



**CONDOR**® MedTec  
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



## **Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung**

Extensionsschuh RotexShoe

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

RO.0073.2018 | RO.0110.2020 | RO.0110.2020 S

**Rotex Shoe**®  
by Condor

444.GA.RS.DE  
Stand 24.05.22



# Inhalt

<b>I</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>2</b>
<b>II</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>2</b>
<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
1.1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	3
1.2	Im Text verwendete Symbole	3
1.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	3
1.4	Verwendete Bildzeichen	7
<b>2.</b>	<b>Grundlegende Anforderungen</b>	<b>8</b>
2.1	Zweckbestimmung	8
2.2	Schnittstellen	8
2.3	Varianten	8
2.4	Gerätebeschreibung	9
<b>3.</b>	<b>Lagerung</b>	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Bedienung</b>	<b>10</b>
4.1	Allgemeines	10
4.2	Lagerung mit single-use	12
4.3	Extensionsschuh am Extensionsgerät befestigen und positionieren	15
4.4	Extensionsschuh abnehmen	16
<b>5.</b>	<b>Hygiene</b>	<b>17</b>
5.1	Sicherheitshinweise	17
5.2	Reinigung	18
5.3	Desinfektion	18
<b>6.</b>	<b>Service und Instandhaltung</b>	<b>19</b>
6.1	Ersatzteile	19
6.2	Zubehör	19
6.3	Inspektion und Wartung	19
6.4	Instandhaltung	20
6.5	Reparaturen	20
<b>7.</b>	<b>Entsorgung</b>	<b>21</b>
<b>8.</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>21</b>
8.1	Arbeitslast und Gewicht	21
8.2	Beispiel für Typenschild	21
8.3	Klassifizierung	21
8.4	Angewendete Normen	21
8.5	Zertifikate	21
<b>9.</b>	<b>Urheberrecht</b>	<b>21</b>

# I Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Flügelschraube .....	8
Abbildung 2 Schnellverschluss .....	8
Abbildung 3 runde Schnittstelle .....	8
Abbildung 4 Gerätebeschreibung I .....	9
Abbildung 5 Gerätebeschreibung II Single-use-Komponenten .....	9
Abbildung 6 Einlegen des Polsters in Schale .....	12
Abbildung 7 Schale mit Polster .....	12
Abbildung 8 Extensionsschuh mit Fuß .....	12
Abbildung 9 Extensionsschuh mit Fuß und Polster .....	12
Abbildung 10 Extensionsschuh mit Polster und Zahnriemen .....	13
Abbildung 11 Zahnriemen auf Schienbein fixiert .....	13
Abbildung 12 Polsterung für Sprunggelenk .....	13
Abbildung 13 Fixierung Zahnriemen .....	13
Abbildung 14 fixierter Zahnriemen .....	13
Abbildung 15 verdoppeltes Polster am Schienbein .....	14
Abbildung 16 Zahnriemen in Schnallen einsetzen .....	14
Abbildung 17 Fixieren der Zahnriemen durch Andrücken .....	14
Abbildung 18 Detailbild Schnellspannhebel .....	15
Abbildung 19 Nachspannen der Zahnriemen .....	15
Abbildung 20 Auslösen der Schnalle zum Öffnen des Zahnriemens .....	15
Abbildung 21 Beispiel Aufkleber .....	15
Abbildung 22 Details der Schnittstelle mit Flügelschraube .....	16
Abbildung 23 Details der Schnittstelle mit Schnellverschluss .....	16
Abbildung 24 Details zum aufsteckbaren Führungskloben .....	16
Abbildung 25 Extensionsschuh mit runder Schnittstelle .....	16
Abbildung 26 Schnalle .....	19
Abbildung 27 Polster-Set .....	19
Abbildung 28 Polster-Set S .....	19

# II Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Verwendete Bildzeichen .....	7
Tabelle 2 Lagerung .....	10
Tabelle 3 Ersatzteile .....	19
Tabelle 4 Zubehör .....	19
Tabelle 5 Beispiel Instandhaltungsplan .....	20
Tabelle 6 Arbeitslast und Gewicht .....	21

# 1 Einleitung

## 1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung umfasst alle relevanten Informationen zur Verwendung des Extensionsschuhs mit den oben aufgeführten Artikelnummern einschließlich des Zubehörs.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zum Aufbau dieser Gebrauchsanweisung und Erklärungen zu den verwendeten Zeichen und Symbolen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zum Umgang mit dem Extensionsschuh hinsichtlich der Bedienung, Hygiene, des Service und der Instandhaltung sowie zur Entsorgung.

Sie kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Die hier gegebenen Informationen werden periodisch aktualisiert und Änderungen aus Anlass der Produktpflege in späteren Ausgaben aufgenommen. Es sind jederzeit Veränderungen oder Verbesserungen ohne vorherige Ankündigung möglich.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an Condor®.

Diese Gebrauchsanweisung ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die den Extensionsschuh nutzt oder bedient.

Neben der Gebrauchsanweisung und den im Verwenderland und an der Einsatzstelle geltenden verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung sind auch die anerkannten Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten.

## 1.2 Im Text verwendete Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung verwenden wir folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben.



### **Gefahr!**

Sicherheitshinweise, die zur Gefährdung von Personen führen, sind mit diesem Symbol gekennzeichnet. Das Symbol steht bei unmittelbar drohenden Gefahren, wenn Tod oder schwerste Verletzungen drohen.



### **Vorsicht!**

Dieses Zeichen steht bei möglicherweise gefährlichen Situationen, wenn leichte Verletzungen drohen.



### **Achtung!**

Dieses Zeichen steht vor Warnhinweisen, wenn Schäden am Gerät oder an anderen Sachen drohen.



Dieses Zeichen steht vor zusätzlichen hilfreichen Hinweisen.

- Ein Punkt vor dem Text bedeutet:  
Das müssen Sie tun.

Eingezogener Text beschreibt das Ergebnis Ihrer Handlung.

- Ein Strich vor dem Text bedeutet:  
Dies ist eine Aufzählung.

## 1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Extensionsschuh ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei seiner Verwendung Gefahren für den Patienten oder Dritte bzw. Beeinträchtigungen des Extensionsschuhs oder anderer Sachwerte entstehen.

Benutzen Sie den Extensionsschuh nur in einwandfreiem Zustand, sowie bestimmungsgemäß, sicherheits- und gefahrenbewusst, unter Beachtung der Gebrauchsanweisung! Lassen Sie insbesondere Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, umgehend beseitigen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung am Einsatzort und griffbereit auf. Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemeingültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

Nehmen Sie keine Veränderungen, An- und Umbauten ohne Genehmigung des Herstellers vor. Ersatzteile müssen den vom Hersteller festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies ist bei Originalersatzteilen und Zubehör immer gewährleistet.

Halten Sie die vorgeschriebenen Prüfungen ein! Sorgen Sie für sichere und umweltschonende Entsorgung von Betriebs- und Hilfsstoffen sowie Austauschteilen!

