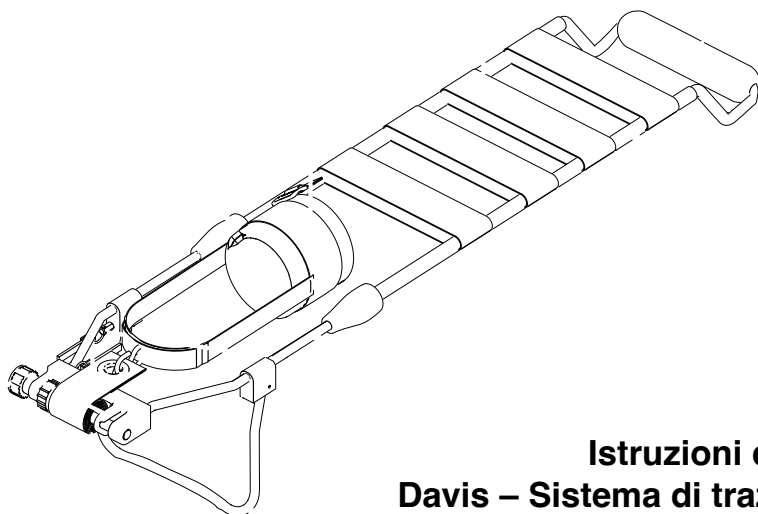




Istruzioni d'uso
Davis – Sistema di trazione

IT

Instructions for use
Davis – Traction system

EN

Gebrauchsanweisung
Davis – Traktionssystem

DE

Instructions d'utilisation
Davis – Système de traction

FR

Instrucciones de uso
Davis – Sistema de tracción

ES

Instruções de uso
Davis – Sistema de tração

PT

INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	4
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONE	4
4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.2 SIMBOLI	4
4.3 GARANZIA E ASSISTENZA	4
5. AVVERTENZE/PERICOLI	5
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	5
7. RISCHIO RESIDUO	5
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9. MODALITA' D'USO	6
10. PULIZIA E MANUTENZIONE	7
10.1 PULIZIA	7
10.2 MANUTENZIONE	7
10.3 TEMPO DI VITA	7
11. TABELLA GESTIONE GUASTI	7
12. ACCESSORI	7
13. RICAMBI	7
14. SMALTIMENTO	7

EN

1. MODELS	8
2. INTENDED USE	8
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	8
2.2 TARGET PATIENTS	8
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	8
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	8
2.5 USERS AND INSTALLERS	8
3. REFERENCE STANDARDS	8
4. INTRODUCTION	8
4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	8
4.2 SYMBOLS	8
4.3 WARRANTY AND SERVICE	8
5. WARNINGS/DANGERS	9
6. SPECIFIC WARNINGS	9
7. RESIDUAL RISK	9
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	9
9. PROPER USE	10
10. CLEANING AND MAINTENANCE	10
10.1 CLEANING	10
10.2 MAINTENANCE	11
10.3 LIFE SPAN	11
11. TROUBLESHOOTING TABLE	11
12. ACCESSORIES	11
13. SPARE PARTS	11
14. DISPOSAL	11

DE

1. MODELLE	12
2. VERWENDUNGSZWECK	12
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	12
2.2 ZIELPATIENTEN	12
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	12
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	12
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	12
3. BEZUGSRICHTLINIEN	12
4. EINLEITUNG	12
4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	12
4.2 SYMBOLE	12
4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST	12
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	13
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	13
7. RESTRISIKO	13
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	13
9. GEBRAUCHSWEISE	14
10. REINIGUNG UND WARTUNG	15
10.1 REINIGUNG	15
10.2 WARTUNG	15
10.3 LEBENSDAUER	15
11. SCHADENSTABELLE	15
12. ZUBEHÖR	15
13. ERSATZTEILE	15
14. ENTSORGUNG	15

FR

1. MODÈLES	16
2. UTILISATION	16
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES UND KLINISCHER NUTZEN	16
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	16
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	16
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	16
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	16
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	16
4. INTRODUCTION	16
4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRACABILITÉ DU DISPOSITIF	16
4.2 SYMBOLES	16
4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE	16
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	17
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	17
7. RISQUE RÉSIDUEL	17
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	17
9. MODALITÉS D'UTILISATION	18
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	19
10.1 NETTOYAGE	19
10.2 ENTRETIEN	19
10.3 DURÉE DE VIE	19
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	19
12. ACCESSOIRES	19
13. PIÈCES DÉTACHÉES	19
14. ÉLIMINATION	19

