



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Manual de utilizare și preparare

Sabot de extensie 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.RO
Versiunea 29.08.22



Cuprins

I	Indexul figurilor	2
II	Indexul tabelelor	2
1. Introducere		3
1.1 Referitor la acest manual de utilizare		3
1.2 Simbolurile folosite în text		3
1.3 Indicații generale de siguranță		3
1.4 Pictograme folosite		7
2. Cerințe de bază		8
2.1 Stabilirea destinației		8
2.2 Interfețe		8
2.3 Variante		8
2.4 Descrierea aparatului		9
3. Depozitare		10
4. Operarea		10
4.1 Generalități		10
4.2 Pozitionare cu incrustare de unica folosinta, inclusiv a suporturilor de montare		12
4.3 Ficarea si pozitionarea ghetei de tractiune la sistemul de extensie		15
4.4 Scoaterea ghetei de tractiune		16
5. Igiena		17
5.1 Indicații de siguranță		17
5.2 Curățare		18
5.3 Dezinfectare		18
6. Service și întreținere		19
6.1 Numere de comandă		19
6.2 Accesorii		19
6.3 Inspectia și întreținerea		19
6.4 Mentenanță		20
6.5 Reparații		20
7. Reciclarea		21
8. Date tehnice		21
8.1 Sarcina de lucru și greutatea		21
8.2 Exemplu de plăcuță de tip		21
8.3 Clasificare		21
8.4 Normele aplicabile		21
8.5 Certificate		21
9. Drepturi de autor		21

I Indexul figurilor

Fig. 1 Șurub tip fluture.....	8
Fig. 2 Sistem de închidere rapidă	8
Fig. 3 Interfață rotundă.....	8
Fig. 4 Descrierea aparatului I.....	9
Fig. 5 Descrierea aparatului II Componente de unică folosință	9
Fig. 6 Introducerea pernei în tavă	12
Fig. 7 Tavă cu pernă	12
Fig. 8 Sabot de extensie cu talpă.....	12
Fig. 9 Sabot de extensie cu talpă și pernă	12
Fig. 10 Sabot de extensie cu pernă și curea dințată	13
Fig. 11 Curea dințată fixată pe tibie	13
Fig. 12 Capitonare pentru gleznă	13
Fig. 13 Fixarea curelei dințate.....	13
Fig. 14 curea dințată fixată	13
Fig. 15 pernă dublă la tibie	14
Fig. 16 Introducerea curelei dințate în cataramă	14
Fig. 17 Fixarea curelei dințate prin apăsare	14
Fig. 18 Imagine detaliu manetă de fixare rapidă	15
Fig. 19 Retensionarea curelei dințate.....	15
Fig. 20 Deschiderea cataramei pentru deschiderea curelei dințate	15
Fig. 21 Exemplu autocolant.....	15
Fig. 22 Detalii ale interfeței cu șurub tip fluture.....	16
Fig. 23 Detalii ale interfeței cu sistemul de închidere rapidă.....	16
Fig. 24 Detalii despre pivotul de ghidare inserabil	16
Fig. 25 Sabot de extensie cu interfață rotundă.....	16
Fig. 26 Catrame	19
Fig. 27 Set perne – de unică folosință	19
Fig. 28 Set perne – de unică folosință	19

II Indexul tabelelor

Tabelul 1 Simboluri utilizate ale.....	7
Tabelul 2 Depozitarea.....	10
Tabelul 3 Piese de schimb.....	19
Tabelul 4 Accesorii.....	19
Tabelul 5 Exemplu de plan de întreținere.....	20
Tabelul 6 Sarcina de lucru și greutatea	21

1 Introducere

1.1 Referitor la acest manual de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare includ toate informațiile relevante pentru utilizarea sabotului de extensie, cu numerele de articol menționate mai sus, inclusiv accesoriile.

În această secțiune se găsesc informații referitoare la structura acestui manual de utilizare și explicații despre simbolurile utilizate.

Acest manual de utilizare conține instrucțiuni pentru manevrarea sabotului de extensie în ceea ce privește utilizarea, igiena, întreținerea și service-ul, dar și eliminarea la deșeuri.

Acesta poate conține inexactități sau greșeli de tipar. Informațiile furnizate aici se actualizează periodic și orice modificări aduse în scopul îmbunătățirii produsului vor fi incluse în edițiile ulterioare. Modificările sau îmbunătățirile sunt posibile în orice moment, fără notificare prealabilă.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați direct la Condor®.

Acest manual de utilizare trebuie să fie citit și aplicat de orice persoană care utilizează sau operează sabotul de extindere.

Pe lângă manualul de utilizare și reglementările obligatorii de prevenire a accidentelor, care sunt în vigoare în țara de utilizare și la locul de utilizare, trebuie

1.2 Simbolurile folosite în text

În acest manual de utilizare se utilizează următoarele denumiri, resp. simboluri pentru informațiile deosebit de importante.



Pericol!

Indicațiile privind siguranța care pun în pericol persoanele, sunt marcate cu acest simbol. Simbolul reprezintă un pericol iminent, atunci când există pericolul de deces sau vătămare corporală gravă.



Atenționare!

Acest semn reprezintă situații potențial periculoase, atunci când există pericolul accidentărilor ușoare.



Atenție!

Acest semn reprezintă avertismente, atunci când există pericolul de deteriorare a dispozitivului sau alte pagube materiale.



Acest semn reprezintă indicații suplimentare ajutătoare.

- Un punct în fața textului înseamnă:
Trebuie să faceți acest lucru.

Textul subliniat descrie rezultatul acțiunii dvs.

- O liniuță în fața textului înseamnă:
Aceasta este o enumerare.

1.3 Indicații generale de siguranță

Sabotul de extensie a fost fabricat în conformitate cu normele tehnice și cu regulile de siguranță general recunoscute. Totuși, în timpul utilizării acestuia pot interveni situații periculoase pentru pacient sau terți, resp. situații care pot afecta negativ sabotul de extensie sau alte bunuri materiale.

Utilizați sabotul de extensie numai atunci când acesta este în stare ireproșabilă, în conformitate cu destinația prevăzută, ținând cont în permanență de indicațiile de siguranță și de pericolele posibile și respectând cu strictețe manualul de utilizare! În special defecțiunile care pot afecta siguranța trebuie remediate în cel mai scurt timp.

Păstrați întotdeauna manualul de utilizare la îndemână, la locul de utilizare. În afară de manualul de utilizare, respectați și reglementările legale general valabile și reglementările obligatorii pentru prevenirea accidentelor și pentru protecția mediului.

Nu efectuați niciun fel de modificări, transformări sau montaje fără aprobarea prealabilă a producătorului. Piese de schimb trebuie să corespundă cerințelor impuse de producător. Acest lucru este întotdeauna garantat în cazul pieselor de schimb și accesoriilor originale.