## Zusammenfassung der Sicherheitshinweise



### **Gefahr!**

Dauerhafter Zug und Druck kann zu Gewebeschädigungen führen. Überprüfen Sie regelmäßig die Lagerung und entlasten Sie das Bein.



### **Gefahr!**

Der Extensionsschuh ist für eine maximale Zugkraft von 80 kg ausgelegt. Eine Zugkraft darüber hinaus entspricht nicht den Herstellerempfehlungen.



### **Gefahr!**

Eine unzureichende Polsterung kann zu Lockerungen des festen Sitzes im Schuh führen. Überprüfen Sie die Polsterung und ergänzen Sie diese bei Bedarf mit zusätzlicher Polsterung durch Watte.



### **Gefahr!**

Eine nicht umgeschlagene Polsterung kann zu unzureichender Polsterung führen. Achten Sie auf den festen Sitz des Fußes im Extensionsschuh. Schlagen Sie dazu die Polsterung um und legen Sie diese doppelt.



### **Gefahr!**

Ein nicht korrekt fixierter Fuß kann sich vom Extensionsgerät lösen. Überzeugen Sie sich immer vom festen Sitz des Extensionsschuhs am Extensionsgerät.



### **Gefahr!**

Bei Missachtung der Transport-, Lager- sowie Reinigungs- und Desinfektionshinweisen kann es zu Materialbrüchen kommen. Halten Sie sich stets an diese Gebrauchsanweisung.



### **Gefahr!**

Gefahr durch falsche Handhabung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln! Beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus.



### **Gefahr!**

Infektionsgefahr! Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass das Produkt nach der Desinfektion nicht die gewünschte Keimreduktion erreicht. Vor der Desinfektion muss das Produkt gründlich von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln befreit werden.



### **Gefahr!**

Entsorgen Sie alle single-use Komponenten nach der Nutzung. Die Wiederverwendung der Artikel, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, weicht von den Herstellerangaben ab.



### **Gefahr!**

Infektionsgefahr! Produkt kann kontaminiert sein. Tragen Sie bei der Reinigung/Desinfektion immer Handschuhe.



### **Gefahr!**

Explosionsgefahr! Alkoholhaltige Mittel bilden zündfähige Gemische, die bei Hochfrequenz-Anwendungen zu Explosionen führen können. Bei Hochfrequenz-Anwendungen keine alkoholhaltigen Mittel verwenden.



### **Gefahr!**

Mehrfachverwendung der Zahnriemen kann zu Instabilität führen. Ein ausreichend fester Sitz ist bei Mehrfachverwendung nicht gewährleistet.

## Zusammenfassung der Sicherheitshinweise



### **Vorsicht!**

Verschlossene Zahnriemen oder Schnallen können sich unbeabsichtigt lösen und Verletzungen verursachen. Kontrollieren Sie den festen Sitz des Extensionsschuhes. Verwenden Sie nur Extensionsschuhe mit neuwertigen Komponenten. Dokumentieren Sie die einmalige Nutzung.



### **Vorsicht!**

Verwenden Sie alle Komponenten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, ausschließlich für einen Patienten.



### **Vorsicht!**

Durch hohe Zug- und Druckkräfte können bei langer Anwendungsdauer Lagerungsschäden auftreten. Kontrollieren Sie die Lagerung im Fußbereich regelmäßig, um Lagerungsschäden zu vermeiden.



### **Vorsicht!**

Achten Sie beim Entlagern des Patienten darauf, dass das Bein sicher in seine Ursprungslage kommt. Entlagern Sie den Patienten möglichst im Team.



### **Vorsicht!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion! Nach jeder Reinigung und Desinfektion Sicht- und Funktionsprüfungen durchführen.



### **Vorsicht!**

Es kann zu Sachschäden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kommen!



### **Vorsicht!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung! Rückstände von physiologischen Salzlösungen (z. B. Natriumchlorid) greifen die Oberflächen des Produkts an. Rückstände von physiologischen Salzlösungen mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch entfernen. Anschließend das Produkt mit einem trockenen, nicht flusenden Tuch trocknen.



### **Vorsicht!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung! Reinigungsmittel nicht direkt in Fugen oder Ritzen spritzen und keine Hochdruckreiniger verwenden!



### **Vorsicht!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion! Nur so viel Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, wie notwendig ist.



### **Vorsicht!**

Sachschaden durch zu lange Einwirkzeiten! Wird die vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels überschritten, können die Oberflächen beschädigt werden. Vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers beachten.

## Zusammenfassung der Sicherheitshinweise



### **Achtung!**

Vor jedem Einsatz sind alle Komponenten auf ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Falls bestimmte Teile Verschleiß aufweisen, sind diese nachzubestellen. Das Einschicken eines Schuhs kann ebenfalls notwendig werden. Achten Sie immer auf Sichtkontrolle!



### **Achtung!**

Das gesamte Patientengewicht sollte ein maximales Gewicht von 250 kg nicht überschreiten. Ausschlaggebend sind die Angaben des jeweiligen Extensionsgeräts / OP-Tisches. Liegen diese Angaben unter 250 kg, ist dies entscheidend.



### **Achtung!**

Nutzen Sie die aufgeführte Tabelle und führen Sie regelmäßig eine Inspektion des Produktes durch. Dokumentieren Sie diese Durchführung. Erweitern Sie die Tabelle entsprechend ihres Bedarfs!



### **Achtung!**

Dokumentieren Sie die Einweisung in das Medizinprodukt gem. Medizinproduktegesetz.



### **Achtung!**

Befolgen Sie immer die Handlungsanweisungen dieser Gebrauchsanweisung.



### **Achtung!**

Eine Abweichung der Nutzung von der Zweckbestimmung und dieser Gebrauchsanweisung entbindet den Hersteller von seiner rechtlichen Verantwortung.



### **Achtung!**

Die Extensionsschuhe (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) sind erfahrungsgemäß von Schuhgröße 37 bis 45 geeignet. Bitte beachten Sie, dass die gesamte Anatomie bei Auswahl des Schuhs zu berücksichtigen ist (z.B. Wadenumfang, Fußbreite).



### **Achtung!**

Die Extensionsschuhe in Größe S (RO.0081.2019, RO.0082.2019) sind erfahrungsgemäß von Schuhgröße 32 bis 37 geeignet. Bitte beachten Sie, dass die gesamte Anatomie bei Auswahl des Schuhs zu berücksichtigen ist (z. B. Wadenumfang, Fußbreite).



### **Achtung!**

Dokumentationspflicht des Anwenders. Nutzen Sie die dem Produkt beigelegten Dokumentationscode und Etiketten zum Nachweis der einmaligen Verwendung.



### **Achtung!**

Achten Sie bei jeder Verstellung des Extensionstisches auf die Patientenlagerung und überprüfen Sie diese! Vermeiden Sie unbeabsichtigte Zugbelastungen und Rotation des Beins.



### **Achtung!**

Reduzieren Sie alle Veränderungen der Lagerung während der OP.



### **Achtung!**

Überzeugen Sie sich vom festen Sitz der Rastbolzen, Klemmschrauben und weiteren Verschlussmöglichkeiten zwischen Extensionsschuh und Extensionsgerät.



