



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Instrukcja obsługi i przygotowania

But naciągowy RotexShoe

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

RO.0073.2018

Rotex Shoe®
by Condor

444.GA.RS.PL
Stan 05.01.2022



Spis treści

I	Spis ilustracji	2
II	Spis tabel	2
1.	Wprowadzenie	3
1.1.	Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi	3
1.2.	Symbole użyte w tekście	3
1.3.	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	3
1.4.	Zastosowane symbole rysunkowe	7
2.	Podstawowe wymagania	8
2.1.	Przeznaczenie urządzenia	8
2.2.	Interfejsy	8
2.3.	Warianty	8
2.4.	Opis urządzenia	9
3.	Przechowywanie	10
4.	Obsługa	10
4.1.	Informacje ogólne	10
4.2.	Sposób użycia buta z jednorazową wkładką	12
4.3.	Mocowanie i pozycjonowanie buta naciągowego w urządzeniu naciągowym	16
4.4.	Zdejmowanie buta naciągowego	16
5.	Higiena	17
5.1.	Wskazówki bezpieczeństwa	17
5.2.	Czyszczenie	18
5.3.	Dezynfekcja	18
6.	Serwis i bieżące utrzymanie	19
6.1.	Części zamienne i akcesoria	19
6.2.	Kontrola i konserwacja	19
6.3.	Bieżące utrzymanie	20
6.4.	Naprawy	20
7.	Utylizacja	21
8.	Dane techniczne	21
8.1.	Obciążenie robocze i ciężar	21
8.2.	Przykład tabliczki znamionowej	21
8.3.	Klasyfikacja	21
8.4.	Zastosowane normy	21
8.5.	Certyfikaty	21
9.	Prawo autorskie	21

I Spis ilustracji

Ilustracja 1. Śruba motylkowa	8
Ilustracja 2. Szybkozłącze	8
Ilustracja 3. Opis urządzenia I	9
Ilustracja 4. Opis urządzenia II Elementy jednorazowe	9
Ilustracja 5. Wkładanie wkładki do skorupy	12
Ilustracja 6. Skorupa z wkładką	12
Ilustracja 7. But naciągowy ze stopą	12
Ilustracja 8. But naciągowy ze stopą i wkładką	12
Ilustracja 9. But naciągowy z wkładką i paskiem zębatym	13
Ilustracja 10. Pasek zębaty zamocowany na kości piszczelowej	13
Ilustracja 11. Wkładka dla stawu skokowego	13
Ilustracja 12. Mocowanie paska zębatego	13
Ilustracja 13. Zamocowany pasek zębaty	13
Ilustracja 14. Podwójna wkładka na kości piszczelowej	14
Ilustracja 15. Umieszczanie paska zębatego w sprzączkach	14
Ilustracja 16. Mocowanie paska zębatego poprzez dociśnięcie	14
Ilustracja 17. Obraz szczegółowy dźwigni szybkiego napinania	15
Ilustracja 18. Napinanie paska zębatego	15
Ilustracja 19. Otwieranie sprzączki w celu otwarcia paska zębatego	15
Ilustracja 20. Przykładowa naklejka	15
Ilustracja 21. Widok szczegółowy interfejsu ze śrubą motylkową	16
Ilustracja 22. Widok szczegółowy interfejsu z szybkozłączem	16
Ilustracja 23. Widok szczegółowy nasuwanej prowadnicy	16
Ilustracja 24. Sprzączka	19
Ilustracja 25. Zestaw wkładek	19
Ilustracja 26. Zestaw wkładek S	19

II Spis tabel

Tabela 1. Zastosowane symbole rysunkowe	7
Tabela 2. Przechowywanie	10
Tabela 3. Części zamienne i akcesoria	19
Tabela 4. Przykładowy plan bieżących prac serwisowych	20
Tabela 5. Obciążenie robocze i ciężar	21

1. Wprowadzenie

1.1. Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje wszystkie informacje istotne przy stosowaniu buta naciągowego z podanymi powyżej numerami artykułu wraz z akcesoriami.

W tym rozdziale znajdują się informacje o strukturze niniejszej instrukcji obsługi i objaśnienia do zastosowanych znaków i symboli.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wskazówki dotyczące buta naciągowego pod kątem obsługi, higieny, serwisu i bieżącego utrzymania aż po utylizację.

Może ona zawierać niedokładności lub błędy w druku. W związku z ciągłym udoskonalaniem produktu podane tutaj informacje są okresowo aktualizowane, a zmiany są wprowadzane do późniejszych wydań. W każdej chwili możliwe są zmiany lub usprawnienia bez uprzedniego powiadomienia.

W razie dalszych pytań prosimy o kontakt bezpośrednio z Condor®.

Niniejszą instrukcję obsługi powinna przeczytać i stosować każda osoba, która użytkuje lub obsługuje but naciągowy.

Oprócz instrukcji obsługi oraz obowiązujących w kraju użytkownika wiążących przepisów o zapobieganiu wypadkom należy dodatkowo przestrzegać uznanych zasad bezpiecznej i fachowej pracy.

1.2. Symbole użyte w tekście

W tej instrukcji obsługi stosujemy poniższe nazwy lub znaki dla szczególnie ważnych informacji.



Niebezpieczeństwo!

Tym symbolem oznaczone są wskazówki bezpieczeństwa, które zwracają uwagę na zagrożenie dla ludzi. Symbol ten oznacza bezpośrednio niebezpieczeństwo, które grozi śmiercią lub ciężkimi obrażeniami ciała.



Ostrożnie!

Ten znak wskazuje na możliwe niebezpieczne sytuacje, które grożą lekkimi obrażeniami ciała.



Uwaga!

Ten znak znajduje się przed wskazówkami ostrzegawczymi, gdy istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia lub innych rzeczy.

1.3. Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

But naciągowy skonstruowano zgodnie ze stanem techniki i uznanymi zasadami bezpieczeństwa technicznego. Jednak podczas jego użytkowania może powstać zagrożenie dla pacjentów lub osób trzecich bądź niekorzystne oddziaływanie na but naciągowy lub inne wartościowe przedmioty.

But naciągowy należy stosować tylko w nienagannym stanie oraz zgodnie z przeznaczeniem i ze świadomością zagrożeń, przestrzegając instrukcji obsługi. Przede wszystkim należy natychmiast usuwać usterki, które mogą niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo.

Instrukcję obsługi należy przechowywać bezpośrednio przy urządzeniu. Oprócz instrukcji obsługi należy przestrzegać ogólnie obowiązujących ustawowych i innych wiążących przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska.