Rezumatul indicațiilor de siguranță



Pericol!

Tracțiunea și presiunea continuă pot duce la distrugerile ale țesuturilor. Verificați cu regularitate suportul și detensionați piciorul.



Pericol!

Sabotul de extensie este dimensionat pentru o forță de tracțiune maximă de 80 kg. O forță de tracțiune mai mare nu corespunde recomandărilor producătorului.



Pericol!

O capitonare insuficientă poate duce la slăbirea stabilității în sabot. Verificați capitonarea și completați-o dacă este necesar cu o capitonare suplimentară cu vată.



Pericol!

O limbă de capitonare incomplet înfășurată poate duce la o capitonare insuficientă. Acordați atenție poziției fixe a piciorului în sabotul de extensie. Pentru aceasta îndoiți limba de capitonare și introduceți-o dublu.



Pericol!

Manual de utilizare și preparare Condor® Sabot de extensie – Ediția 2022-08-29, RO
Un picior fixat incorect se poate desprinde din aparatul de extensie. Convingeți-vă întotdeauna că poziția sabotului de extensie în aparatul de extensie este fixă.



Pericol!

În cazul nerespectării instrucțiunilor de transportare, depozitare, precum și a celor de curățare și dezinfectare pot apărea fisuri ale materialului. Respectați întotdeauna acest manual de utilizare.



Pericol!

Pericol cauzat de manevrarea incorectă a substanțelor de curățare și dezinfectare! Respectați obligatoriu instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluțiilor de curățare și dezinfectare, precum și regulile de igienă valabile în prezent pentru spital.



Pericol!

Pericol de infecție! Particulele de murdărie se pot compacta și astfel pot cauza faptul că produsul nu atinge gradul dorit de reducere a germeilor după dezinfectare. Înaintea dezinfectării, produsul trebuie curățat riguros de impurități și particule de murdărie compactate.



Pericol!

Eliminați la deșeuri toate componentele de unică folosință după utilizare. Reutilizarea articolelor de unică folosință contravine indicațiilor producătorului.



Pericol!

Pericol de infectare! Produsul poate fi contaminat. În timpul curățării / dezinfectării, purtați întotdeauna mănuși.



Pericol!

Pericol de explozie! Produsele cu conținut de alcool formează amestecuri inflamabile care, la utilizarea aparatelor de înaltă frecvență, pot cauza explozii. La utilizarea aparatelor de înaltă frecvență, nu se vor utiliza dezinfectanți cu conținut de alcool.



Pericol!

Reutilizarea curelelor dințate de mai multe ori poate duce la instabilitate. O poziție suficient de fixă nu este garantată la o reutilizare de mai multe ori.

Rezumatul indicațiilor de siguranță



Atenționare!

Curelele dințate sau cataramele uzate se pot desprinde neașteptat și pot cauza vătămări. Controlați poziția fixă a sabotului de extensie. Utilizați doar saboți de extensie cu componente noi. Documentați utilizarea unică.



Atenționare!

Utilizați toate componentele de unică folosință exclusiv la un singur pacient.



Atenționare!

Din cauza forțelor de tracțiune și presare ridicate, în cazul unei utilizări de durată pot surveni deteriorări ale suportului. Controlați cu regularitate suportul din zona piciorului pentru a preveni deteriorarea suportului.



Atenționare!

La scoaterea pacientului din suport aveți grijă ca piciorul să revină în siguranță în poziția inițială. Pe cât posibil scoateți pacientul din suport în echipă.



Atenționare!

Pagube materiale din cauza curățării și dezinfectării necorespunzătoare! După fiecare curățare și dezinfectare, efectuați verificări vizuale și funcționale.



Atenționare!

Din cauza curățării și dezinfectării necorespunzătoare pot surveni pagube!



Atenționare!

Pagube materiale din cauza curățării necorespunzătoare! Reziduurile de soluții fiziologice saline (de ex. clorură de sodiu) atacă suprafețele produsului. Îndepărtați reziduurile de soluții fiziologice saline cu un șervet umezit cu apă curată. Apoi uscați produsul cu un șervet uscat, fără fibre.



Atenționare!

Pagube materiale din cauza curățării necorespunzătoare! Nu pulverizați detergenții direct în rosturi sau în fante, nu folosiți curățătoare cu înaltă presiune!



Atenționare!

Pagube materiale din cauza curățării și dezinfectării necorespunzătoare! Utilizați numai cantitatea necesară de substanțe de curățare și dezinfectare.



Atenționare!

Pagube materiale prin duratele de acțiune prea lungi! Dacă se depășește durata de acțiune prescrisă a substanței de dezinfectare, suprafețele pot fi deteriorate. Respectați durata de acțiune prescrisă de producătorul substanței de dezinfectare.

Rezumatul indicațiilor de siguranță



Atenție!

Înainte a fiecărei utilizări, verificați funcționarea corespunzătoare a tuturor componentelor. Dacă anumite piese prezintă urme de uzură, comandați altele noi. Poate fi necesară eventual trimiterea înapoi a unui sabot. Întotdeauna să acordați atenție verificării vizuale!



Atenție!

Greutatea totală a pacientului nu trebuie să depășească 250 kg. Esențiale sunt datele aparatului de extensie / mesei de operație respective. Dacă acestea sunt sub 250 kg, acest lucru este decisiv.



Atenție!

Utilizați tabelul prezentat și efectuați cu regularitate o inspecție a produsului. Documentați acest lucru. Extindeți tabelul în funcție de necesitățile dvs.!



Atenție!

Documentați instruirea cu privire la produsul medical în conformitate cu legislația pentru produse medicale.



Atenție!

Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual de utilizare.



Atenție!

O nerespectare a destinației de utilizare și a acestui manual de utilizare exonerează producătorul de orice responsabilitate juridică



Atenție!

Din experiență, saboții de extensie potriviți (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) au dimensiunea între 37 și 45. Vă rugăm să aveți în vedere întreaga anatomie atunci când selectați saboții (de exemplu dimensiunea pulpei, lățimea piciorului).



Atenție!!

Din experiență, saboții de extensie potriviți, de dimensiunea S (RO.0162.2018, RO.0081.2019, RO.0082.2019) au dimensiunea între 32 și 37. Vă rugăm să aveți în vedere întreaga anatomie atunci când selectați saboții (de exemplu dimensiunea pulpei, lățimea piciorului).



Atenție!

Obligația de documentare a utilizatorului. Utilizați codul de documentație atașat produsului și etichetele pentru dovedirea utilizării unice.



Atenție!

La fiecare reglare a mesei de extensie acordați atenție așezării pacientului și verificați-o! Evitați solicitările accidentale prin tracțiuni și rotirea piciorului.



Atenție!

Reduceți toate modificările așezării în timpul operației.



Atenție!