### **Achtung!**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.



### **Achtung!**

Nur Allzweckreiniger verwenden, die schwach alkalisch sind (Seifenlaugen) und Tenside und Phosphate als reinigungsaktive Komponente enthalten. Bei extrem stark verschmutzten Oberflächen Allzweckreiniger konzentriert anwenden.



### **Achtung!**

Bei stark verschmutzten Oberflächen des Produkts wird vor der Desinfektion eine zusätzliche Reinigung des Produkts empfohlen.












### **Achtung!**

Keine kratzenden Reinigungswerkzeuge (z. B. Stahlwolle) verwenden. Oberflächen können so beschädigt werden.

## 1.4 Verwendete Bildzeichen

Folgende Bildzeichen werden gem. DIN ISO 15223-1 verwendet.

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Produktnummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Seriennummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Herstelldatum“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „vor Sonnenlicht schützen“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Kennzeichnung von Verpackungsmaterial.  Symbol für „vor Nässe schützen“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Temperaturbereich“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „relative Luftfeuchtigkeit“

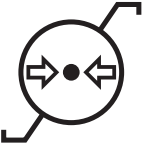







Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Luftdruck“
	Symbol für „latexfrei“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „nicht wiederverwenden“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Produkt unsteril“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1.  Symbol für „Medizinprodukt“ / „Medical Device“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1, zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.  Symbol für eindeutige Produktidentifizierung.
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht wurden.
	Kennzeichnung zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.

Tabelle 1 Verwendete Bildzeichen



# 2. Grundlegende Anforderungen

## 2.1 Zweckbestimmung

Die Extensionsschuhe dienen zur Patientenlagerung während Operationen an den unteren Extremitäten.

Die Extensionsschuhe dienen zur Fixierung des Fußes und des Unterschenkels bei Operationen in der Hüftendoprothetik, der Hüftarthroskopie und der Unfallchirurgie im Bereich des Oberschenkels und der Hüfte sowie des Beckens. Dabei kommt der Extensionsschuh vor, während und nach der Durchführung einer Operation, Untersuchung oder Behandlung zum Einsatz.

Die Extensionsschuhe werden ausschließlich im nicht-sterilen Bereich eingesetzt und kommen nicht mit verletztem Gewebe und offenen Wunden in Berührung.

Die Extensionsschuhe sind ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt. Sie sind ein Zubehör für ein Medizinprodukt. Die Schuhe dürfen nur zusammen mit einem Operationstisch und einem Extensionsgerät genutzt werden.

Die Extensionsschuhe dürfen nur durch Personen bedient werden, die sich anhand der Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut gemacht haben und zum medizinischen Fachpersonal gehören. Sie dürfen nur in völliger Übereinstimmung mit der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden. Eine Haftung für eventuelle Produkt- und Personenschäden durch fremdes Zubehör oder bei gegenseitiger Aufhebung der Zweckbestimmung können wir nicht übernehmen.

Die festgelegte Verwendungsmöglichkeit ist die Zweckbestimmung. Sie ergibt sich für den Betreiber oder Anwender vollständig aus der Kennzeichnung und der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Die Extensionsschuhe sind nur in völliger Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Eine Haftung für eventuelle Produkt- und Personenschäden durch fremdes Zubehör oder bei gegenseitiger Aufhebung der Zweckbestimmung, max. Grenzüberlastung, Wiederverwendung von Einmal-Material oder Missachtung von Funktionsprüfungen und Sichtkontrollen können wir nicht übernehmen.

## 2.2 Schnittstellen



### Schnittstelle mit Flügelschraube

Artikelnummer: [REF](#) RO.0162.2018

Artikelnummer: [REF](#) RO.0082.2019

Abbildung 1 Flügelschraube

### Schnittstelle mit Schnellverschluss

Artikelnummer: [REF](#) RO.0074.2018

Artikelnummer: [REF](#) RO.0081.2019

Artikelnummer: [REF](#) RO.0073.2018



Abbildung 2 Schnellverschluss

### Runde Schnittstelle

Artikelnummer: [REF](#) RO.0110.2020

Artikelnummer: [REF](#) RO.0110.2020 S

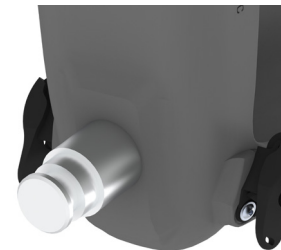


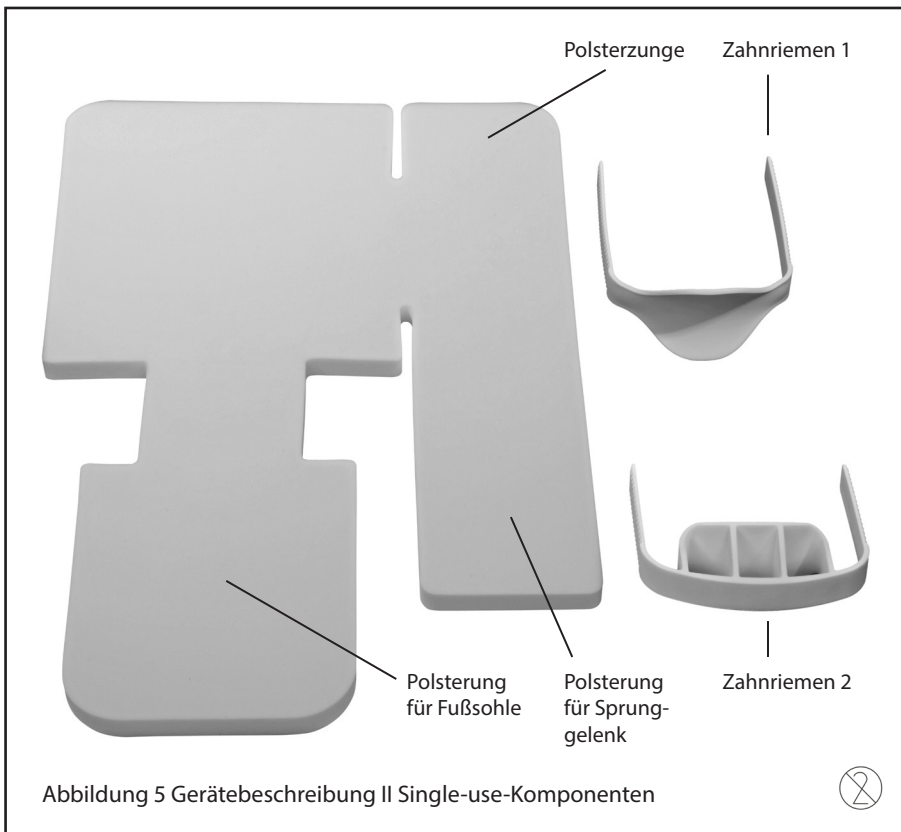
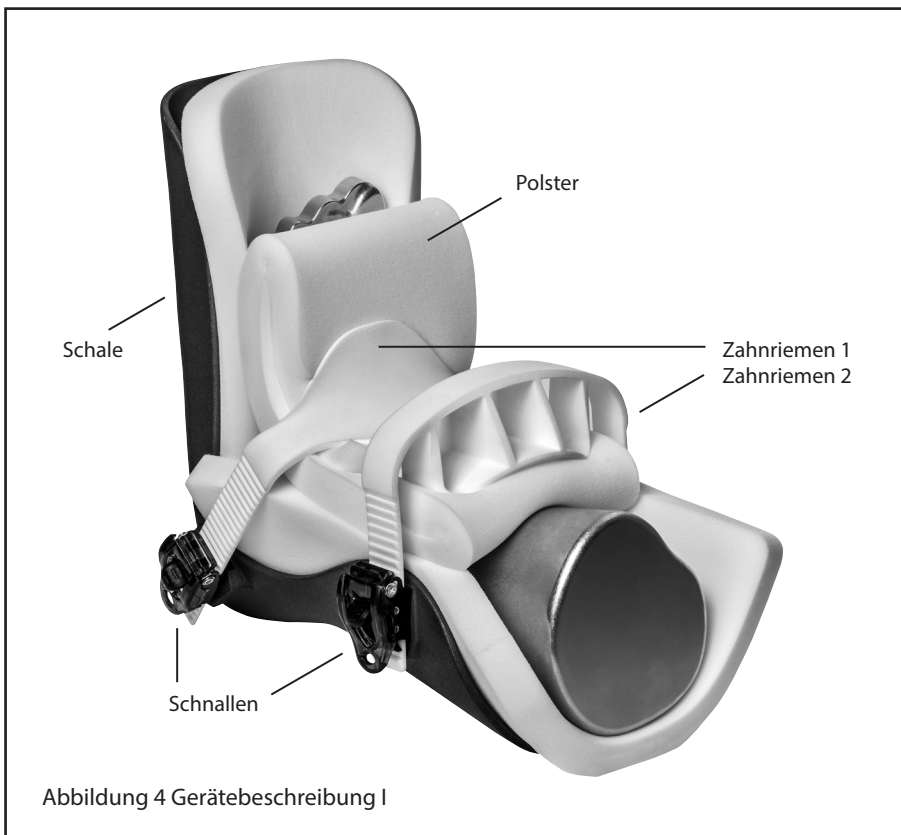
Abbildung 3 runde Schnittstelle

