



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Mode d'emploi de traitement

Chaussure d'extension 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

Table des matières

I	Table des figures	2
II	Liste des tableaux	2
1. Introduction		3
1.1 À propos de ce mode d'emploi		3
1.2 Symboles utilisés dans le texte		3
1.3 Consignes de sécurité générales		3
1.4 Symboles utilisés		7
2. Exigences de base		8
2.1 Utilisation conforme		8
2.2 Interfaces		8
2.3 Variantes		8
2.4 Description de l'appareil		9
3. Remisage		10
4. Utilisation		10
4.1 Généralités		10
4.2 Positionnement en cas d'usage unique		12
4.3 Fixation et positionnement de la botte d'extension sur l'appareil d'extension		16
4.4 Retrait de la botte d'extension		16
5. Hygiène		17
5.1 Consignes de sécurité		17
5.2 Nettoyage		18
5.3 Désinfection		18
6. Service et entretien		19
6.1 Pièces de rechange		19
6.2 Accessoires		19
6.3 Inspection et maintenance		19
6.4 Entretien		20
6.5 Réparation		20
7. Elimination		21
8. Caractéristiques techniques		21
8.1 Charge de travail et poids		21
8.2 Exemple de plaque signalétique		21
8.3 Classification		21
8.4 Angewendete Normen		21
8.5 Certificats		21
9. Droits d'auteur		21

I Table des figures

Figure 1 Vis à oreilles	8
Figure 2 Fermeture rapide	8
Figure 3 Interface ronde	8
Figure 4 Description de l'appareil I	9
Figure 5 Description des composants à usage unique de l'appareil II	9
Figure 6 Mise en place du rembourrage dans la coque	12
Figure 7 Coque avec rembourrage	12
Figure 8 Botte d'extension avec pied	12
Figure 9 Botte d'extension avec pied et rembourrage	12
Figure 10 Botte d'extension avec rembourrage et courroie	13
Figure 11 Courroie fixée sur le tibia	13
Figure 12 Rembourrage pour l'articulation du pied	13
Figure 13 Fixation de la courroie	13
Figure 14 Courroie fixée	13
Figure 15 Rembourrage double au niveau du tibia	14
Figure 16 Insertion de la courroie dans les boucles	14
Figure 17 Fixation de la courroie en appuyant dessus	14
Figure 18 Représentation détaillée du levier de l'attache rapidel	15
Figure 19 Resserrage de la courroie	15
Figure 20 Déclenchement de la boucle pour ouvrir la courroie	15
Figure 21 Exemple d'autocollant	15
Figure 22 Détails de l'interface avec vis à oreilles	16
Figure 23 Détails de l'interface avec fermeture rapide	16
Figure 24 Vue détaillée du support de glissière à monter	16
Figure 25 Botte d'extension à interface ronde	19
Figure 26 Boucles	19
Figure 27 Jeu de coussins	19
Figure 28 Jeu de coussins en taille S	19

II Liste des tableaux

Tableau 1 Symboles utilisés	7
Tableau 2 Remisage	10
Tableau 3 Pièces de rechange	19
Tableau 4 Accessoires	19
Tableau 5 Exemple de plan de maintenance	20
Tableau 6 Charge de travail et poids	21

1 Introduction

1.1 À propos de ce mode d'emploi

Le mode d'emploi comprend toutes les informations pertinentes quant à l'utilisation de la botte d'extension avec les numéros d'articles indiqués ci-dessus y compris ses accessoires.

Dans ce chapitre, vous trouverez des informations sur la structure de ce mode d'emploi et des explications sur les différents signes et symboles utilisés dans le texte.

Ce mode d'emploi contient des instructions relatives à la manipulation de la botte d'extension en ce qui concerne son utilisation, son hygiène, son service et son entretien ainsi que son élimination.

Ce mode d'emploi peut comporter des imprécisions ou des erreurs d'impression. Les informations contenues dans ce document sont actualisées régulièrement et les changements effectués en vue d'améliorer le produit sont pris en compte dans l'édition suivante. Des modifications ou améliorations sont possibles à tout instant sans préavis.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous directement à Condor®.

Ce mode d'emploi doit être lu et appliqué par toutes les personnes qui utilisent ou manipulent la botte d'extension.

Les règles reconnues garantissant un travail conforme et en toute sécurité doivent être respectées parallèlement au mode d'emploi et aux règlements de prévention des accidents en vigueur dans le pays et sur le lieu d'utilisation.

1.2 Symboles utilisés dans le texte

Les désignations et symboles suivants sont employés dans ce mode d'emploi pour souligner des indications particulièrement importantes.



Danger !

Les consignes de sécurité prévenant d'un risque pour la santé des personnes sont accompagnées de ce symbole. Il avertit d'un danger immédiat de mort ou de blessures graves.



Prudence !

Ce symbole indique la présence d'une situation potentiellement dangereuse, un risque de blessures légères.



Attention !

Ce symbole précède les avertissements informant d'un risque d'endommagement de l'appareil ou d'autres objets.



Ce signe figure devant les remarques complémentaires destinées à aider l'utilisateur.

- Une puce située devant un texte signifie :
Opération à effectuer.

Un texte en retrait décrit le résultat de votre manipulation.

- Un tiret situé devant un texte signifie :
Élément d'une énumération.

1.3 Consignes de sécurité générales

La botte d'extension est construite selon l'état de la technique et dans le respect des règles reconnues en matière de sécurité. Toutefois, son utilisation comporte des risques pour le patient ou un tiers, ou peut détériorer l'appareil lui-même ou d'autres biens matériels.

N'utilisez la botte d'extension que dans un état parfait, conformément à l'utilisation prévue, en étant bien conscient des dangers éventuels et des exigences en matière de sécurité, et en tenant compte des instructions contenues dans le présent mode d'emploi. Faites remédier immédiatement aux défaillances de l'appareil susceptibles de mettre en cause la sécurité.

Veillez à toujours avoir ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu d'utilisation. En plus de ce mode d'emploi, respectez également les dispositions légales et la réglementation en vigueur en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

Ne procédez à aucune modification, extensions et transformations sans autorisation du fabricant. Les pièces de rechange doivent répondre aux exigences définies par le constructeur. Ceci est toujours le cas si vous utilisez des pièces de rechange d'origine. Respectez les contrôles techniques prescrits ! Veillez à une élimination fiable et écologique des matières consommables ainsi que des pièces de rechange !