Bez zgody producenta nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji, dołączać dodatkowych elementów ani przebudowywać urządzenia. Części zamienne muszą odpowiadać wymaganiom określonym przez producenta. Jest to zawsze zapewnione w przypadku oryginalnych części zamiennych i akcesoriów.

Przestrzegać wymaganych kontroli. Zadbać o bezpieczną i ekologiczną utylizację materiałów eksploatacyjnych i pomocniczych oraz części wymiennych.



Ten znak znajduje się przed dodatkowymi pomocnymi wskazówkami.

- Kropka przed tekstem oznacza: Należy to koniecznie zrobić.

Przesunięty tekst opisuje wynik działania użytkownika.

- Półpauza przed tekstem oznacza: To jest część wyliczenia.

Podsumowanie wskazówek bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo!

Długotrwałe ciągnięcie i nacisk może spowodować uszkodzenie tkanek. Należy regularnie sprawdzać położenie i odciążać nogę.



Niebezpieczeństwo!

But naciągowy jest przystosowany do maksymalnej siły pociągnięcia 80 kg. Większa siła pociągnięcia nie jest zgodna z zaleceniami producenta.



Niebezpieczeństwo!

Niedostateczne wypełnienie może spowodować poluzowania i brak stabilnej pozycji stopy w butcie. Należy sprawdzić wypełnienie i w razie potrzeby uzupełnić je dodatkowym wypełnieniem z waty.



Niebezpieczeństwo!

Jeżeli język wkładki nie zostanie przełożony, może to skutkować niedostateczną stabilizacją stopy w butcie. Należy zawsze kontrolować pozycję stopy w butcie naciągowym. W tym celu należy zawinąć język wkładki i włożyć go podwójnie.



Niebezpieczeństwo!

Nieprawidłowo unieruchomiona noga może wysunąć się z urządzenia naciągowego. Zawsze należy sprawdzić prawidłową pozycję buta naciągowego w urządzeniu naciągowym.



Niebezpieczeństwo!

W razie nieprzestrzegania wskazówek dotyczących transportu, przechowywania oraz czyszczenia i dezynfekcji może dojść do uszkodzenia materiałów. Dlatego zawsze należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.



Niebezpieczeństwo!

Niebezpieczeństwo w związku z nieprawidłowym użyciem środków do czyszczenia i dezynfekcji! Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek stosowania producentów środków do czyszczenia i dezynfekcji oraz aktualnie obowiązujących zasad higieny w szpitalu.



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko zakażenia! Częstki brudu mogą się przyczepić i sprawić, że produkt po dezynfekcji nie będzie miał odpowiedniego poziomu redukcji drobnoustrojów. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić produkt z zabrudzeń i przyczepionych cząstek brudu.



Niebezpieczeństwo!

Wszystkie elementy jednorazowe należy zutylizować po użyciu. Ponowne użycie artykułów przewidzianych do jednorazowego użytku jest niezgodne z wytycznymi producenta.



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko zakażenia! Produkt może być skażony. Podczas czyszczenia/dezynfekcji należy zawsze nosić rękawiczki.



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko wybuchu! Środki zawierające alkohol tworzą mieszaniny wybuchowe, które mogą doprowadzić do wybuchu w przypadku zastosowań z wysoką temperaturą. W przypadku zastosowań z wysoką temperaturą nie wolno stosować środków zawierających alkohol.



Niebezpieczeństwo!

Wielokrotne wykorzystanie pasków zębatych może skutkować utratą stabilności. W razie wielokrotnego wykorzystania pasków nie można zagwarantować dostatecznej stabilności urządzenia.

Podsumowanie wskazówek bezpieczeństwa



Ostrożnie!

Zużyte paski zębate lub sprzączki mogą się nieoczekiwanie odczepić i spowodować obrażenia ciała. Sprawdzić, czy but naciągowy jest dobrze zamocowany. Stosować buty naciągowe z nowoczesnymi komponentami. Dokumentować każdorazowe użycie.



Ostrożnie!

Wszystkie komponenty przeznaczone do jednorazowego użytku mogą być użyte wyłącznie dla jednego pacjenta.



Ostrożnie!

Duże siły rozciągające i dociskowe przy długim użytkowaniu mogą powodować uszkodzenia buta. Sprawdzać regularnie ułożenie w obszarze stopy, aby uniknąć uszkodzeń związanych z użytkowaniem.



Ostrożnie!

Przy wyjmowaniu nogi pacjenta należy zadbać o to, aby noga bezpiecznie powróciła do swojej pierwotnej pozycji. W miarę możliwości nie wykonywać tej czynności w pojedynkę.



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem i dezynfekcją! Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania.



Ostrożnie!

Może dojść do powstawania szkód materialnych spowodowanych nieprawidłowym czyszczeniem i dezynfekcją!



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem! Pozostałości roztworów soli fizjologicznej (np. chlorek sodu) uszkadzają powierzchnie produktu. Pozostałości roztworów soli fizjologicznej usunąć ściereczką nawilżoną czystą wodą. Następnie wytrzeć produkt suchą, niestrzępiącą się ściereczką.



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem! Nie przyskać środkami do czyszczenia bezpośrednio do łączeń lub szczelin i nie stosować urządzeń do czyszczenia pod ciśnieniem!



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem i dezynfekcją! Używać tylko takiej ilości środków do czyszczenia i dezynfekcji, jaka jest potrzebna.



Ostrożnie!

Szkody materialne w wyniku zbyt długiego czasu działania! W razie przekroczenia podanego czasu działania środka do dezynfekcji może dojść do uszkodzenia powierzchni. Przestrzegać czasu działania podanego przez producenta.

Podsumowanie wskazówek bezpieczeństwa



Uwaga!

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem ich prawidłowego działania. Jeżeli poszczególne części wykazują cechy zużycia, należy je wymienić. Konieczna może być także wymiana buta. Zawsze należy przeprowadzać kontrolę wzrokową!



Uwaga!

Łączna waga pacjenta nie powinna przekraczać wagi maksymalnej 250 kg. Decydujące są informacje podane na urządzeniu naciągowym / stole operacyjnym. Jeżeli wartości są mniejsze niż 250 kg, są one nadrzędne.



Uwaga!

Proszę uwzględnić podaną tabelę i regularnie przeprowadzać kontrolę produktu. Kontrole należy dokumentować. Należy rozszerzyć informacje podane w tabeli zgodnie z potrzebami!



Uwaga!

Wdrożenie w obsługę wyrobu medycznego należy udokumentować zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.



Uwaga!

Zawsze należy przestrzegać wskazówek postępowania podanych w niniejszej instrukcji obsługi.



Uwaga!

But naciągowy jest przeznaczony do rozmiarów obuwia do 45. Zawsze należy pamiętać o odpowiednim wypełnieniu go wkładkami. W przypadku małych stóp Konieczna może być dodatkowe wypełnienie, aby zapewnić stabilność stopy w skorupie.



