Para ello, presione la palanquita hacia abajo (imagen 19).

Asegúrese de accionar al mismo tiempo las dos palanquitas para cada correa (izquierda / derecha) para que la correa no se bloquee.



Imagen 19 Accionamiento de la hebilla para liberar la correa dentada

4.2.5 Documentación

Para acreditar que los productos de un solo uso se hayan utilizado únicamente de acuerdo con su uso previsto (una sola vez), deben escanearse las respectivas etiquetas adhesivas en cada embalaje o pegarse en el formulario de documentación.

En caso de daños, este formulario es la prueba de que los componentes se han utilizado una sola vez.

Article no.:

Condor® MedTec GmbH **REF** RO.0148.2018
 Dr.-Krismann-Str. 15
 33154 Salzkotten
 Germany

LOT 90211859

2021-04-16

VE: 137 Set
 PU: 137 Set

(DE) Polster Set Single Use
 (EN) Disposable inlay incl. mounting brackets
 (FR) Kit de coussins y compris courroie
 (IT) Set imbottiture incl. cinghia dentata
 (ES) Juego de acolchado incl. correa dentada
 (CN) 软垫套装 – 一次性使用
 (JP) パッドセット – 使い捨て
 (SW) Dynsats – single use
 (PL) Zestaw wkładu typu „single-use”

CE **MD** **i** **LATEX**

UDI

(01)04260159423570(10)90211859

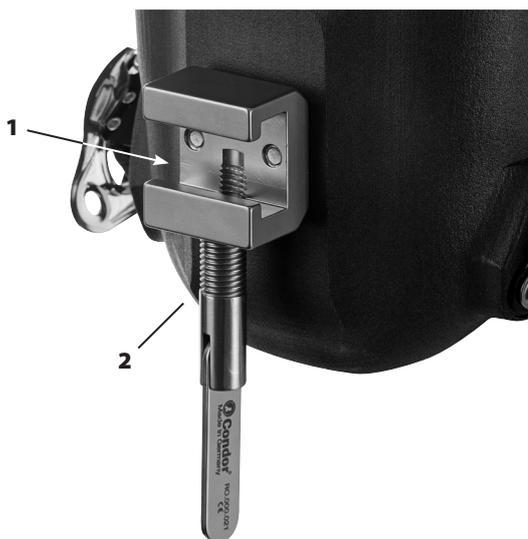
Edition 04/2021

Imagen 20 Ejemplo de etiqueta adhesiva

4.3 Fijación y posicionamiento de la bota de extensión en el dispositivo de extensión

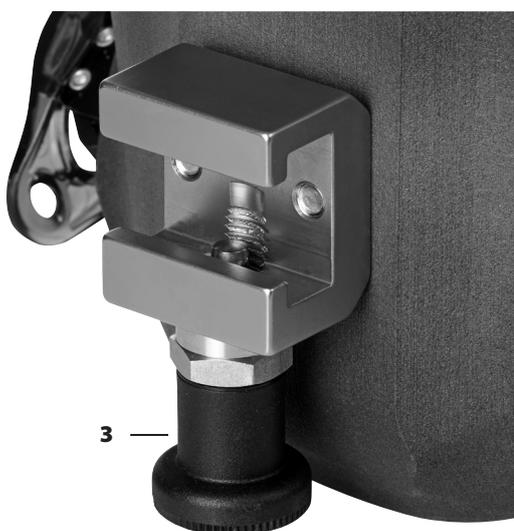
Una vez fijado el pie del paciente en la bota de extensión, debe fijarse esta última en el dispositivo de extensión. La bota se desliza lateralmente a través de un soporte guía en el respectivo carril del dispositivo de extensión (1) y se fija correctamente.

En caso de fijación mediante tornillo de inmovilización, esta también tiene lugar lateralmente y el tornillo debe apretarse manualmente (2). Asegúrese de que el tornillo de inmovilización esté bien fijado.



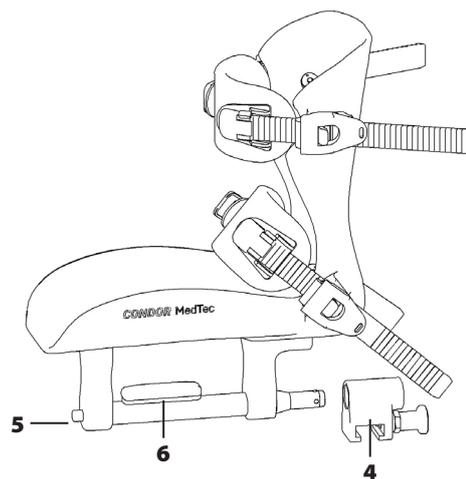
Número de artículo: **REF** RO.0162.2018 / RO.0082.2019
Imagen 21 Detalles de la interfaz con tornillo de mariposa

Para mover la bota de extensión, agarre la bota únicamente en su extremo en el lado del pie. El correspondiente dispositivo de extensión le ofrece diferentes posiciones de ajuste.