Résumé des consignes de sécurité



Danger !

Une traction et une pression continues peuvent entraîner des lésions tissulaires. Contrôlez à intervalles réguliers le positionnement dans la botte et délestez la jambe.



Danger !

La botte d'extension est conçue pour une force de traction de 80 kg. Une force de traction supérieure n'est pas conforme aux recommandations du fabricant.



Danger !

Un rembourrage insuffisant peut entraîner des relâchements de l'ajustement serré dans la botte. Contrôlez le rembourrage et complétez-le si nécessaire avec un rembourrage supplémentaire avec de la ouate.



Danger !

Une languette de rembourrage non rabattue peut conduire à un rembourrage insuffisant. Prenez garde à l'ajustement serré du pied dans la botte d'extension. Rabattez à cet effet la languette de rembourrage et pliez-la en deux.



Danger !

Un pied pas correctement fixé risque de sortir de l'appareil d'extension. Assurez-vous toujours de l'ajustement serré de la botte d'extension dans l'appareil d'extension.



Danger !

Des ruptures de matériau risquent de se produire si les instructions de transport, de stockage, de nettoyage et de désinfection ne sont pas respectées. Référez-vous toujours à ce mode d'emploi.



Danger !

Danger dû à des erreurs de manipulation des produits de nettoyage et des désinfectants ! Respectez impérativement les conseils d'utilisation du fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants ainsi que les règles d'hygiène actuellement en vigueur dans les hôpitaux.



Danger !

Risque d'infection ! Les particules de saleté peuvent s'encapsuler et entraîner une réduction insuffisante des germes du produit après sa désinfection. Avant sa désinfection, le produit doit être complètement débarrassé des impuretés et particules de saleté encapsulées.



Danger !

Mettez au rebut tous les composants à usage unique après leur utilisation. La réutilisation des articles à usage unique est contraire aux prescriptions du fabricant.



Danger !

Risque d'infection ! Le produit risque d'être contaminé. Portez toujours des gants lors du nettoyage / de la désinfection.



Danger !

Risque d'explosion ! Des produits alcoolisés forment des mélanges explosifs qui peuvent conduire à des explosions en cas d'applications à haute fréquence. Ne pas utiliser de produits alcoolisés en cas d'applications à haute fréquence.



Danger !

Une utilisation multiple des courroies peut entraîner une instabilité. Un ajustement suffisamment serré n'est pas garanti en cas d'utilisation multiple.

Résumé des consignes de sécurité



Prudence !

Des courroies ou des boucles usées peuvent se détacher accidentellement et causer des blessures. Contrôlez l'ajustement serré de la botte d'extension. Utilisez les bottes d'extension uniquement avec des composants en état neuf. Consignez l'utilisation unique.



Prudence !

Utilisez tous les composants qui sont conçus pour un usage unique exclusivement pour un patient.



Prudence !

Des lésions dues au positionnement peuvent intervenir en cas de durée d'utilisation prolongée en raison de forces de traction et de pression élevées. Contrôlez régulièrement le positionnement dans la zone du pied afin d'éviter des lésions dues au positionnement.



Prudence !

Prenez garde, lors de l'enlèvement du patient de la botte d'extension, à ce que la jambe revienne correctement dans sa position initiale. Retirez le patient de la botte d'extension le plus possible en équipe.



Prudence !

Dompage matériel dû à un nettoyage et une désinfection incorrects ! Réalisez un contrôle visuel et de fonctionnement après chaque nettoyage et désinfection.



Prudence !

Des dommages matériels peuvent se produire du fait d'un nettoyage et d'une désinfection incorrects !



Prudence !

Dompage matériel dû à un nettoyage incorrect ! Des résidus de solutions salines physiologiques (notamment chlorure de sodium) attaquent les surfaces du produit. Éliminez les résidus de solutions salines physiologiques à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'eau claire. Séchez ensuite le produit avec un chiffon sec non pelucheux.



Prudence !

Dompage matériel dû à un nettoyage incorrect ! Ne vaporisez pas le produit de nettoyage directement dans les jointures ou rainures et n'utilisez pas un nettoyeur haute pression !



Prudence !

Dompage matériel dû à un nettoyage et une désinfection incorrects ! N'utilisez du produit de nettoyage et du désinfectant que dans les quantités requises.



Prudence !

Dompage matériel dû à des temps d'action trop longs ! Si le temps d'action prescrit du désinfectant est dépassé, les surfaces risquent d'être endommagées. Respectez le temps d'action prescrit par le fabricant du désinfectant.

Résumé des consignes de sécurité



Attention !

Avant chaque utilisation, il faut contrôler le bon fonctionnement de tous les composants. Si certaines pièces devaient présenter des signes d'usure, il faut commander de nouvelles pièces. L'envoi d'une botte peut être également nécessaire. Procédez toujours à un contrôle visuel !



Attention !

Le poids total du patient ne doit pas dépasser un poids maximum de 250 kg. Les indications de l'appareil d'extension / de la table d'opération respectifs sont déterminantes. Si ces indications sont inférieures à 250 kg, elles doivent être respectées.



Attention !

Utilisez le tableau énoncé et procédez régulièrement à l'inspection du produit. Documentez cette procédure. Agrandissez le tableau selon vos besoins !



Attention !

Consignez la familiarisation au produit médical en conformité à la loi sur les dispositifs médicaux.



Attention !

Suivez toujours les instructions de manipulation de ce mode d'emploi.



Attention !

L'expérience a montré que les bottes d'extension (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) conviennent aux pointures 37 à 45. Veuillez noter que toute l'anatomie doit être prise en compte lors de la sélection de la botte (par exemple, circonférence du mollet, largeur du pied).



Attention !

L'expérience a montré que les bottes d'extension de taille S (RO.0081.2019, RO.0082.2019) conviennent aux pointures 37 à 45. Veuillez noter que toute l'anatomie doit être prise en compte lors de la sélection de la botte (par exemple, circonférence du mollet, largeur du pied).



Attention !

Une utilisation autre que celle prévue et autre que celle du mode d'emploi dégage le fabricant de sa responsabilité juridique.



Attention !

Obligation de documentation de l'utilisateur. Utilisez le code de documentation et les étiquettes livrés avec le produit pour prouver son utilisation unique.



Attention !