Uwaga!

Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem i niniejszą instrukcją obsługi zwalnia producenta z jego odpowiedzialności prawnej.



Uwaga!

Obowiązek dokumentowania użytkownika. Użyć dołączonego do produktu kodu dokumentacji i etykiety w celu potwierdzenia jednorazowego użycia.



Uwaga!

Przy każdej zmianie ustawienia urządzenia naciągowego należy zwrócić uwagę na pozycję pacjenta i skontrolować ją! Unikać niezamierzonych obciążeń rozciągających i ruchu obrotowego nogi.



Uwaga!

Zredukować wszystkie zmiany położenia w trakcie operacji.



Uwaga!

Sprawdzić stabilną pozycję sworznia zatrzaskowego, śrub zaciskowych i pozostałych zapieć między butem naciągowym a urządzeniem naciągowym.



Uwaga!

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik.



Uwaga!

Używać tylko uniwersalnych środków do czyszczenia o słabym odczynie zasadowym (mydło), które zawierają tensydy i fosfaty jako składniki aktywne. W przypadku bardzo mocno zabrudzonych powierzchni użyć środka uniwersalnego w koncentracji.



Uwaga!

W przypadku mocno zabrudzonych powierzchni produktu zaleca się dodatkowe wyczyszczenie produktu przed dezynfekcją.



Uwaga!

Nie używać środków do czyszczenia, które mogą spowodować zarysowania (np. wełna stalowa). Może to skutkować uszkodzeniem powierzchni.

1.4. Zastosowane symbole rysunkowe

Zastosowano następujące symbole rysunkowe zgodnie z normą DIN ISO 15223-1.





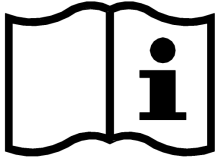
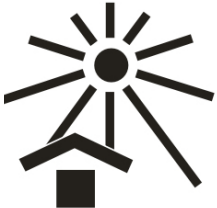


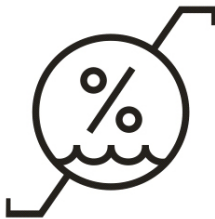
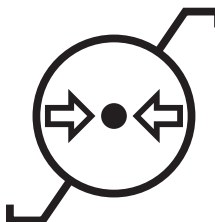






Symbole rysunkowe	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający numer produktu
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający numer seryjny
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający nazwę i adres producenta
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający datę produkcji
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „należy przestrzegać instrukcji obsługi”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „chronić przed światłem słonecznym”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Oznaczenie materiału opakowaniowego. Symbol oznaczający „chronić przed wilgocią”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający zakres temperatury

Tabela 1. Stosowane symbole rysunkowe

Symbole rysunkowe	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający wilgotność względną
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający ciśnienie powietrza
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający brak lateksu
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „nie używać ponownie”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający wyrób niesterylny
	Oznaczenie wyrobów medycznych. Symbol „Medical Device”
	Oznaczenie nośnika danych, który zawiera Unique Device Identifier (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu). Symbol „Unique Device Identifier”
	Oznaczenie wyrobów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z odpowiednimi wymogami prawa europejskiego.

2. Podstawowe wymagania

2.1. Przeznaczenie urządzenia

Buty naciągowe służą do unieruchamiania stopy i podudzia podczas operacji endoprotezyki bioder, artroskopii bioder oraz chirurgii powypadkowej w obszarze uda i biodra oraz miednicy. But naciągowy stosowany jest przed, w trakcie i po przeprowadzeniu operacji, badania lub leczenia.

Buty naciągowe są stosowane tylko w obszarze niesterylnym i nie stykają się z naruszoną tkanką oraz otwartymi ranami.

Buty naciągowe są przeznaczone wyłącznie do użytku medycznego. Są one elementem wyposażenia do wyrobu medycznego. Buty mogą być używane tylko razem ze stołem operacyjnymi i urządzeniem naciągowym.

Buty naciągowe mogą obsługiwać tylko osoby, które zapoznały się z produktem na podstawie niniejszej instrukcji obsługi i należą do medycznego personelu specjalistycznego. Produkty te należy zawsze użytkować zgodnie z instrukcją obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenia produktu lub szkody osobowe spowodowane przez użycie akcesoriów wyprodukowanych przez inne firmy lub w przypadku wzajemnego zniesienia przewidzianego zastosowania.

Ustalona możliwość użycia jest przewidzianym zastosowaniem. Dla operatora lub użytkownika wynika ona w pełni z oznakowania i instrukcji obsługi. Butów naciągowych należy używać wyłącznie w sposób całkowicie zgodny z instrukcją obsługi.

Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenia produktu lub szkody osobowe spowodowane przez użycie akcesoriów wyprodukowanych przez inne firmy lub w przypadku wzajemnego zniesienia przewidzianego zastosowania, przekroczenia maks. wartości granicznych, ponownego użycia materiałów jednorazowych lub nieprzestrzegania kontroli działania i kontroli wzrokowych.