Convingeți-vă de stabilitatea bolțurilor de fixare, a șuruburilor de prindere și a altor elemente de blocare dintre sabotul de extensie și aparatul de extensie.



Atenție!

Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.



Atenție!

Se va utiliza doar un detergent universal, cu un slab caracter alcalin (leșie de săpun) și care are ca substanță activă de curățare tenside și fosfați. În cazul suprafețelor puternic murdărite, utilizați o soluție universală de curățare concentrată.



Atenție!

În cazul suprafețelor puternic murdărite ale produsului, se recomandă o curățare suplimentară a produsului înainte dezinfectării.





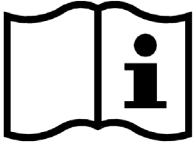






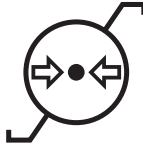







Atenție!

Nu utilizați instrumente de curățat abrazive (de ex. bureți de sârmă). Aceste instrumente ar putea deteriora suprafețele.

1.4 Pictograme folosite

S-au folosit următoarele simboluri ale imaginilor, conform DIN ISO 15223-1.

Pictogramă	Marcare
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „număr de catalog / număr de produs”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „numărul de serie”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „numele și adresa producătorului”. Data fabricației poate fi alăturată acestui simbol.
	Marcare în conformitate cu standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „data producției”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „atenție la manualul de utilizare”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „A se păstra protejat de lumina solară”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Marcajul de pe ambalaj. Simbol pentru „a se proteja de umezeală”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „intervalul de temperatură”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „umiditatea relativă a aerului”.

Pictogramă	Marcare
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „presiunea aerului”.
	Simbol pentru „fără latex”.
	Marcare în conformitate cu standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A nu se reutiliza”.
	Marcare conform standardului ISO 15223-1. Simbol pentru „Produce nesteril”.
	Marcare în conformitate cu standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „produs medical” / „Medical Device”.
	Marcarea în conformitate cu standardul ISO 15523-1, indică un suport care conține informații referitoare la un identificator unic al produsului (UDI). Simbol pentru identificarea clară a produsului.
	Marcarea produselor introduse pe piață în conformitate cu cerințele legale europene corespunzătoare.
	Marcarea indică reprezentantul autorizat din Elveția.

Tabelul 1 Simboluri utilizate ale imaginilor

2. Cerințe de bază

2.1 Stabilirea destinației

Saboții de extensie servesc la fixarea tălpii și a gambei la operațiile de artroplastie protetică de șold, artroscopie de șold și chirurgia de urgență în zona fcoapselor, șoldului și a bazinului.

În acest context, sabotul se utilizează înainte, în timpul și după efectuarea unei operații, investigații sau tratament.

Sabotul de extensie se utilizează exclusiv în zona nesterilă și nu intră în contact cu țesutul afectat sau cu răni deschise.

Saboții de extensie se folosesc exclusiv în medicina umană. Aceștia sunt accesorii ale unui produs medical. Saboții trebuie folosiți numai împreună cu o masă de operație și un aparat de extensie.

Saboții de extensie pot fi utilizați doar de persoane care s-au familiarizat cu produsul pe baza manualului de utilizare și care fac parte din personalul medical. Aceștia pot fi utilizați doar în totală conformitate cu manualul de utilizare corespunzător.

Nu putem răspunde de eventualele pagube materiale sau vătămrile corporale cauzate de accesoriile de la alți producători sau de anularea reciprocă a destinației.

Posibilitățile de utilizare stabilite reprezintă destinația de utilizare. Acesta rezultă complet pentru operator sau utilizator din marcajul de pe manualul de utilizare respectiv.

Saboții de extensie trebuie utilizați doar în totală conformitate cu manualul de utilizare corespunzător.

Nu putem răspunde de eventualele pagube sau vătămări corporale cauzate de accesoriile de la alți producători sau de anularea reciprocă a adecvării pentru destinația prevăzută, depășirea limitelor de solicitare, reutilizarea de mai multe ori a materialelor de unică folosință sau nerespectarea verificărilor funcționale și controalelor vizuale.