Prenez garde, à chaque réglage de la table d'extension, au positionnement du patient et contrôlez celui-ci ! Evitez toute charge de traction et toute rotation de la jambe involontaires.



Attention !

Réduisez toutes les modifications de positionnement pendant l'opération.



Attention !

Tous les incidents graves survenus en lien avec ce produit doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est domicilié.



Attention !

Assurez-vous de l'ajustement serré des boulons d'arrêt, des vis de serrage et des autres possibilités de fermeture entre la botte d'extension et l'appareil d'extension.



Attention !

N'utilisez que des nettoyants tout usage qui sont faiblement alcalins (solution savonneuse) et qui contiennent des tensioactifs et phosphates comme composants lavants. Utilisez les nettoyants tout usage concentrés en cas de surfaces particulièrement sales.



Attention !

Un nettoyage supplémentaire du produit est recommandé avant la désinfection en cas de surfaces particulièrement sales du produit.

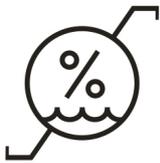


Attention !

N'utilisez pas d'outils de nettoyage abrasifs (tels que la paille de fer). Les surfaces risquent sinon d'être endommagées.

1.4 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés en conformité à DIN ISO 15223-1.

Symboles	Etiquetage
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «numéro de produit»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «numéro de série»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «nom et adresse du fabricant»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole pour „Date de fabrication”
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «respecter le mode d'emploi»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «protéger de la lumière»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Etiquetage du matériel d'emballage. Symbole du «protéger de l'humidité»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «plage de température»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «humidité de l'air relative»

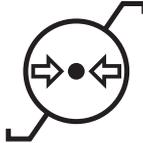
Symboles	Etiquetage
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «pression atmosphérique»
	Symbole du «dépourvu de latex»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «ne pas réutiliser»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «produit non stérile»
	Etiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1. Symbole du «dispositif médical» (Medical Device)“
	Étiquetage en conformité avec la norme ISO 15223-1, indique un support qui contient des informations sur un identifiant de produit unique (UDI). Symbole du «Unique device identifier»
	Identification des dispositifs conçus et mis en circulation en conformité avec les dispositions légales européennes correspondantes.
	Marquage indiquant le mandataire en Suisse.

Tableau 1 Symboles utilisés

2. Exigences de base

2.1 Utilisation conforme

Les bottes d'extension servent au positionnement du patient lors d'opérations sur les membres inférieurs.

Les bottes d'extension servent à fixer le pied et la jambe en cas d'opérations de prothèses de la hanche, d'arthroscopie de la hanche et de chirurgie traumatologique dans la zone de la cuisse, des hanches et du bassin. La botte d'extension est utilisée avant, pendant et après la réalisation de l'opération, de l'examen médical ou du traitement.

Les bottes d'extension sont utilisées exclusivement dans la zone non stérile et n'entrent pas en contact avec des tissus endommagés et des plaies ouvertes.

Les bottes d'extension sont conçues exclusivement pour des fins médicales à usage humain. Elles sont utilisées comme accessoire d'un produit médical. Les bottes ne doivent être utilisées qu'en association avec une table opératoire et un appareil d'extension.

Les bottes d'extension ne doivent être manipulées que par des personnes qui se sont familiarisées avec le produit sur la base du mode d'emploi et qui font partie du personnel médical spécialisé. Elles ne doivent être utilisées qu'en totale conformité avec le mode d'emploi correspondant. Nous déclinons toute responsabilité pour d'éventuels dommages matériels et corporels dus à des accessoires étrangers ou en cas de suppression simultanée de l'usage prévu.

L'utilisation possible fixée est l'usage prévu. Elle découle pour l'exploitant ou l'utilisateur entièrement de l'étiquetage et du mode d'emploi respectif. Les bottes d'extension ne peuvent être utilisées qu'en totale conformité avec le mode d'emploi.

Nous déclinons toute responsabilité pour d'éventuels dommages matériels et corporels dus à des accessoires étrangers ou en cas de suppression simultanée de l'usage prévu, en cas de surcharge limite max., de réutilisation du matériel à usage unique ou de négligence par rapport aux essais fonctionnels et aux contrôles visuels.

