



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Istruzioni per l'uso e trattamento

Scarpone di trazione 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.IT
Stato 12.12.22



Indice

I	Indice figurativo	2
II	Indice delle tabelle	2
1. Introduzione		3
1.1	In riferimento alle istruzioni per l'uso	3
1.2	Simboli utilizzati nel testo	3
1.3	Norme di sicurezza generali	3
1.4	Simboli grafici utilizzati	7
2. Requisiti essenziali		8
2.1	Finalità d'uso	8
2.2	Punti di collegamento	8
2.3	Varianti	8
2.4	Descrizione degli apparecchi	9
3. Immagazzinaggio		10
4. Utilizzo		10
4.1	Informazioni generali	10
4.2	Posizionamento con materiali monouso	12
4.3	Posizionare e fissare lo scarpone di trazione sull'apparecchio di trazione	16
4.4	Estrazione dello scarpone di trazione	16
5. Igiene		17
5.1	Avvisi di sicurezza	17
5.2	Pulizia	18
5.3	Disinfezione	18
6. Assistenza e manutenzione		19
6.1	Ricambi	19
6.2	Accessori	19
6.3	Ispezione e manutenzione	19
6.4	Manutenzione	20
6.5	Riparazioni	20
7. Smaltimento		21
8. Dati tecnici		21
8.1	Carico di lavoro e peso	21
8.2	Esempio di targhetta dati	21
8.3	Classificazione	21
8.4	Norme applicate	21
8.5	Certificati	21
9. Diritti d'autore		21

I Indice figurativo

Figura 1 Vite ad alette	8
Figura 2 Chiusura rapida	8
Figura 3 interfaccia rotonda	9
Figura 4 Descrizione degli apparecchi I	9
Figura 5 Descrizione dispositivo, componenti monouso II	9
Figura 6 Inserimento dell'imbottitura nello scafo	12
Figura 7 Scafo con imbottitura	12
Figura 8 Scarpone di trazione con piede	12
Figura 9 Scarpone di trazione con piede e imbottitura	12
Figura 10 Scarpone di trazione con imbottitura e fascia dentata	13
Figura 11 Fascia dentata fissata sulla tibia	13
Figura 12 Imbottitura per articolazione tibiotarsale	13
Figura 13 Fissaggio della fascia dentata	13
Figura 14 Fascia dentata fissata	13
Figura 15 Imbottitura raddoppiata sulla tibia	14
Figura 16 Inserimento della fascia dentata nelle fibbie	14
Figura 17 Fissaggio della fascia dentata mediante pressione	14
Figura 18 Dettaglio levetta di serraggio rapida	15
Figura 19 Ulteriore serraggio della fascia dentata	15
Figura 20 Sbloccaggio della fibbia per aprire la fascia dentata	15
Figura 21 Esempio di adesivo	15
Figura 22 Dettagli del punto di collegamento con vite ad alette	16
Figura 23 Dettagli del punto di collegamento con chiusura rapida	16
Figura 24 Dettagli relativi alla morsa di guida inseribile	16
Figura 25 Scarpone di trazione con interfaccia rotonda	16
Figura 26 Fibbie	19
Figura 27 Set imbottiture	19
Figura 28 Set imbottiture S	19

II Indice delle tabelle

Tabella 1 Simboli grafici utilizzati	7
Tabella 2 Immagazzinaggio	10
Tabella 3 Assistenza e manutenzione	19
Tabella 4 Esempio di piano di manutenzione	20
Tabella 5 Carico di lavoro e peso	21

1 Introduzione

1.1 In riferimento alle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso comprendono tutte le informazioni essenziali per l'utilizzo dello scarpone di trazione con i numeri di articolo elencati sopra inclusi gli accessori.

Il presente paragrafo contiene informazioni sulla struttura delle istruzioni per l'uso e spiegazioni sui segni e simboli utilizzati.

Queste istruzioni per l'uso contengono indicazioni relative all'uso, alla pulizia, all'assistenza, alla manutenzione e allo smaltimento dello scarpone di trazione.

Le presenti istruzioni per l'uso possono contenere imprecisioni o errori di stampa. Le informazioni qui fornite vengono aggiornate periodicamente e le modifiche riguardo alla cura del prodotto verranno inserite in edizioni successive. Le modifiche e i miglioramenti sono possibili in qualsiasi momento senza necessità di preavviso.

Per ulteriori informazioni contattare Condor®.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette ed applicate da ogni persona che utilizza o impiega lo scarpone di trazione.

Oltre alle istruzioni per l'uso, alle normative vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti in vigore nel Paese e nella zona di impiego, si devono osservare anche le norme riconosciute per lavorare in modo sicuro e conforme.

1.2 Simboli utilizzati nel testo

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzate le seguenti denominazioni o segni per compiti particolarmente importanti.



Pericolo!

Gli avvisi di sicurezza che comportano pericolo per le persone sono contrassegnati con questo simbolo. Il simbolo indica un pericolo immediato, come morte e lesioni gravi.



Cautela!

Questo segno indica situazioni potenzialmente pericolose, come lesioni non gravi.



Attenzione!

Questo segno precede le avvertenze relative al rischio di danni all'apparecchiatura o ad altre cose.



Questo segno precede note utili supplementari.

- Un punto prima del testo significa: questa azione è necessaria.

Il testo rientrante descrive il risultato dell'azione.

- Un trattino prima del testo significa: questo elemento è parte di un elenco.

1.3 Norme di sicurezza generali

Lo scarpone di trazione è avvenuta secondo lo stato dell'arte e in conformità alle norme di sicurezza generalmente riconosciute. Nonostante, il suo uso può causare pericoli per il paziente o per terzi, ovvero danni all'apparecchio e ad altri beni materiali.

Utilizzare solo la scarpa da trazione in condizioni perfette e nel rispetto di quanto riportato nelle presenti istruzioni per l'uso per quanto riguarda l'uso conforme alla finalità d'uso, la sicurezza e la consapevolezza dei pericoli! In particolare si dovranno far subito eliminare le anomalie che possono compromettere la sicurezza!

Le istruzioni per l'uso devono essere sempre conservate nel luogo d'impiego dell'apparecchio! Oltre alle istruzioni per l'uso, è necessario osservare le norme di legge vigenti ed eventuali altre norme vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti e salvaguardia dell'ambiente!

Non effettuare cambiamenti, aggiunte o modifiche senza autorizzazione del produttore. I ricambi devono corrispondere ai requisiti tecnici fissati dal produttore. Questo viene garantito esclusivamente dall'utilizzo di ricambi originali.

Rispettare i controlli prescritti! Provvedere ad uno smaltimento sicuro e non inquinante dei materiali d'impiego, di quelli ausiliari e dei ricambi!

