



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Kullanım ve hazırlama talimatı

Geliştirme Pabucu 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.TR
Tarih 20.07.2022



İçindekiler dizini

I	Şekiller dizini	2
II	Tablolar dizini	2
1. Giriş		3
1.1	Bu kullanma kılavuzu hakkında	3
1.2	Metin içinde kullanılan semboller	3
1.3	Genel emniyet bilgileri	3
1.4	Kullanılan semboller	7
2. Temel gereksinimler		8
2.1	Kullanım amacı	8
2.2	Arabirimler	8
2.3	Varyasyonlar	8
2.4	Cihaz açıklaması	9
3. Depolama		10
4. Servis		10
4.1	Genel bilgiler	10
4.2	Dişli kayış içeren yastık seti ile saklama	12
4.3	Geliştirme pabucunun geliştirme cihazına sabitlenmesi ve konumlandırılması	15
4.4	Geliştirme pabucun sökülmesi	16
5. Hijyen		17
5.1	Emniyet bilgileri	17
5.2	Temizlik	18
5.3	Dezenfeksiyon	18
6. Servis ve bakım		19
6.1	Yedek parçalar	19
6.2	Aksesuar	19
6.3	Muayene ve bakım	19
6.4	Bakım	20
6.5	Yedek parçalar	20
7. Atığa ayırma		21
8. Teknik özellikler		21
8.1	Çalışma Yüğü ve Ağırlık	21
8.2	Tip etiketi için örnek	21
8.3	Sınıflandırma	21
8.4	Uygulanan normlar	21
8.5	Sertifika	21
9. Telif hakları		21

I Şekiller dizini

Şek. 1 Kelebek vida.....	8
Şek. 2 Hızlı serbest bırakma kilidi	8
Şek. 3 Yuvarlak ara birim.....	8
Şek. 4 Cihaz açıklaması I.....	9
Şek. 5 Cihaz Açıklaması II Tek kullanımlık bileşenler.....	9
Şek. 6 Pedin kâse içine yerleştirilmesi	12
Şek. 7 Pedli kâse	12
Şek. 8 Geliştirme pabucu ayak ile	12
Şek. 9 Geliştirme pabucu ayak ve ped ile	12
Şek. 10 Geliştirme pabucu ped ve dişli kayış ile	13
Şek. 11 Dişli kayış kaval kemiğine sabitlenmiş	13
Şek. 12 Ayak bileği için yastıklama	13
Şek. 13 Dişli kayış sabitlemesi.....	13
Şek. 14 Sabitlenmiş dişli kayış.....	13
Şek. 15 kaval kemiğinde iki kat ped	14
Şek. 16 Dişli kayışın tokalar içine yerleştirilmesi.....	14
Şek. 17 Bastırarak dişli kayışın sabitlenmesi	14
Şek. 18 Hızlı germe kolu ayrıntılı resmi	15
Şek. 19 Dişli kayışın gerdirilmesi	15
Şek. 20 Dişli kayışın açılması için tokenın gevşetilmesi	15
Şek. 21 Etiket örneği	15
Şek. 22 Vidalı ara birimin ayrıntıları.....	16
Şek. 23 Hızlı serbest bırakma kilitli ara birim detayları.....	16
Şek. 24 takılabilir kılavuz pistonla ilgili ayrıntılar	16
Şek. 25 Yuvarlak arayüzlü Geliştirme Pabucu	16
Şek. 26 Tokalar	19
Şek. 27 Ped seti	19
Şek. 28 Ped seti S.....	19

II Tablolar dizini

Tablo 1 Kullanılan sembol	7
Tablo 2 Depolama.....	10
Tablo 3 Yedek parçalar.....	19
Tablo 4 Aksesuarlar	19
Tablo 5 Örnek bakım planı.....	20
Tablo 6 Çalışma Yüğü ve Ağırlık	21

1 Giriş

1.1 Bu kullanma kılavuzu hakkında

Bu bölümde bu kullanma kılavuzunun yapısı ve kullanılan işaret ve semboller hakkında açıklamalar bulacaksınız.

Bu kullanma kılavuzu, kullanım, hijyen, servis, bakım ve bertaraf etme konularında geliştirme pabucuyla çalışılmasıyla ilgili talimatlar içerir.

Yanlış ve baskı hataları içerebilir. Burada verilen bilgiler periyodik olarak güncellenir ve sonraki baskılarda ürün bakımıyla ilgili değişiklikler yapılır. Önceden haber verilmeksizin herhangi bir zamanda değişiklik veya iyileştirme yapılması mümkündür.

Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde doğrudan Condor® firmasına başvurmanızı rica ederiz.

Bu kullanma kılavuzu geliştirme pabucunu kullanan veya çalıştıran tüm personel tarafından okunmalı ve uygulanmalıdır.

Kullanma kılavuzunun ve kullanılan ülkede ve yerde kaza önlemeyle ilgili geçerli bağlayıcı düzenlemelerin yanında ayrıca güvenli ve doğru çalışma için genel kabul görmüş düzenlemelere de dikkat edilmelidir.

1.2 Metin içinde kullanılan semboller

Bu kullanma kılavuzunda özellikle önemli bilgiler için aşağıdaki tanımlamalar veya işaretler kullanılır.



Tehlike!

İnsanlar açısından riski önlemek üzere verilen emniyet talimatları bu sembolle işaretlenmiştir. Bu sembol, ölüm veya ciddi yaralanma riskinin yüksek olduğu durumlarda yakın tehlike anlamına gelir.



Dikkat!

Bu sembol, hafif yaralanma riskinin olduğu potansiyel olarak tehlikeli durumlarda kullanılır.



Dikkat!

Bu işaret, cihaza veya diğer varlıklara zarar verme riski olması durumunda uyarılardan önce gelir.



Bu işaret, ilave yararlı bilgilerden önce gelir.

- Metnin önündeki noktanın anlamı:
Bunu yapmanız gereklidir.

Girintili metin, işleminizin sonucunu açıklar.

- Metnin önündeki kısa çizginin anlamı:
Bu bir numaralandırmadır.

1.3 Genel emniyet bilgileri

Geliştirme pabucu, teknolojinin mevcut düzeyine ve kabul edilmiş emniyet teknolojilerine dair kurallara uygun olarak imal edilmiştir. Ancak buna rağmen, hasta veya üçüncü kişiler için yaralanma veya ölüm tehlikesi oluşması veya geliştirme pabucunun ve başka eşyaların zarar görmesi mümkündür.

Geliştirme pabucunu sadece kusursuz halde iken ve amacına uygun biçimde, güvenlik ve oluşabilecek hasarlar açısından bilinçli ve kullanım talimatlarını dikkate alarak kullanınız! Lütfen, özellikle güvenliği kısıtlayacak arızaları derhal gideriniz.

Bu kullanım kılavuzunu her zaman kullanım yerinde ve elinizin altında bulveurunuz. Kullanma kılavuzunun tamamlayıcısı olarak, kazaların önlenmesi ve çevrenin korunmasıyla ilgili genel geçerliğe sahip kanuni ve bağlayıcı diğer düzenlemelere riayet ediniz.

Üreticinin iznini almadan herhangi bir değişiklik, ekleme veya parça çıkarma işlemi yapmayınız. Yedek parçaların üretici tarafından tespit edilen şartlara uygun olması gerekmektedir. Bu uygunluk, orijinal yedek parçaların ve aksesuarın kullanılmasıyla her zaman sağlanmış olur.