2.2 Interfaces



Interface avec vis à oreilles

Référence: **REF** RO.0162.2018

Référence: **REF** RO.0082.2019

Figure 1 Vis à oreilles

Interface avec fermeture rapide

Référence: **REF** RO.0074.2018

Référence: **REF** RO.0081.2019

Référence: **REF** RO.0073.2018



Figure 2 Fermeture rapide

Interface ronde

Référence: **REF** RO.0110.2020

Référence: **REF** RO.0110.2020 S

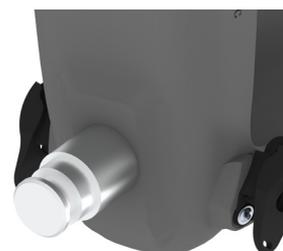


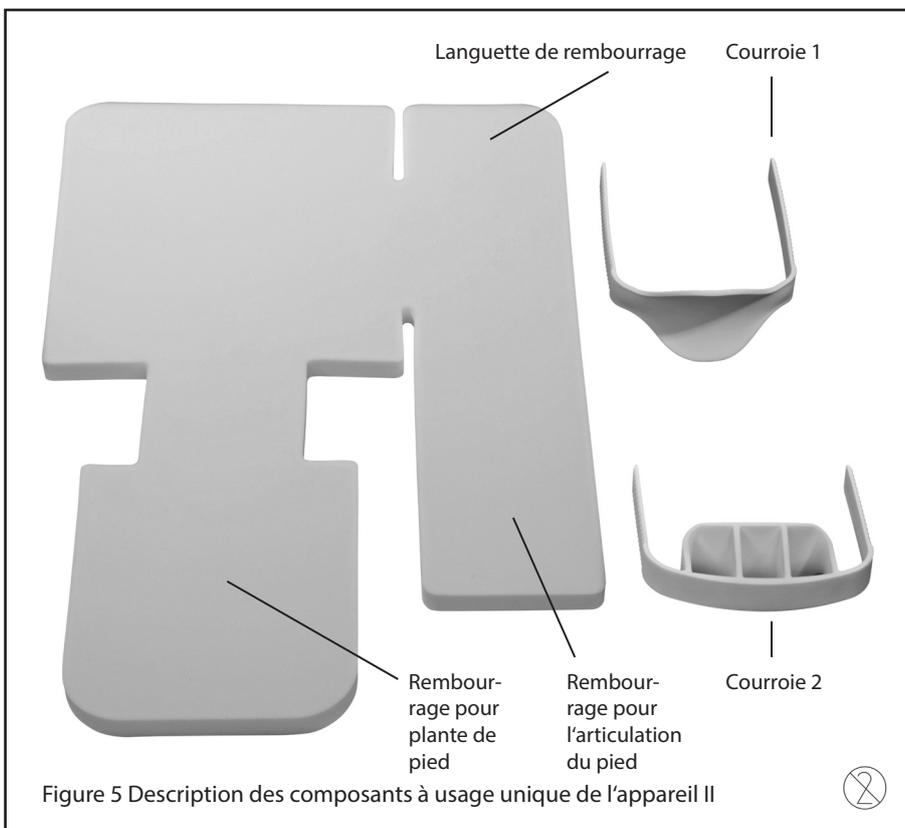
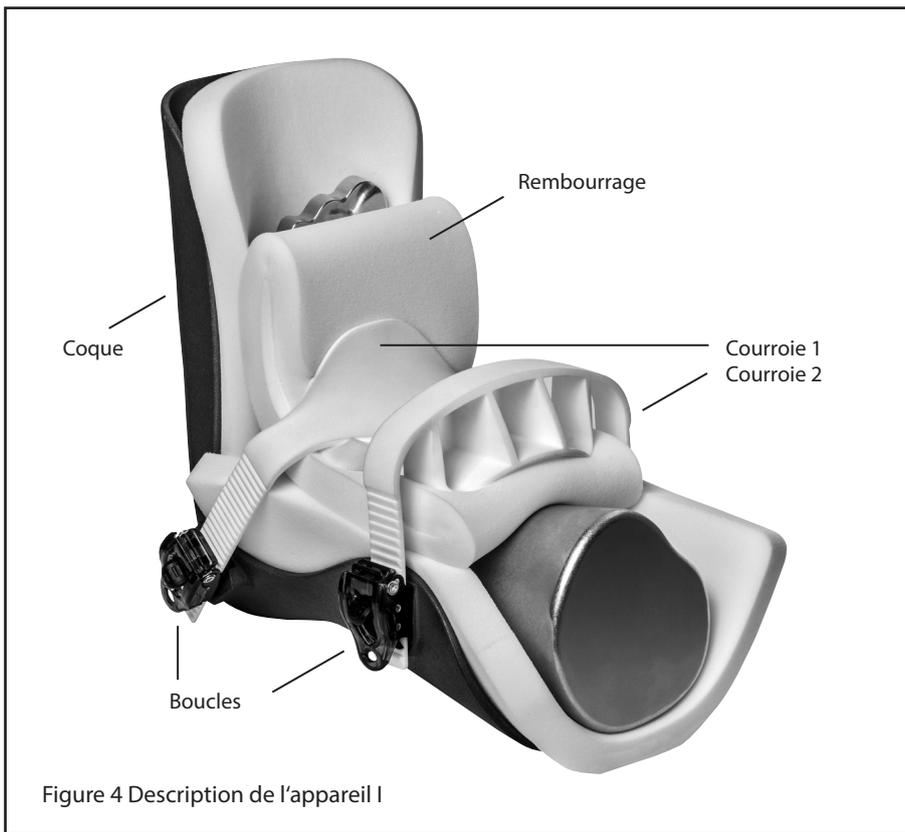
Figure 3 interface ronde

2.3 Variantes

Les variantes suivantes de la botte d'extension sont disponibles :

REF	La désignation
Vis à oreilles	
RO.0162.2018	Botte d'extension avec vis à oreilles
RO.0082.2019	Botte d'extension taille S avec vis à oreilles
Fermeture rapide	
RO.0074.2018	Botte d'extension pour RotexTable et EAS (système d'extension)
RO.0081.2019	Botte d'extension pour RotexTable et EAS (système d'extension) taille S
Avec le support de glissière à monter : (voir chapitre 4.3 et figure 24)	
RO.0073.2018	Chaussure d'extension RotexShoe pour la chirurgie mini-invasive
À interface ronde	
RO.0110.2020	Botte d'extension RotexShoe à interface ronde
RO.0110.2020 S	Botte d'extension RotexShoe, taille S, à interface ronde

2.4 Description de l'appareil



3. Remisage

Le rembourrage à usage unique doit être stocké à l'abri de la lumière.

En état emballé, la botte d'extension peut être exposée aux conditions climatiques au sein des valeurs limites suivantes :

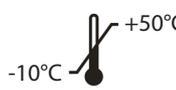
Plage de température	 <p>Tolérance : Températures inférieures ou supérieures à +/-10°C temporairement pour un jour max.</p>
Humidité de l'air relative	
Pression atmosphérique	
Stockage à l'abri de la lumière	

Tableau 2 Remisage

4. Utilisation

4.1 Généralités

La botte d'extension sert à fixer le pied et la jambe pendant et après l'opération, l'examen ou le traitement dans la chirurgie traumatologique et l'orthopédie. La botte d'extension est utilisée ici dans le domaine du traitement des fractures (bassin, hanche, cuisse), de l'endoprothèse (hanche) et de l'arthroscopie (hanche).

La botte d'extension est utilisée uniquement dans le domaine non stérile. La coque de la botte d'extension ne doit pas entrer en contact avec la peau du patient afin d'éviter des points de pression. Le rembourrage est appliqué sur le pied et des parties du mollet. La botte complète n'entre pas en contact avec des tissus endommagés ou des plaies ouvertes.

La botte d'extension est composée d'une coque solide et de l'accessoire correspondant.

L'expérience a montré que la botte d'extension convient aux pointures de 32 à 37 (taille S) et de 37 à 45. Tenez compte de toute l'anatomie du pied lors du choix de la chaussure !

Il est toujours important de s'assurer que le rembourrage est suffisant. Pour de petits pieds, un rembourrage supplémentaire ou le pliage du rembourrage peut être nécessaire pour assurer un ajustement sûr dans la coque.

Consignes de sécurité du fonctionnement



Attention !

Avant chaque utilisation, il faut contrôler le bon fonctionnement de tous les composants. Si certaines pièces devaient présenter des signes d'usure, il faut commander de nouvelles pièces. L'envoi d'une botte peut être également nécessaire. Procédez toujours à un contrôle visuel !