## 2.3 Varianten

Folgende Varianten des Extensionsschuhs sind erhältlich:

REF	Bezeichnung
Mit Flügelschrauben Schnittstelle:	
RO.0162.2018	Extensionsschuh RotexShoe mit Gleitschienenschnittstelle
RO.0082.2019	Extensionsschuh RotexShoe, Größe S mit Gleitschienenschnittstelle
Mit Rastbolzen:	
RO.0074.2018	Extensionsschuh RotexShoe mit Rastbolzen für RotexTable® und EAS
RO.0081.2019	Extensionsschuh RotexShoe, Größe S mit Rastbolzen für RotexTable® und EAS
Mit aufsteckbarem Führungskloben: (siehe Kapitel 4.3 und Abbildung 24)	
RO.0073.2018	Extensionsschuh RotexShoe® für minimal-invasive Chirurgie
Mit runder Schnittstelle	
RO.0110.2020	Extensionsschuh RotexShoe mit runder Schnittstelle
RO.0110.2020 S	Extensionsschuh RotexShoe, Größe S mit runder Schnittstelle

## 2.4 Gerätebeschreibung



### 3. Lagerung

Das Einmal-Innenpolster muss vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden.

Im verpackten Zustand darf der Extensionsschuh Umweltbedingungen innerhalb folgender Grenzwerte ausgesetzt werden:


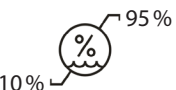
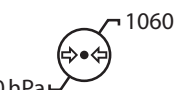

<b>Umgebungstemperatur</b>	 -10°C      +50°C Toleranz: kurzfristiges Über- und Unterschreiten von +/-10°C für max. einen Tag
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b>	 10%      95%
<b>Luftdruck</b>	 500 hPa      1060 hPa
<b>lichtgeschützte Lagerung</b>	

Tabelle 2 Lagerung

### Sicherheitshinweise der Bedienung



**Achtung!**

Vor jedem Einsatz sind alle Komponenten auf ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Falls bestimmte Teile Verschleiß aufweisen, sind diese nachzubestellen. Das Einschicken eines Schuhs kann ebenfalls notwendig werden. Achten Sie immer auf Sichtkontrolle!



**Achtung!**

Das gesamte Patientengewicht sollte ein maximales Gewicht von 250kg nicht überschreiten. Ausschlaggebend sind die Angaben des jeweiligen Extensionsgeräts / OP-Tisches. Liegen diese Angaben unter 250 kg, ist dies entscheidend.



**Achtung!**

Nutzen Sie die aufgeführte Tabelle und führen Sie regelmäßig eine Inspektion des Produktes durch. Dokumentieren Sie diese Durchführung. Erweitern Sie die Tabelle entsprechend ihres Bedarfs.



**Achtung!**

Dokumentieren Sie die Einweisung in das Medizinprodukt gem. Medizinproduktegesetz.



**Achtung!**

Befolgen Sie immer die Handlungsanweisungen dieser Gebrauchsanweisung.

### 4. Bedienung

#### 4.1 Allgemeines

Der Extensionsschuh dient der Fixierung des Fußes und des Unterschenkels während und nach der Durchführung einer Operation, Untersuchung oder Behandlung in der Unfallchirurgie und Orthopädie. Hier findet der Extensionsschuh im Bereich der Frakturversorgung (Becken, Hüfte, Oberschenkel), Endoprothetik (Hüfte) und Arthroskopie (Hüfte) seine Anwendung.

Der Extensionsschuh wird nur im nichtsterilen Bereich eingesetzt. Die Schale des Extensionsschuhs sollte nicht mit der Patientenhaut in Kontakt kommen, um Druckstellen zu vermeiden. Das Polster wird am Fuß und Teilen der Wade angelegt. Der gesamte Schuh kommt nicht mit verletztem Gewebe oder mit offenen Wunden in Berührung.

Der Extensionsschuh besteht aus einer robusten Schale mit dem jeweiligen Zubehör.

Der Extensionsschuh ist erfahrungsgemäß für Schuhgrößen von 32 – 37 (Größe S) und von 37 - 45 geeignet. Berücksichtigen Sie die gesamte Anatomie des Fußes bei der Auswahl des Schuhs!

Es ist immer auf ausreichende Polsterung zu achten. Bei kleinen Füßen kann eine zusätzliche Polsterung beziehungsweise das Umschlagen des Polsters notwendig sein, um den sicheren Sitz in der Schale zu gewährleisten.



**Achtung!**

Die Extensionsschuhe (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018, ) sind erfahrungsgemäß von Schuhgröße 37 bis 45 geeignet. Bitte beachten Sie, dass die gesamte Anatomie bei Auswahl des Schuhs zu berücksichtigen ist (z. B. Wadenumfang, Fußbreite).