Riepilogo delle norme di sicurezza



Pericolo!

Trazione o pressione continua può danneggiare il tessuto. Controllare regolarmente la posizione ed allentare la tensione sulla gamba.



Pericolo!

Lo scarpone di trazione può tollerare una forza di trazione massima di 80 kg. Una forza di trazione superiore non corrisponde alle raccomandazioni del produttore.



Pericolo!

Se l'imbottitura non è sufficiente, non può essere garantito un posizionamento saldo nello scarpone. Controllare l'imbottitura e, se necessario, aggiungere del cotone idrofilo.



Pericolo!

Se la lingua di imbottitura non viene piegata, l'imbottitura non risulta sufficiente. Assicurarsi che il piede sia saldamente in sede nello scarpone di trazione ripiegando la lingua di imbottitura.



Pericolo!

Se il piede non è fissato correttamente, può staccarsi dall'apparecchio di trazione. Controllare sempre che lo scarpone di trazione sia saldamente fissato all'apparecchio di trazione.



Pericolo!

Se non si rispettano le avvertenze per trasporto, immagazzinaggio, pulizia e disinfezione si possono verificare delle rotture del materiale. Attenersi sempre a queste istruzioni per l'uso.



Pericolo!

Pericolo dovuto a uso di detersivi e disinfettanti! Osservare assolutamente le istruzioni per l'uso del produttore di detersivi e disinfettanti e le norme igieniche attualmente in vigore in ospedale.



Pericolo!

Rischio di infezione! Particelle di sporco possono isolarsi con il rischio che, in seguito alla disinfezione, il prodotto non raggiunga la riduzione di germi desiderata. Prima della disinfezione è necessario eliminare accuratamente le particelle di sporco isolate e le impurità.



Pericolo!

Smaltire tutti i componenti monouso dopo l'utilizzo. Il riutilizzo di articoli monouso dipende dalle indicazioni del produttore.



Pericolo!

Rischio di infezione! Il prodotto può essere contaminato. Indossare sempre dei guanti quando si esegue la pulizia / disinfezione.



Pericolo!

Rischio di esplosione! Le sostanze alcoliche formano miscele infiammabili che in applicazioni ad alta frequenza possono provocare esplosioni. Non utilizzare sostanze alcoliche nelle applicazioni ad alta frequenza.



Pericolo!

L'utilizzo ripetuto delle cinghie dentate può provocare instabilità. Se l'utilizzo è ripetuto, non è garantito un fissaggio saldo sufficiente.

Riepilogo delle norme di sicurezza



Cautela!

Cinghie dentate o fibbie usurate possono sbloccarsi involontariamente e causare lesioni. Controllare che lo scarpone di trazione sia saldamente in sede. Utilizzare solo scarponi di trazione con componenti nuovi. Documentare ogni singolo impiego.



Cautela!

Utilizzare tutti i componenti che possono essere impiegati solo una volta esclusivamente per un paziente.



Cautela!

In caso di tempi di applicazione prolungati possono presentarsi danni da erroneo posizionamento a causa delle forze di trazione e pressione. Controllare regolarmente il posizionamento nella zona del piede per evitare danni da errato posizionamento.



Cautela!

Se si modifica la posizione del paziente, accertarsi che la gamba venga portata in posizione originale in modo sicuro. Spostare il paziente facendosi possibilmente aiutare dagli altri membri del team.



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia e disinfezione improprie! Eseguire un controllo visivo e funzionale in seguito ad ogni pulizia e disinfezione.



Cautela!

A causa di pulizia e disinfezione improprie possono verificarsi danni materiali!



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia impropria! Residui di soluzioni saline fisiologiche (ad es. cloruro di sodio) aggrediscono le superfici del prodotto. Eliminare i residui di soluzioni saline fisiologiche con un panno inumidito con acqua pura. Asciugare poi il prodotto con un panno asciutto che non lascia pelucchi.



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia impropria! Non spruzzare detergente direttamente nelle fessure o aperture e non utilizzare pulitori ad alta pressione!



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia e disinfezione improprie! Usare solo il detergente e il disinfettante necessario.



Cautela!

Danni materiali dovuti a tempi di applicazione prolungati! Le superfici possono subire danni se viene superata la durata di applicazione del disinfettante. Rispettare i tempi di applicazione prescritti dal produttore del disinfettante.

Riepilogo delle norme di sicurezza



Attenzione!

Prima di ogni impiego controllare il funzionamento corretto di tutti i componenti. Se determinate parti presentano usura, devono essere riordinate. Può essere anche necessario farsi inviare uno scarpone. Eseguire sempre un controllo visivo!



Attenzione!

Il peso totale del paziente non deve superare il peso massimo di 250 kg. Decisive sono le indicazioni di ciascun apparecchio di trazione / tavolo operatorio. Se le indicazioni riportano un peso inferiore a 250 kg, devono essere rispettate.



Attenzione!

Utilizzare la tabella riportata ed ispezionare regolarmente il prodotto. Documentare le ispezioni. Ampliare la tabella a seconda delle proprie necessità!



Attenzione!

Documentare le istruzioni relative al dispositivo medico secondo la legge dei dispositivi medici.



Attenzione!

Seguire sempre le indicazioni d'intervento delle presenti istruzioni per l'uso.



Attenzione!

Un uso diverso da quello conforme alla destinazione e da quello indicato in queste istruzioni esonera il produttore dalle proprie responsabilità legali.



Attenzione!

Gli scarponi di trazione (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) normalmente sono adatti a numeri di scarpa dal 37 al 45. Per la scelta dello scarpone tenere in considerazione l'anatomia generale (ad es. circonferenza del polpaccio, larghezza del piede).



Attenzione!

Gli scarponi di trazione della misura S (RO.0081.2019, RO.0082.2019) normalmente sono adatti a numeri di scarpa dal 32 al 37. Per la scelta dello scarpone tenere in considerazione l'anatomia generale (ad es. circonferenza del polpaccio, larghezza del piede).



Attenzione!

Obbligo di documentazione da parte dell'utente. Utilizzare il codice di documentazione allegato al prodotto e le etichette per dimostrare l'utilizzo avvenuto una sola volta.



Attenzione!

Ogni volta che si regola il tavolo di trazione, fare attenzione e controllare il posizionamento del paziente! Evitare il verificarsi di trazioni indesiderate e la rotazione della gamba.



Attenzione!

Assicurarsi che il perno di arresto, la vite di serraggio e gli altri elementi di chiusura tra lo scarpone di trazione e l'apparecchio di trazione siano saldamente in sede.



Attenzione!