Número de artículo: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019
Imagen 22 Detalles de la interfaz con cierre rápido

En caso de disponer de un conector guía acoplable (4), la fijación se realiza igual que con el cierre rápido (3). Para ello, se fija el conector guía acoplable al carril correspondiente. A continuación, el conector guía se une a la barra transversal de la bota. Para ello, pulse el botón rojo (5) con el pulgar, al tiempo que rodea la barra con los dedos y mantiene pulsado el botón alargado (6). A continuación puede conectar la bota de extensión al conector guía acoplable (véase la imagen 23), conectádola así al carril.



Número de artículo: **REF** RO.0073.2018
Detalles del conector guía acoplable

4.4 Retirar la bota de extensión

- Sujete el pie del paciente para aflojar el tornillo más fácilmente.
- Suelte el tornillo de inmovilización (3) o abra el cierre.
- Deslice la bota de extensión lateralmente (1) para retirarla del carril del dispositivo de extensión.

En lo posible, el paciente debe ser retirado en equipo y no por una sola persona.

En caso de disponer de un conector guía acoplable (4), proceda de la misma forma. Para retirar el conector guía, pulse simultáneamente el botón rojo (5) y el alargado (6) con una mano, igual que hizo para fijarlo, y con la otra mano retire el conector (4).

En caso de retirar la bota de extensión en el curso de una operación, también deben pulsarse los dos botones rojos al mismo tiempo. Al retirar la bota hay que tener cuidado es esta y la pierna estén suficientemente seguras, a fin de evitar caídas y posibles lesiones del paciente. El mecanismo de seguridad de dos botones evita una desconexión accidental de la bota.

5. Higiene

5.1 Indicaciones de seguridad

Después de cada uso, la bota de extensión debe limpiarse y recibir un tratamiento de desinfección mediante frotado.



¡Peligro!

¡Peligro debido a la manipulación incorrecta de productos de limpieza y desinfección! Tenga siempre en cuenta las indicaciones de uso del fabricante de los productos de limpieza y desinfección, así como las normas de higiene vigentes en el hospital.



¡Peligro!

¡Peligro de explosión! Las sustancias alcohólicas forman mezclas inflamables que pueden provocar explosiones en aplicaciones de alta frecuencia. No deben utilizarse productos alcohólicos en aplicaciones de alta frecuencia.



¡Peligro!

¡Peligro de infección! Las partículas de suciedad pueden encapsularse, lo que evita que el producto alcance la reducción de gérmenes deseada después de la desinfección. Antes de la desinfección del producto deben eliminarse minuciosamente todas las impurezas y partículas de suciedad encapsuladas.



¡Peligro!

Después de su utilización, elimine todos los componentes de un solo uso. La reutilización de artículos previstos para ser usados una sola vez contradice las indicaciones del fabricante.



¡Peligro!

¡Peligro de infección! El producto puede estar contaminado. Para la limpieza / desinfección, lleve siempre guantes.



¡Importante!

Utilice únicamente limpiadores multiuso ligeramente alcalinos (agua jabonosa) y que contengan tensioactivos y fosfatos como componentes detergentes. En caso de superficies extremadamente sucias, utilice un limpiador multiusos concentrado.



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza y una desinfección incorrectas! Después de cada limpieza y desinfección deben realizarse comprobaciones visuales y funcionales.



¡Atención!

¡Pueden producirse daños materiales debido a una limpieza y una desinfección incorrectas!



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza incorrecta! Los restos de sueros fisiológicos (p. ej. cloruro de sodio) atacan las superficies del producto. Limpie los restos de sueros fisiológicos con un paño humedecido con agua limpia. A continuación, seque el producto con un paño seco que no suelte pelusa.



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza incorrecta! ¡No pulverice productos de limpieza directamente en juntas ni ranuras y no utilice limpiadores a alta presión!



¡Atención!

¡Daños materiales debido a una limpieza y una desinfección incorrectas! Utilice los productos de limpieza y desinfección solamente en las cantidades estrictamente necesarias.