Attention !

Le poids total du patient ne doit pas dépasser un poids maximum de 250 kg. Les indications de l'appareil d'extension / de la table d'opération respectifs sont déterminantes. Si ces indications sont inférieures à 250 kg, elles doivent être respectées.



Attention !

Utilisez le tableau énoncé et procédez régulièrement à l'inspection du produit. Documentez cette procédure. Agrandissez le tableau selon vos besoins !



Attention !

Consignez la familiarisation au produit médical en conformité à la loi sur les dispositifs médicaux.



Attention !

Suivez toujours les instructions de manipulation de ce mode d'emploi.



Attention!

L'expérience a montré que les bottes d'extension (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) conviennent aux pointures 37 à 45. Veuillez noter que toute l'anatomie doit être prise en compte lors de la sélection de la botte (par exemple, circonférence du mollet, largeur du pied).



Attention!

L'expérience a montré que les bottes d'extension de taille S (RO.0081.2019, RO.0082.2019) conviennent aux pointures 37 à 45. Veuillez noter que toute l'anatomie doit être prise en compte lors de la sélection de la botte (par exemple, circonférence du mollet, largeur du pied).

**Attention !**

Une utilisation autre que celle prévue et autre que celle du mode d'emploi dégage le fabricant de sa responsabilité juridique.

**Attention !**

Obligation de documentation de l'utilisateur. Utilisez le code de documentation et les étiquettes livrés avec le produit pour prouver son utilisation unique.

**Attention !**

Prenez garde, à chaque réglage de la table d'extension, au positionnement du patient et contrôlez celui-ci ! Evitez toute charge de traction et toute rotation de la jambe involontaires.

**Attention !**

Réduisez toutes les modifications de positionnement pendant l'opération.

**Attention !**

Assurez-vous de l'ajustement serré des boulons d'arrêt, des vis de serrage et des autres possibilités de fermeture entre la botte d'extension et l'appareil d'extension.

**Danger !**

Une traction et une pression continues peuvent entraîner des lésions tissulaires. Contrôlez à intervalles réguliers le positionnement dans la botte et délestez la jambe.

**Danger !**

La botte d'extension est conçue pour une force de traction de 80 kg. Une force de traction supérieure n'est pas conforme aux recommandations du fabricant.

**Danger !**

Un rembourrage insuffisant peut entraîner des relâchements de l'ajustement serré dans la botte. Contrôlez le rembourrage et complétez-le si nécessaire avec un rembourrage supplémentaire avec de la ouate.

**Danger !**

Une languette de rembourrage non rabattue peut conduire à un rembourrage insuffisant. Prenez garde à l'ajustement serré du pied dans la botte d'extension. Rabattez à cet effet la languette de rembourrage et pliez-la en deux.

**Danger !**

Un pied pas correctement fixé risque de sortir de l'appareil d'extension. Assurez-vous toujours de l'ajustement serré de la botte d'extension dans l'appareil d'extension.

**Danger !**

Des ruptures de matériau risquent de se produire si les instructions de transport, de stockage, de nettoyage et de désinfection ne sont pas respectées. Référez-vous toujours à ce mode d'emploi.g.

**Prudence !**

Des courroies ou des boucles usées peuvent se détacher accidentellement et causer des blessures. Contrôlez l'ajustement serré de la botte d'extension. Utilisez les bottes d'extension uniquement avec des composants en état neuf. Consignez l'utilisation unique.

**Prudence !**

Des lésions dues au positionnement peuvent intervenir en cas de durée d'utilisation prolongée en raison de forces de traction et de pression élevées. Contrôlez régulièrement le positionnement dans la zone du pied afin d'éviter des lésions dues au positionnement.

**Prudence !**

Prenez garde, lors de l'enlèvement du patient de la botte d'extension, à ce que la jambe revienne correctement dans sa position initiale. Retirez le patient de la botte d'extension le plus possible en équipe.

4.2 Positionnement en cas d'usage unique (RO.0148.2018 et RO.0148.2018S)

4.2.1 Fixation du pied et de la jambe dans la botte d'extension

Procédez comme suit pour positionner le pied du patient dans la botte d'extension.

- Placez le rembourrage intérieur à usage unique dans la botte d'extension (figure 6 et 7).



Observez que la procédure complète est réalisée dans la zone non stérile. Aucun des produits utilisés n'est stérilisé ou n'est autorisé pour la procédure de stérilisation.



Figure 6 Mise en place du rembourrage dans la coque



Figure 7 Coque avec rembourrage

- Placez ensuite le pied dans la coque rembourrée (figure 8).

- Mettez la languette de rembourrage (1) en place sur le tibia (figure 9).



Figure 8 Botte d'extension avec pied



Figure 9 Botte d'extension avec pied et rembourrage

- Fixez le rembourrage supérieur sur le tibia à l'aide de la courroie 2 (figure 9 et 10).



Figure 10 Botte d'extension avec rembourrage et courroie



Figure 11 Courroie fixée sur le tibia



La languette du rembourrage intérieur à usage unique dépasse de l'extrémité du pied. En rabattant de nouveau la languette de rembourrage, vous augmentez / doublez la surface de rembourrage au niveau de l'articulation du pied.

- Rabattez le rembourrage intérieur à usage unique pour l'articulation du pied de façon à ce que la hauteur de rembourrage double au niveau de l'articulation du pied (figure 11).



Figure 12 Rembourrage pour l'articulation du pied

- Fixez à présent le rembourrage inférieur au niveau de l'articulation du pied à l'aide de la courroie 1 (figure 13 et 14).



Figure 13 Fixation de la courroie



Figure 14 Courroie fixée

4.2.2 Fixation des courroies

Procédez comme suit pour positionner le pied du patient dans la botte d'extension.



Avant la fixation de la courroie, vous pouvez doubler le rembourrage aussi bien au niveau du tibia qu'au niveau de l'articulation du pied en le repliant (figure 15).



Figure 15 Rembourrage double au niveau du tibia

- Pour fixer la courroie, insérez les extrémités de la courroie dans les boucles adjacentes à la botte (figure 16).



Figure 16 Insertion de la courroie dans les boucles

- Fixez la courroie dans la boucle en appuyant régulièrement sur la courroie (figure 17).



Figure 17 Fixation de la courroie en appuyant dessus

- Si la fixation devait être insuffisante, un resserrage à l'aide du grand levier de l'attache rapide (figure 18: 1) est possible (figure 19).