Interfejs z szybkozłączem

2.2. Interfejsy



Interfejs ze śrubą motylkową

Numer artykułu: [REF](#) RO.0162.2018

Numer artykułu: [REF](#) RO.0082.2019

Ilustracja 1. Śruba motylkowa

Numer artykułu: [REF](#) RO.0074.2018

Numer artykułu: [REF](#) RO.0081.2019

Numer artykułu: [REF](#) RO.0073.2018



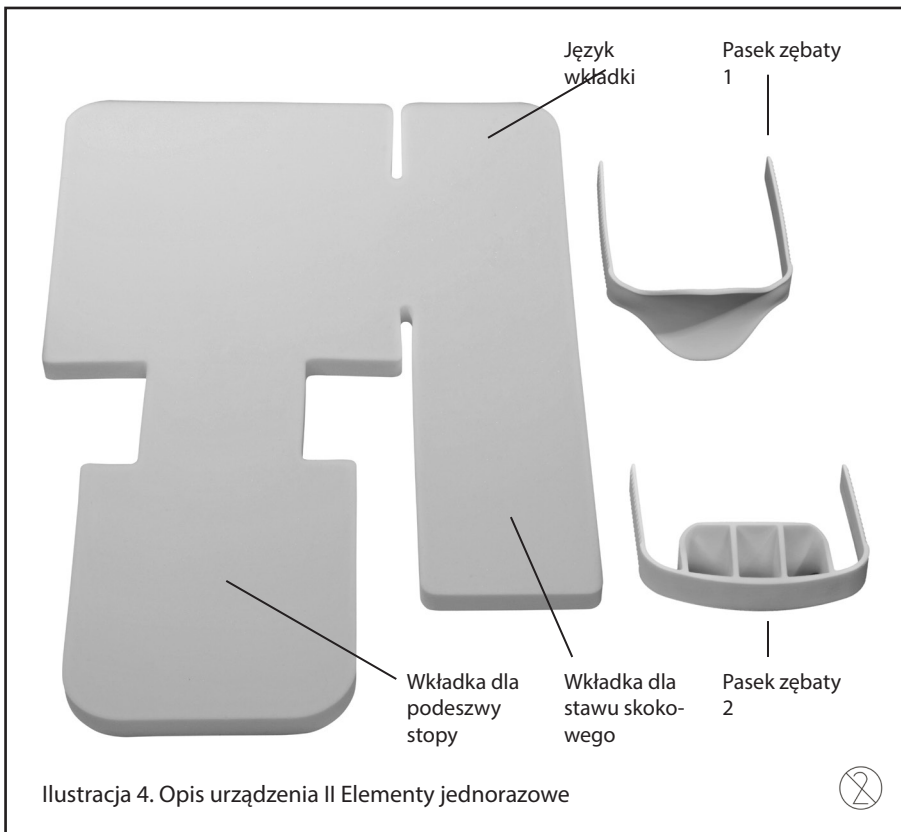
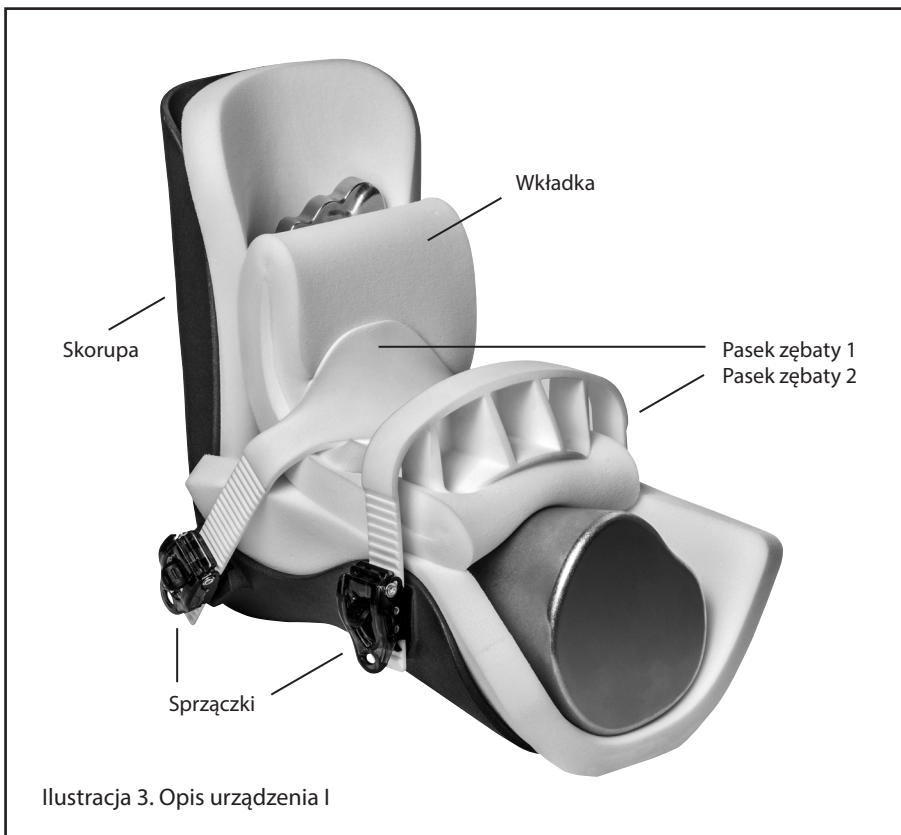
Ilustracja 2. Szybkozłącze

2.3. Warianty

Dostępne są następujące warianty buta naciągowego:

REF	Nazwa
Z interfejsem do śrub motylkowych:	
RO.0162.2018	But naciągowy RotexShoe z interfejsem dla szyny ślizgowej
RO.0082.2019	But naciągowy RotexShoe rozmiar S z interfejsem dla szyny ślizgowej
Ze sworzniem zatrzaskowym:	
RO.0074.2018	But naciągowy RotexShoe ze sworzniem zatrzaskowym do RotexTable® i EAS
RO.0081.2019	But naciągowy RotexShoe rozmiar S ze sworzniem zatrzaskowym do RotexTable® i EAS
Z nasuwaną prowadnicą: (patrz rozdział 4.3 i ilustracja 23)	
RO.0073.2018	But naciągowy RotexShoe® do chirurgii minimalnie inwazyjnej

2.4. Opis urządzenia



3. Przechowywanie

Jednorazowa wkładka musi być przechowywana w miejscu zabezpieczonym przed światłem słonecznym.

Zapakowany but naciągowy może być narażony na warunki środowiskowe mieszczące się w poniższych wartościach granicznych:


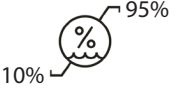
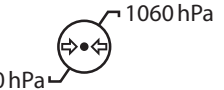

Temperatura otoczenia	 Tolerancja: krótkotrwałe przekroczenie w górę lub w dół temp. +/-10°C przez maks. jeden dzień
Względna wilgotność powietrza	
Ciśnienie powietrza	
Przechowywanie w miejscu chronionym przed działaniem światła	

Tabela 2. Przechowywanie

Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące obsługi



Uwaga!

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem ich prawidłowego działania. Jeżeli poszczególne części wykazują cechy zużycia, należy je wymienić. Konieczna może być także wymiana buta. Zawsze należy przeprowadzać kontrolę wzrokową!



Uwaga!

Łączna waga pacjenta nie powinna przekraczać wagi maksymalnej 250 kg. Decydujące są informacje podane na urządzeniu naciągowym / stole operacyjnym. Jeżeli wartości są mniejsze niż 250 kg, są one nadrzędne.



Uwaga!

Proszę uwzględnić podaną tabelę i regularnie przeprowadzać kontrolę produktu. Kontrole należy dokumentować. Należy rozszerzyć informacje podane w tabeli zgodnie z potrzebami.



Uwaga!

Wdrożenie w obsługę wyrobu medycznego należy udokumentować zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

4. Obsługa

4.1. Informacje ogólne

But naciągowy służy do unieruchamiania stopy oraz podudzia podczas i po przeprowadzeniu operacji, badania lub leczenia w chirurgii powypadkowej i ortopedii. But naciągowy ma tutaj zastosowanie w zakresie leczenia złamań (miednica, biodra, udo), endoprotezy (biodra) i artroskopii (biodra).