2.2 Interfețe



Interfață cu șurub tip fluture

Număr produs: **REF** RO.0162.2018

Număr produs: **REF** RO.0082.2019

Fig. 1 Șurub tip fluture

Interfață pentru sistemul de închidere rapidă

Număr produs: **REF** RO.0074.2018

Număr produs: **REF** RO.0081.2019

Număr produs: **REF** RO.0073.2018



Fig. 2 Sistem de închidere rapidă

Interfață rotundă

Număr produs: **REF** RO.0110.2020

Număr produs: **REF** RO.0110.2020 S

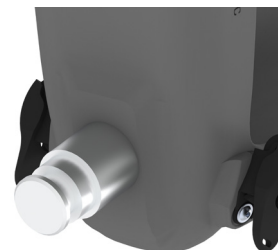


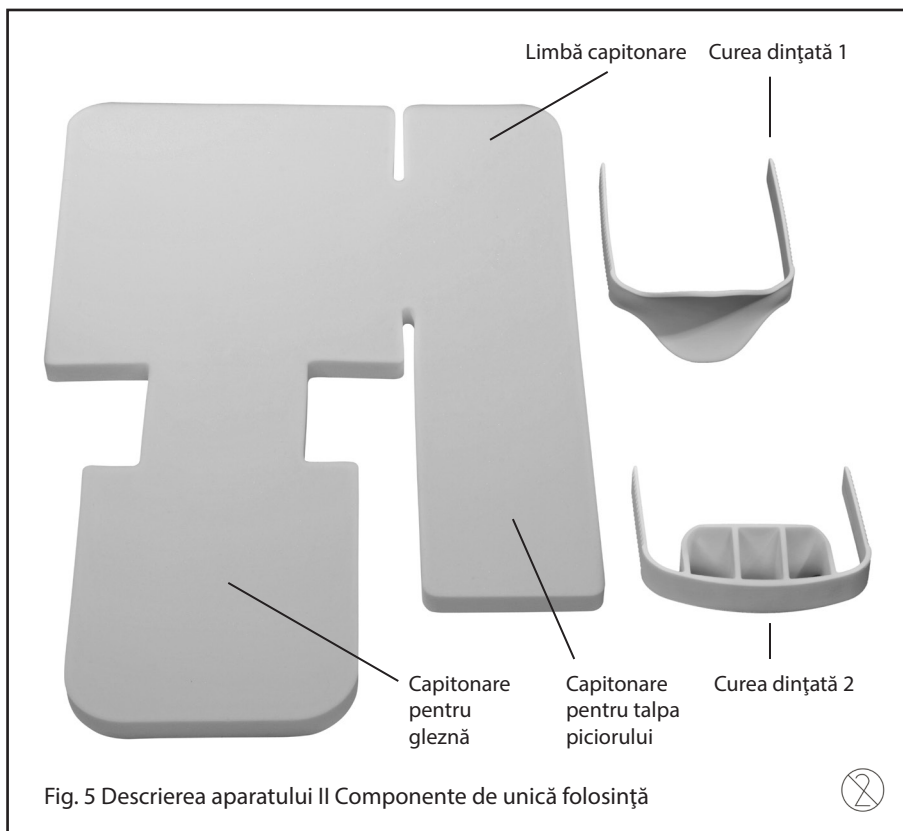
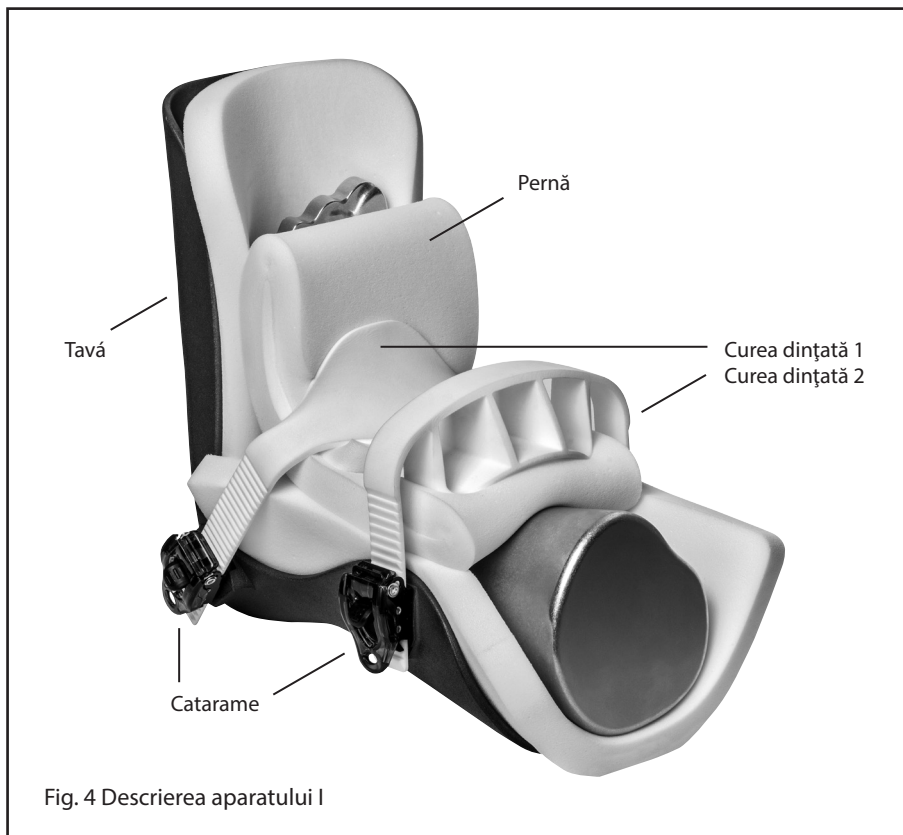
Fig. 3 Interfață rotundă

2.3 Variante

Sunt disponibile următoarele variante de sabot de extensie:

REF	Denumire
Interfață cu șurub tip fluture:	
RO.0162.2018	Sabot de extensie RotexShoe cu interfață cu glisieră
RO.0082.2019	Sabot de extensie RotexShoe, dimensiunea S, cu interfață cu glisieră
Cu bolțuri de blocare:	
RO.0074.2018	Sabot de extensie RotexShoe cu bolț de blocare pentru RotexTable® și EAS
RO.0081.2019	Sabot de extensie RotexShoe, dimensiunea S, cu bolț de blocare pentru RotexTable® și EAS
Cu pivot de ghidare inserabil: (a se vedea capitolul 4.3 și Fig. 24)	
RO.0073.2018	Sabot de extensie RotexShoe® pentru chirurgie minim invazivă
Cu interfață rotundă	
RO.0110.2020	Sabot de extensie RotexShoe cu interfață rotundă
RO.0110.2020 S	Sabot de extensie RotexShoe, dimensiunea S, cu interfață rotundă


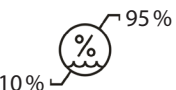
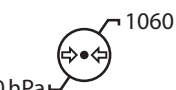

2.4 Descrierea aparatului



3. Depozitare

Perna de unică folosință trebuie depozitată protejată de razele soarelui.

În stare ambalată, sabotul de extensie poate fi expus influențelor ambientale în cadrul următoarelor valori limită:

Temperatura ambientală	 Toleranță: abatere de +/-10°C pe durată scurtă, pentru max. o zi
Umiditate relativă a aerului	
Presiunea aerului	
depozitare protejată de lumină	

Tabelul 2 Depozitarea

Indicații de siguranță la utilizare



Atenție!!

Înainte fiecărei utilizări, verificați funcționarea corespunzătoare a tuturor componentelor. Dacă anumite piese prezintă urme de uzură, comandați altele noi. Poate fi necesară eventual trimiterea înapoi a unui sabot. Întotdeauna să acordați atenție verificării vizuale!



Atenție!!

Greutatea totală a pacientului nu trebuie să depășească 250 kg. Esențiale sunt datele aparatului de extensie / mesei de operație respective. Dacă acestea sunt sub 250 kg, acest lucru este decisiv.



Atenție!!

Utilizați tabelul prezentat și efectuați cu regularitate o inspectare a produsului. Documentați acest lucru. Extindeți tabelul în funcție de necesitățile dvs.!



Atenție!!

Documentați instruirea cu privire la produsul medical în conformitate cu legislația pentru produse medicale.



Atenție!!

Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual de utilizare.

4. Operarea

4.1 Generalități

Sabotul de extensie servește la fixarea tălpii și a gambei în timpul și după efectuarea unei operații, investigații sau unui tratament în chirurgia de urgență și ortopedie. Sabotul de extensie se utilizează în tratarea fracturilor (bazin, șold, coapsă), endoprotetică (șold) și artroscopie (șold).

Sabotul de extensie se utilizează doar în mediu nesteril. Carcasa sabotului de extensie nu trebuie să intre în contact cu pielea pacientului pentru a evita zonele de presiune. Perna (1003.77A0) se fixează la talpă și pe laturile gleznei. Sabotul nu intră în contact cu țesutul afectat sau cu răni deschise.

Sabotul de extensie este alcătuit dintr-o carcasă sterilă cu accesoriile aferente.

Sabotul de extensie este adecvat, pe baza experienței, pentru mărimile 35 - 45.

Din experiență, sabotul de extensie se potrivește pentru dimensiunile de saboți între 32 și 37 (dimensiunea S) și între 37 și 45. În momentul alegerii sabotului, aveți în vedere anatomia totală a piciorului!

Trebuie să aveți întotdeauna grijă la căptușeala suficientă. În cazul picioarelor mici, este posibil să fie necesară o căptușeală suplimentară, respectiv răsfrângerea căptușelii, pentru a asigura poziția sigură în înveliș.