Utilizzare solo detergenti multiuso a basso contenuto di alcali (acqua saponata) e contenenti tensioattivi e fosfati come componenti detergenti. Nel caso di superfici estremamente sporche, utilizzare detergenti multiuso concentrati.



Attenzione!

Per le superfici estremamente sporche del prodotto, si consiglia un'ulteriore pulizia prima della disinfezione.




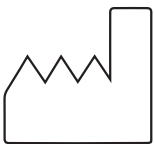







Attenzione!

Non utilizzare utensili per la pulizia che graffiano (ad es. lana d'acciaio) per evitare danni alle superfici.

1.4 Simboli grafici utilizzati

I seguenti simboli grafici vengono utilizzati secondo DIN ISO 15223-1.

Simboli grafici	Contrassegno
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „codice prodotto“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „numero di serie“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „nome e indirizzo del produttore“
	Contrassegno in conformità alla Norma ISO 15223-1. Simbolo per „Data di produzione“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „osservare le istruzioni per l'uso“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „tenere lontano dalla luce del sole“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Kennzeichnung von Imballaggiosmaterial. Simbolo per „proteggere dall'umidità“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „gamma di temperatura“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „umidità relativa“

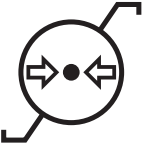


Simboli grafici	Contrassegno
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „pressione atmosferica“
	Simbolo per „senza lattice“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „non riutilizzabile“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „prodotto non sterile“
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1. Simbolo per „Dispositivo medico“ (Medical Device)
	Contrassegno in conformità della norma ISO 15223-1, indica un supporto che contiene informazioni sulla identificazione univoca del prodotto Simbolo per „Unique device identifier“
	Identificazione di prodotti che sono stati sviluppati e commercializzati conformemente ai requisiti di legge europei pertinenti.
	Il contrassegno indica il delegato in Svizzera

Tabella 1 Simboli grafici utilizzati

2. Requisiti essenziali

2.1 Finalità d'uso

Gli scarponi di trazione servono come appoggio del paziente durante le operazioni alle estremità inferiori.

Gli scarponi di trazione servono all'immobilizzazione del piede e della gamba in caso di operazioni con endoprotesi, artroscopia dell'anca e chirurgia d'intervento nell'area della coscia, dell'anca e del bacino. Lo scarpone di trazione viene impiegato prima, durante e dopo un intervento, una visita o un trattamento.

Gli scarponi di trazione vengono utilizzati esclusivamente in ambienti non sterili e non vengono a contatto con tessuti lesionati e ferite aperte.

Gli scarponi di trazione sono concepiti esclusivamente per la medicina umana. Rappresentano un accessorio per un prodotto medicale. Gli scarponi possono essere utilizzati esclusivamente assieme a un tavolo operatorio e un apparecchio di trazione.

Lo scarpone di trazione può essere utilizzato solo da persone che hanno letto e compreso le istruzioni per l'uso del prodotto e che fanno parte di personale medico specializzato. Lo scarpone di trazione può essere utilizzato soltanto in piena conformità con le istruzioni per l'uso. La ditta declina qualsiasi responsabilità per danni a persone o al prodotto provocati da accessori di altri produttori o dall'incompatibilità reciproca della finalità d'uso.

L'opzione di impiego stabilita è la finalità d'uso. Per il gestore o l'utilizzatore essa risulta completamente dalla marcatura e dall'istruzione per l'uso. Lo scarpone di trazione può essere utilizzato soltanto in piena conformità con le istruzioni per l'uso.

2.2 Punti di collegamento

Punto di collegamento con vite ad alette

Codice articolo: **REF** RO.0162.2018

Codice articolo: **REF** RO.0082.2019



Figura 1 Vite ad alette

Punto di collegamento con chiusura rapida

Codice articolo: **REF** RO.0074.2018

Codice articolo: **REF** RO.0081.2019



Codice articolo: **REF** RO.0073.2018

Figura 2 Chiusura rapida

Interfaccia rotonda.