But naciągowy jest stosowany tylko w obszarze niesterylnym. Skorupa buta naciągowego nie powinna stykać się ze skórą pacjenta, aby zapobiec powstawaniu odcisków. Wkładka jest układana na stopie i częściach łydki. Cały but nie styka się z naruszoną tkanką ani z otwartymi ranami.

But naciągowy jest wykonany z solidnej skorupy z odpowiednimi akcesoriami.



Uwaga!

Zawsze należy przestrzegać wskazówek postępowania podanych w niniejszej instrukcji obsługi.



Uwaga!

But naciągowy jest przeznaczony do rozmiarów obuwia do 45. Zawsze należy pamiętać o odpowiednim wypełnieniu go wkładkami. W przypadku małych stóp konieczna może być dodatkowe wypełnienie, aby zapewnić stabilność stopy w skorupie.



Uwaga!

Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem i niniejszą instrukcją obsługi zwalnia producenta z jego odpowiedzialności prawnej.



Uwaga!

Obowiązek dokumentowania użytkownika. Użyć dołączonego do produktu kodu dokumentacji i etykiet w celu potwierdzenia jednorazowego użycia.

**Uwaga!**

Przy każdej zmianie ustawienia stołu naciągowego należy zwrócić uwagę na pozycję pacjenta i skontrolować ją! Unikać niezamierzonych obciążeń rozciągających i ruchu obrotowego nogi.

**Uwaga!**

Zredukować wszystkie zmiany położenia w trakcie operacji.

**Uwaga!**

Sprawdzić stabilną pozycję sworznia zatrzaskowego, śrub zaciskowych i pozostałych zapieć między butem naciągowym a urządzeniem naciągowym.

**Niebezpieczeństwo!**

Długotrwałe ciągnięcie i nacisk może spowodować uszkodzenie tkanek. Należy regularnie sprawdzać położenie i odciążać nogę.

**Niebezpieczeństwo!**

But naciągowy jest przystosowany do maksymalnej siły pociągnięcia 80 kg. Większa siła pociągnięcia nie jest zgodna z zaleceniami producenta.

**Niebezpieczeństwo!**

Niedostateczne wypełnienie może spowodować poluzowania i brak stabilnej pozycji stopy w butcie. Należy sprawdzić wypełnienie i w razie potrzeby uzupełnić je dodatkowym wypełnieniem z waty.

**Niebezpieczeństwo!**

Jeżeli język wkładki nie zostanie przełożony, może to skutkować niedostateczną stabilizacją stopy w butcie. Należy zawsze kontrolować pozycję stopy w butcie naciągowym. W tym celu należy zawinąć język wkładki i włożyć go podwójnie.

**Niebezpieczeństwo!**

Nieprawidłowo unieruchomiona noga może wysunąć się z urządzenia naciągowego. Zawsze należy sprawdzić prawidłową pozycję buta naciągowego w urządzeniu naciągowym.

**Niebezpieczeństwo!**

W razie nieprzestrzegania wskazówek dotyczących transportu, przechowywania oraz czyszczenia i dezynfekcji może dojść do uszkodzenia materiałów. Dlatego zawsze należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

**Ostrożnie!**

Zużyte paski zębate lub sprzączki mogą się nieoczekiwanie odcepić i spowodować obrażenia ciała. Sprawdzić, czy but naciągowy jest dobrze zamocowany. Stosować buty naciągowe z nowoczesnymi komponentami. Dokumentować każdorazowe użycie.

**Ostrożnie!**

Duże siły rozciągające i dociskowe przy długim użytkowaniu mogą powodować uszkodzenia buta. Sprawdzać regularnie ułożenie w obszarze stopy, aby uniknąć uszkodzeń związanych z użytkowaniem.

**Ostrożnie!**

Przy wyjmowaniu nogi pacjenta należy zadbać o to, aby noga bezpiecznie powróciła do swojej pierwotnej pozycji. W miarę możliwości nie wykonywać tej czynności w pojedynkę.

4.2. Sposób użycia buta z zestawem wkładek wraz z paskami zębatymi (RO.0148.2018 i RO.0148.2018S)

4.2.1. Umieszczanie stopy i podudzia w butcie naciągowym

Aby umieścić stopę pacjenta w butcie naciągowym, należy wykonać następujące czynności.



Należy pamiętać, aby cały proces odbywał się w obszarze niesterylnym. Żaden z używanych produktów nie jest stosowany sterylnie ani nie został zatwierdzony do procesu sterylizacji.

- Jednorazową wkładkę umieścić w butcie naciągowym (Ilustracja 5 i 6).



Ilustracja 5. Wkładanie wkładki do skorupy



Ilustracja 6. Skorupa z wkładką

- Następnie włożyć stopę do skorupy z wkładką (ilustracja 7).



Ilustracja 7. But naciągowy ze stopą

- Język wkładki (1) umieścić na kości piszczelowej (Ilustracja 8).



Ilustracja 8. But naciągowy ze stopą i wkładką

- Unieruchomić górną wkładkę na kości piszczelowej za pomocą paska zębatego 2. (Ilustracja 9 i 10).



Ilustracja 9. But naciągowy z wkładką i paskiem zębatym



Ilustracja 10. Pasek zębaty zamocowany na kości piszczelowej



Język jednorazowej wkładki wystaje w kierunku końca stopy. Kolejne złożenie końcówki zwiększa/podwaja powierzchnię wkładki na stawie skokowym.

- Złożyć jednorazową wkładkę na stawie skokowym tak, aby podwoić grubość wkładki (Ilustracja 11).



Ilustracja 11. Wkładka dla stawu skokowego

- Unieruchomić dolną wkładkę na stawie skokowym za pomocą paska zębatego 1 (Ilustracja 12 i 13).



Ilustracja 12. Mocowanie paska zębatego



Ilustracja 13. Zamocowany pasek zębaty

4.2.2. Mocowanie paska zębatego

Aby umieścić stopę pacjenta w bucie naciągowym, należy wykonać następujące czynności.



Przed zamocowaniem paska zębatego można podwoić grubość wkładki zarówno na kości piszczelowej, jak i na stawie skokowym poprzez jej złożenie (Ilustracja 14).



Ilustracja 14. Podwójna wkładka na kości piszczelowej

- W celu zamocowania paska zębatego włożyć końcówki paska do sprzączek znajdujących się na bucie (Ilustracja 15).