ÍNDICE / ÍNDICE

ES

1. MODELOS	20
2. DESTINO DE USO	20
2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	20
2.2 PACIENTES DESTINATARIOS	20
2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES	20
2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS	20
2.5 USUARIOS E INSTALADORES	20
3. NORMAS DE REFERENCIA	20
4. INTRODUCCIÓN	20
4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	20
4.2 SÍMBOLOS	20
4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA	20
5. ADVERTENCIAS/PELIGROS	21
6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	21
7. RIESGO RESIDUAL	21
8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES	21
9. MODO DE USO	22
10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	23
10.1 LIMPIEZA	23
10.2 MANTENIMIENTO	23
10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL	23
11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS	23
12. ACCESORIOS	23
13. RECAMBIOS	23
14. ELIMINACIÓN	23

PT

1. MODELOS	24
2. USO PRETENDIDO	24
2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS	24
2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS	24
2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES	24
2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS	24
2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES	24
3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA	24
4. INTRODUÇÃO	24
4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO	24
4.2 SÍMBOLOS	24
4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA	24
5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS	25
6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS	25
7. RISCO RESIDUAL	25
8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES	25
9. MODO DE UTILIZAÇÃO	26
10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	27
10.1 LIMPEZA	27
10.2 MANUTENÇÃO	27
10.3 VIDA ÚTIL	27
11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	27
12. ACESSÓRIOS	27
13. PEÇAS SOBRESSALENTES	27
14. ELIMINAÇÃO	27

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- DAVIS ADULTO
- DAVIS PEDIATRICO

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I sistemi di trazione sono dispositivi che, distanziando le due metà di una frattura, consentono di limitare i danni ai tessuti causati dal possibile sfregamento osseo.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

La conformazione del prodotto, è in grado di consentirne l'applicazione a qualunque soggetto purché la dimensione dell'arto consenta di raggiungere lo scopo previsto per il dispositivo.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono soggetti per cui risulta necessario trazionare il femore.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, purché utilizzato in accordo al manuale d'uso.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono addetti al soccorso, con conoscenze approfondite legate all'immobilizzazione e alla movimentazione di soggetti con fratture o sospette tali I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

Il dispositivo non richiede installazione.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

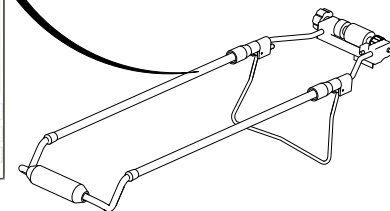
RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

4. INTRODUZIONE

4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). **Questa non deve essere mai rimossa o coperta.**

Il Regolamento 2017/745/UE richiede ai produttori e ai distributori di dispositivi medici di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Spencer Italia S.r.l. registrare il dispositivo all'indirizzo service@spencer.it, oppure informare l'Assistenza Clienti (§ 4.4).



4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
CE	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745	i	Consultare il manuale d'uso
MD	Dispositivo medico	LOT	Numero di lotto
MD	Fabbricante	REF	Codice del prodotto
YYMMDD	Data di fabbricazione	⚠	Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)



Identificativo della produzione

Codice alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo, composta da:

(01)0805771123XXXX	Prefisso azienda (XXXX=GTIN)
(11) JJMMAA	Data di produzione
(NN) 1234567890	NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.3 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili al sito www.spencer.it/supporto/termini-e-condizioni.

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'Uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del sistema di trazione, è necessario aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nel manuale d'uso.



- Effettuare delle simulazioni di trazione con manichini, prima della messa in servizio del dispositivo.
- L'utilizzo improprio, o operatori non addestrati possono causare lesioni, invalidità permanente o morte. Seguire sempre le procedure e i protocolli approvati dal servizio medico d'emergenza competente

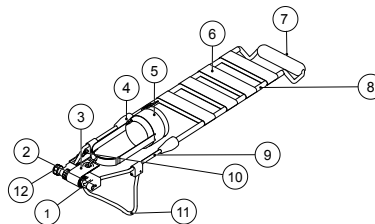
- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Il sistema di trazione deve essere applicato da almeno due soccorritori addestrati, dotati di buona manualità e buon senso oltre ad essere addestrati relativamente alle procedure di soccorso d'emergenza.
- Prima di applicare il sistema di trazione, è necessario effettuare le opportune valutazioni mediche primarie sia per valutare se l'applicazione del dispositivo sia opportuna, che per valutare eventuali azioni aggiuntive da intraprendere in relazione ai traumi riportati dal paziente.
- La forza di trazione esercitata dal dispositivo, è pari a quella impostata dall'operatore. E' necessario che il personale responsabile dell'applicazione del dispositivo, sia in grado di valutare che il livello di trazione sia adeguato per il paziente.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Per tutelare il paziente da possibili contaminazioni e/o reazioni derivanti dal contatto con i materiali, oltre che il dispositivo stesso, interporre tra il paziente e il dispositivo un telo chirurgico di separazione con la cute, conforme ai requisiti imposti dalle norme in materia di biocompatibilità.
- Il dispositivo deve essere mantenuto per il tempo strettamente necessario, dando seguito alle procedure di cure ortopediche in ospedale il prima possibile.
- Utilizzare il dispositivo solamente come descritto nel presente manuale.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