Codice articolo: **REF** RO.0110.2020

Codice articolo: **REF** RO.0110.2020 S

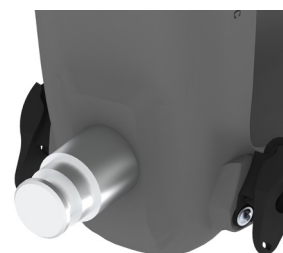


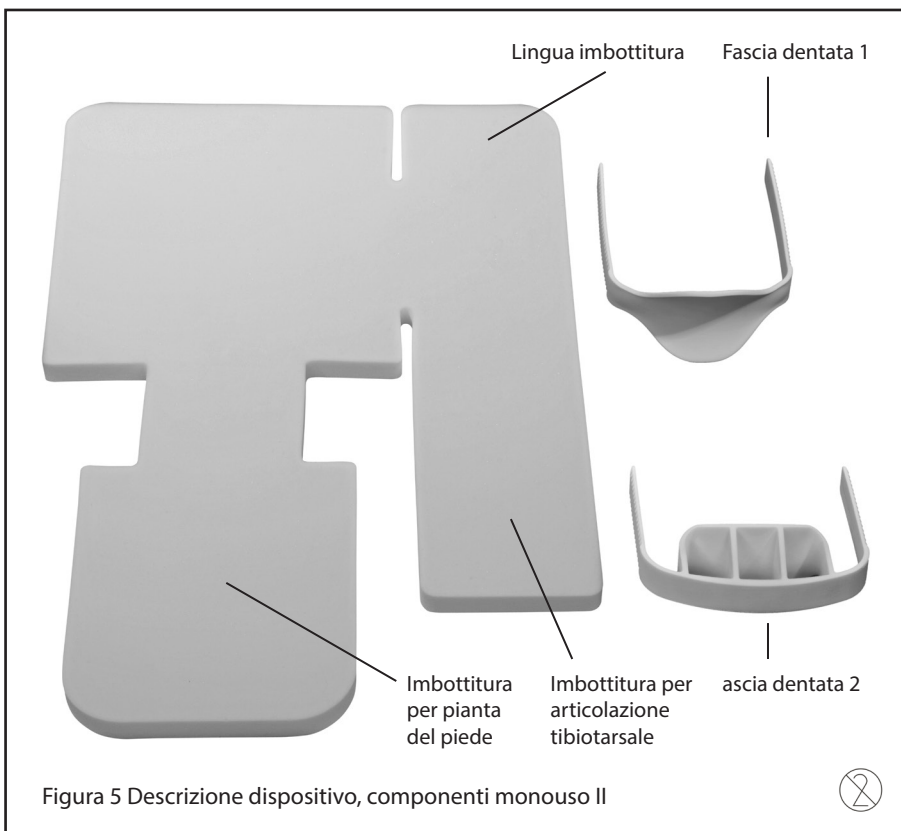
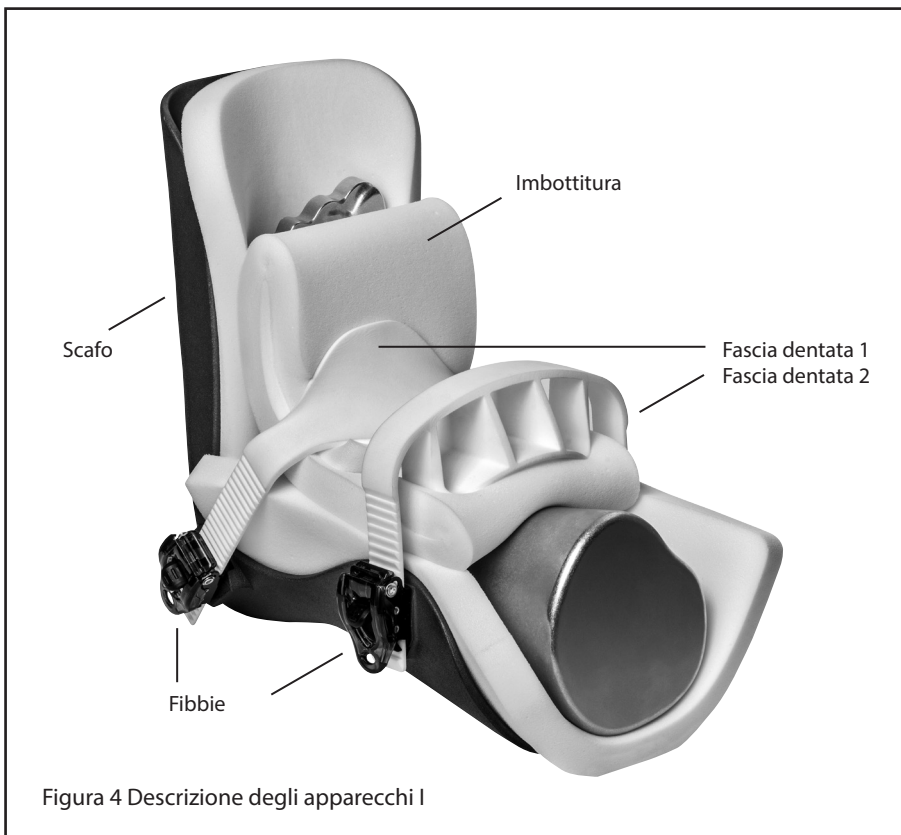
Figura 3 Interfaccia rotonda.

2.3 Varianti

Sono disponibili le seguenti varianti dello scarpone di trazione:

REF	Designazione
Con vite ad alette	
RO.0162.2018	Scarpone di trazione con vite ad alette
RO.0082.2019	Scarpone di trazione con vite ad alette, Dimensioni S
Con perno di arresto	
RO.0074.2018	Scarpone di trazione per RotexTable e SEI
RO.0081.2019	Scarpone di trazione per RotexTable e SEI, Dimensioni S
Con morsa di guida inseribile: (vedere capitolo 4.3 e figura 24)	
RO.0073.2018	Scarpone di trazione per chirurgia mininvasiva
Con interfaccia rotonda	
RO.0110.2020	Scarpone di trazione RotexShoe con interfaccia rotonda
RO.0110.2020 S	Scarpone di trazione RotexShoe, misura S con interfaccia rotonda

2.4 Descrizione degli apparecchi



3. Immagazzinaggio

L'imbottitura monouso deve essere conservata lontano dalla luce del sole.

Lo scarpone di trazione imballato può essere esposto alle condizioni atmosferiche entro i seguenti valori limite::


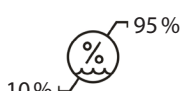
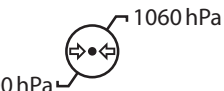

Gamma di temperatura	 Tolleranza: +/-10°C rispetto al valore indicato per breve tempo per massimo un giorno
Umidità relativa	 10% - 95%
Pressione atmosferica	 500 hPa - 1060 hPa
Immagazzinaggio al riparo dalla luce	

Tabella 2 Immagazzinaggio

4. Utilizzo

4.1 Informazioni generali

Lo scarpone di trazione serve all'immobilizzazione del piede e della gamba durante e dopo un intervento, una visita o un trattamento nella chirurgia traumatologica e in ortopedia. Lo scarpone di trazione viene utilizzato nel settore della cura di fratture (bacino, anca, coscia), dell'artroprotesi (anca) e dell'artroscopia (anca).

Lo scarpone di trazione viene impiegato soltanto nella sezione non sterile. Per evitare contusioni, lo scafo dello scarpone di trazione non deve venire a contatto con la pelle del paziente. L'intero scarpone non entra in contatto con tessuti lesionati e con ferite aperte.

Lo scarpone di trazione è costituito da uno scafo robusto e dai relativi accessori.

Lo scarpone di trazione normalmente è adatto a numeri di scarpa da 32 a 37 (misura S) e da 37 a 45. Per la scelta dello scarpone tenere in considerazione l'anatomia generale del piede!

Assicurarsi sempre che vi sia una imbottitura sufficiente. Per i piedi più piccoli può essere necessario inserire un cuscinetto supplementare o ripiegare il cuscinetto presente, per garantire una sede sicura dello scafo.

Avvisi di sicurezza per l'uso



Attenzione!

Prima di ogni impiego controllare il funzionamento corretto di tutti i componenti. Se determinate parti presentano usura, devono essere riordinate. Può essere anche necessario farsi inviare uno scarpone. Eseguire sempre un controllo visivo!



Attenzione!

Gli scarponi di trazione (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) normalmente sono adatti a numeri di scarpa dal 37 al 45. Per la scelta dello scarpone tenere in considerazione l'anatomia generale (ad es. circonferenza del polpaccio, larghezza del piede).



Attenzione!

Il peso totale del paziente non deve superare il peso massimo di 250 kg. Decisive sono le indicazioni di ciascun apparecchio di trazione / tavolo operatorio. Se le indicazioni riportano un peso inferiore a 250 kg, devono essere rispettate.



Attenzione!

Gli scarponi di trazione della misura S (RO.0081.2019, RO.0082.2019) normalmente sono adatti a numeri di scarpa dal 32 al 37. Per la scelta dello scarpone tenere in considerazione l'anatomia generale (ad es. circonferenza del polpaccio, larghezza del piede).



Attenzione!

Utilizzare la tabella riportata ed ispezionare regolarmente il prodotto. Documentare le ispezioni. Ampliare la tabella a seconda delle proprie necessità!