Salık verilen kontrollere uyunuz! İşletme ve yardımcı malzemeler ile değiştirilen parçaların güvenli ve çevreye zarar vermeyecek biçimde atığa ayrılmasına yardımcı olunuz!

Emniyet bilgileri özeti



Tehlike!

Devamlı çekme ve baskı doku zararlarına neden olabilir. Yerleştirmeyi düzenli olarak kontrol ediniz ve bacağa binen yükü alınız.



Tehlike!

Geliştirme pabucu 80 kg'lık maksimum çekme kuvvetine göre tasarlanmıştır. Bunun üstüne bir çekme kuvveti üretici tavsiyelerine uygun değildir.



Tehlike!

Yetersiz bir yastıklama pabuçta sıkılığın gevşemesine neden olabilir. Yastıklamayı kontrol ediniz ve gerektiğinde pamukla ek yastıklama sağlayınız.



Tehlike!

Katlanmamış bir ped dili yastıklamanın yetersiz olmasına neden olabilir. Ayağın geliştirme pabucu içinde sıkı oturmasına dikkat ediniz. Bunun için ped dilini katlayınız ve çift kat yerleştiriniz.



Tehlike!

Doğru sabitlenmemiş ayak geliştirme cihazından sökülebilir. Geliştirme pabucunun geliştirme cihazında sıkı oturduğuan daima emin olunuz.



Tehlike!

Taşıma, depolama, temizlik ve dezenfeksiyon bilgilerine uyulmaması halinde malzeme kırılması görülebilir. Bu kullanma kılavuzunu daima riayet ediniz.



Tehlike!

Temizleme ve dezenfeksiyon maddelerinin yanlış kullanımı sonucunda tehlike! Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin uygulama bilgilerine ve hastane için güncel olarak geçerli hijyen kurallarına mutlaka riayet ediniz.



Tehlike!

Enfeksiyon tehlikesi! Kir partikülleri kapsüllenebilir ve dezenfeksiyondan sonra ürünün istenilen mikrop sterilliğine sahip olmamasına neden olabilir. Dezenfeksiyondan önce ürün kir ve kapsüllenmiş kir partiküllerinden iyice temizlenmelidir.



Tehlike!

Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra daima bertaraf ediniz. Tek kullanım için tasarlanmış ürünlerin yeniden kullanılması üretici talimatlarına aykırılık teşkil eder.



Tehlike!

Enfeksiyon tehlikesi! Ürün kontamine olmuş olabilir. Temizlik / dezenfeksiyon sırasında daima eldiven giyiniz.



Tehlike!

Patlama tehlikesi! Alkol içeren maddeler yüksek frekanslı uygulamalarda patlamalara neden olabilecek ateşlenebilir karışımlar oluşturur. Yüksek frekanslı uygulamalarda alkol içeren maddeler kullanmayınız.



Tehlike!

Dişli kayışın çokça kullanılması dengesizliğe yol açabilir. Çok kullanım halinde yeterli sıklıkta bir yerleşim sağlanamaz.

Emniyet bilgileri özeti



Dikkat!

Aşınmış dişli kayışlar veya kemerler istenmeden gevşeyebilir ve yaralanmalara neden olabilir. Geliştirme pabucunun sıkı oturup oturmadığını kontrol ediniz. Yalnızca yeni bileşenlere sahip geliştirme pabuçları kullanınız. Tek kullanım işlemini kayıt altına alınız.



Dikkat!

Tek kullanımlık olan tüm bileşenleri yalnızca bir hasta için kullanınız.



Dikkat!

Yüksek çekme ve baskı kuvvetleri sonucunda uzun süreli uygulama halinde yerleştirme hasarları meydana gelebilir. Yerleştirme hasarlarını önlemek için ayak kısmındaki yataklamayı düzenli olarak elle kontrol ediniz.



Dikkat!

Hastayı kaldırırken bacağın asıl konumuna güvenli şekilde gelmesine dikkat ediniz. Hastayı mümkün olduğunca ekip olarak kaldırınız.



Dikkat!

Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon sonucunda maddi hasar! Her temizleme ve dezenfeksiyondan sonra gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü yapınız.



Dikkat!

Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon sonucunda maddi hasar meydana gelebilir!



Dikkat!

Yanlış temizlik sonucunda maddi hasar! Fizyolojik tuzlu çözeltilerin (örn. sodyum klorür) artıkları ürün yüzeylerine zarar verir. Fizyolojik tuzlu çözeltilerin artıklarını temiz suyla nemlendirilmiş bir bezle temizleyiniz. Ardından ürünü kuru, tüy bırakmayan bir bezle kurutunuz.



Dikkat!

Yanlış temizlik sonucunda maddi hasar! Temizleme maddesini derzlere veya açık yerlere doğrudan püskürtmeyiniz ve yüksek basınçlı temizlik makinesi kullanmayınız!



Dikkat!

Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon sonucunda maddi hasar! Yalnızca gerektiği kadar temizleme ve dezenfeksiyon maddesi kullanınız.



Dikkat!

Çok uzun tesir etmesi nedeniyle maddi hasar! Dezenfeksiyon maddesinin salık verilen tesir süresi aşıldığında yüzeyler zarar görebilir. Dezenfeksiyon maddesi üreticisinin salık verilen tesir süresine uyunuz.

Emniyet bilgileri özeti



Dikkat!

Her kullanımdan önce tüm bileşenler düzgün çalışma konusuna kontrol edilmelidir. Belirli parçalarda aşınma görülürse, bunlar yeniden sipariş edilmelidir. Aynı şekilde pabuç gönderilmesi de gerekebilir. Daima görsel kontrole dikkat ediniz!



Dikkat!

Toplam hasta ağırlığı, 250 kg'lık maksimum ağırlığı aşmamalıdır. Bununla ilgili olarak ilgili geliştirme pabucu / ameliyat masası göz önünde bulurulmalıdır. Bu bilgiler 250 kg altında ise, bu tayı edicidir.



Dikkat!

Verilen tabloyu kullanınız ve düzenli olarak ürün muayenesi yapınız. Bu işlemi belgeleiriniz. İhtiyacınız doğultusvea tabloyu geliştiriniz!



Dikkat!

Verilen eğitimi tıbbi üründe tıbbi ürün kanunu uyarınca belgeleiriniz.



Dikkat!

Her zaman bu kullanım kılavuzveaki işlem talimatlarına riayet ediniz.



Dikkat!

Kullanım amacına ve bu kullanma kılavuzuna aykırı bir kullanım, üreticinin yasal sorumluluğunu ortadan kaldırır.



Dikkat!

Deneyimlerimiz, geliştirme pabuçlarının (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) 37 ile 45 arasındaki ayakkabı numaralarına uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen, ayakkabı seçerken tüm anatomik özelliklerin (ör. baldır çevresi, ayak genişliği) dikkate alınması gerektiğini dikkate alınız.



Dikkat!

Deneyimlerimiz, S beden geliştirme pabuçlarının (RO.0081.2019, RO.0082.2019) 32 ile 37 arasındaki ayakkabı numaralarına uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen, ayakkabı seçerken tüm anatomik özelliklerin (ör. baldır çevresi, ayak genişliği) dikkate alınması gerektiğini dikkate alınız.



Dikkat!

Kullanıcının belgeleirime yükümlülüğü. Ürünle birlikte verilen belgeleirime kodunu ve etiketleri tek seferlik kullanımı ispatlamak için kullanınız.



Dikkat!

Geliştirme tezgahını her ayarladığınızda hasta yerleşimine dikkat ediniz ve bunu kontrol ediniz! Yanlışlıkla oluşacak çekme yüklerinden ve bacağın dönmesinden kaçınız.