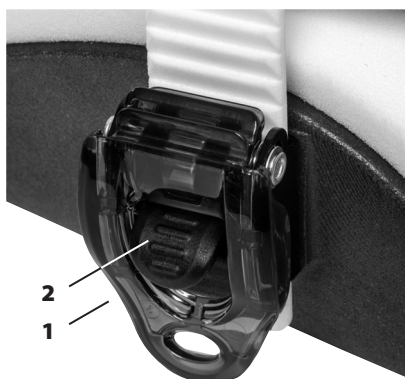
Ilustracja 15. Umieszczanie paska zębatego w sprzączkach

- Zamocować pasek zębaty w sprzączce poprzez równomierne dociśnięcie paska (Ilustracja 16).

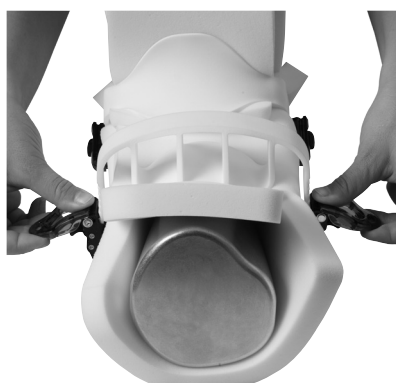


Ilustracja 16. Mocowanie paska zębatego poprzez dociśnięcie

- Jeżeli mocowanie nie jest wystarczająco stabilne, możliwe jest dodatkowe napięcie za pomocą dużej dźwigni szybkiego napinania (Ilustracja 17: **1**) (Ilustracja 18).



Ilustracja 17. Obraz szczegółowy dźwigni szybkiego napinania



Ilustracja 18. Napinanie paska zębatego

4.2.3. Luzowanie pasków zębatych

- Aby otworzyć zapięcie szybkiego napinania, należy nacisnąć na małą dźwignię (Ilustracja 17: **2**). W tym celu nacisnąć dźwignię w dół (Ilustracja 19).

Należy pamiętać o tym, aby przy każdym pasku zębatym nacisnąć jednocześnie dwie dźwignie (lewa/prawa), aby zapobiec zablokowaniu paska zębatego.



Ilustracja 19. Otwieranie sprzączki w celu otwarcia paska zębatego

4.2.5. Dokumentacja

Aby zagwarantować, że produkty jednorazowe będą używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem – do jednorazowego użytku – należy zeskanować odpowiednie naklejki na każdym opakowaniu lub nakleić je np. na arkuszu dokumentacji.

W razie uszkodzeń będzie to dowód, że produkty były używane wyłącznie jednorazowo.

Article no.:

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

LOT 90211859

2021-04-16

VE: 137 Set
 PU: 137 Set

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

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

UDI

(01)04260159423570(10)90211859

Edition 04/2021

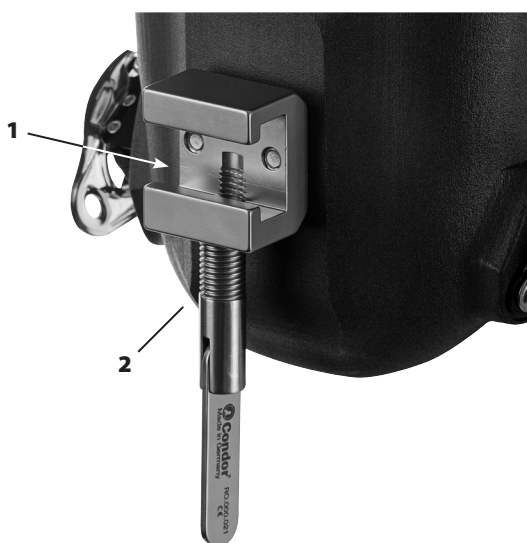
Ilustracja 20. Przykładowa naklejka

4.3. Mocowanie i pozycjonowanie buta naciągowego w urządzeniu naciągowym

Po włożeniu stopy pacjenta do buta naciągowego but należy umieścić w urządzeniu naciągowym. But należy wsunąć bokiem na odpowiednią szynę urządzenia naciągowego przez prowadnicę (1) i prawidłowo zamocować.

Jeżeli but jest wyposażony w interfejs do śrub motylkowych (2), należy dokręcić je ręcznie do szyny. Upewnić się, że pozycja śruby motylkowej jest stabilna.

W przypadku sworznia zatrzaskowego (3) zapięcie następuje



Numer artykułu: **REF** RO.0162.2018 / RO.0082.2019

Ilustracja 21. Widok szczegółowy interfejsu ze śrubą motylkową

automatycznie. Należy się jednak upewnić, czy pozycja sworznia zatrzaskowego jest stabilna.

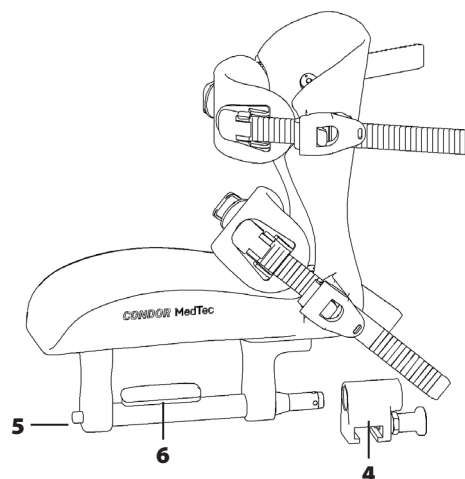
W celu przemieszczenia buta naciągowego należy chwytać but wyłącznie za koniec stopy. Opcje ustawienia oferuje urządzenie naciągowe.



Numer artykułu: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019

Ilustracja 22. Widok szczegółowy interfejsu z szybkozłączem

W przypadku nasuwanej prowadnicy (4) zapięcie następuje podobnie jak opisano w przypadku sworznia zatrzaskowego (3). W tym celu nasuwaną prowadnicę należy umieścić w odpowiedniej szynie. Następnie można umieścić sworznię zatrzaskową na poprzecznicę buta. W tym celu nacisnąć kciukiem czerwony przycisk (5), jednocześnie obejmując palcami poprzecznice i trzymając wciśnięty przycisk podłużny (6). Umożliwia to połączenie buta naciągowego z nasuwaną prowadnicą (patrz Ilustracja 23) i tym samym zamocowanie w szynie.



Numer artykułu: **REF** RO.0073.2018

Ilustracja 23. Widok szczegółowy nasuwanej prowadnicy

4.4. Zdejmowanie buta naciągowego

- Przytrzymać stopę pacjenta, aby ułatwić dostęp do otworu śruby zaciskowej.
- Otworzyć śrubę motylkową (3) lub sworznię zatrzaskową.
- Wysunąć but naciągowy z boku (1) szyny urządzenia naciągowego.

W miarę możliwości nie wykonywać tej czynności w pojedynkę.

W przypadku nasuwanej prowadnicy (4) postępować tak samo. Aby wyjąć nasuwaną prowadnicę, należy podobnie jak przy nakładaniu, jedną ręką nacisnąć jednocześnie czerwony (5) i podłużny przycisk (6), aby móc drugą ręką zdjąć nasuwaną prowadnicę (4).