Attenzione!

Un uso diverso da quello conforme alla destinazione e da quello indicato in queste istruzioni esonera il produttore dalle proprie responsabilità legali.



Attenzione!

Documentare le istruzioni relative al dispositivo medico secondo la legge dei dispositivi medici.



Attenzione!

Obbligo di documentazione da parte dell'utente. Utilizzare il codice di documentazione allegato al prodotto e le etichette per dimostrare l'utilizzo avvenuto una sola volta.



Attenzione!

Seguire sempre le indicazioni d'intervento delle presenti istruzioni per l'uso.

**Attenzione!**

Ogni volta che si regola il tavolo di trazione, fare attenzione e controllare il posizionamento del paziente! Evitare il verificarsi di trazioni indesiderate e la rotazione della gamba.

**Attenzione!**

Durante l'intervento limitare ogni cambiamento di posizione

**Attenzione!**

Assicurarsi che il perno di arresto, la vite di serraggio e gli altri elementi di chiusura tra lo scarpone di trazione e l'apparecchio di trazione siano saldamente in sede.

**Pericolo!**

Trazione o pressione continua può danneggiare il tessuto. Controllare regolarmente la posizione ed allentare la tensione sulla gamba.

**Pericolo!**

Lo scarpone di trazione può tollerare una forza di trazione massima di 80 kg. Una forza di trazione superiore non corrisponde alle raccomandazioni del produttore.

**Pericolo!**

Se l'imbottitura non è sufficiente, non può essere garantito un posizionamento saldo nello scarpone. Controllare l'imbottitura e, se necessario, aggiungere del cotone idrofilo.

**Pericolo!**

Se la lingua di imbottitura non viene piegata, l'imbottitura non risulta sufficiente. Assicurarsi che il piede sia saldamente in sede nello scarpone di trazione ripiegando la lingua di imbottitura.

**Pericolo!**

Se il piede non è fissato correttamente, può staccarsi dall'apparecchio di trazione. Controllare sempre che lo scarpone di trazione sia saldamente fissato all'apparecchio di trazione.

**Pericolo!**

Se non si rispettano le avvertenze per trasporto, immagazzinaggio, pulizia e disinfezione si possono verificare delle rotture del materiale. Attenersi sempre a queste istruzioni per l'uso.

**Cautela!**

Cinghie dentate o fibbie usurate possono sbloccarsi involontariamente e causare lesioni. Controllare che lo scarpone di trazione sia saldamente in sede. Utilizzare solo scarponi di trazione con componenti nuovi. Documentare ogni singolo impiego.

**Cautela!**

In caso di tempi di applicazione prolungati possono presentarsi danni da erroneo posizionamento a causa delle forze di trazione e pressione. Controllare regolarmente il posizionamento nella zona del piede per evitare danni da errato posizionamento.

**Cautela!**

Se si modifica la posizione del paziente, accertarsi che la gamba venga portata in posizione originale in modo sicuro. Spostare il paziente facendosi possibilmente aiutare dagli altri membri del team.

4.2 Posizionamento con materiali monouso (RO.0148.2018 e RO.0148.2018S)

4.2.1 Immobilizzare il piede e la gamba nello scarpone di trazione (monouso)

Rispettare i seguenti passi per posizionare il piede del paziente nello scarpone di trazione.

- Posizionare l'imbottitura interna monouso nello scarpone di trazione (figura 6 e 7).



Osservare che l'intero processo avviene in area non sterile. Nessuno dei prodotti utilizzati viene impiegato in ambienti sterili o è abilitato per il processo di sterilizzazione.



Figura 6 Inserimento dell'imbottitura nello scafo



Figura 7 Scafo con imbottitura

- Porre il piede nello scafo con imbottitura (figura 8).

- Posizionare la lingua di imbottitura (1) sulla tibia (figura 9).



Figura 8 Scarpone di trazione con piede



Figura 9 Scarpone di trazione con piede e imbottitura

- Fissare l'imbottitura superiore sulla tibia con la fascia dentata 2 (figura 10 e 11).



Figura 10 Scarpone di trazione con imbottitura e fascia dentata



Figura 11 Fascia dentata fissata sulla tibia



La lingua di imbottitura dell'imbottitura interna monouso sporge dall'estremità del piede. Piegando la lingua di imbottitura si aumenta / raddoppia la superficie imbottita sull'articolazione tibiotarsale.

- Pieghere l'imbottitura monouso che si trova sull'articolazione tibiotarsale in modo da raddoppiarne lo spessore (figura 12).



Figura 12 Imbottitura per articolazione tibiotarsale

- Fissare ora l'imbottitura inferiore sull'articolazione tibiotarsale con la fascia dentata 1 (figura 13 e 14).



Figura 13 Fissaggio della fascia dentata



Figura 14 Fascia dentata fissata

4.2.2 Fissaggio delle fasce dentate

Rispettare i seguenti passi per posizionare il piede del paziente nello scarpone di trazione.



Prima del fissaggio della fascia dentata sulla tibia e sull'articolazione tibiotarsale è possibile raddoppiare l'imbottitura ripiegandola (figura 15).



Figura 15 Imbottitura raddoppiata sulla tibia

- Per fissare la fascia dentata, introdurre le relative estremità nelle fibbie adiacenti allo scarpone (figura 16).



Figura 16 Inserimento della fascia dentata nelle fibbie

- Fissare la fascia dentata nella fibbia premendo in modo uniforme la fascia dentata (figura 17).



Figura 17 Fissaggio della fascia dentata mediante pressione

- Se il fissaggio non è sufficiente, è possibile aumentare il serraggio mediante la levetta di serraggio rapida (figura 18: 1 e figura 19).

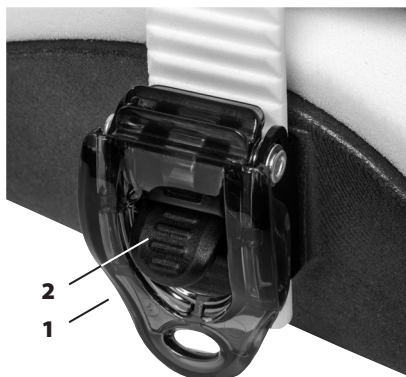


Figura 18 Dettaglio levetta di serraggio rapida

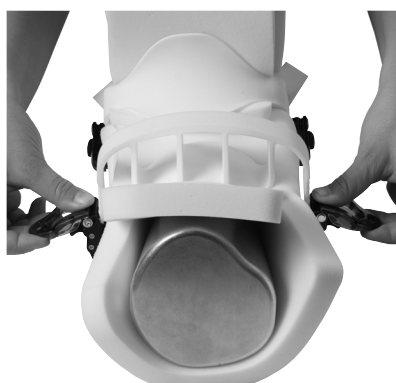


Figura 19 Ulteriore serraggio della fascia dentata

4.2.3 Allentare le fasce dentate

- Per riaprire la chiusura di serraggio rapida, azionare la levetta (figura 18: 2), spingendola verso il basso (figura 20).