Dikkat!

Ameliyat sırasında yerleştirmedeki tüm değişiklikleri önleyiniz.



Dikkat!

Geliştirme pabucu ile geliştirme cihazı arasındaki yerleşme pimlerinin, sıkıştırma cıvatalarının ve diğer kapama olanaklarının sıkı olduklarından emin olunuz.



Dikkat!

Cihazla ilgili tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının bulveüğü Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



Dikkat!

Yalnızca hafif alkali içeren (sabunlu su) ve yüzey aktif maddeleri ile fosfatları temizlik aktif bileşenleri olarak ihtiva eden çok amaçlı temizleyiciler kullanınız. Çok kirli yüzeylerde genel amaçlı temizleyiciyi konsantre şekilde uygulayınız.



Dikkat!

Ürün yüzeylerinin çok fazla kirlendiği durumlarda dezenfeksiyon öncesinde ürün üzerinde ek bir temizlik yapılması tavsiye edilir.



Dikkat!

Çizen temizlik aletleri (ör. çelik yün) kullanmayınız. Yüzeyler zarar görebilir.

1.4 Kullanılan semboller

DIN ISO 15223-1 standardı uyarınca aşağıdaki semboller kullanılmaktadır.

Semboller	İşaret
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Katalog numarası / Ürün numarası” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Seri numarası” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Üreticinin adı ve adresi” için sembol. Üretim tarihi bu sembolle kombine edilebilir.
	ISO 15223-1 standardı uyarınca etiketleme. "Üretim tarihi" simgesi
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Kullanma talimatına dikkat ediniz” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Güneş ışığına karşı koruyarak saklayınız” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. Ambalaj malzemesine dair işaretleme. „Suya karşı koruyunuz” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Sıcaklık sahası” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Görelî hava nemi” için sembol.

Semboller	İşaret
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Hava basıncı” için sembol.
	„Lateks içermez” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Ürün numarası” için sembol. „Yeniden kullanıma uygun değil” için sembol.
	ISO 15223-1 normuna uygunluk işareti. „Ürün steril değil” için sembol.
	ISO 15223-1 standardı uyarınca işaretleme. "Tıbbî ürün" / "Tıbbî cihaz" sembolü
	ISO 15223-1 standardı uyarınca işaretleme, benzersiz bir ürün tanıtıcısı (UDI) hakkında bilgiler içeren bir taşıyıcıyı gösterir. Benzersiz ürün tanıtıcı sembolü.
	İlgili yasal Avrupa şartnamesine uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin etiketlenmesi.
	İşaretleme, İsviçre'de bulunan yetkili temsilciyi göstermektedir.

Tablo 1 Kullanılan sembol

2. Temel gereksinimler

2.1 Kullanım amacı

Geliştirme pabuçları, kalça artroplastisinde, kalça artroskopisindeki ameliyatlarda ve uyluk, kalça ve leğen kemiği sahasındaki travma cerrahisinde ayağın ve baldırın sabitlenmesine yarar. Bu esnada geliştirme pabucu, cerrahi müdahaleden önce, müdahale sırasında ve sonrasında ve ayrıca muayene veya tedavi için kullanılabilir.

Geliştirme pabuçları yalnızca steril olmayan sahada kullanılır ve yaralı doku ve açık yaralarla temas etmez.

Geliştirme pabuçları yalnızca insanlara yönelik tıbbi amaçlar için belirlenmiştir. Bunlar bir tıbbi ürün için aksesuarlardır. Pabuçlar yalnızca bir ameliyat masası ve geliştirme cihazıyla birlikte kullanılabilir.

Geliştirme pabuçları yalnızca, kullanma kılavuzu yardımıyla ürünle aşına olan ve tıbbi uzman personel sayılan kişiler tarafından kullanılabilir. Bunlar yalnızca ilgili kullanım kılavuzuna harfiyen uyularak kullanılabilir. Yabancı aksesuarların kullanımından veya amaca aykırı kullanımdan kaynaklanan ürün hasarlarından veya kişilerin yaralanmasından ötürü tarafımızdan hiçbir sorumluluk üstlenilmez.

Belirlenen kullanım olanağı, kullanım amacı ile sınırlıdır. İşletme veya kullanıcı için tamamen işaretleme ve ilgili kullanma kılavuzve yazılı olanlardır. Geliştirme pabuçları yalnızca ilgili kullanım kılavuzuna harfiyen uyularak kullanılmalıdır.

Yabancı aksesuarların kullanımından veya amaca aykırı kullanımdan, maks. sınır yükünden, tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılmasından veya fonksiyon kontrollerinin e görsel kontrollerin ihmal edilmesinden kaynaklanan ürün hasarlarından veya kişilerin yaralanmasından ötürü tarafımızdan hiçbir sorumluluk üstlenilmez.