Para la limpieza y la desinfección no deben utilizarse los siguientes productos:

- Productos alcohólicos (p. ej. desinfectante para manos)
- Halogenuros (p. ej. fluoruros, cloruros, bromuros, yoduros)
- Compuestos que liberan halógenos (p. ej. flúor, cloro, bromo, yodo)
- Productos que rayan la superficie (p. ej. limpiadores abrasivos, cepillos de alambre, lana de acero)
- Disolventes comerciales (p. ej. gasolina, disolvente)
- Agua con contenido de partículas de hierro
- Esponjas de limpieza ferruginosas
- Productos con contenido de ácido clorhídrico

Para la limpieza del producto, utilice un paño suave que no suelte pelusa.

5.2 Limpieza

Para su limpieza recomendamos los productos internos de limpieza utilizados en la clínica. Las piezas de plástico y los elementos de mando solo pueden limpiarse con productos de limpieza adecuados. Durante la limpieza, asegúrese de que no entran líquidos en el dispositivo. Para la limpieza podrá usarse un limpiador ligeramente alcalino, p.ej. detergente suave, lejía jabonosa o producto clínico propio.

- En función del grado de ensuciamiento de la superficie, utilice un limpiador multiuso con agua limpia de acuerdo con las especificaciones del fabricante del limpiador. Asegúrese de utilizar la dosificación correcta de las especificaciones del fabricante.
- Humedezca la bota de extensión con el limpiador multiuso.
- Utilice un paño suave para limpiar a fondo la bota de extensión.
- Asegúrese de que la bota de extensión esté libre de impurezas y partículas de suciedad encapsuladas.
- Humedezca ligeramente la bota de extensión con agua limpia.
- Utilice un paño suave para limpiar a fondo la bota de extensión.
- Asegúrese de que la bota de extensión esté libre de restos de limpiador.
- Seque la bota de extensión con un paño seco absorbente y que no suelte pelusa.

Esto reduce el crecimiento de gérmenes en la superficie del producto.

Este procedimiento debe realizarse después de cada aplicación. A continuación debe llevarse a cabo la desinfección mediante frotado.

Los desinfectantes alcohólicos pueden generar gases explosivos. Utilice, por tanto, un desinfectante de superficies a base de aldehídos. El producto debe estar incluido en la lista de la VAH (asociación alemana para la higiene aplicada).

5.2.1 Correa dentada

No es necesario limpiar las correas dentadas después de su uso. Las correas dentadas están pensadas para un solo uso y deben desecharse después de cada utilización. (Para ello, véase también 4.2.5).



¡Peligro!

La reutilización de las correas dentadas puede causar inestabilidad. Si se utilizan las correas repetidas veces, no es posible garantizar una buena fijación.

5.3 Desinfección

5.3.1 Generalidades



¡Peligro!

¡Peligro de explosión! Las sustancias alcohólicas forman mezclas inflamables que pueden provocar explosiones en aplicaciones de alta frecuencia. No deben utilizarse productos alcohólicos en aplicaciones de alta frecuencia.



¡Atención!

¡Daños materiales debido a tiempos de aplicación demasiado largos! Si se supera el tiempo de aplicación especificado para el desinfectante, las superficies pueden resultar dañadas. Respete el tiempo de aplicación especificado para el desinfectante.



¡Importante!

Si las superficies del producto están muy sucias, se recomienda realizar una limpieza adicional antes de la desinfección.

5.3.2 Desinfectantes utilizados

Para la desinfección deben utilizarse únicamente desinfectantes para superficies sobre la base de las siguientes combinaciones de sustancias activas:

- Aldehídos
- Compuestos de amonio cuaternario (QAV)
- Derivados de la guanidina

5.3.3 Procedimiento de desinfección

La bota de extensión debe recibir un tratamiento de desinfección mediante frotado después de cada limpieza de acuerdo con la especificaciones del fabricante del desinfectante.



¡Importante!

Asegúrese además de que el producto esté libre de restos de desinfectante.

- Realice siempre una comprobación visual y funcional.

6. Servicio y mantenimiento

6.1 Piezas de recambio y accesorios

Para pedir la bota de extensión, accesorios o piezas de recambio, diríjase a:

Línea directa de asistencia al cliente de Condor® MedTec GmbH: +49 5258 99160

Es posible poner a su disposición los siguientes artículos, o bien realizar su mantenimiento en Condor®:

Designación	Número de artículo REF	Imagen	Tipo de intercambio
Hebillas	B-24-ERGO-BL	 <p>Imagen 24 Hebillas</p>	Servicio
Set de acolchado incluye correas dentadas ⊗	RO.0148.2018	 <p>Imagen 25 Set de acolchado</p>	Envío (10 unidades/paquete)
Set de acolchado incluye correas dentadas talla S ⊗	RO.0148.2018 S	 <p>Imagen 26 Set de acolchado S</p>	Envío (10 unidades/paquete)

Tabla 3 Piezas de recambio y accesorios

Puede consultar el número de pedido de la bota de extensión completa en el capítulo 2.3, „Variantes“.