Prestare attenzione a non fare incastrare la fascia dentata sbloccando contemporaneamente le due levette (sinistra / destra) presenti per ogni fascia dentata.



Figura 20 Sbloccaggio della fibbia per aprire la fascia dentata

4.2.5 Documentazione

Per documentare che i prodotti monouso sono stati utilizzati esclusivamente secondo lo scopo previsto – per il singolo uso – gli adesivi appropriati per ogni imballaggio devono essere scansionati o applicati nel foglio di documentazione.

Questa è la prova per dimostrare il singolo uso in caso di infortunio.

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

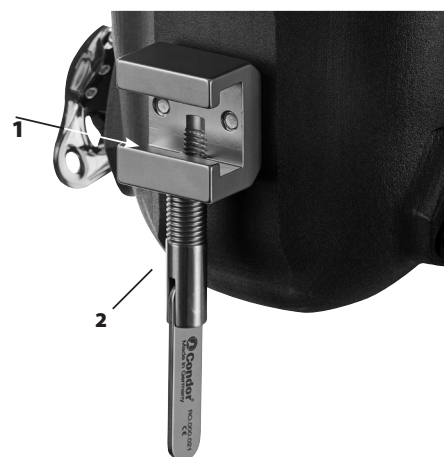
UDI (01)04260159423570(10)90211859

Figura 21 Esempio di adesivo

4.3 Posizionare e fissare lo scarpone di trazione sull'apparecchio di trazione

Lo scarpone deve essere fissato all'apparecchio di trazione dopo aver immobilizzato il piede del paziente nello scarpone di trazione. Lo scarpone viene fatto scorrere lateralmente sulla guida corrispondente dell'apparecchio di trazione attraverso una morsa di guida (1) e fissato in modo appropriato.

Nel caso il fissaggio avvenga mediante la vite di serraggio, l'operazione avviene allo stesso modo lateralmente e il serraggio è manuale (2). Accertarsi che la vite ad alette sia bene in sede.

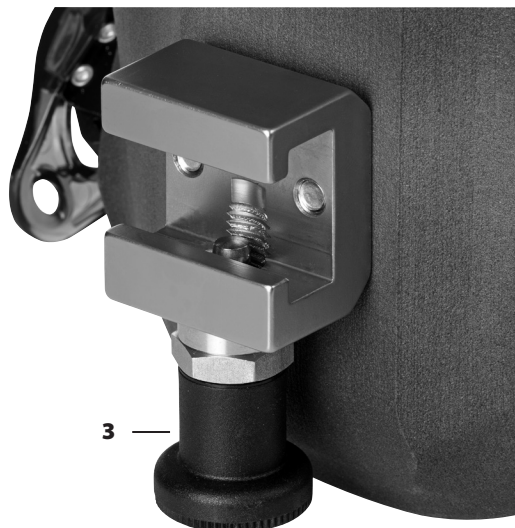


Codice articolo: **REF** RO.0162.2018 / RO.0082.2019

Figura 22 Dettaglio del punto di collegamento con vite ad alette

Se è presente un perno di arresto (3), la chiusura avviene automaticamente. Accertarsi comunque che il perno di arresto sia bene in sede.

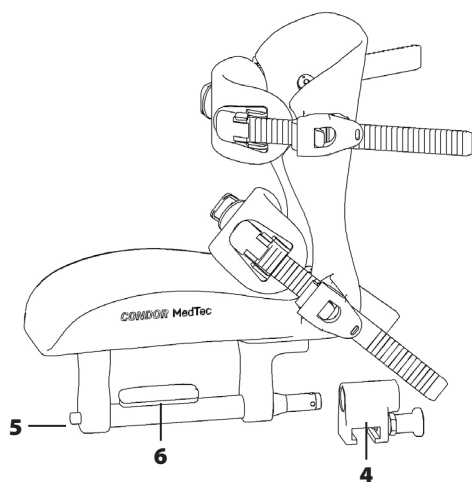
Per spostare lo scarpone di trazione, afferralo esclusivamente dall'estremità. Le opzioni di regolazione vengono offerte da ciascun apparecchio di trazione.



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

Figura 23 Dettagli del punto di collegamento con chiusura rapida

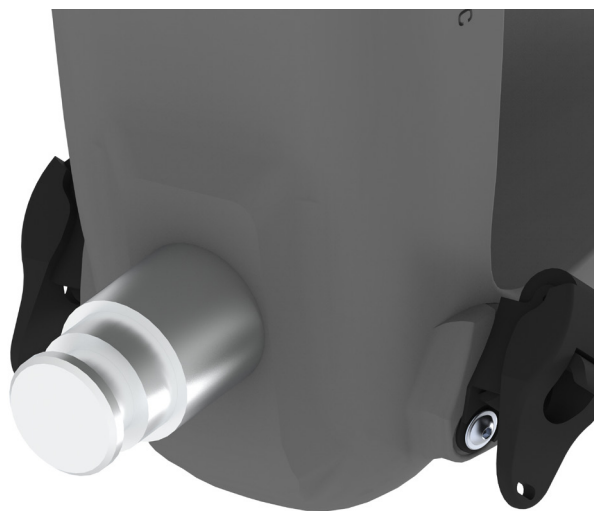
In presenza di una morsa di guida inseribile (4), la chiusura avviene come descritto per il perno di arresto (3). A tale scopo la morsa di guida inseribile viene fissata alla relativa guida. Dopo questa operazione la morsa di guida può essere applicata sulla barra trasversale dello scarpone, premendo il pulsante rosso (5) con il pollice mentre si stringe contemporaneamente con le dita la barra trasversale e si tiene premuto il pulsante a pressione (6). A questo punto sarà possibile collegare lo scarpone di trazione alla morsa di guida inseribile (v. figura 23) e fissare il tutto alla guida.



Codice articolo: **REF** RO.0073.2018

Figura 24 Dettagli relativi alla morsa di guida inseribile

Nel caso di uno scarpone di trazione con interfaccia rotonda (v. figura 25), quest'ultima viene inserita nell'interfaccia del tavolo di estensione corrispondente. Assicurarsi che lo scarpone sia fissato all'unità di estensione. A tale proposito leggere anche le istruzioni per l'uso del tavolo di estensione.