2.2 Arabirimler

Kelebek vidalı ara birimler

Ürün numarası: **REF** RO.0162.2018

Ürün numarası: **REF** RO.0082.2019



Şek. 1 kelebek vida

Hızlı serbest bırakma özellikli ara birimler

Ürün numarası: **REF** RO.0074.2018

Ürün numarası: **REF** RO.0081.2019

Ürün numarası: **REF** RO.0073.2018

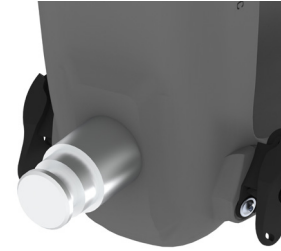


Şek. 2 Hızlı serbest bırakma kilidi

Yuvarlak ara birimler

Ürün numarası: **REF** RO.0110.2020

Ürün numarası: **REF** RO.0110.2020 S



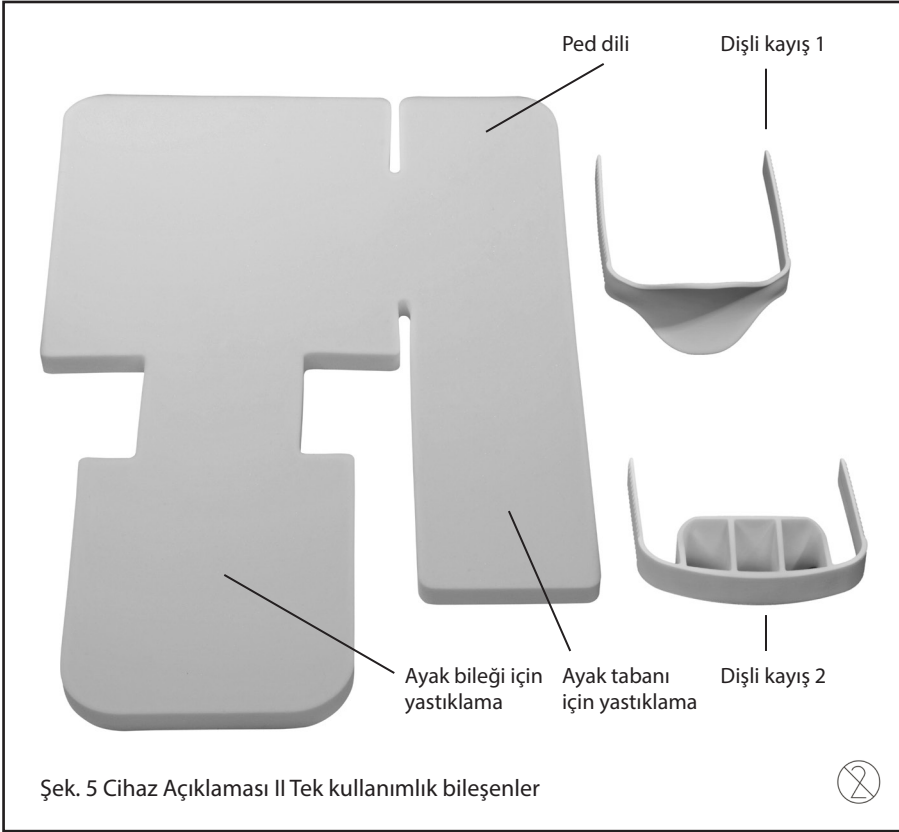
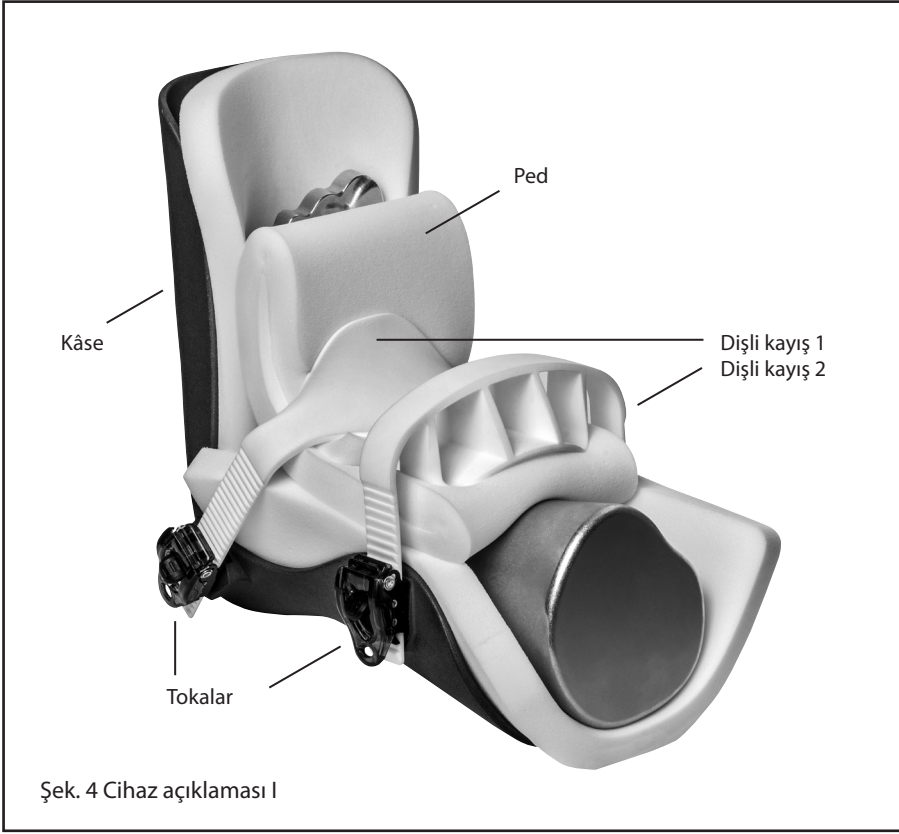
Şek. 3 yuvarlak ara birim

2.3 Varyasyonlar

Geliştirme pabucu aşağıdaki varyantlarda edinilebilir:

REF	Açıklama
Kelebek vida ara birimiyle:	
RO.0162.2018	Kayan ray ara birimiyle RotexShoe geliştirme pabucu
RO.0082.2019	kayan ray ara birimiyle S beden Rotex-Shoe geliştirme pabucu
Kilitleme civatasıyla:	
RO.0074.2018	RotexTable® ve EAS kilitleme civatasıyla RotexShoe geliştirme pabucu
RO.0081.2019	RotexTable® ve EAS kilitleme civatasıyla S beden RotexShoe geliştirme pabucu
Takılabilir kılavuz pistonuyla: (Bakınız Madde 4.3 ve Şek. 24)	
RO.0073.2018	Minimal invaziv cerrahi için RotexShoe geliştirme pabucu
Yuvarlak ara birim	
RO.0110.2020	Yuvarlak ara birimli RotexShoe geliştirme pabucu
RO.0110.2020 S	n Yuvarlak ara birimli RotexShoe geliştirme pabucu

2.4 Cihaz açıklaması



3. Depolama

Tek kullanımlık pedler güneş ışığına karşı korunaklı depolanmalıdır.

Paketlenmiş haldeyken geliştirme pabucu, aşağıdaki sınır değerleri dahilinde bulunan çevre koşullarına maruz bırakılabilir:

Ortam sıcaklığı	 -10°C +50°C Tolerans: azami bir gün için kısa süreliğine +/-10°C altına ve üstüne çıkılabilir
Havadaki göreceli nem	 10% 95%
Hava basıncı	 500 hPa 1060 hPa
İşığa karşı korunaklı depolama	

Tablo 2 Depolama

Kullanımla ilgili emniyet bilgileri



Dikkat!

Her kullanımdan önce tüm bileşenler düzgün çalışma konusuna kontrol edilmelidir. Belirli parçalarda aşınma görülürse, bunlar yeniden sipariş edilmelidir. Aynı şekilde pabuç gönderilmesi de gerekebilir. Daima görsel kontrole dikkat ediniz!



Dikkat!

Toplam hasta ağırlığı, 250 kg'lık maksimum ağırlığı aşmamalıdır. Bununla ilgili olarak ilgili geliştirme pabucu / ameliyat masası göz önünde bulurulmalıdır. Bu bilgiler 250 kg altında ise, bu tayın edicidir.



Dikkat!

Verilen tabloyu kullanınız ve düzenli olarak ürün muayenesi yapınız. Bu işlemi belgelendiriniz. İhtiyacınız doğrultusunda tabloyu geliştiriniz!



Dikkat!

Verilen eğitimi tıbbi üründe tıbbi ürün kanunu uyarınca belgelendiriniz.



Dikkat!

Her zaman bu kullanım kılavuzveaki işlem talimatlarına riayet ediniz.

4. Servis

4.1 Genel bilgiler

Geliştirme pabucu, travma cerrahisinde ve ortopedide bir cerrahi müdahaleden önce, müdahale sırasında ve sonrasında ve ayrıca muayene veya tedavi için ayağın ve baldırın sabitlenmesi için kullanılır. Burada geliştirme pabucu fraktür bakımı (leğen kemiği, kalça, uyluk), endoprotetik (kalça) ve artroskopi (kalça) sahasında kullanılır.

Geliştirme pabucu, yalnızca steril olmayan alanda kullanılmaktadır. Geliştirme pabucu kâsesi, baskı noktaları oluşmasını önlemek için doğrudan hastanın cildine temas etmemelidir. Ped (1003.77A0), ayağa ve baldırın bölümlerine yerleştirilir. Pabucun tamamı yaralı doku ve açık yaralarla temas etmez.

Geliştirme pabucu, sağlam bir kâseden ve ilgili aksesuardan oluşur.

Deneyimlerimiz geliştirme pabucunun 32-37 (S beden) ve 37-45 ayakkabı numaraları için uygun olduğunu göstermiştir. Ayakkabı seçerken ayağın tüm anatomik özelliklerini dikkate alınız!

Yeterli dolgu olduğuan emin olmak her zaman önemlidir. Küçük ayaklarda, ayağın pabuca güvenli bir şekilde oturmasını sağlamak için ilave dolgu veya dolgunun katlanması gerekebilir.