Jeżeli but naciągowy ma zostać zdjęty w trakcie operacji, należy także jednocześnie nacisnąć oba czerwone przyciski. Podczas poluzowywania należy zwrócić uwagę na to, czy but i noga są dostatecznie zabezpieczone, aby zapobiec upadkowi i ewentualnym obrażeniom pacjenta. Mechanizm zabezpieczający składający się z 2 przycisków zapobiega przypadkowemu zdjęciu buta.

5. Higiena

5.1. Wskazówki bezpieczeństwa

Po każdym użyciu but naciągowy należy umyć i wyczyścić przez przetarcie go środkiem dezynfekującym.



Niebezpieczeństwo!

Niebezpieczeństwo w związku z nieprawidłowym użyciem środków do czyszczenia i dezynfekcji! Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek stosowania producentów środków do czyszczenia i dezynfekcji oraz aktualnie obowiązujących zasad higieny w szpitalu.



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko wybuchu! Środki zawierające alkohol tworzą mieszaniny wybuchowe, które mogą doprowadzić do wybuchu w przypadku zastosowań z wysoką temperaturą. W przypadku zastosowań z wysoką temperaturą nie wolno stosować środków zawierających alkohol.



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko zakażenia! Cząstki brudu mogą się przyczepić i sprawić, że produkt po dezynfekcji nie będzie miał odpowiedniego poziomu redukcji drobnoustrojów. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić produkt z zabrudzeń i przyczepionych cząstek brudu.



Niebezpieczeństwo!

Wszystkie elementy jednorazowe należy zutylizować po użyciu. Ponowne użycie artykułów przewidzianych do jednorazowego użytku jest niezgodne z wytycznymi producenta.



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko zakażenia! Produkt może być skażony. Podczas czyszczenia/dezynfekcji należy zawsze nosić rękawiczki.



Uwaga!

Używać tylko uniwersalnych środków do czyszczenia o słabym odczynie zasadowym (mydło), które zawierają tensydy i fosfaty jako składniki aktywne. W przypadku bardzo mocno zabrudzonych powierzchni użyć środka uniwersalnego w koncentracji.



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem i dezynfekcją! Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania.



Ostrożnie!

Może dojść do powstawania szkód materialnych spowodowanych nieprawidłowym czyszczeniem i dezynfekcją!



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem! Pozostałości roztworów soli fizjologicznej (np. chlorek sodu) uszkadzają powierzchnie produktu. Pozostałości roztworów soli fizjologicznej usunąć ściereczką nawilżoną czystą wodą. Następnie wytrzeć produkt suchą, niestrzępiącą się ściereczką.



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem! Nie przyskać środkami do czyszczenia bezpośrednio do łączeń lub szczelin i nie stosować urządzeń do czyszczenia pod ciśnieniem!



Ostrożnie!

Szkody materialne spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem i dezynfekcją! Używać tylko takiej ilości środków do czyszczenia i dezynfekcji, jaka jest potrzebna.

Nie używać następujących produktów do czyszczenia i dezynfekcji:

- Produkty zawierające alkohol (np. środki do dezynfekcji rąk)
- Halogenki (np. fluorki, chlorki, bromki, jodki)
- Związki oddzielające halogen (np. fluor, chlor, brom, jod)
- Produkty, które mogą zarysować powierzchnię (np. środki trące, szczotki druciane, wełna stalowa)
- Dostępne w handlu rozpuszczalniki (np. benzyna, rozcieńczalniki)
- Woda zawierająca cząsteczki żelaza
- Gąbki do czyszczenia zawierające żelazo
- Produkty zawierające kwas solny

Do czyszczenia produktu używać miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki.

5.2. Czyszczenie

Zalecamy, aby do czyszczenia używać własnych środków pielęgnacyjnych kliniki. Części z tworzywa sztucznego i elementy obsługi można czyścić tylko właściwymi środkami czyszczącymi. Podczas czyszczenia należy zwracać uwagę, aby do urządzenia nie dostały się ciecze. Do czyszczenia można stosować słabo alkaliczny środek czyszczący, np. delikatny środek piorący, ług mydlany lub własny środek do mycia.

- W zależności od stopnia zabrudzenia powierzchni należy użyć uniwersalnego środka do czyszczenia zgodnie z wytycznymi producenta w połączeniu z czystą wodą. Zwrócić uwagę na prawidłowe dozowanie zgodnie z wytycznymi producenta.
- But naciągowy nawilżyć uniwersalnym środkiem do czyszczenia.
- Użyć miękkiej ściereczki i dokładnie wytrzeć but naciągowy.
- Upewnić się, że but naciągowy nie ma zanieczyszczeń i przyklejonych cząstek brudu.
- But naciągowy lekko nawilżyć czystą wodą.
- Użyć miękkiej ściereczki i dokładnie wytrzeć but naciągowy.
- Upewnić się, czy na bucie naciągowym nie ma pozostałości środka do czyszczenia.
- But naciągowy osuszyć suchą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką.

Pozwala to zredukować rozwój drobnoustrojów na powierzchni produktu.

Procedurę tę należy przeprowadzić po każdym użyciu. Następnie oczyścić but naciągowy przez przetarcie go środkiem dezynfekującym.

Zawierające alkohole środki dezynfekujące mogą tworzyć mieszanki wybuchowe. Dlatego należy również stosować środek do czyszczenia powierzchni na bazie aldehydów. Środek powinien znajdować się na liście VAH.

5.2.1. Paski zębate

Czyszczenie pasków zębatych po ich użyciu nie jest konieczne. Paski zębate są przeznaczone do jednorazowego użytku i po użyciu należy je wyrzucić. (Patrz także 4.2.5).



Niebezpieczeństwo!

Wielokrotne wykorzystanie pasków zębatych może skutkować utratą stabilności. W razie wielokrotnego wykorzystania pasków nie można zagwarantować dostatecznej stabilności urządzenia.

5.3. Dezynfekcja

5.3.1. Informacje ogólne



Niebezpieczeństwo!

Ryzyko wybuchu! Środki zawierające alkohol tworzą mieszaniny wybuchowe, które mogą doprowadzić do wybuchu w przypadku zastosowań z wysoką temperaturą. W przypadku zastosowań z wysoką temperaturą nie wolno stosować środków zawierających alkohol.



Ostrożnie!

Szkody materialne w wyniku zbyt długiego czasu działania! W razie przekroczenia podanego czasu działania środka do dezynfekcji może dojść do uszkodzenia powierzchni. Przestrzegać czasu działania podanego przez producenta.