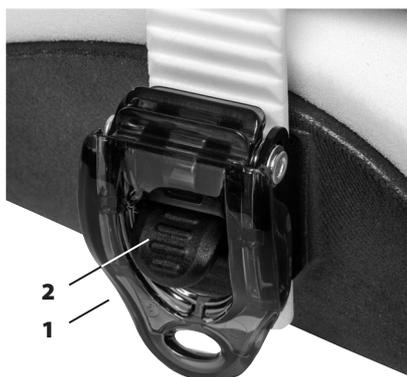


Figure 18 Représentation détaillée du levier de l'attache rapide



Figure 19 Resserrage de la courroie

4.2.3 esserrage des courroies

- Pour rouvrir la fermeture rapide par serrage, actionnez le petit levier (figure 18: 2). Appuyez sur le levier pour ce faire (figure 20).

Prenez garde à déclencher simultanément les deux leviers de chaque courroie (à gauche / à droite) de façon à ce que la courroie ne s'accroche pas.

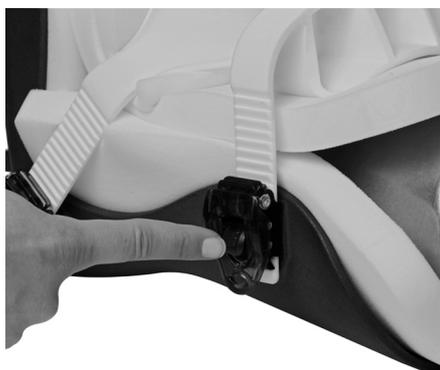


Figure 20 Déclenchement de la boucle pour ouvrir la courroie

4.2.5 Documentation

Afin de permettre le suivi de l'utilisation prévue exclusive et de l'usage unique des produits à usage unique, vous devez scanner les autocollants correspondants pour chaque emballage ou les coller sur la fiche de documentation.

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”









 (01)04260159423570(10)90211859

Edition 04/2021 

Figure 21 Exemple d'autocollant

4.3 Fixation et positionnement de la botte d'extension sur l'appareil d'extension

Après avoir fixé le pied du patient dans la botte d'extension, celle-ci doit être fixée à l'appareil d'extension. La botte est poussée latéralement au moyen d'un tenon de guidage (1) sur la glissière correspondante de l'appareil d'extension et fixée correctement.

En cas d'utilisation de la vis de serrage, la fixation est également réalisée sur le côté et la vis doit être serrée manuellement (2). Assurez-vous de l'ajustement serré de la vis de serrage.



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

Figure 22 Détails de l'interface avec vis à oreilles

Dans le cas d'un boulon d'arrêt (3), la fermeture est réalisée automatiquement. Assurez-vous toutefois de l'ajustement serré du boulon d'arrêt.

Pour bouger la botte d'extension, saisissez-la exclusivement à l'extrémité du pied. L'appareil d'extension respectif vous offre des options de réglage spécifiques

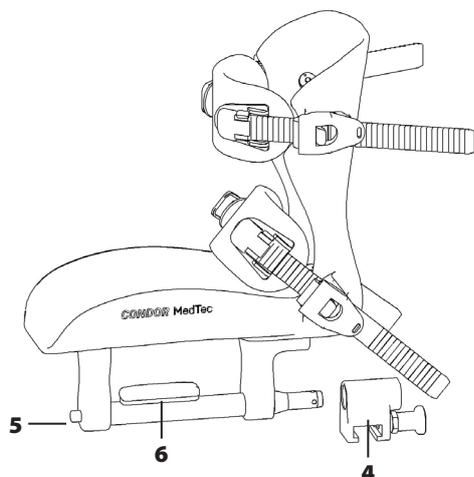


Référence: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019

Figure 23 Détails de l'interface avec fermeture rapide

Avec un support de glissière à monter (4), le verrouillage s'effectue comme cela est décrit au niveau du bouton d'arrêt (3). Pour ce faire, il faut fixer le support de glissière à monter sur la glissière en question.

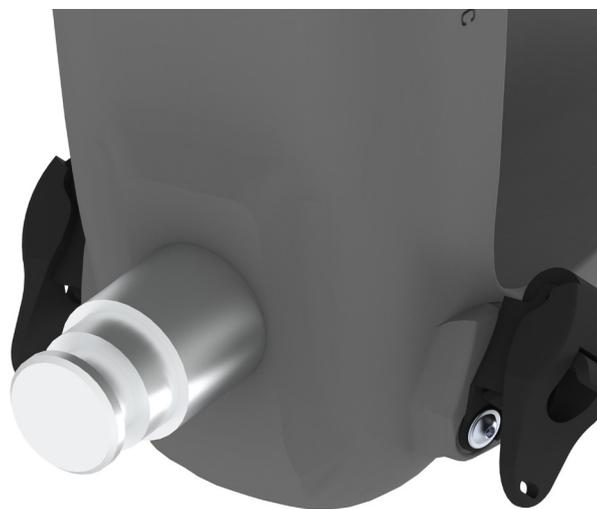
Vous pouvez ensuite positionner le support de glissière sur la traverse de la chaussure. Pour réaliser cette opération, appuyez sur le bouton rouge (5) avec le pouce en serrant la barre entre vos doigts et en maintenant le bouton-poussoir allongé (6) enfoncé. Vous pouvez alors assembler la chaussure d'extension et le support de glissière (voir figure 23) et ainsi fixer la glissière.



Référence: **REF** RO.0073.2018, RO.0027.2018, RO.0073.2018

Figure 24 Vue détaillée du support de glissière à monter

Dans le cas d'une botte d'extension à interface ronde (voir Figure 25), celle-ci est insérée dans l'interface de la table d'extension correspondante. Assurez-vous que la botte est verrouillée sur l'appareil d'extension. Veillez également à respecter les instructions d'utilisation de la table d'extension.



Référence: **REF** RO.0110.2020 / RO.0110.2020 S

Figure 25 Botte d'extension à interface ronde

4.4 Retrait de la botte d'extension

- Maintenez le pied du patient pour assister l'ouverture de la vis de serrage.
- Ouvrez la vis de serrage (3) ou le déclencheur.
- Retirez de la glissière de l'appareil d'extension la botte d'extension en la glissant sur le côté (1).

Retirez le patient de l'appareil d'extension en équipe de préférence et pas seul.