Dikkat!

Deneyimlerimiz, geliştirme pabuçlarının (RO.0162.2018, RO.0074.2018, RO.0073.2018) 37 ile 45 arasındaki ayakkabı numaralarına uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen, ayakkabı seçerken tüm anatomik özelliklerin (ör. baldır çevresi, ayak genişliği) dikkate alınması gerektiğini unutmayınız.



Dikkat!

Deneyimlerimiz, S beden geliştirme pabuçlarının (RO.0081.2019, RO.0082.2019) 32-37 arasındaki ayakkabı numaralarına uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen, ayakkabı seçerken tüm anatomik özelliklerin (ör. baldır çevresi, ayak genişliği) dikkate alınması gerektiğini unutmayınız.



Dikkat!

Kullanım amacına ve bu kullanma kılavuzuna aykırı bir kullanım, üreticinin yasal sorumluluğunu ortadan kaldırır.



Dikkat!

Kullanıcının belgelendirme yükümlülüğü. Ürünle birlikte verilen belgelendirme kodunu ve etiketleri tek seferlik kullanımı ispatlamak için kullanınız.

**Dikkat!**

Geliştirme tezgahını her ayarladığınızda hasta yerleşimine dikkat ediniz ve bunu kontrol ediniz! Yanlışlıkla oluşacak çekme yüklerinden ve bacağın dönmesinden kaçınınız.

**Dikkat!**

Ameliyat sırasında yerleştirmedeki tüm değişiklikleri önleyiniz.

**Dikkat!**

Geliştirme pabucu ile geliştirme cihazı arasındaki yerleşme pimlerinin, sıkıştırma cıvatalarının ve diğer kapama olanaklarının sıkı olduklarından emin olunuz.

**Tehlike!**

Devamlı çekme ve baskı doku zararlarına neden olabilir. Yerleştirmeyi düzenli olarak kontrol ediniz ve bacağı binen yükü alınız.

**Tehlike!**

Geliştirme pabucu 80 kg'lık maksimum çekme kuvvetine göre tasarlanmıştır. Bunun üstüne bir çekme kuvveti üretici tavsiyelerine uygun değildir.

**Tehlike!**

Yetersiz bir yastıklama pabuçta sıklığın gevşemesine neden olabilir. Yastıklamayı kontrol ediniz ve gerektiğinde pamukla ek yastıklama sağlayınız.

**Tehlike!**

Katlanmamış bir ped dili yastıklamanın yetersiz olmasına neden olabilir. Ayağın geliştirme pabucu içinde sıkı oturmasına dikkat ediniz. Bunun için ped dilini katlayınız ve çift kat yerleştiriniz.

**Tehlike!**

Doğru sabitlenmemiş ayak geliştirme cihazından sökülebilir. Geliştirme pabucunun geliştirme cihazında sıkı oturduğundan daima emin olunuz.

**Tehlike!**

Taşıma, depolama, temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına uyulmaması durum ve malzeme kırılabilir. Bu kullanım talimatlarına her zaman uyunuz.

**Dikkat!**

Aşınmış dişli kayışlar veya kemerler istenmeden gevşeyebilir ve yaralanmalara neden olabilir. Geliştirme pabucunun sıkı oturup oturmadığını kontrol ediniz. Yalnızca yeni bileşenlere sahip geliştirme pabuçları kullanınız. Tek kullanım işlemini kayıt altına alınız.

**Dikkat!**

Yüksek çekme ve baskı kuvvetleri sonuçta uzun süreli uygulama halinde yerleştirme hasarları meydana gelebilir. Yerleştirme hasarlarını önlemek için ayak kısmındaki yataklamayı düzenli olarak elle kontrol ediniz.

**Dikkat!**

Hastayı kaldırırken bacağın asıl konumuna güvenli şekilde gelmesine dikkat ediniz. Hastayı mümkün olduğunca ekip olarak kaldırınız.

4.2 Dişli kayış içeren yastık seti ile saklama (RO.0148.2018 ve RO.0148.2018S) ⓧ

4.2.1 Ayak ve baldırı geliştirme pabucvea sabitleyin

İşlemin tamamının steril olmayan sahada gerçekleştiğini unutmayınız. Kullanılan ürünlerin hiçbiri steril olarak kullanılmaz veya sterilizasyon işlemi için onaylanmamıştır.

- Tek kullanımlık iç pedi geliştirme pabucu içine yerleştiriniz. (Şek. 6 ve 7).



Tüm sürecin steril olmayan alanda gerçekleştiğini dikkate alınız. Kullanılan ürünlerin hiçbiri steril değildir veya sterilizasyon işlemi için onaylanmamıştır.



Şek. 6 Pedin kâse içine yerleştirilmesi



Şek. 7 Pedli kâse

- Sonrasında ayağı pedli kâse içine yerleştiriniz. (Şek. 8).

- Ped dilini 1 kaval kemiği üzerine yerleştiriniz. (Şek. 9).



Şek. 8 Geliştirme pabucu ayak ile



Şek. 9 Geliştirme pabucu ayak ve ped ile

- Dişli kayışla 2 üst pedi kaval kemiğine sabitleyiniz. (Şek. 10 ve 11).



Şek. 10 Geliştirme pabucu ped ve dişli kayış ile



Şek. 11 Dişli kayış kaval kemiğine sabitlenmiş



Tek kullanımlık iç pedin dili ayak bitimi üstünde. Ped dilini daha da katlayarak ayak bileğindeki yastıklama yüzeyini arttırınız / ikiye katlayınız.

- Ayak bileği için tek kullanımlık iç pedik yastıklamasını, aya bileğindeki ped yüksekliği iki katına çıkacak şekilde katlayınız. (Şek. 12).



Şek. 12 Ayak bileği için yastıklama

- Şimdi dişli kayışla 1 alt pedi ayak bileğine sabitleyiniz. (Şek. 13 ve 14).



Şek. 13 Dişli kayış sabitlemesi



Şek. 14 Sabitlenmiş dişli kayış

4.2.2 Dişli kayışın sabitlenmesi

Hastanın ayağının geliştirme pabucuna yerleştirilmesi için aşağıdaki adımları takip ediniz.



Pedi, dişli kayışı sabitlemeden önce kaval kemiğinde ve ayak bileğinde içe katlayarak iki katına çıkartabilirsiniz. (Şek. 15).



Şek. 15 kaval kemiğinde iki kat ped

- Dişli kayışı sabitlemek için dişli kayışın uçlarını pabucun içindeki tokalara yerleştiriniz.(Şek. 16).



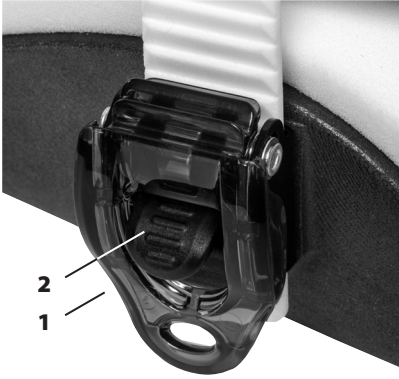
Şek. 16 Dişli kayışın tokalar içine yerleştirilmesi

- Dişli kayışı eşit şekilde bastırarak dişli kayışı toka içine sabitleyiniz. (Şek. 17).



Şek. 17 Bastırarak dişli kayışın sabitlenmesi

- Sabitleme yeterli gelmediğinde, büyük hızlı germe kolu 1 yardımıyla gerdirmek mümkündür.