Codice articolo: **REF** RO.0110.2020 / RO.0110.2020 S

Figura 25 Scarpone di trazione con interfaccia rotonda

4.4 Estrazione dello scarpone di trazione

- Sostenere il piede del paziente in modo da sorreggerlo in seguito all'apertura della vite di serraggio.
- Aprire la vite di serraggio (3) o il dispositivo di sgancio.
- Fare scorrere lo scarpone di trazione lateralmente (1) dalla guida dell'apparecchio di trazione.

Spostare il paziente facendosi aiutare, se possibile, dagli altri membri del team.

Nel caso di una morsa di guida inseribile (4) procedere allo stesso modo. Per rimuovere la morsa di guida, come effettuato per l'inserimento, premere contemporaneamente il pulsante rosso (5) e quello oblungo (6) con una mano, per poter estrarre con l'altra mano la morsa di guida (4).

Se è necessario estrarre lo scarpone di trazione nel corso di un intervento si dovranno anche in questo caso premere contemporaneamente i due pulsanti rossi. Durante il rilascio assicurarsi che lo scarpone e la gamba siano sufficientemente bloccati per evitare una caduta ed eventuali lesioni al paziente. Con il meccanismo di sicurezza dei 2 pulsanti si impedisce uno sfilamento accidentale dello scarpone.

5. Igiene

5.1 Avvisi di sicurezza

Lo scarpone di trazione deve essere lavato dopo ogni utilizzo e trattato disinfettandolo con un panno..



Pericolo!

Pericolo dovuto a uso di detergenti e disinfettanti! Osservare assolutamente le istruzioni per l'uso del produttore di detergenti e disinfettanti e le norme igieniche attualmente in vigore in ospedale.



Pericolo!

Rischio di esplosione! Le sostanze alcoliche formano miscele infiammabili che in applicazioni ad alta frequenza possono provocare esplosioni. Non utilizzare sostanze alcoliche nelle applicazioni ad alta frequenza.



Pericolo!

Rischio di infezione! Particelle di sporco possono isolarsi con il rischio che, in seguito alla disinfezione, il prodotto non raggiunga la riduzione di germi desiderata. Prima della disinfezione è necessario eliminare accuratamente le particelle di sporco isolate e le impurità.



Pericolo!

Smaltire tutti i componenti monouso dopo l'utilizzo. Il riutilizzo di articoli monouso dipende dalle indicazioni del produttore.



Pericolo!

Rischio di infezione! Il prodotto può essere contaminato. Indossare sempre dei guanti quando si esegue la pulizia / disinfezione.



Attenzione!

Utilizzare solo detergenti multiuso a basso contenuto di alcali (acqua saponata) e contenenti tensioattivi e fosfati come componenti detergenti. Nel caso di superfici estremamente sporche, utilizzare detergenti multiuso concentrati.



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia e disinfezione improprie! Eseguire un controllo visivo e funzionale in seguito ad ogni pulizia e disinfezione.



Cautela!

A causa di pulizia e disinfezione improprie possono verificarsi danni materiali!



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia impropria! Residui di soluzioni saline fisiologiche (ad es. cloruro di sodio) aggrediscono le superfici del prodotto. Eliminare i residui di soluzioni saline fisiologiche con un panno inumidito con acqua pura. Asciugare poi il prodotto con un panno asciutto che non lascia pelucchi.



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia impropria! Non spruzzare detergente direttamente nelle fessure o aperture e non utilizzare pulitori ad alta pressione!



Cautela!

Danni materiali dovuti a pulizia e disinfezione improprie! Usare solo il detergente e il disinfettante necessario.

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

- prodotti contenenti alcool (ad es. disinfettante per le mani)
- alogenuro (ad es. fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro)
- composti derivati dagli alogeni (ad es. fluoro, cloro, bromo, iodio)
- prodotti che graffiano la superficie (ad es. prodotti abrasivi, spazzole metalliche, lana d'acciaio)
- solventi disponibili in commercio (ad es. benzina, diluenti)
- acqua contenente particelle di ferro
- spugne di pulizia contenenti ferro
- prodotti contenenti acido muriatico

Per la pulizia del prodotto utilizzare un panno morbido che non rilascia pelucchi.

5.2 Pulizia

Per la pulizia si consigliano i detergenti utilizzati nella clinica. I componenti in plastica e gli elementi di comando devono essere trattati esclusivamente con detergenti adeguati. Durante la pulizia assicurarsi che i fluidi non penetrino nel dispositivo. Per la pulizia si possono usare detergenti leggermente alcalini, ad es. detersivi delicati, saponi delicati oppure detergenti di uso ospedaliero.

- A seconda della sporcizia sulle superfici, utilizzare un detergente multiuso come indicato dal produttore del detergente con acqua pulita. Fare attenzione al dosaggio corretto indicato dal produttore.
- Inumidire lo scarpone di trazione con il detergente multiuso.
- Utilizzare un panno morbido per pulire a fondo lo scarpone di trazione.
- Assicurarsi che lo scarpone di trazione sia privo di impurità e di particelle di sporco isolate.
- Inumidire leggermente lo scarpone di trazione con acqua pulita.
- Utilizzare un panno morbido per pulire a fondo lo scarpone di trazione.
- Assicurarsi che lo scarpone di trazione sia privo di resti di detergente.
- Asciugare lo scarpone di trazione con un panno asciutto e assorbente che non rilascia pelucchi.

In questo modo si riduce lo sviluppo di germi sulla superficie del prodotto.

Questa procedura deve essere eseguita in seguito ad ogni uso. Al termine disinfettare con un panno.

I disinfettanti contenenti alcol possono formare miscele di gas infiammabili. Anche per questo motivo utilizzare un disinfettante per superfici a base aldeidica. Il prodotto deve essere presente nell'elenco dell'associazione Verbund für Angewandte Hygiene (VAH).

5.2.1 Fascia dentata

Non è necessario pulire la fascia dentata in seguito all'utilizzo. Le cinghie dentate sono concepite per un unico utilizzo e devono essere gettate dopo l'uso (a tale proposito vedere anche 4.2.5).



Pericolo!

L'utilizzo ripetuto delle cinghie dentate può provocare instabilità. Se l'utilizzo è ripetuto, non è garantito un fissaggio saldo sufficiente.

5.3 Disinfezione

5.3.1 Informazioni generali



Pericolo!

Rischio di esplosione! Le sostanze alcoliche formano miscele infiammabili che in applicazioni ad alta frequenza possono provocare esplosioni. Non utilizzare sostanze alcoliche nelle applicazioni ad alta frequenza.



Cautela!

Danni materiali dovuti a tempi di applicazione prolungati! Le superfici possono subire danni se viene superata la durata di applicazione del disinfettante. Rispettare i tempi di applicazione prescritti dal produttore del disinfettante.