**Achtung!**

Die Extensionsschuhe in Größe S (RO.0081.2019, RO.0082.2019) sind erfahrungsgemäß von Schuhgröße 32 bis 37 geeignet. Bitte beachten Sie, dass die gesamte Anatomie bei Auswahl des Schuhs zu berücksichtigen ist (z. B. Wadenumfang, Fußbreite).



**Achtung!**

Eine Abweichung der Nutzung von der Zweckbestimmung und dieser Gebrauchsanweisung entbindet den Hersteller von seiner rechtlichen Verantwortung.



**Achtung!**

Dokumentationspflicht des Anwenders. Nutzen Sie die dem Produkt beigelegten Dokumentationscode und Etiketten zum Nachweis der einmaligen Verwendung.

**Achtung!**

Achten Sie bei jeder Verstellung des Extensionstisches auf die Patientenlagerung und überprüfen Sie diese! Vermeiden Sie unbeabsichtigte Zugbelastungen und Rotation des Beins.

**Achtung!**

Reduzieren Sie alle Veränderungen der Lagerung während der OP.

**Achtung!**

Überzeugen Sie sich vom festen Sitz der Rastbolzen, Klemmschrauben und weiteren Verschlussmöglichkeiten zwischen Extensionsschuh und Extensionsgerät.

**Gefahr!**

Dauerhafter Zug und Druck kann zu Gewebeschädigungen führen. Überprüfen Sie regelmäßig die Lagerung und entlasten Sie das Bein.

**Gefahr!**

Der Extensionsschuh ist für eine maximale Zugkraft von 80 kg ausgelegt. Eine Zugkraft darüber hinaus entspricht nicht den Herstellerempfehlungen.

**Gefahr!**

Eine unzureichende Polsterung kann zu Lockerungen des festen Sitzes im Schuh führen. Überprüfen Sie die Polsterung und ergänzen Sie diese bei Bedarf mit zusätzlicher Polsterung durch Watte.

**Gefahr!**

Eine nicht umgeschlagene Polsterzunge kann zu unzureichender Polsterung führen. Achten Sie auf den festen Sitz des Fußes im Extensionsschuh. Schlagen Sie dazu die Polsterzunge um und legen Sie diese doppelt.

**Gefahr!**

Ein nicht korrekt fixierter Fuß kann sich vom Extensionsgerät lösen. Überzeugen Sie sich immer vom festen Sitz des Extensionsschuhs am Extensionsgerät.

**Gefahr!**

Bei Missachtung der Transport-, Lager- sowie Reinigungs- und Desinfektionshinweisen kann es zu Materialbrüchen kommen. Halten Sie sich stets an diese Gebrauchsanweisung.

**Vorsicht!**

Verschlossene Zahnriemen oder Schnallen können sich unbeabsichtigt lösen und Verletzungen verursachen. Kontrollieren Sie den festen Sitz des Extensionsschuhs. Verwenden Sie nur Extensionsschuhe mit neuwertigen Komponenten. Dokumentieren Sie die einmalige Nutzung.

**Vorsicht!**

Durch hohe Zug- und Druckkräfte können bei langer Anwendungsdauer Lagerungsschäden auftreten. Kontrollieren Sie die Lagerung im Fußbereich regelmäßig, um Lagerungsschäden zu vermeiden.

**Vorsicht!**

Achten Sie beim Entlagern des Patienten darauf, dass das Bein sicher in seine Ursprungslage kommt. Entlagern Sie den Patienten möglichst im Team.

## 4.2 Lagerung mit Polster-Set inkl. Zahnriemen (RO.0148.2018 und RO.0148.2018S)

### 4.2.1 Fuß und Unterschenkel im Extensionsschuh fixieren

Beachten Sie die folgenden Schritte zur Lagerung des Patientenfußes im Extensionsschuh.

- Platzieren Sie das Einmal-Innenpolster im Extensionsschuh (Abbildung 6 und 7).



Beachten Sie, dass der gesamte Vorgang im unsterilen Bereich erfolgt. Keins der verwendeten Produkte wird steril genutzt oder ist für den Sterilisationsvorgang freigegeben.



Abbildung 6 Einlegen des Polsters in Schale



Abbildung 7 Schale mit Polster

- Legen Sie anschließend den Fuß in die Schale mit Polster ein (Abbildung 8).



Abbildung 8 Extensionsschuh mit Fuß

- Platzieren Sie die Polsterzunge (1) auf dem Schienbein (Abbildung 9).



Abbildung 9 Extensionsschuh mit Fuß und Polster

- Fixieren Sie mit dem Zahnriemen 2 das obere Polster am Schienbein. (Abbildung 10 und 11).



Abbildung 10 Extensionsschuh mit Polster und Zahnriemen



Abbildung 11 Zahnriemen auf Schienbein fixiert



Die Polsterzunge des Einmal-Innenpolsters steht zum Fußende über. Durch ein weiteres Umschlagen der langen Lasche erhöhen/verdoppeln Sie die Polsterfläche am Sprunggelenk.

- Klappen Sie die Polsterung für das Sprunggelenk des Einmal-Innenpolsters um, sodass Sie die Polsterhöhe am Sprunggelenk verdoppelt (Abbildung 12).



Abbildung 12 Polsterung für Sprunggelenk

- Fixieren Sie nun mit Zahnriemen 1 das untere Polster am Sprunggelenk (Abbildung 13 und 14).



Abbildung 13 Fixierung Zahnriemen



Abbildung 14 Fixierter Zahnriemen

#### 4.2.2 Fixierung der Zahnriemen

Beachten Sie die folgenden Schritte zur Lagerung des Patientenfußes im Extensionsschuh.



Sie können das Polster vor der Fixierung der Zahnriemen sowohl am Schienbein, als auch am Sprunggelenk durch Einklappen verdoppeln (Abbildung 15).



Abbildung 15 verdoppeltes Polster am Schienbein

- Zur Fixierung der Zahnriemen setzen Sie die Enden der Zahnriemen in die am Schuh anliegenden Schnallen ein (Abbildung 16).



Abbildung 16 Zahnriemen in Schnallen einsetzen

- Fixieren Sie den Zahnriemen in der Schnalle durch gleichmäßiges Andrücken des Zahnriemens (Abbildung 17).



Abbildung 17 Fixieren der Zahnriemen durch Andrücken

- Sollte die Fixierung nicht ausreichen, ist ein Nachspannen über den großen Schnellspannhebel (Abbildung 18: **1**) möglich (Abbildung 19).