Şek. 18 Hızlı germe kolu ayrıntılı resmi



Şek. 19 Dişli kayışın gerdilmesi

4.2.3 Dişli kayışı serbest bırakınız

- Hızlı germe kilidini yeniden açmak için kola 2 basınız. Bunun için kolu aşağı bastırınız.

Dişli kayışın sıkışmaması için her dişli kayış için (sol/sağ) iki kolu aynı anda serbest bıraktığınızdan emin olunuz.



Şek. 20 Dişli kayışın açılması için tokenin gevşetilmesi

4.2.5 Dokümantasyon

Tek kullanımlık ürünlerin (1003.76A0, 1003.78A0) yalnızca kullanım amaçları olan tek kullanım doğrultusunda kullanıldığını ispatlamak için her ambalajda bulunan etiketler taranmalı veya ör. bir dokümantasyon sayfasına yapıştırılmalıdır.

Bu, herhangi bir hasar durumunda tek kullanım konusuna ispattır.

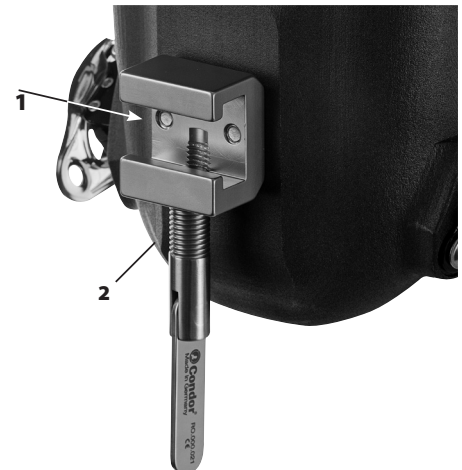


Şek. 21 Etiket örneği

4.3 Geliştirme pabucunun geliştirme cihazına sabitlenmesi ve konumlandırılması

Hastanın ayağı geliştirme pabucuna sabitlendikten sonra ayak kabı geliştirme cihazına takılmalıdır. Bir kılavuz blok (1) kullanılarak, pabuç, geliştirme cihazının ilgili rayına yana doğru itilir ve uygun şekilde sabitlenir.

Kelebek vida ara birimi (2) bulunması durumunda, bunun elle vidalanarak rayaya sabitlenmesi gerekir. Kelebek somunun sıkılmış olduğundan emin olunuz.

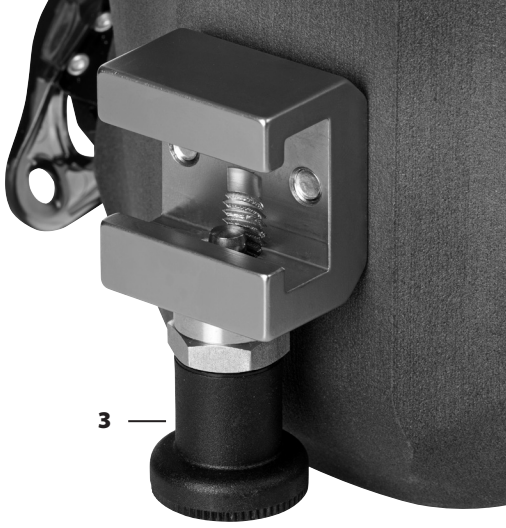


Ürün numarası: REF RO.0162.2018 / RO.0082.2019

Şek. 22 Vidalı ara birimin ayrıntıları

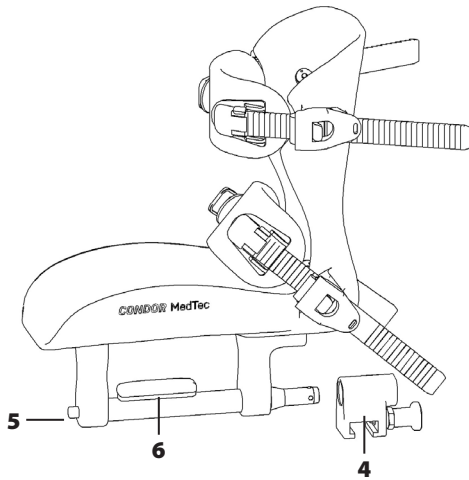
Kilitleme civatası (3) bulunması durumvea, otomatik kapanır. Yine de kilitleme civatasının sıkıca oturduğunu emin olunuz.

Geliştirme pabucunu hareket ettirmek için, pabucu sadece ayak ucuna tutunuz. İlgili geliştirme cihazı size ayar seçenekleri sunar.



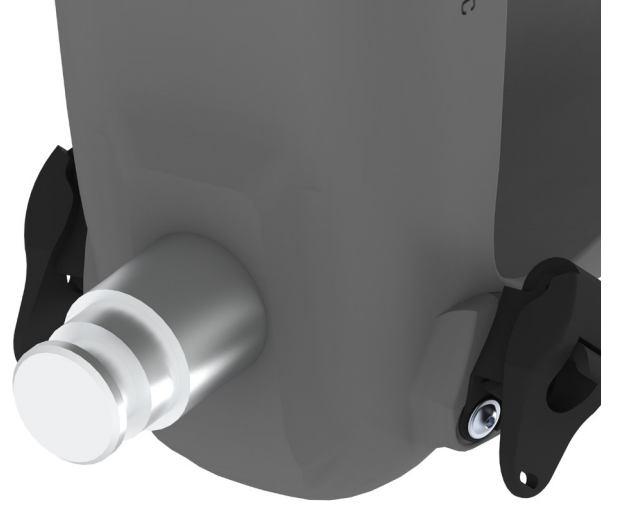
Ürün numarası: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019
Şek. 23 Hızlı serbest bırakma kilitli ara birim detayları

Takılabilir bir kılavuz piston (4) bulunması durumvea, kilit, gösterge civatası (3) için açıklandığı gibidir. Bunu yapmak için, takılabilir kılavuz piston ilgili raya sabitlenir. Kılavuz piston daha sonra pabucun çapraz çubuğuna yerleştirilebilir. Bunu yapmak için, başparmağınızla kırmızı düğmeye (5) basınız, aynı zamanda parmaklarınızla çapraz çubuğu çevreleyiniz ve uzatmalı basılan düğmeyi (6) basılı tutunuz. Geliştirme pabucu, takılabilir kılavuz pistonu bağlanabilir (bkz. Şek. 24) ve böylece ateletle sabitlenebilir.



Ürün numarası: **REF** RO.0027.2018 / RO.0073.2018
Şek. 24 takılabilir kılavuz pistonla ilgili ayrıntılar

Yuvarlak ara birimli bir geliştirme pabucu kullanıldığında (bkz. Şek. 25), pabuç, ilgili uzatma tablosunun ara birimine yerleştirilir. Ayakkabının geliştirme pabucuna kilitlendiğinden emin olunuz. Lütfen ayrıca geliştirme pabucu tablosunun kullanım talimatlarını da dikkate alınız.



Ürün numarası: **REF** RO.0110.2020 / RO.0110.2020 S
Şek. 25 Yuvarlak arayüzlü Geliştirme Pabucu

4.4 Geliştirme pabucun sökülmesi

- Kelepçe vidasını açmaya yardımcı olması için hastanın ayağını tutunuz.
- Sıkıştırma vidasını (3) veya kilitleme civatasını açınız.
- Geliştirme pabucunu yana doğru (1) geliştirme cihazının rayından kaydırınız.

Mümkünse hastayı tek başına değil ekip olarak tahliye ediniz.