Atenție!!

Din experiență, saboții de extensie potriviți (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) au dimensiunea între 37 și 45. Vă rugăm să aveți în vedere întreaga anatomie atunci când selectați saboții (de exemplu dimensiunea pulpei, lățimea piciorului).



Atenție!!

Din experiență, saboții de extensie potriviți, de dimensiunea S (RO.0162.2018, RO.0081.2019, RO.0082.2019) au dimensiunea între 32 și 37. Vă rugăm să aveți în vedere întreaga anatomie atunci când selectați saboții (de exemplu dimensiunea pulpei, lățimea piciorului).



Atenție!!

O nerespectare a destinației de utilizare și a acestui manual de utilizare exonerează producătorul de orice responsabilitate juridică.



Atenție!!

Obligația de documentare a utilizatorului. Utilizați codul de documentație atașat produsului și etichetele pentru dovedirea utilizării unice.

**Atenție!!**

La fiecare reglare a mesei de extensie acordați atenție așezării pacientului și verificați-o! Evitați solicitările accidentale prin tracțiuni și rotirea piciorului.

**Atenție!!**

Reduceți toate modificările așezării în timpul operației.

**Atenție!!**

Convingeți-vă de stabilitatea bolțurilor de fixare, a șuruburilor de prindere și a altor elemente de blocare dintre sabotul de extensie și aparatul de extensie.

**Pericol!**

Tracțiunea și presiunea continuă pot duce la distrugerii ale țesuturilor. Verificați cu regularitate suportul și detensionați piciorul.

**Pericol!**

Sabotul de extensie este dimensionat pentru o forță de tracțiune maximă de 80 kg. O forță de tracțiune mai mare nu corespunde recomandărilor producătorului.

**Pericol!**

O capitonare insuficientă poate duce la slăbirea stabilității în sabot. Verificați capitonarea și completați-o dacă este necesar cu o capitonare suplimentară cu vată.

**Pericol!**

O limbă de capitonare incomplet înfășurată poate duce la o capitonare insuficientă. Acordați atenție poziției fixe a piciorului în sabotul de extensie. Pentru aceasta îndoiți limba de capitonare și introduceți-o dublu.

**Pericol!**

Un picior fixat incorect se poate desprinde din aparatul de extensie. Convingeți-vă întotdeauna că poziția sabotului de extensie în aparatul de extensie este fixă.

**Pericol!**

În cazul nerespectării instrucțiunilor de transportare, depozitare, precum și a celor de curățare și dezinfectare pot apărea fisuri ale materialului. Respectați întotdeauna acest manual de utilizare.

**Atenție!**

Curelele dințate sau cataramele uzate se pot desprinde neașteptat și pot cauza vătămări. Controlați poziția fixă a sabotului de extensie. Utilizați doar saboți de extensie cu componente noi. Documentați utilizarea unică.”

**Atenție!**

Din cauza forțelor de tracțiune și presiune ridicate, în cazul unei utilizări de durată pot surveni deteriorări ale suportului. Controlați cu regularitate suportul din zona piciorului pentru a preveni deteriorarea suportului.

**Atenție!**

La scoaterea pacientului din suport aveți grijă ca piciorul să revină în siguranță în poziția inițială. Pe cât posibil scoateți pacientul din suport în echipă.

4.2 Depozitare cu set de căptușeală, inclusiv curele dințate (RO.0148.2018 și RO.0148.2018S)

4.2.1 Fixați talpa și gamba în sabotul de extensie

Respectați pașii următori pentru susținerea tălpii pacientului în sabotul de extensie.

- Plasați perna interioară de unică folosință în sabotul de extensie.(Fig. 6 und 7).



Fig. 6 Introducerea pernei în tavă



Aveți grijă ca întreaga procedură să se desfășoare în zona nesterilă. Niciun dintre produsele folosite nu se utilizează steril și nu este certificat pentru sterilizare.



Fig. 7 Tavă cu pernă

- Puneți apoi talpa în tava cu pernă. (Fig 8).



Fig. 8 Sabot de extensie cu talpă

- Plasați limba pernei 1 pe tibie. (Fig. 9).



Fig. 9 Sabot de extensie cu talpă și pernă

- Fixați cu cureaua dințată 2 perna superioară pe tibie.(Fig. 10 und 11).



Fig. 10 Sabot de extensie cu pernă și curea dințată



Fig. 11 Curea dințată fixată pe tibie



Limba pernei capitonării de unică folosință este îndreptată spre capătul tălpii. Prin reînfașurarea limbii pernei crește / se dublează suprafața capitonată la gleznă.

- Întoarceți o dată capitonajul pentru gleznă al pernei de unică folosință pentru ca înălțimea acestuia să se dubleze la gleznă. (Fig. 12).



Fig. 12 Capitonare pentru gleznă

- Fixați acum cu cureaua dințată 1 perna inferioară pe gleznă. (Fig. 13 und 14).



Fig. 13 Fixarea curelei dințate



Fig. 14 curea dințată fixată

4.2.2 Fixarea curelei dințate

Respectați pașii următori pentru susținerea tălpii pacientului în sabotul de extensie.



Puteți dubla prin întoarcere perna înainte de fixarea curelei dințate atât pe tibie, cât și pe gleznă. (Fig. 15).



Fig. 15 pernă dublă la tibie

- Pentru fixarea curelei dințate, introduceți capetele curelei dințate în catarama de pe sabot. (Fig. 16).



Fig. 16 Introducerea curelei dințate în cataramă

- Fixați cureaua dințată în cataramă apăsând-o uniform. (Fig. 17).



Fig. 17 Fixarea curelei dințate prin apăsare

- Dacă fixarea nu este suficientă, este posibilă o retensionare cu maneta de fixare rapidă 1. (Fig. 18 und 19).

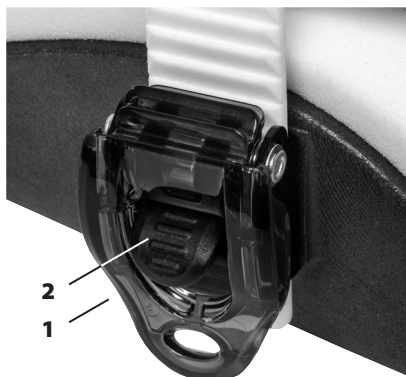


Fig. 18 Imagine detaliu manetă de fixare rapidă

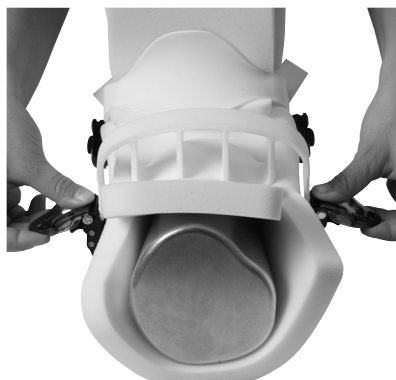


Fig. 19 Retensionarea curelei dințate

4.2.3 Slăbirea curelei dințate

- Pentru a redeschide sistemul de închidere rapidă, apăsați maneta mică 2. Apăsați maneta în jos.