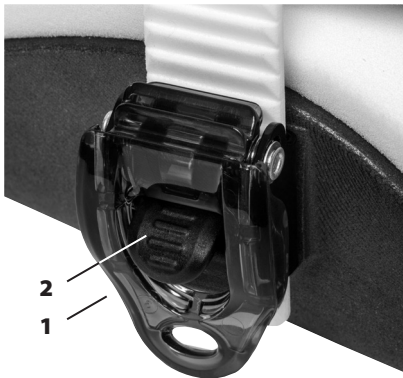


Abbildung 18 Detailbild Schnellspannhebel

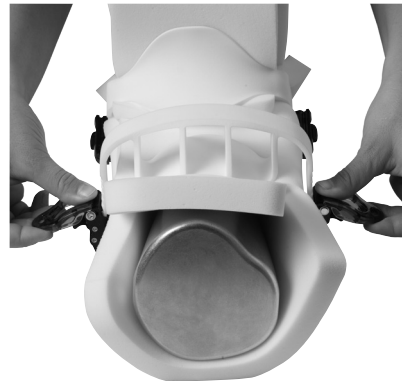


Abbildung 19 Nachspannen der Zahnriemens

#### 4.2.3 Lösen der Zahnriemen

- Um den Schnellspannverschluss wieder zu öffnen, betätigen Sie den kleinen Hebel (Abbildung 18: **2**). Drücken Sie dazu den Hebel herunter (Abbildung 20).

Achten Sie darauf, die zwei Hebel pro Zahnriemen (links / rechts) gleichzeitig auszulösen, sodass sich der Zahnriemen nicht verhakt.



Abbildung 20 Auslösen der Schnalle zum Öffnen des Zahnriemens

#### 4.2.5 Dokumentation

Um nachzuhalten, dass Sie die Einmalprodukte ausschließlich in Ihrer Zweckbestimmung – zum einmaligen Gebrauch – verwendet haben, sind die entsprechenden Aufkleber pro Verpackung einzuscannen oder z.B. auf einen Dokumentationsbogen aufzukleben.

Dies ist ihr Nachweis der Einmalnutzung im Schadensfall.

Article no.:  
**REF** RO.0148.2018  
**LOT** 90211859

Condor® MedTec GmbH  
 Dr.-Krismann-Str. 15  
 33154 Salzkotten  
 Germany  
 2021-04-16

(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

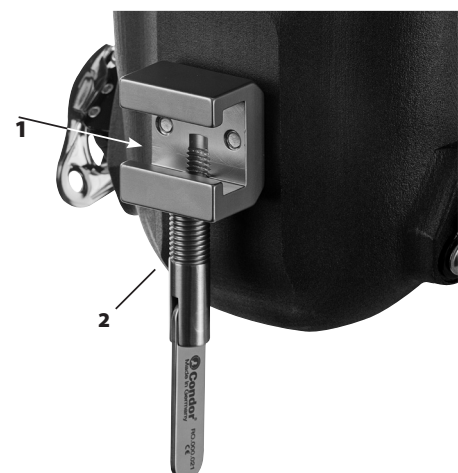
Edition 04/2021

Abbildung 21 Beispiel Aufkleber

### 4.3 Extensionsschuh am Extensionsgerät befestigen und positionieren

Nachdem der Fuß des Patienten im Extensionsschuh fixiert wurde, muss der Schuh am Extensionsgerät befestigt werden. Der Schuh wird durch einen Führungskloben auf die entsprechende Schiene des Extensionsgerätes seitlich aufgeschoben (**1**) und sachgerecht fixiert.

Im Fall einer Flügelschrauben Schnittstelle (**2**) muss diese durch manuelles Schrauben an der Schiene fixiert werden. Vergewissern Sie sich über den festen Sitz der Flügelschraube.



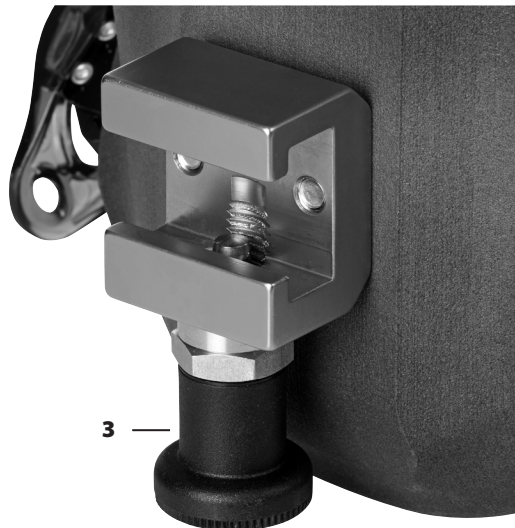
Artikelnummer: **REF** RO.0162.2018 / RO.0082.2019

Abbildung 22 Details der Schnittstelle mit Flügelschraube



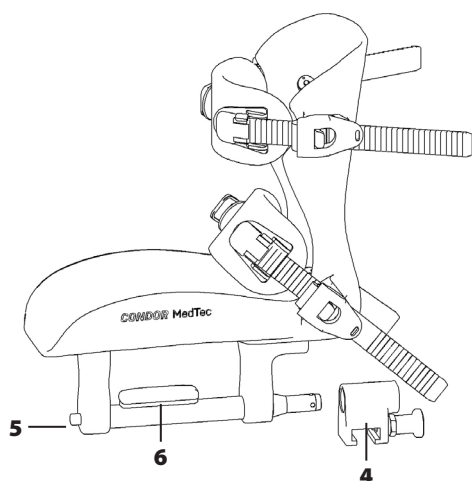
Im Fall eines Rastbolzens (3) erfolgt der Verschluss automatisch. Vergewissern Sie sich dennoch über den festen Sitz des Rastbolzens.

Zur Bewegung des Extensionsschuhs fassen Sie ausschließlich den Schuh am Fußende an. Einstellungsoptionen bietet ihnen das jeweilige Extensionsgerät.



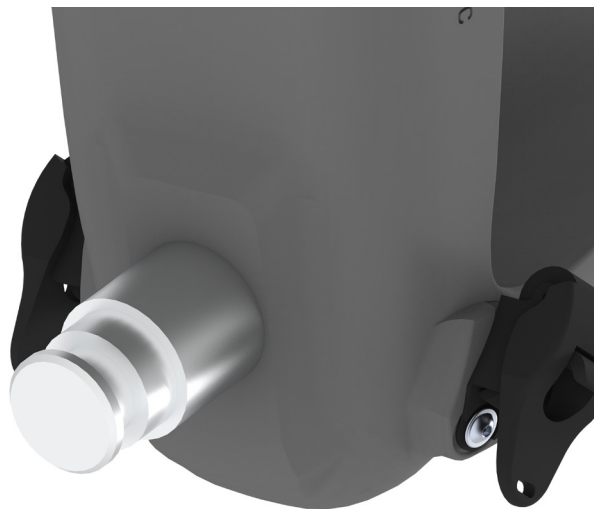
Artikelnummer: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019  
Abbildung 23 Details der Schnittstelle mit Schnellverschluss

Im Fall eines aufsteckbaren Führungskloben (4) erfolgt der Verschluss wie beim Rastbolzen beschrieben (3). Dazu wird der aufsteckbare Führungskloben an der entsprechenden Schiene fixiert. Danach kann der Führungskloben auf die Querstange des Schuhs gesetzt werden. Dazu wird der rote Knopf (5) mit dem Daumen gedrückt, während gleichzeitig die Finger die Querstange umschließen und den länglichen Druckknopf (6) gedrückt halten. Dann kann der Extensionsschuh mit dem aufsteckbaren Führungskloben verbunden (s. Abbildung 24) und damit an der Schiene fixiert werden.