DAVIS/DAVIS PEDIATRICO



ELEMENTI	DESCRIZIONE E MATERIALI
1 Ruota dentata	Realizzata in alluminio, permette il blocco del meccanismo di trazione
2 Supporto meccanismo di trazione	Realizzato in alluminio, è la struttura su cui sono installate la ruota dentata, il perno attorno al quale è arrotolato il nastro, e la manopola con cui viene eseguita la trazione/alloggia le componenti necessarie a mettere in trazione il nastro
3 Nastro di trazione	Realizzato in nylon e dotato di un occhiello a cui è applicato un gancio, è l'elemento che trasmette la trazione all'arto
4 Ghiera di blocco	Realizzate in materiale plastico, permettono di bloccare la porzione di telaio estraibile nella posizione desiderata
5 Cavigliera	Realizzata in tessuto di poliestere si applica alla caviglia del paziente permettendo così di mettere in trazione l'arto
6 Fasce di supporto	Realizzate in nylon, supportano l'arto e grazie alle fasce elastiche di chiusura, permettono di solidarizzare il dispositivo all'arto
7 Supporto ischiatico	Realizzato in gomma, è la parte di supporto della parte terminale del femore
8 Telaio fisso	Realizzato in alluminio è la parte fissa del telaio telescopico
9 Telaio mobile	Realizzato in alluminio, è la parte telescopica del telaio che permette di allungare il dispositivo in modo da renderlo adatto alla statura dello specifico paziente

IT
EN
DE
FR
ES
PT

10	Sicura	Realizzata in alluminio, è uno spinotto che blocca il supporto in posizione aperta
11	Supporto	Realizzato in acciaio, quando aperto mantiene il dispositivo leggermente inclinato e permette di distanziare l'arto dal terreno in modo da non far toccare il calcagno.
12	Manopola di trazione	Realizzata in materiale plastico, se ruotata, fa girare il perno su cui è avvolto il nastro generando la trazione

Caratteristiche	Davis adulto	Davis pediatrico
Lunghezza minima(1)	890 ± 10 mm	810 ± 10 mm
Lunghezza massima(1)	1350 ± 10 mm	1170 ± 10 mm
Larghezza	240 mm	185 mm
Larghezza base	240 mm	225 mm
Larghezza zona appoggio gamba	200 mm	135 mm
Lunghezza cinghia di trazione	Da 0 a 390 mm	Da 0 a 500 mm
Inclinazione	8° (variabile a seconda dell'estensione)	10° (variabile a seconda dell'estensione)
Materiali	Acciaio, Al, Nylon	Acciaio, Al, Nylon
Peso	2,27 ± 0,1 kg	1,58 ± 0,1 kg
Dimensioni sacca	990X330 mm	920x300 mm
Peso sacca	520 g	320 g

(1) L'arto deve essere circa 15 cm più corto delle misure indicate. Dimensioni soggette a tolleranze di ± 10 mm.

9. MODALITA' D'USO

1

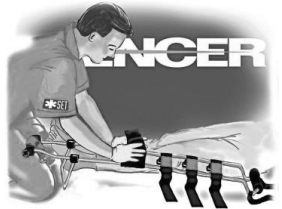
Affiancare il dispositivo alla gamba da immobilizzare, posizionando il supporto ischiatico in corrispondenza dell'anca del paziente.
Allentare le ghiera di blocco ruotandole in senso antiorario e adattare la lunghezza all'arto paziente. Si suggerisce di regolare la lunghezza in modo che il meccanismo di trazione dia approssimativamente a 20cm di distanza dal tallone dell'arto sano.

Sollevare il dispositivo, aprire il supporto e, mantenendolo inclinato, verificare che questo si sia correttamente bloccato.



2

Raggiunta la lunghezza necessaria, bloccare le ghiera ruotandole in senso orario e verificare che il telaio telescopico si sia bloccato. Aprire tutte le fasce dritribuendole uniformemente lungo il telaio, e preparare il paziente eliminando indumenti ingombranti e scarpe; mantenere l'arto allineato manualmente.



3

Mentre il collega solleva delicatamente, di pochi centimetri l'arto fratturato, il secondo operatore applica la cavigliera al paziente (aderente ma non stretta) attorno all'arto. Regolare la cintura di trazione della cavigliera il più corta possibile rendendo così disponibile un maggiore spazio di trazione.



4

Il secondo operatore afferra il nastro della cavigliera e applica una lieve trazione mentre il collega si prepara sostenendo manualmente l'arto. I due soccorritori sollevano l'estremità dell'arto fino ad ottenere un angolo col suolo utile all'inserimento del dispositivo.