Uwaga!

W przypadku mocno zabrudzonych powierzchni produktu zaleca się dodatkowe wyczyszczenie produktu przed dezynfekcją.

5.3.2. Możliwe do stosowania środki do dezynfekcji

Do dezynfekcji należy używać wyłącznie środków do dezynfekcji powierzchni na bazie następujących kombinacji substancji czynnych:

- aldehydy
- czwartorzędowe związki amoniowe
- pochodne guanidyny

5.3.3. Przebieg dezynfekcji

Po każdym umyciu but naciągowy należy oczyścić poprzez przetarcie go środkiem dezynfekującym zgodnie z wytycznymi producenta środka do dezynfekcji.



Uwaga!

Upewnić się, czy na produkcie nie ma pozostałości środka do dezynfekcji.

- Zawsze należy przeprowadzać kontrolę wzrokową i kontrolę działania.

6. Serwis i bieżące utrzymanie

6.1. Części zamienne i akcesoria

Aby wymienić but naciągowy, akcesoria i części zamienne, należy skontaktować się z:

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

Istnieje możliwość zamówienia następujących artykułów lub usług Condor®:



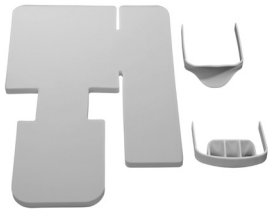


Nazwa	Numer artykułu REF	Ilustracja	Rodzaj wymiany
Sprzączki	B-24-ERGO-BL	 Ilustracja 24. Sprzączka	Serwis
Zestaw wkładek z paskami zębatymi 	RO.0148.2018	 Ilustracja 25. Zestaw wkładek	Wysyłka (10 sztuk w opakowaniu)
Zestaw wkładek z paskami zębatymi – rozmiar S 	RO.0148.2018 S	 Ilustracja 26. Zestaw wkładek S	Wysyłka (12 sztuk w opakowaniu)

Tabela 3. Części zamienne i akcesoria

Numery zamówienia dla całego buta naciągowego podano w rozdziale 2.3. Warianty.

6.2. Kontrola i konserwacja

But naciągowy nie wymaga konserwacji. Starzenie i zużycie produktu występują w wyniku jego regularnego użytkowania i mogą mieć wpływ na jego funkcje istotne pod kątem bezpieczeństwa.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan buta naciągowego. (Patrz także 6.3)

6.3. Bieżące utrzymanie

W celu zapewnienia prawidłowego użytkowania Konieczna jest przeprowadzanie kontroli wzrokowej i kontroli działania przed każdym użyciem przez przeszkoloną osobę. Zaleca się dokumentowanie wyniku kontroli wzrokowych i kontroli działania z datą i podpisem osoby kontrolującej. Poniższą tabelę można wykorzystać jako szablon.

Nr	Kontrola		Wykryto wady	Brak wad
1	Czy but naciągowy został wyczyszczony i zdezynfekowany zgodnie z zasadami higieny?		Nie używać produktu.	
			Produkt wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z wytycznymi.	
Uwaga:				
2	Czy sprzączki lub skorupa są uszkodzone?		Nie używać produktu.	
			Skontaktować się z serwisem (Condor).	
Uwaga:				
3	Czy wszystkie funkcje regulacji buta naciągowego są dostępne?		Nie używać produktu.	
			Skontaktować się z serwisem (Condor).	
Uwaga:				
4	Czy po użyciu / czyszczeniu / dezynfekcji w bucie naciągowym nadal znajdują się paski zębate i wkładki jednorazowe?		Usunąć paski zębate oraz wkładki i ponownie przygotować produkt.	
			Szkolenie pracowników	
Uwaga:				

Tabela 4. Przykładowy plan bieżących prac serwisowych

6.4. Naprawy

W razie usterek w działaniu prosimy o kontakt wyłącznie z producentem Condor® MedTec GmbH. Przydzielili on Państwu odpowiedniego usługodawcę. W tym celu należy mieć przygotowany numer artykułu RotexShoe, który znajduje się na produkcie.

Dane kontaktowe znajdują się w rozdziale 8. Dane techniczne.



Uwaga!

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik.

7. Utylizacja

Informacje ogólne

Używane produkty lub ich części mogą być skażone. Aby zapobiec ewentualnemu ryzyku infekcji, przed zwrotem/utylizacją produkt należy wyczyścić i zdezynfekować.

W przypadku wszystkich działań utylizacyjnych należy przestrzegać przepisów krajowych i dyrektyw dotyczących utylizacji.

Opakowanie

Materiały opakowaniowe składają się z materiałów przyjaznych dla środowiska. Na życzenie firma Condor® może dokonać utylizacji materiałów opakowaniowych.


Wkładki i pokrycia

Wkładki można usuwać razem z odpadami domowymi.

Ochrona środowiska

Oprócz instrukcji obsługi należy przestrzegać ogólnie obowiązujących ustawowych i innych wiążących przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska!

8. Dane techniczne

Producent	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten NIEMCY tel.: +49 5258 9916-0 faks: +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

8.1. Obciążenie robocze i ciężar

	RO.0074.2018	RO.0081.2019 (Rozmiar S)
Długość	299 mm	230 mm
Szerokość	200 mm	200 mm
Wysokość	299 mm	230 mm
bezpieczne obciążenie robocze	800 N (80 kg)	800 N (80 kg)
Ciężar (wraz ze sprzączkami i interfejsem)	0,88 kg	0,60 kg







Tabela 5. Obciążenie robocze i ciężar

Życzymy Państwu wielu sukcesów w pracy z butem naciągowym Condor® i jesteśmy do dyspozycji w razie pytań i sugestii.

8.2. Przykład tabliczki znamionowej

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. Klasyfikacja

Na podstawie załącznika VIII, zasady 1 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) 2017/745 but naciągowy jest wyrobem medycznym klasy I.

8.4. Zastosowane normy

But naciągowy spełnia obowiązujące podstawowe wymagania bezpieczeństwa i wydajności na podstawie załącznika I dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (MDR), rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz jest zgodny ze stosowanymi przepisami krajowym, np. ustawą o wyrobach medycznych.

8.5. Certyfikaty

Aktualne certyfikaty można pobrać z naszej strony internetowej (<https://condor-medtec.de/downloads/>).

9. Prawo autorskie

Wszystkie treści niniejszej instrukcji obsługi, w szczególności teksty, zdjęcia i grafiki, są chronione prawem autorskim. Prawo autorskie należy, jeśli nie oznaczono jednoznacznie inaczej, do firmy Condor® MedTec GmbH. Aby wykorzystać treści niniejszego dokumentu, należy skonsultować się z firmą Condor®.