Aveți grijă să desfaceți simultan cele două manete de pe fiecare curea dințată (stânga/dreapta), astfel încât cureaua dințată să nu se prindă.



Fig. 20 Deschiderea cataramii pentru deschiderea curelei dințate

4.2.5 Documentație

Pentru a dovedi că ați folosit produsele de unică folosință exclusiv conform destinației – de unică folosință – trebuie să scanați autocolantul corespunzător de pe ambalaj sau de ex. să îl lipiți pe un formular de documentație.

Aceasta reprezintă o dovadă a utilizării unice în caz de defecțiune.

4.3 Fixarea și poziționarea sabotului de extensie pe dispozitivul de extensie

După ce piciorul pacientului a fost fixat în sabotul de extensie, acesta trebuie fixat pe dispozitivul de extensie. Printr-un pivot de ghidare, sabotul este împins lateral pe șina corespunzătoare a dispozitivului de extensie (1) și este fixat corespunzător.

În cazul unei interfețe cu șurub tip fluture (2), aceasta trebuie fixată prin înșurubarea manuală pe șină. Asigurați-vă că șurubul tip fluture are o poziție fixă.

Article no.:
REF RO.0148.2018
LOT 90211859

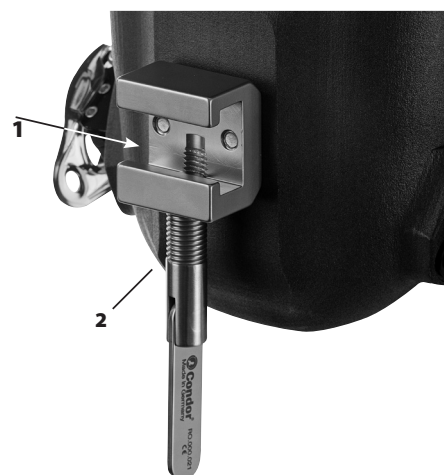
Condor® MedTec GmbH
 Dr.-Krisman-Str. 15
 33154 Salzkotten
 Germany
 2021-04-16

(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

Fig. 21 Exemplu autocolant

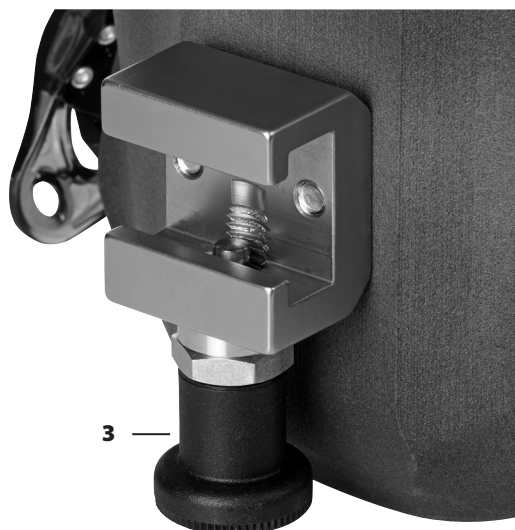


Număr produs: **REF** RO.0162.2018 / RO.0082.2019

Fig. 22 Detalii ale interfeței cu șurub tip fluture

În cazul unui bolț de blocare (3), închiderea se face automat. Asigurați-vă totuși că bolțul de blocare are o poziție fixă.

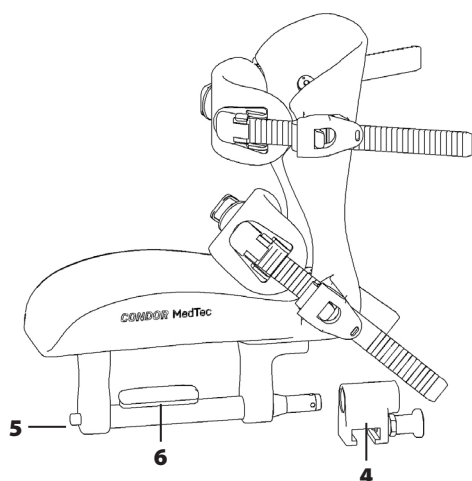
Pentru deplasarea sabotului de extensie, prindeți sabotul doar de la capătul piciorului. Dispozitivul de extensie respectiv vă oferă opțiuni de reglare.



Număr produs: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019

Fig. 23 Detalii ale interfeței cu sistemul de închidere rapidă

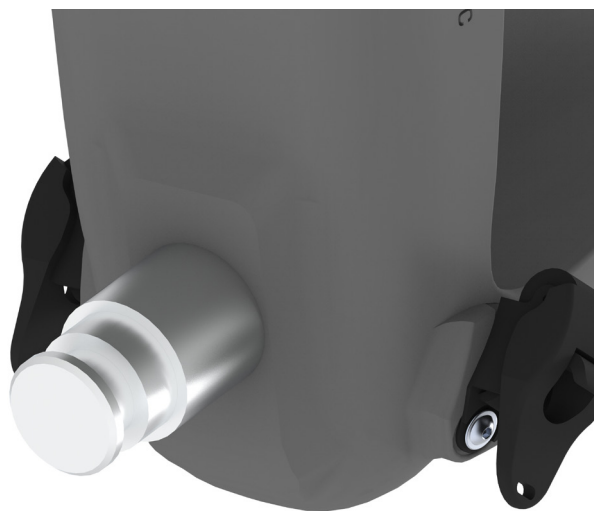
În cazul unui pivot de ghidare inserabil (4), închiderea se face conform descrierii de la secțiunea despre bolțurile de blocare (3). Pentru aceasta, pivotul de ghidare inserabil este fixat pe șina corespunzătoare. Apoi, pivotul de ghidare este așezat pe tija transversală a sabotului. Pentru aceasta, apăsați butonul roșu (5) cu degetul mare, apucând în același timp tija transversală cu degetele și menținând apăsat butonul alungit (6). Apoi, sabotul de extensie poate fi conectat cu pivotul de ghidare inserabil (a se vedea Fig. 24) și poate fi fixat pe șină.



Număr produs: **REF** RO.0027.2018 / RO.0073.2018

Fig. 24 Detalii despre pivotul de ghidare inserabil

În cazul unui sabot de extensie cu interfață rotundă (a se vedea Fig. 25), acesta este introdus în interfața mesei de extensie corespunzătoare. Aveți grijă ca sabotul de pe unitatea de extensie să fie blocat. De asemenea, aveți în vedere instrucțiunile de utilizare a mesei de extensie.