Takılabilir bir kılavuz piston (4) olması durumvea, aynı şekilde hareket ediniz. Kılavuz pistonu çıkarmak için, bir elinizle kılavuz pistonu (4) çıkarabilmek için, fişe takarken olduğu gibi diğer elinizle kırmızı (5) ve dikdörtgen düğmeye (6) aynı anda basınız.

Geliştirme pabucu operasyon sırasında çıkarılacaksa, iki kırmızı düğmeye de aynı anda basılması gerekir. Serbest bırakırken, pabucun düşmesini ve hastanın yaralanmasını önlemek için pabucun ve bacağın yeterince sabitlendiğinden emin olunuz. 2 düğmenin emniyet mekanizması, ayakkabının yanlışlıkla çıkarılmasını önler.

5. Hijyen

5.1 Emniyet bilgileri

Her kullanımdan sonra geliştirme pabucu temizlenmeli ve silerek dezenfekte edilmelidir.



Tehlike!

Temizleme ve dezenfeksiyon maddelerinin yanlış kullanımı sonucunda tehlike! Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin uygulama bilgilerine ve hastane için güncel olarak geçerli hijyen kurallarına mutlaka riayet ediniz.



Tehlike!

Patlama tehlikesi! Alkol içeren maddeler yüksek frekanslı uygulamalarda patlamalara neden olabilecek ateşlenebilir karışımlar oluşturur. Yüksek frekanslı uygulamalarda alkol içeren maddeler kullanmayınız.



Tehlike!

Enfeksiyon tehlikesi! Kir partikülleri kapsüllenebilir ve dezenfeksiyondan sonra ürünün istenilen mikrop sterilliğine sahip olmamasına neden olabilir. Dezenfeksiyondan önce ürün kir ve kapsüllenmiş kir partiküllerinden iyice temizlenmelidir.



Tehlike!

Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra daima bertaraf ediniz. Tek kullanım için tasarlanmış ürünlerin yeniden kullanılması üretici talimatlarına aykırılık teşkil eder.



Tehlike!

Enfeksiyon tehlikesi! Ürün kontamine olmuş olabilir. Temizlik / dezenfeksiyon sırasında daima eldiven giyiniz.



Dikkat!

Sadece hafif alkali içeren (sabunlu su) ve yüzey aktif maddeleri ile fosfatları temizlik aktif bileşenleri olarak ihtiva eden çok amaçlı temizleyiciler kullanınız. Çok kirli yüzeylerde genel amaçlı temizleyiciyi konsantre şekilde uygulayınız.



Dikkat!

Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon sonucunda maddi hasar! Her temizleme ve dezenfeksiyondan sonra gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü yapınız.



Dikkat!

Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon sonucunda maddi hasar meydana gelebilir!



Dikkat!

Yanlış temizlik sonucunda maddi hasar! Fizyolojik tuzlu çözeltilerin (örn. sodyum klorür) artıkları ürün yüzeylerine zarar verir. Fizyolojik tuzlu çözeltilerin artıklarını temiz suyla nemlendirilmiş bir bezle temizleyiniz. Ardından ürünü kuru, tük bırakmayan bir bezle kurutunuz.



Dikkat!

Yanlış temizlik sonucunda maddi hasar! Temizleme maddesini derzler veya açık yerlere doğrudan püskürtmeyiniz ve yüksek basınçlı temizlik makinesi kullanmayınız!



Dikkat!

Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon sonucunda maddi hasar! Sadece gerektiği kadar temizleme ve dezenfeksiyon maddesi kullanınız.

Temizlik/dezenfeksiyon sırasında aşağıdaki ürünleri kullanmayınız:

- Alkol içeren ürünler (örn. el dezenfeksiyon maddesi)
- Halojenitler (örn. floritler, kloritler, bromitler, iyoditler)
- Halojen açığa çıkartan bileşimler (örn. flor, klor, brom, iyot)
- Yüzeyin üstünü çizen ürünler (örn. ovucu maddeler, tel fırçalar, çelik yün)
- Piyasada bulunan çözücü maddeler (örn. benzin, tiner)
- Demir partikülleri içeren su
- Demir içeren temizleme süngerleri
- Hidroklorit içeren ürünler

Ürünün temizliği için yumuşak, tük bırakmayan bir bez veya yumuşak bir naylon fırça kullanınız.

5.2 Temizlik

Temizlik için klinik içi temizlik malzemelerini tavsiye ederiz. Plastik kısımları ve kumanda elemanları yalnızca uygun temizlik maddeleri ile temizlenmelidir. Temizlik sırasında cihazın içine sıvı girmemesine dikkat ediniz. Temizlik için hafif alkalik temizlik maddeleri, örneğin narin çamaşırlara yönelik deterjanlar, sabun çözeltisi veya klinik içi temizlik malzemesi kullanılabilir.

- Yüzey kirlilik derecesine bağlı olarak genel amaçlı temizleyiciyi temizlik maddesi üreticisinin bilgilerine göre temiz suyla kullanınız. Üretici bilgilerinde yazılı doğru miktara dikkat ediniz.
- Geliştirme pabucunu genel temizlik maddesiyle ıslatınız.
- Yumuşak bir bez kullanınız ve geliştirme pabucunu iyice temizleyiniz.
- Geliştirme pabucunun kir ve hapsedilmiş kir partiküllerinden temizlenmiş olmasını sağlayınız.
- Geliştirme pabucunu temiz suyla hafifçe ıslatınız.
- Yumuşak bir bez kullanınız ve geliştirme pabucunu iyice temizleyiniz.
- Geliştirme pabucvea temizlik maddesi artıkları bulunmadığından emin olunuz.
- Geliştirme pabucunu kuru, emici özellikte ve tüy bırakmayan bir bezle kurutunuz.

Ürün yüzeyinde bakteri oluşumunu engellemek için.

Bu işlem her kullanımdan sonra yapılmalıdır. Sonrasında silerek dezenfeksiyon yapılır.

Alkol içeren dezenfeksiyon maddeleri ateşlenebilir gaz karışımları oluşturabilir. Bu nedenle aldehit bazlı bir yüzey dezenfeksiyon maddesi kullanınız. Bu madde VAH listesinde yazılı olmalıdır.

5.2.1 Dişli kayış

Kullandıktan sonra dişli kayışın temizlenmesi gerekmez. Dişli kayışlar bir kez kullanım için tasarlanmış olup her kullanımdan sonra atılmaları gerekir. (Ayrıca bkz. 4.2.5)



Tehlike!

Dişli kayışın çokça kullanılması dengesizliğe yol açabilir. Çok kullanım halinde yeterli sıklıkta bir yerleşim sağlanamaz

5.3 Dezenfeksiyon

5.3.1 Genel bilgiler



Tehlike!

Patlama tehlikesi! Alkol içeren maddeler yüksek frekanslı uygulamalarda patlamalara neden olabilecek ateşlenebilir karışımlar oluşturur. Yüksek frekanslı uygulamalarda alkol içeren maddeler kullanmayınız.



Dikkat!

Çok uzun tesir etmesi nedeniyle maddi hasar! Dezenfeksiyon maddesinin salık verilen tesir süresi aşıldığında yüzeyler zarar görebilir. Dezenfeksiyon maddesi üreticisinin salık verilen tesir süresine uyunuz.



Dikkat!

Ürün yüzeylerinin çok fazla kirlendiği durumlarda dezenfeksiyon öncesinde ürün üzerinde ek bir temizlik yapılması tavsiye edilir.