Artikelnummer: **REF** RO.0027.2018 / RO.0073.2018  
Abbildung 24 Details zum aufsteckbaren Führungskloben

Im Fall eines Extensionsschuhs mit runder Schnittstelle (s. Abbildung 25) wird diese in die Schnittstelle des entsprechenden Extensionstisches eingesteckt. Achten Sie darauf, dass der Schuh an der Extensionseinheit eingerastet ist. Beachten Sie hier ebenfalls die Gebrauchsanweisung des Extensionstisches.



Artikelnummer: **REF** RO.0110.2020 / RO.0110.2020 S  
Abbildung 25 Extensionsschuh mit runder Schnittstelle

#### 4.4 Extensionsschuh abnehmen

- Halten Sie den Fuß des Patienten, um die Öffnung der Klemmschraube zu unterstützen.
- Öffnen Sie die Klemmschraube (3) oder den Rastbolzen.
- Schieben Sie den Extensionsschuh seitlich (1) von der Schiene des Extensionsgerätes.

Entlagern Sie, wenn möglich, den Patienten nicht alleine, sondern im Team.

Im Fall eines aufsteckbaren Führungskloben (4) verfahren Sie genauso. Zum Entfernen des Führungskloben drücken Sie wie beim Anstecken gleichzeitig den roten (5) und länglichen Knopf (6) mit einer Hand, um mit der anderen den Führungskloben (4) abnehmen zu können.

Soll der Extensionsschuh interoperativ abgenommen werden, müssen ebenfalls die beiden roten Knöpfe gleichzeitig gedrückt werden. Beim Lösen ist zu beachten, dass der Schuh und das Bein ausreichend gesichert sind, um ein Herunterfallen und eventuelle Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Durch den Sicherheitsmechanismus der 2 Knöpfe wird ein versehentliches Abnehmen des Schuhs verhindert.

# 5. Hygiene

## 5.1 Sicherheitshinweise

Nach jeder Nutzung ist der Extensionsschuh zu Reinigen und mit einer Wischdesinfektion zu behandeln.



### Gefahr!

Gefahr durch falsche Handhabung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln! Beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus.



### Gefahr!

Explosionsgefahr! Alkoholhaltige Mittel bilden zündfähige Gemische, die bei Hochfrequenz-Anwendungen zu Explosionen führen können. Bei Hochfrequenz-Anwendungen keine alkoholhaltigen Mittel verwenden.



### Gefahr!

Infektionsgefahr! Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass das Produkt nach der Desinfektion nicht die gewünschte Keimreduktion erreicht. Vor der Desinfektion muss das Produkt gründlich von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln befreit werden.



### Gefahr!

Entsorgen Sie alle single-use Komponenten nach der Nutzung. Die Wiederverwendung der Artikel, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, weicht von den Herstellerangaben ab.



### Gefahr!

Infektionsgefahr! Produkt kann kontaminiert sein. Tragen Sie bei der Reinigung/Desinfektion immer Handschuhe.



### Achtung!

Nur Allzweckreiniger verwenden, die schwach alkalisch sind (Seifenlaugen) und Tenside und Phosphate als reinigungsaktive Komponente enthalten. Bei extrem stark verschmutzten Oberflächen Allzweckreiniger konzentriert anwenden.



### Vorsicht!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion! Nach jeder Reinigung und Desinfektion Sicht- und Funktionsprüfungen durchführen.



### Vorsicht!

Es kann zu Sachschäden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kommen!



### Vorsicht!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung! Rückstände von physiologischen Salzlösungen (z. B. Natriumchlorid) greifen die Oberflächen des Produkts an. Rückstände von physiologischen Salzlösungen mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch entfernen. Anschließend das Produkt mit einem trockenen, nicht flusenden Tuch trocknen.



### Vorsicht!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung! Reinigungsmittel nicht direkt in Fugen oder Ritzen spritzen und keine Hochdruckreiniger verwenden!



### Vorsicht!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion! Nur so viel Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, wie notwendig ist.

### Bei der Reinigung und Desinfektion sollten Sie folgende Produkte nicht verwenden:

- Alkoholhaltige Produkte (z. B. Händedesinfektionsmittel)
- Halogenide (z. B. Fluoride, Chloride, Bromide, Jodide)
- Halogen abspaltende Verbindungen (z. B. Fluor, Chlor, Brom, Jod)
- Produkte, die die Oberfläche zerkratzen (z. B. Scheuermittel, Drahtbürsten, Stahlwolle)
- Handelsübliche Lösungsmittel (z. B. Benzin, Verdünnung)
- Eisenpartikelhaltiges Wasser
- Eisenhaltige Reinigungsschwämme
- Salzsäurehaltige Produkte

Für die Reinigung des Produkts ein weiches, nicht flusendes Tuch verwenden.

## 5.2 Reinigung

Wir empfehlen zur Reinigung die klinikinternen Pflegemittel. Kunststoffteile und Bedienelemente dürfen nur mit geeigneten Reinigungsmitteln behandelt werden. Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Zur Reinigung kann ein schwach alkalischer Reiniger, z. B. Feinwaschmittel, Seifenlauge oder das klinikinterne Reinigungsmittel verwendet werden.

- Nutzen Sie je nach Grad der Oberflächenverschmutzung Allzweckreiniger gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers mit klarem Wasser. Achten Sie auf die richtige Dosierung der Herstellerangaben.
- Feuchten Sie den Extensionsschuh mit dem Allzweckreiniger an.
- Nutzen Sie ein weiches Tuch und wischen Sie den Extensionsschuh gründlich ab.
- Stellen Sie sicher, dass der Extensionsschuh frei von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln ist.
- Feuchten Sie den Extensionsschuh mit klarem Wasser leicht an.
- Nutzen Sie ein weiches Tuch und wischen Sie den Extensionsschuh gründlich ab.
- Stellen Sie sicher, dass der Extensionsschuh frei von Reinigungsmittelrückständen ist.
- Trocknen Sie den Extensionsschuh mit einem trockenen, saugfähigen und nicht flusenden Tuch ab.

So reduzieren Sie das Wachstum von Keimen auf der Produktoberfläche.

Dieser Vorgang ist nach jeder Anwendung durchzuführen. Im Anschluss erfolgt die Wischdesinfektion.

Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können zündfähige Gasgemische bilden. Verwenden Sie auch deshalb ein Flächen-Desinfektionsmittel auf aldehydischer Basis. Das Mittel sollte in der Liste der VAH aufgeführt sein.

### 5.2.1 Zahnriemen

Eine Reinigung der Zahnriemen nach Verwendung ist nicht notwendig. Die Zahnriemen sind zum Einmaligen Gebrauch bestimmt und sind nach der Nutzung zu verwerfen. (Siehe dazu auch 4.2.5).



#### **Gefahr!**

Mehrfachverwendung der Zahnriemen kann zu Instabilität führen. Ein ausreichend fester Sitz ist bei Mehrfachverwendung nicht gewährleistet.