Număr produs: **REF** RO.0110.2020 / RO.0110.2020 S

Fig. 25 Sabot de extensie cu interfață rotundă

4.4 Scoaterea sabotului de extensie

- Țineți de piciorul pacientului, pentru a susține deschiderea șurubului de prindere.
- Deschideți șurubul de prindere (3) sau bolțul de blocare.
- Împingeți sabotul de extensie în lateral (1), de pe șina dispozitivului de extensie.

Dacă este posibil, nu executați individual procedura pentru pacient, ci în echipă.

În cazul unui pivot de ghidare inserabil (4), respectați întocmai indicațiile de mai jos. Pentru îndepărtarea pivotului de ghidare, apăsați simultan pe butonul roșu (5) și pe cel alungit (6) cu o mână, la fel ca în cazul inserării, pentru a putea scoate pivotul de ghidare (4) cu cealaltă mână.

Dacă sabotul de extensie trebuie scos în mod interoperativ, trebuie să apăsați simultan ambele butoane roșii. În momentul defacerii, trebuie să aveți în vedere ca sabotul și piciorul să fie suficient asigurate, pentru a evita căderea și eventuala accidentare a pacientului. Prin mecanismul de siguranță al celor 2 butoane, se împiedică scoaterea accidentală a sabotului.

5. Igiena

5.1 Indicații de siguranță

Curatați și tratați gheata de tracțiune cu servetele dezinfectante după fiecare utilizare.



Pericol!

Pericol cauzat de manevrarea incorectă a substanțelor de curățare și dezinfectare! Respectați obligatoriu instrucțiunile de utilizare ale producătorului soluțiilor de curățare și dezinfectare, precum și regulile de igienă valabile în prezent pentru spital.



Pericol!

Pericol de explozie! Produsele cu conținut de alcool formează amestecuri inflamabile care, la utilizarea aparatelor de înaltă frecvență, pot cauza explozii. La utilizarea aparatelor de înaltă frecvență nu se vor utiliza dezinfectanți cu conținut de alcool.



Pericol!

Pericol de infecție! Particulele de murdărie se pot compacta și astfel pot cauza faptul că produsul nu atinge gradul dorit de reducere a germenilor după dezinfectare. Înaintea dezinfectării, produsul trebuie curățat riguros de impurități și particule de murdărie compactate.



Pericol!

Eliminați la deșeurii toate componentele de unică folosință după utilizare. Reutilizarea articolelor de unică folosință contravine indicațiilor producătorului.



Pericol!

Pericol de infectare! Produsul poate fi contaminat. În timpul curățării / dezinfectării, purtați întotdeauna mănuși.



Atenție!!

Se va utiliza doar un detergent universal, cu un slab caracter alcalin (leșie de săpun) și care are ca substanță activă de curățare tenside și fosfați. În cazul suprafețelor puternic murdărite, utilizați o soluție universală de curățare concentrată.



Atenție!

Pagube materiale din cauza curățării și dezinfectării necorespunzătoare! Utilizați numai cantitatea necesară de substanțe de curățare și dezinfectare.



Atenție!

Din cauza curățării și dezinfectării necorespunzătoare pot surveni pagube!



Atenție!

Pagube materiale din cauza curățării necorespunzătoare! Reziduurile de soluții fiziologice saline (de ex. clorură de sodiu) atacă suprafețele produsului. Îndepărtați reziduurile de soluții fiziologice saline cu un șervet umezit cu apă curată. Apoi uscați produsul cu un șervet uscat, fără fibre.



Atenție!

Pagube materiale din cauza curățării necorespunzătoare! Nu pulverizați detergenții direct în rosturi sau în fante, nu folosiți curățătoare cu înaltă presiune!



Atenție!

Pagube materiale din cauza curățării și dezinfectării necorespunzătoare! Utilizați numai cantitatea necesară de substanțe de curățare și dezinfectare.

Pentru curățare/dezinfectare, nu trebuie să utilizați următoarele produse:

- Produse cu conținut de alcool (de ex. substanțe de dezinfectare a mâinilor)
- Halogenuri (de exemplu, fluoruri, cloruri, bromuri, ioduri)
- Compuși care eliberează halogeni (de ex. fluor, clor, brom, iod)
- Produse care zgârie suprafața (de ex. substanțe abrazive, perii de sârmă, bureți din oțel)
- Solvenți uzuali din comerț (de ex. benzină, diluant)
- Apă cu conținut de particule de fier
- Bureți de curățare cu conținut de fier
- Produse cu conținut de acid clorhidric

Pentru curățarea produsului, utilizați un șervet moale, fără fibre sau o perie moale din nailon.

5.2 Curățare

Pentru curățare recomandăm produse din clinică. Componentele de plastic și elementele de operare pot fi tratate numai cu detergenți adecvați. La curățare aveți grijă ca lichidele să nu pătrundă în aparat. Pentru curățare se poate folosi un detergent slab alcalin, de ex. detergent fin, leșie de săpun sau detergenții din clinică.

- În funcție de gradul de murdărire a suprafețelor, utilizați detergentul universal în apă curată, conform prevederilor producătorului detergentului. Respectați dozarea corectă conform indicațiilor producătorului.
- Umeziți sabotul de extensie cu detergentul universal.
- Utilizați o lavetă moale și ștergeți bine sabotul de extensie.
- Asigurați-vă că sabotul de extensie nu prezintă murdărie și particule de murdărie compactate.
- Umeziți ușor sabotul de extensie cu apă curată.
- Utilizați o lavetă moale și ștergeți bine sabotul de extensie.
- Asigurați-vă că sabotul de extensie nu prezintă resturi de detergent.
- Uscați sabotul de extensie cu un prosop uscat, absorbant și care nu lasă scame.

Astfel reduceți dezvoltarea germenilor pe suprafața produsului. Această procedură se va efectua după fiecare utilizare. La final are loc dezinfectarea prin ștergere.

Dezinfectanții pe bază de alcool pot forma amestecuri gazoase inflamabile. Și din acest motiv utilizați un dezinfectant pentru suprafețe pe bază de aldehide. Substanța ar trebui să figureze în lista VAH (Institutul German de Igienă și Microbiologie).

5.2.1 Curelele dintate

Curățarea curelei dințate după utilizare nu este necesară. Cureaua dințată este de unică folosință și trebuie aruncată după utilizare. (A se vedea, de asemenea și punctul 4.2.5).



Pericol!

Reutilizarea curelelor dințate de mai multe ori poate duce la instabilitate. O poziție suficient de fixă nu este garantată la o reutilizare de mai multe ori.

5.3 Dezinfectare

5.3.1 Generalități



Pericol!

Pericol de explozie! Produsele cu conținut de alcool formează amestecuri inflamabile care, la utilizarea aparatelor de înaltă frecvență, pot cauza explozii. La utilizarea aparatelor de înaltă frecvență nu se vor utiliza dezinfectanți cu conținut de alcool



Atenție!