5.3.2 Kullanılabilir dezenfeksiyon maddeleri

Dezenfeksiyon için yalnızca aşağıdaki etken madde kombinasyonuna sahip yüzey dezenfeksiyon maddeleri kullanılabilir:

- Aldehitler
- Dört parçalı amonyum bileşimleri
- Guanidinderivatlar

5.3.3 Dezenfeksiyon akışı

Geliştirme pabucu her temizlikten sonra dezenfeksiyon maddesi üreticisinin bilgilerine göre silerek dezenfekte edilmelidir.



Dikkat!

Bunu yapmak için üründe dezenfektan kalıntısı bulunmadığından emin olunuz.

- Üründe dezenfeksiyon maddesi artıkları bulunmadığından emin olunuz.

6. Servis ve bakım

Geliştirme pabucunu, aksesuarı ve yedek parçaları sipariş etmek için şuraya başvurunuz:

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

6.1 Yedek parçalar

Aşağıdaki öğeler Condor'da servisi gerekli kılabilir:

Tanım	Ürün numarası REF	Şek.	Değiştirme türü
Tokalar	B-24-ERGO-BL	 Şek. 26 Tokalar	Servis

Tablo 3 Yedek parçalar

6.2 Aksesuar

Aşağıdaki kalemler sizin için hazır edilebilir:

Tanım	Ürün numarası REF	Şek.	Değiştirme türü
Ped seti – Tek kullanımlık 	RO.0148.2018	 Şek. 27 Ped seti	Gönderim (VE 10 Parça)
Ped seti – Tek kullanımlık S Beden 	RO.0148.2018 S	 Şek. 28 Ped seti S	Gönderim (VE 12 Parça)

Tablo 4 Aksesuarlar

Komple geliştirme pabucu için ilgili sipariş numaraları Bölüm 2.3 varyantlarında bulunabilir.

6.3 Muayene ve bakım

Geliştirme pabucu bakıma ihtiyaç duymaz. Yıpranma ve aşınma düzenli kullanım sonucu meydana gelir ve geliştirme pabucunun emniyet açısından önemli fonksiyonlarını olumsuz etkileyebilir.

Her kullanımdan önce geliştirme pabucunun durumu kontrol edilmelidir. (Ayrıca bkz. 6.4)

6.4 Bakım

Sorunsuz bir kullanım için genel durumun ve fonksiyonların her kullanımdan önce, bu konuda eğitimli bir kişi tarafından kontrol edilmesi gereklidir. Görsel kontrol ve fonksiyon testinin tarih ve imza ile birlikte bu testi yapan kişi tarafından kayda geçirilmesi tavsiye edilir. Aşağıdaki tablo bunun için örnek olarak kullanılabilir.

No.	Deneme		Eksik var	Eksik yok
1	Geliştirme pabucu hijyen talimatları doğrultusvea temizlenmiş ve dezenfekte edilmemiş mi?		Ürünü artık kullanmayınız. Ürün talimatlar doğrultusvea temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli.	
Açıklama:				
2	Kelepçe bağlantıları arızalı mı?		Ürünü artık kullanmayınız. Servisi (Condor®) haberdar ediniz.	
Açıklama:				
3	Geliştirme pabucunun tüm ayar fonksiyonları ayarlanamıyor mu?		Ürünü artık kullanmayınız. Servisi (Condor®) haberdar ediniz.	
Açıklama:				
4	Kullanım / temizlik / dezenfesksiyon sonrasında tokalar ve tek kullanımlık pedler hala geliştirme pabucu üzerinde duruyor mu?		Tokaları ve pedleri alınız ve hazırlığı yeniden yapınız. Personel eğitimi	
Açıklama:				

Tablo 5 Örnek bakım planı

6.5 Yedek parçalar

Arıza durumvea lütfen sadece üretici Condor® MedTec GmbH ile iletişime geçiniz. Firma size uygun bir servis sağlayıcıyı yönlendirecektir. Lütfen ürünün üzerinde bulacağınız RotexShoes ürün numarasını hazır bulveurunuz.

İletişim bilgileri Bölüm 8'de bulunabilir. Teknik Veriler.



Dikkat!

Cihazla ilgili tüm ciddi olayların, üreticiye ve kullanıcının bulveuğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

7. Atığa ayırma

Genel

Kullanılmış ürünler veya ürünün parçaları kontamine olmuş olabilir. Olası bir enfeksiyon tehlikesini önlemek için ürün iade edilmeden / atığa ayrılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Her türlü bertaraf işleminde ulusal düzenlemelere ve bertaraf etme kurallarına riayet edilmelidir.

Ambalajlar

Ambalaj malzemeleri doğaya zarar vermeyen malzemelerden üretilmiştir. Ambalaj malzemeleri istek halinde Condor® tarafından bertaraf edilir.

Ped

Pedler normal ev çöpu olarak atılabilir.

Çevre koruma

Kullanma kılavuzunun tamamlayıcısı olarak, kazaların önlenmesi ve çevrenin korunmasıyla ilgili genel geçerliliğe sahip kanuni ve bağlayıcı diğer düzenlemelere riayet ediniz!

8. Teknik özellikler

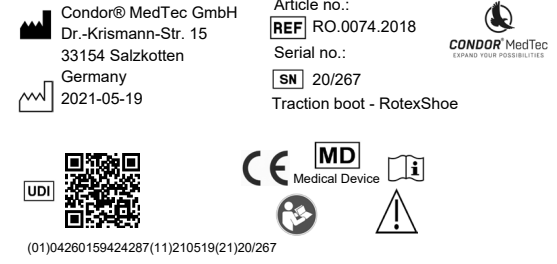
Üretici	 Condor® MedTec GmbH Dr.-Krisman-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de		
İsviçre yetkilisi	<table border="1"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table> Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland	CH	REP
CH	REP		

8.1 Çalışma Yüğü ve Ağırlık

	RO.0074.2018	RO.0027.2018, RO.0073.2018	RO.0081.2019 (S Beden)
Uzunluk	299 mm	299 mm	230 mm
Genişlik	200 mm	200 mm	200 mm
Yükseklik	299 mm	360 mm	230 mm
emniyetli iş yükü	800N (80 kg)	800N (80 kg)	800N (80 kg)
Ağırlık (tokalar ve arayüz dahil)	0,88 kg	1,4 kg	0,60 kg

Tablo 6 Çalışma Yüğü ve Ağırlık

8.2 Tip etiketi için örnek



8.3 Sınıflandırma

MDR (EU) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönergesi Ek VIII, 1. Kural uyarınca, geliştirme pabucu sınıf I tıbbi cihazdır.

8.4 Uygulanan normlar

Geliştirme pabucu, Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) Ek I, Avrupa Parlamentosu ve Tıbbi Cihazlar Konseyi (AB) 2017/745 Yönetmeliği ve Tıbbi Cihazlar Yasası gibi geçerli ulusal yönetmeliklere göre geçerli temel emniyet ve performans gereksinimlerini karşılamaktadır.

8.5 Sertifika

Güncel sertifikalar ana sayfamızdan indirilebilir (<https://condor-medtec.de/downloads/>).

9. Telif hakları

Bu kullanma kılavuzveaki tüm içerikler, özellikle metinler, fotoğraflar ve grafikler telif hakları açısından korunmaktadır. Aksi açık şekilde belirtilmediği sürece telif hakkı Condor® MedTec GmbH firmasına aittir. Bu belgenin içeriğinden yararlanmak istediğinizde Condor® firmasına sormanızı rica ederiz.

Condor® geliştirme pabucuyla size başarılar dileriz ve her türlü soru ve önerilerinizi yanıtlamaktan mutluluk duyarız.