6.2 Inspección y mantenimiento preventivo

La bota de extensión no requiere mantenimiento preventivo alguno. El envejecimiento y el desgaste se producen por el uso continuo y pueden afectar a las funciones de seguridad de la bota de extensión.

Antes de cada uso, compruebe el estado de la bota de extensión. (Para ello, véase también 6.3).

6.3 Mantenimiento

Para un funcionamiento sin problemas, es necesario que una persona con la instrucción adecuada realice comprobaciones visuales y funcionales antes de cada utilización. Se recomienda documentar el resultado de las comprobaciones visuales y funcionales con la fecha y la firma de la persona que realiza la comprobación. La siguiente tabla puede usarse como plantilla.

Nº	Comprobación		Defectos presentes	Ningún defecto
1	¿Se ha limpiado y desinfectado la bota de extensión de acuerdo con las directrices de higiene?		No utilizar el producto.	
			Limpiar y desinfectar el producto de acuerdo con las especificaciones.	
Observación:				
2	¿Están dañadas las hebillas o la carcasa?		No utilizar el producto.	
			Informar al servicio de asistencia (Condor®).	
Observación:				
3	¿Es posible ajustar todas las funciones de la bota de extensión?		No utilizar el producto.	
			Informar al servicio de asistencia (Condor®).	
Observación:				
4	Después del uso / limpieza / desinfección, ¿sigue habiendo hebillas y acolchado de un solo uso en la bota de extensión?		Retirar las hebillas y el acolchado, y volver a realizar el proceso de preparación.	
			Formación para empleados	
Observación:				

Tabla 4 Ejemplo de plan de mantenimiento

6.4 Reparaciones

Si tiene algún problema de funcionamiento, diríjase exclusivamente al fabricante, Condor® MedTec GmbH. Este le remitirá al prestador de servicios correspondiente. Tenga a mano el Número de artículo RotexShoes que encontrará en el producto.

Los datos de contacto figuran en el capítulo 8, „Ficha técnica“.



¡Atención!

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario.

7. Eliminación

Generalidades

Los productos usados o sus diferentes partes pueden estar contaminados. Para evitar un posible peligro de infección, antes de devolver / eliminar el producto, este debe limpiarse y desinfectarse.

Para todas las medidas de eliminación deben respetarse las correspondientes normas y directivas nacionales.

Embalaje

Los materiales de embalaje son respetuosos con el medio ambiente. Previa petición, Condor® puede ocuparse de eliminar los materiales de embalaje.

Acolchado y fundas

El acolchado puede eliminarse con la basura doméstica.

Umweltschutz

De forma complementaria a las instrucciones de uso, tenga en cuenta las normas universalmente aceptadas, legales y de otro tipo relacionadas con la protección laboral y medioambiental.

8. Ficha técnica

Fabricante	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

8.1 Carga de trabajo y peso

	RO.0074.2018	RO.0081.2019 (Größe S)
Longitud	299 mm	230 mm
Anchura	200 mm	200 mm
Altura	299 mm	230 mm
Carga de trabajo segura	800N (80 kg)	800N (80 kg)
Peso de la bota de extensión, incl. hebillas e interfaz	0,88 kg	0,60 kg

Tabla 5 Carga de trabajo y peso

8.2 Ejemplo de placa de características

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krismann-Str. 15
33154 Salzkotten
Germany
2021-05-19

Article no.:
REF RO.0074.2018
Serial no.:
SN 20/267
Traction boot - RotexShoe

(01)04260159424287(11)210519(21)20/267

8.3 Clasificación

La bota de extensión en un producto sanitario de clase I con arreglo al anexo VIII, regla 1 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

8.4 Normas aplicadas

La bota de extensión cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables según lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y en la normativa nacional aplicable, como el Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios.

8.5 Certificados

Los certificados actuales se encuentran disponibles para su descarga en nuestro sitio web (<https://condor-medtec.de/en/downloads/>).

9. Derechos de autor

Todos los contenidos de estas instrucciones de uso, en especial los textos, las fotografías y los gráficos, están protegidos por derechos de autor. Siempre que no se indique explícitamente lo contrario, el titular de los derechos de autor es la empresa Condor® MedTec GmbH. Si desea utilizar los contenidos de este documento, consulte a Condor®.

Le deseamos mucho éxito con la bota de extensión Condor® y quedamos a su disposición para cualquier duda o sugerencia.