Pagube materiale prin duratele de acționare prea lungi! Dacă se depășește durata de acționare prescrisă a substanței de dezinfectare, suprafețele pot fi deteriorate. Respectați durata de acționare prescrisă de producătorul substanței de dezinfectare.



Atenție!

În cazul suprafețelor puternic murdărite ale produsului, se recomandă o curățare suplimentară a produsului înaintea dezinfectării.

5.3.2 Substanțe de dezinfectare utilizabile

Pentru dezinfectare trebuie utilizate exclusiv substanțe de dezinfectare a suprafețelor pe baza următoarelor combinații de substanțe active:

- Aldehidă
- Compuși cuaternari de amoniu
- Derivate de guanidină

5.3.3 Desfășurarea dezinfectării

După fiecare curățare a sabotului de extensie, acesta trebuie dezinfectat prin ștergere conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului. Pentru aceasta asigurați-vă că produsul nu prezintă resturi de dezinfectant.



Atenție!!

Pentru aceasta asigurați-vă că produsul nu prezintă resturi de dezinfectant.

- Efectuați întotdeauna o verificare vizuală și funcțională.


6. Service și întreținere

Pentru a comanda saboți de extensie, accesorii și piese de schimb adresați-vă la:

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

6.1 Numere de comandă





Următoarele produse pot necesita service-ul la Condor:

Denumire	Număr articol REF	Figură	Tipul de înlocuire
Cataramă	B-24-ERGO-BL	 Fig. 26 Cataramă	Service

Tabelul 3 Piese de schimb

6.2 Accesorii

Următoarele produse pot fi pregătite pentru dvs:

Denumire	Număr articol REF	Figură	Tipul de înlocuire
Set perne – de unică folosință 	RO.0148.2018	 Fig. 27 Set perne – de unică folosință	Expediere (VE 10 bucăți)
Set perne – de unică folosință dimensiunea S 	RO.0148.2018 S	 Fig. 28 Set perne – de unică folosință	Expediere (VE 12 bucăți)

Tabelul 4 Accesorii

Numerele de comandă corespunzătoare pentru sabotul de extensie se găsesc în capitolul 2.3 Variante.

6.3 Inspecția și întreținerea

Sabotul de extensie nu necesită întreținere. Îmbătrânirea și uzura intervin la utilizarea regulată și pot afecta funcțiile de siguranță ale sabotului de extensie.

Verificați starea sabotului de extensie înainte de fiecare utilizare.

6.4 Mentenanță

Pentru funcționarea ireproșabilă este necesar, ca verificările vizuale și funcționale să fie realizate înainte de fiecare utilizare de o persoană instruită. Se recomandă ca rezultatul verificărilor vizuale și funcționale să fie documentat cu dată și semnătura examinatorului. Următorul tabel poate fi utilizat ca model.

Nr.	Verificare		Defecțiuni existente	Nicio defecțiune
1	Sabotul de extensie nu este curățat și dezinfectat conform directivelor de igienă?		Nu mai utilizați produsul. Curățarea și dezinfectarea produsului conform cerințelor.	
Observație:				
2	Îmbinările cu cataramă sunt defecte?		Nu mai utilizați produsul. Anunțați imediat departamentul de service (Condor®).	
Observație:				
3	Nu se pot regla toate funcțiile de reglare ale sabotului de extensie?		Nu mai utilizați produsul. Anunțați imediat departamentul de service (Condor®).	
Observație:				
4	Befinden sich nach Nutzung / Reinigung / Desinfektion weiterhin Zahnriemen und Polster zum Einmal-Gebrauch am Extensionsschuh?		Zahnriemen und Polster entfernen und die Aufbereitung erneut durchführen. Mitarbeiterschulung	
Observație:				

Tabelul 5 Exemplu de plan de întreținere

6.5 Reparații

În cazul defecțiunilor de funcționare, vă rugăm să vă adresați exclusiv producătorului Condor® MedTec GmbH. Acesta vă va trimite la un prestator de servicii corespunzător. Vă rugăm să aveți la îndemână numărul produsului RotexShoes, pe care îl puteți găsi pe produs.

Datele de contact se găsesc la capitolul 8. Datele tehnice.



Atenție!

Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie raportate producătorului și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

7. Reciclarea

Generalități

Produsele folosite sau componentele acestora pot fi contaminate. Pentru a evita un posibil pericol de infecție, produsul trebuie să fie curățat și dezinfectat înaintea returnării/reciclării.

În cadrul tuturor măsurilor de eliminare la deșeuri trebuie respectate prevederile naționale și directivele privind eliminarea la deșeuri.

Ambalare

Materialele ambalajului sunt materiale ce nu periclitează mediul. La cerere, materialele ambalajului vor fi eliminate de Condor®.


Pernă

Perne poate fi aruncată la gunoiul menajer.

Protecția mediului

În afară de manualul de utilizare, respectați și reglementările legale general valabile și reglementările obligatorii pentru prevenirea accidentelor și pentru protecția mediului!

8. Date tehnice

Producător	 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
Reprezentant autorizat Elveția	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland
CH REP	

8.1 Sarcina de lucru și greutatea


	RO.0074.2018	RO.0027.2018, RO.0073.2018	RO.0081.2019 (dimensiunea S)
Lungime	299 mm	299 mm	230 mm
Lățime	200 mm	200 mm	200 mm
Înălțime	299 mm	360 mm	230 mm
sarcină de lucru sigură	800N (80 kg)	800N (80 kg)	800N (80 kg)
Greutate (inclusiv cataramă și interfață)	0,88 kg	1,4 kg	0,60 kg




Tabelul 6 Sarcina de lucru și greutatea


8.2 Exemplu de plăcuță de tip

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 Clasificare

Conform anexei VIII, regulamentul 1 din Directiva (UE) privind produsele medicale MDR 2017/745, sabotul de extensie este un produs medical din clasa I.

8.4 Normele aplicabile

Sabotul de extensie îndeplinește cerințele de bază privind siguranța și performanța, conform anexei I din Regulamentul privind echipamentele medicale (MDR), Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, referitoare la produsele medicale, precum și în conformitate cu regulamentele naționale aplicabile, cum ar fi legea privind produsele medicale.

8.5 Certificate

Certificatele actuale sunt pregătite de descărcare pe pagina noastră de pornire (<https://condor-medtec.de/downloads/>).

9. Drepturi de autor

Întreg conținutul acestui manual de utilizare, în special textele, fotografiile și graficele sunt protejate prin drepturi de autor. Drepturile de autor, în măsura în care nu s-a indicat altfel, aparțin companiei Condor® MedTec GmbH. Vă rugăm să contactați Condor®, dacă doriți să folosiți conținuturile acestui document.

Vă dorim mult succes cu sabotul de extensie Condor® și vă stăm la dispoziție în cazul în care aveți întrebări sau sugestii.