Voici la manière dont vous devez procéder avec un support de glissière (4). Pour enlever le support de glissière, comme pour le mettre en place, appuyez en même temps sur le bouton rouge (5) et sur le bouton allongé avec une main afin de pouvoir retirer le support de glissière (4) avec l'autre.

Si vous devez ôter la chaussure d'extension au cours d'une intervention, appuyez en même temps sur les deux boutons rouges. Si vous enlevez la chaussure d'extension, veillez à ce que la chaussure et la jambe du patient soient correctement bloquées afin d'éviter que le patient tombe et de prévenir d'éventuelles blessures. Le mécanisme de sécurité à deux boutons a été prévu afin d'empêcher que la chaussure soit retirée accidentellement.

5. Hygiène

5.1 Consignes de sécurité

La botte d'extension doit être nettoyée après chaque utilisation et traitée au moyen d'une désinfection par essuyage.



Danger !

Danger dû à des erreurs de manipulation des produits de nettoyage et des désinfectants ! Respectez impérativement les conseils d'utilisation du fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants ainsi que les règles d'hygiène actuellement en vigueur dans les hôpitaux.



Danger !

Risque d'explosion ! Des produits alcoolisés forment des mélanges explosifs qui peuvent conduire à des explosions en cas d'applications à haute fréquence. Ne pas utiliser de produits alcoolisés en cas d'applications à haute fréquence.



Danger !

Risque d'infection ! Les particules de saleté peuvent s'encapsuler et entraîner une réduction insuffisante des germes du produit après sa désinfection. Avant sa désinfection, le produit doit être complètement débarrassé des impuretés et particules de saleté encapsulées.



Danger !

Mettez au rebut tous les composants à usage unique après leur utilisation. La réutilisation des articles à usage unique est contraire aux prescriptions du fabricant.



Danger !

Risque d'infection ! Le produit risque d'être contaminé. Portez toujours des gants lors du nettoyage / de la désinfection.



Attention !

N'utilisez que des nettoyeurs tout usage qui sont faiblement alcalins (solution savonneuse) et qui contiennent des tensioactifs et phosphates comme composants lavants. Utilisez les nettoyeurs tout usage concentrés en cas de surfaces particulièrement sales.



Prudence !

Domage matériel dû à un nettoyage et une désinfection incorrects ! Réalisez un contrôle visuel et de fonctionnement après chaque nettoyage et désinfection.



Prudence !

Des dommages matériels peuvent se produire du fait d'un nettoyage et d'une désinfection incorrects



Prudence !

Domage matériel dû à un nettoyage incorrect ! Des résidus de solutions salines physiologiques (notamment chlorure de sodium) attaquent les surfaces du produit. Éliminez les résidus de solutions salines physiologiques à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'eau claire. Séchez ensuite le produit avec un chiffon sec non pelucheux.



Prudence !

Domage matériel dû à un nettoyage incorrect ! Ne vaporisez pas le produit de nettoyage directement dans les jointures ou rainures et n'utilisez pas un nettoyeur haute pression !



Prudence !

Domage matériel dû à un nettoyage et une désinfection incorrects ! N'utilisez du produit de nettoyage et du désinfectant que dans les quantités requises.

Lors du nettoyage et de la désinfection, n'utilisez pas les produits suivants :

- Produits à base d'alcool (par ex. solutions hydro-alcooliques)
- Halogénures (par ex. fluorures, chlorures, bromures, iodures)
- Composés halogénés (par ex. fluor, chlore, brome, iode)
- Produits rayant la surface (par ex. produits abrasifs, brosses métalliques, paille de fer)
- Solvants usuels (par ex. essence, dilution)
- Eau contenant des particules de fer
- Éponges de nettoyage ferreuses
- Produits contenant de l'acide chlorhydrique

Utiliser un chiffon doux non pelucheux pour le nettoyage du produit.

5.2 Nettoyage

Nous recommandons les produits de nettoyage utilisés à la clinique pour le nettoyage. Les pièces en matière plastique et les éléments de commande ne doivent être traités qu'avec des produits de nettoyage adaptés. Prenez garde, lors du nettoyage, à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Pour le nettoyage, un produit de nettoyage faiblement alcalin, tel qu'un détergent doux, une solution savonneuse ou le produit de nettoyage de la clinique peuvent être utilisés.

- Selon le degré d'encrassement de la surface, utilisez un nettoyant tout usage conformément aux spécifications du fabricant du produit de nettoyage avec de l'eau claire. Prenez garde au dosage correct conformément aux indications du fabricant.
- Humidifiez la botte d'extension avec le nettoyant tout usage. Utilisez un chiffon doux et essuyez soigneusement la botte d'extension.
- Assurez-vous que la botte d'extension est débarrassée de ses impuretés et particules de saleté encapsulées.
- Humidifiez légèrement la botte d'extension avec de l'eau claire.
- Utilisez un chiffon doux et essuyez soigneusement la botte d'extension.
- Assurez-vous que la botte d'extension est débarrassée de tout résidu de produit de nettoyage.
- Séchez la botte d'extension à l'aide d'un chiffon sec, absorbant elucheux.

Vous réduisez ainsi la prolifération des germes sur la surface du produit.

Cette procédure doit être réalisée après chaque application. Il est ensuite procédé à la désinfection par essuyage.

Des désinfectants à base d'alcool peuvent former des mélanges gazeux inflammables. Utilisez donc pour cette raison un désinfectant de surfaces à base aldéhydrique. Le produit doit figurer dans la liste de la VAH (association allemande pour l'hygiène appliquée).

5.2.1 Courroie

Un nettoyage de la courroie n'est pas nécessaire après son utilisation. Les courroies sont destinées à un usage unique et doivent être éliminées après utilisation. (Voir à ce sujet également 4.2.5).



Danger !

Une utilisation multiple des courroies peut entraîner une instabilité. Un ajustement suffisamment serré n'est pas garanti en cas d'utilisation multiple.

5.3 Désinfection

5.3.1 Généralités



Danger !

Risque d'explosion ! Des produits alcoolisés forment des mélanges explosifs qui peuvent conduire à des explosions en cas d'applications à haute fréquence. Ne pas utiliser de produits alcoolisés en cas d'applications à haute fréquence.



Prudence !