Attenzione!

Per le superfici estremamente sporche del prodotto, si consiglia un'ulteriore pulizia prima della disinfezione.

5.3.2 Disinfettanti da utilizzare

Per la disinfezione devono essere utilizzati esclusivamente disinfettanti per superfici a base delle seguenti combinazioni di sostanze attive:

- aldeide
- composti di ammonio quaternario
- derivati della guanidina

5.3.3 Come disinfettare

Dopo ogni pulizia, lo scarpone di trazione deve essere trattato con un disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante.



Attenzione!

Assicurarsi che il prodotto sia privo di resti di disinfettante.

- Eseguire sempre un esame visivo e funzionale.

6. Assistenza e manutenzione

Per ordinare lo scarpone di trazione, accessori e ricambi rivolgersi a:

Hotline assistenza Condor® MedTec GmbH: +0049 5258 99160

6.1 Ricambi

I seguenti articoli possono essere messi a disposizione o attivare l'assistenza Condor richiesta:

Designazione	Codice articolo REF	Illustrazione	Tipo di sostituzione
Fibbie	B-24-ERGO-BL	 Figura 26 Fibbie	Service

Tabella 3 Assistenza e manutenzione

6.2 Accessori

Gli articoli seguenti possono essere messi a vostra disposizione:


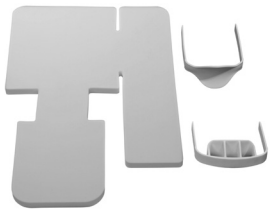


Designazione	Codice articolo REF	Illustrazione	Tipo di sostituzione
Set imbottiture incl. cinghia dentata 	RO.0148.2018	 Figura 27 Set imbottiture	Invio (unità di vendita: 10 pezzi)
Set imbottiture incl. cinghia dentata, misura S 	RO.0148.2018 S	 Figura 28 Set imbottiture S	Invio (unità di vendita: 12 pezzi)

Tabella 4 Accessori

I rispettivi numeri di ordinazione per lo scarpone di trazione completo sono disponibili al capitolo 2.3 Varianti.

6.3 Ispezione e manutenzione

Lo scarpone di trazione non necessita manutenzione. Invecchiamento e usura si verificano a causa dell'uso regolare e possono compromettere le funzioni di sicurezza dello scarpone di trazione.

Prima di ogni uso, controllare lo stato dello scarpone di trazione (a questo proposito vedere anche 6.4)

6.4 Manutenzione

Per un impiego ineccepibile è necessario che prima di ogni uso venga eseguito un esame visivo e funzionale da una persona istruita a tale scopo. Si consiglia di documentare il risultato dell'esame visivo e funzionale con data e firma della persona che ha effettuato il controllo. La seguente tabella può essere utilizzata come modello.

N.	Esame		Difetti presenti	Nessun difetto
1	Lo scarpone di trazione è stato pulito e disinfettato secondo le norme igieniche?		Non utilizzare più il dispositivo. Produkt entsprechend den Vorgaben reinigen und desinfizieren.	
Bemerkung:				
2	Le fibbie o lo scafo presentano danni?		Non utilizzare più il dispositivo. Informare l'assistenza (Condor®).	
Bemerkung:				
3	Possono essere impostate tutte le funzioni di regolazione dello scarpone di trazione?		Non utilizzare più il dispositivo. Informare l'assistenza (Condor®).	
Bemerkung:				
4	In seguito all'uso / alla pulizia / alla disinfezione sono ancora presenti fibbie e imbottitura monouso nello scarpone di trazione?		Rimuovere fibbie e imbottitura ed eseguire di nuovo la preparazione Formazione del personale	
Nota:				

Tabella 5 Esempio di piano di manutenzione

6.5 Riparazioni

In caso di anomalie di funzionamento rivolgersi esclusivamente al produttore Condor® MedTec GmbH che comunicherà il nominativo del relativo prestatore di servizi. Tenere sempre disponibile il codice articolo del RotexShoes che si trova sul prodotto.

I dati di contatto sono indicati al capitolo 8. Dati tecnici.



Attenzione!

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, nel quale ha sede l'utilizzatore.

7. Smaltimento

Informazioni generali

I dispositivi usati o parti di essi possono essere contaminati. Per prevenire un eventuale pericolo di infezione, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima della restituzione / dello smaltimento.

Per tutte le misure di smaltimento devono essere rispettate le direttive di smaltimento e le prescrizioni nazionali.

Imballaggio

I materiali di imballaggio sono compatibili con l'ambiente. Se desiderato, i materiali di imballaggio vengono smaltiti da Condor®.


Imbottitura e rivestimenti

Le imbottiture possono essere smaltite come rifiuti domestici.

Tutela dell'ambiente

Oltre alle istruzioni per l'uso, osservare le norme legali vigenti ed eventuali altre norme vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti e salvaguardia dell'ambiente!

8. Dati tecnici


Produttore	 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
Schweizer Bevollmächtigter	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland
CH REP	

8.1 Carico di lavoro e peso


	RO.0074.2018	RO.0027.2018, RO.0073.2018	RO.0081.2019 (misura S)
Lunghezza	299 mm	299 mm	230 mm
Larghezza	200 mm	200 mm	200 mm
Altezza	299 mm	360 mm	230 mm
carico di lavoro sicuro	800N (80 kg)	800N (80 kg)	800N (80 kg)
Peso proprio del scarpone di trazione, incl. fibbie e punto di collegamento	0,88 kg	1,4 kg	0,60 kg






Tabella 6 Carico di lavoro e peso

8.2 Esempio di targhetta dati


 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 Classificazione

In base all'allegato VIII, Regola 1 della Direttiva sui dispositivi medici MDR (UE) 2017/745 lo scarpone di trazione è un prodotto medico di classe I.

8.4 Norme applicate

Lo scarpone di trazione soddisfa i requisiti di base in vigore per la sicurezza e le prestazioni secondo l'allegato I della Medical Device Regulation (MDR), Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici nonché le disposizioni nazionali applicabili come la legge sui dispositivi medici.

8.5 Certificati

I certificati aggiornati sono disponibili per il download sulla nostra home page (<https://condor-medtec.de/en/downloads/>)

9. Diritti d'autore

Tutti i contenuti delle presenti istruzioni per l'uso, in particolare i testi, le foto e le figure sono protetti dal diritto d'autore. Il diritto d'autore, se non diversamente espresso, è di proprietà di Condor® MedTec GmbH. Nel caso si desideri utilizzare i contenuti di questo documento è necessario chiedere il consenso a Condor®.

Vi auguriamo un utilizzo di successo dello scarpone di trazione Condor® e rimaniamo a disposizione per eventuali domande e suggerimenti.