## 5.3 Desinfektion

### 5.3.1 Allgemeines



#### **Gefahr!**

Explosionsgefahr! Alkoholhaltige Mittel bilden zündfähige Gemische, die bei Hochfrequenz-Anwendungen zu Explosionen führen können. Bei Hochfrequenz-Anwendungen keine alkoholhaltigen Mittel verwenden.



#### **Vorsicht!**

Sachschaden durch zu lange Einwirkzeiten! Wird die vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels überschritten, können die Oberflächen beschädigt werden. Vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers beachten.



#### **Achtung!**

Bei stark verschmutzten Oberflächen des Produkts wird vor der Desinfektion eine zusätzliche Reinigung des Produkts empfohlen.

### 5.3.2 Verwendbare Desinfektionsmittel

Für die Desinfektion sind ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf Basis folgender Wirkstoffkombinationen zu verwenden:

- Aldehyde
- Quartäre Ammoniumverbindungen
- Guanidinderivate

### 5.3.3 Ablauf der Desinfektion

Der Extensionsschuh ist nach jeder Reinigung gemäß den Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers mit einer Wischdesinfektion zu behandeln.



#### **Achtung!**

Stellen Sie dazu sicher, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.

- Führen Sie immer eine Sicht- und Funktionsprüfung durch.

# 6. Service und Instandhaltung

Um den Extensionsschuh, Zubehör und Ersatzteile nachzubestellen wenden sie sich an:

**Service-Hotline Condor® MedTec GmbH: +0049 5258 99160**

## 6.1 Ersatzteile

Folgende Artikel können einen notwendigen Service bei Condor auslösen:

Bezeichnung	Artikelnummer <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span>	Abbildung	Art des Austausches
Schnallen	B-24-ERGO-BL	 <p>Abbildung 26 Schnalle</p>	Service

Tabelle 3 Ersatzteile

## 6.2 Zubehör

Folgende Artikel können für Sie bereitgestellt werden:

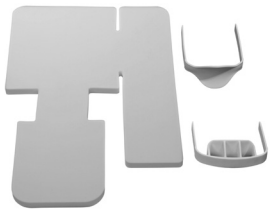

Bezeichnung	Artikelnummer <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span>	Abbildung	Art des Austausches
Polster-Set inkl. Zahnriemen ⊗	RO.0148.2018	 <p>Abbildung 27 Polster-Set</p>	Versand (VE 10 Stück)
Polster-Set inkl. Zahnriemen Größe S ⊗	RO.0148.2018 S	 <p>Abbildung 28 Polster-Set S</p>	Versand (VE 12 Stück)

Tabelle 4 Zubehör

Die jeweiligen Bestellnummern für den kompletten Extensionsschuh finden Sie in Kapitel 2.3 Varianten.

## 6.3 Inspektion und Wartung

Der Extensionsschuh benötigt keine Wartung. Alterungen und Verschleiß treten durch den regelmäßigen Gebrauch auf und können die sicherheitsrelevanten Funktionen des Extensionsschuhs beeinträchtigen.

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den Zustand des Extensionsschuhs. (Siehe dazu auch 6.4)

## 6.4 Instandhaltung

Für einen einwandfreien Betrieb ist es notwendig, dass die Sicht- und Funktionsprüfungen vor jedem Gebrauch von einer eingewiesenen Person durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Ergebnis der Sicht- und Funktionsprüfungen mit Datum und Unterschrift des Prüfers zu dokumentieren. Die nachfolgende Tabelle kann als Vorlage verwendet werden.

Nr.	Prüfung		Mängel vorhanden	Keine Mängel
1	Ist der Extensionsschuh nicht gemäß den Hygienerichtlinien gereinigt und desinfiziert?		Produkt nicht mehr verwenden. Produkt entsprechend den Vorgaben reinigen und desinfizieren.	
Bemerkung:				
2	Sind die Schnallen oder Schale beschädigt?		Produkt nicht mehr verwenden. Service (Condor) verständigen.	
Bemerkung:				
3	Sind nicht alle Verstellfunktionen des Extensionsschuhs einstellbar?		Produkt nicht mehr verwenden. Service (Condor) verständigen.	
Bemerkung:				
4	Befinden sich nach Nutzung / Reinigung / Desinfektion weiterhin Zahnriemen und Polster zum Einmal-Gebrauch am Extensionsschuh?		Zahnriemen und Polster entfernen und die Aufbereitung erneut durchführen. Mitarbeiterschulung	
Bemerkung:				

Tabelle 5 Beispiel Instandhaltungsplan

## 6.5 Reparaturen

Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen ausschließlich an den Hersteller Condor® MedTec GmbH. Dieser weist Ihnen einen entsprechenden Dienstleister zu. Bitte halten Sie dazu die Artikelnummer des RotexShoes bereit, welche Sie am Produkt finden.

Die Kontaktdaten finden Sie im Kapitel 8. Technische Daten.



### Achtung!

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

# 7. Entsorgung

## Allgemeines

Gebrauchte Produkte oder Teile davon können kontaminiert sein. Um einer möglichen Infektionsgefahr vorzubeugen, muss das Produkt vor der Rückgabe / Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden.

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

## Verpackung

Verpackungsmaterialien bestehen aus umweltgerechten Materialien. Die Verpackungsmaterialien werden auf Wunsch von Condor® entsorgt.



## Polster und Bezüge

Polster können über den Hausmüll entsorgt werden.

## Umweltschutz

Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemeingültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz!

# 8. Technische Daten


<b>Hersteller</b>	
	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
<b>Schweizer Bevollmächtigter</b>	
	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland

## 8.1 Arbeitslast und Gewicht


	RO.0074.2018	RO.0027.2018, RO.0073.2018	RO.0081.2019 (Größe S)
Länge	299 mm	299 mm	230 mm
Breite	200 mm	200 mm	200 mm
Höhe	299 mm	360 mm	230 mm
sichere Arbeitslast	800N (80 kg)	800N (80 kg)	800N (80 kg)
Gewicht (inkl. Schnallen und Schnittstelle)	0,88 kg	1,4 kg	0,60 kg






Tabelle 6 Arbeitslast und Gewicht

## 8.2 Beispiel für Typenschild

 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 Klassifizierung

Nach Anhang VIII, Regel 1 der Medizinprodukterichtlinie MDR (EU) 2017/745 ist der Extensionsschuh ein Medizinprodukt der Klasse I.

## 8.4 Angewendete Normen

Der Extensionsschuh erfüllt die geltenden Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medical Device Regulation (MDR), Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rats über Medizinprodukte sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte.

## 8.5 Zertifikate

Die aktuellen Zertifikate stehen auf unserer Homepage zum Download bereit (<https://condor-medtec.de/downloads/>).

# 9. Urheberrecht

Alle Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der Condor® MedTec GmbH. Bitte fragen Sie Condor®, falls Sie die Inhalte dieses Dokuments verwenden möchten.

**Wir wünschen Ihnen viel Erfolg mit dem Condor® Extensionsschuh und stehen Ihnen gerne für Rückfragen und Anregungen zur Verfügung.**