Domage matériel dû à des temps d'action trop longs ! Si le temps d'action prescrit du désinfectant est dépassé, les surfaces risquent d'être endommagées. Respectez le temps d'action prescrit par le fabricant du désinfectant.



Attention !

Un nettoyage supplémentaire du produit est recommandé avant la désinfection en cas de surfaces particulièrement sales du produit.

5.3.2 Désinfectants utilisables

Pour la désinfection, seuls des désinfectants de surfaces sur la base des combinaisons des substances actives suivantes peuvent être utilisés :

- des aldéhydes
- des sels d'ammonium quaternaire
- des dérivés de guanidine

5.3.3 Déroulement de la désinfection

La botte d'extension doit être traitée, après chaque nettoyage, conformément aux spécifications du fabricant de désinfectants avec une désinfection par essuyage.



Attention !

Assurez-vous que le produit est exempt de résidus de désinfectant.

- Procédez toujours à un contrôle visuel et fonctionnel.

6. Service et entretien

Pour commander une nouvelle botte d'extension, des accessoires et des pièces de rechange, adressez-vous à la société :

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

6.1 Pièces de rechange

Les articles suivants déclencher un service requis auprès de Condor® :

Désignation	Référence REF	Figure	Type de l'échange
Boucles	B-24-ERGO-BL	 <p>Figure 26 Boucles</p>	Service

Tableau 3 Pièces de rechange

6.2 Accessoires

Les articles suivants peuvent vous être fournis :

Désignation	Référence REF	Figure	Type de l'échange
Kit de coussins y compris courroie crantée 	RO.0148.2018	 <p>Figure 27 Kit de coussins</p>	Expédition (PU 10 pièces)
Kit de coussins y compris courroie crantée, taille S 	RO.0148.2018 S	 <p>Figure 28 Kit de coussins y compris courroie crantée, taille S</p>	Expédition (PU 12 pièces)

Tableau 4 Accessoires

Vous trouverez les différentes références de toutes les versions de la chaussure d'extension au chapitre « 2.3 Variantes ».

6.3 Inspection et maintenance

La botte d'extension ne requiert aucune maintenance. Le vieillissement et l'usure surviennent en raison d'un usage régulier et peuvent compromettre les fonctions de sécurité de la botte d'extension.

Contrôlez, avant chaque utilisation, l'état de la botte d'extension. (Voir à ce sujet également 6.4).

6.4 Entretien

Pour assurer un bon fonctionnement, une personne formée doit réaliser les contrôles visuels et fonctionnels avant chaque utilisation. Il est recommandé de consigner les contrôles visuels et fonctionnels avec la date et la signature du contrôleur. Le tableau suivant peut être utilisé comme modèle.

N°	Contrôle		Défauts présents	Aucun défaut
1	La botte d'extension n'a-t-elle pas été nettoyée et désinfectée conformément aux directives sur l'hygiène ?		Ne plus utiliser le produit.	
			Nettoyer et désinfecter le produit conformément aux prescriptions.	
Bemerkung:				
2	Les boucles ou la coque sont-elles endommagées ?		Ne plus utiliser le produit.	
			Informez le service (Condor®).	
Bemerkung:				
3	Les fonctions de réglage ne sont-elles pas toutes réglables ?		Ne plus utiliser le produit.	
			Informez le service (Condor®).	
Bemerkung:				
4	Après l'utilisation / le nettoyage / la désinfection, les boucles et le rembourrage à usage unique se trouvent-ils toujours sur la botte d'extension ?		Retirer les boucles et le rembourrage et réaliser de nouveau le traitement.	
			Formation du personnel	
Remarque:				

Tableau 4 Exemple de plan de maintenance

6.5 Réparations

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous exclusivement au fabricant Condor® MedTec GmbH. Il vous attribuera un prestataire adéquat. Pour ce faire, ayez la référence de la RotexShoe à portée de main. Elle est indiquée sur le produit.

Vous trouverez les coordonnées du fabricant au chapitre « 8 Caractéristiques techniques ».



Attention !

Tous les incidents graves survenus en lien avec ce produit doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est domicilié.

7. Elimination

Généralités

Des produits usagés ou des parties de ces produits risquent d'être contaminés. Afin de prévenir un risque d'infection potentiel, le produit doit être nettoyé et désinfecté avant son retour / élimination.

Les dispositions nationales et directives de mise au rebut doivent être observées pour toutes les mesures d'élimination.

Emballage

Les matériaux d'emballage sont écologiques. Les matériaux d'emballage peuvent être éliminés par Condor® si vous le souhaitez.

Remboursement et revêtements

Les remboursements peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Protection environnementale

Observez, en complément au mode d'emploi, les réglementations générales, légales et autres règlements obligatoires en matière de prévention des accidents et de respect de l'environnement !

8. Caractéristiques techniques

Fabricant	 <p>Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY</p> <p>Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16</p> <p>info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de</p>
Mandataire Suisse	<p>Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland</p>
CH REP	

8.1 Charge de travail et poids

	RO.0074.2018	RO.0027.2018, RO.0073.2018	RO.0081.2019 (Size S)
Longueur	299 mm	299 mm	230 mm
Largeur	200 mm	200 mm	200 mm
Hauteur	299 mm	360 mm	230 mm
Charge admissible	800N (80 kg)	800N (80 kg)	800N (80 kg)
Poids propre de la botte d'extension y compris boucles et interface	0,88 kg	1,4 kg	0,60 kg

Table 6 Working load and weight

8.2 Exemple de plaque signalétique

 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 Classification

D'après la règle 1 de l'annexe VIII du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, la chaussure d'extension est un dispositif médical de classe I.

8.4 Normes appliquées

La chaussure d'extension répond aux exigences générales de sécurité et de performance définies à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à la législation nationale applicable comme la loi allemande relative aux dispositifs médicaux.

8.5 Certificats

Des certificats actualisés sont disponibles en téléchargement sur notre page d'accueil (<https://condor-medtec.de/en/downloads/>).

9. Droits d'auteur

Tous les contenus de ce mode d'emploi, en particulier, les textes, les photographies et les graphiques sont protégés par les droits d'auteur. Sauf disposition expresse contraire, les droits d'auteur sont la propriété de la société Condor® MedTec GmbH. Demandez l'autorisation à Condor® si vous souhaitez utiliser les contenus de ce document.

Nous vous souhaitons une utilisation réussie de la Condor® RotexShoe et nous restons à votre disposition en cas de questions et de suggestions.