5

Collocare il dispositivo sotto l'arto, limitando quanto più possibile i movimenti dell'arto. Applicare una lieve trazione alla cavigliera e inserire il dispositivo sotto l'arto in modo che l'imbottitura ischiatica sia a contatto con l'ischio del paziente. Mantenendo sempre una lieve trazione della cavigliera, agganciare il nastro della stessa al meccanismo di trazione tramite il gancio a "S"



6

Fissare la cintura ischiatica, facendo passare la parte più lunga nell'anello collegato alla parte più corta, per poi bloccarla su se stessa.
Stringere la cintura avendo cura di non ostacolare la circolazione.



Dopo aver controllato il fissaggio della cavigliera, ruotare la manopola del meccanismo di trazione.

L'entità della trazione deve essere accuratamente valutata in accordo alle condizioni del paziente.



Dopo aver controllato l'allineamento dell'arto, procedere alla chiusura di tutte le fasce partendo dalla parte superiore fino alla caviglia, facendo attenzione a non produrre costrizioni alla circolazione e a non comprimere il punto di frattura.

Chiudere le fasce agganciando le fibbie a sgancio rapido e regolarne il tensionamento.

Per procedere al trasporto è consigliato il caricamento su tavola spinale e la copertura con un telo isotermino.



Quando, il medico competente ritiene opportuno rimuovere il dispositivo dal paziente, aprire con delicatezza le fasce supportando e mantenendo fermo l'arto.

Afferrare la fascia della cavigliera mantenendola in trazione, quindi tirare la linguetta di sblocco del meccanismo di trazione. Rilasciare gradualmente la trazione della cavigliera. Continuando a supportare l'arto, far scivolare delicatamente il dispositivo sotto la gamba del paziente fino a rimuoverlo completamente.

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; **non usare mai solventi o smacchianti.**

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporla. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

In presenza di sangue, ossidarla prima di procedere al lavaggio con acqua..

Le fasce di supporto e la cavigliera, possono essere rimosse e lavate in lavatrice a 40°C.

Per la **disinfezione** utilizzare prodotti che, oltre ad essere classificati come presidi medico-chirurgici, non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo. Assicurarsi di aver preso tutte le precauzioni idonee a garantire che non sussistano rischi di infezioni crociate o contaminazioni di pazienti e operatori.

10.2 MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede un programma di manutenzione ordinaria, ma prima e dopo ogni utilizzo è necessario effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Soddisfamento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche
- Soddisfamento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto. Oltre tale tempo, il dispositivo deve essere smaltito.

Spencer Italia s.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi che abbiano superato il tempo di vita massimo ammesso.

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non mantiene la trazione sull'arto	Accorciamento del Davis	Serrare le chiusure telescopiche della cavigliera ed ischiatica
Il dispositivo non consente trazione sufficiente	Cinture allentate	Controllare il serraggio delle cinture della cavigliera ed ischiatica

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

12. ACCESSORI

Non sono presenti accessori per questi dispositivi.

13. RICAMBI

RISR009	SET CINTURE E FASCIE PER DAVIS ADULTO
RISR010	SET CINTURE E FASCIE PER DAVIS PEDIATRICO

14. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELS

The following basic models may be subject to implementation or change without notice.

- DAVIS ADULT
- DAVIS PAEDIATRIC

2. INTENDED USE

2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

Traction systems are devices that limit tissue damage caused by possible bone rubbing by spacing the two halves of a fracture.

2.2 TARGET PATIENTS

There are no particular indications related to the patient group.

The design of the product allows it to be applied to any subject as long as the chosen size of the limb allows for the intended purpose of the device to be achieved.

2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA

The expected patients are those for whom traction is necessary.

2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS

No particular contraindications or side effects are known with relation to use of the device, as long as it is used in accordance with the user manual.

2.5 USERS AND INSTALLERS

The intended users are rescue workers with in-depth knowledge related to the immobilisation and handling of individuals with fractures or suspected fractures.

These devices are not intended for lay people. **Operators must be able to provide the necessary patient care.** The product must be used only by personnel trained in the use of this product and not on other similar products. The device does not require installation.

3. REFERENCE STANDARDS

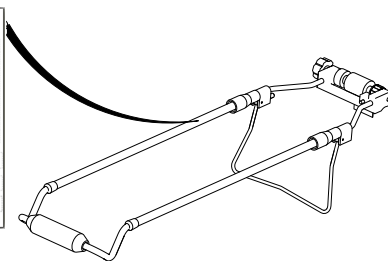
REFERENCE	DOCUMENT TITLE
EU Regulation 2017/745	EU Regulation on Medical Devices

4. INTRODUCTION

4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY

Each device is provided with a label, placed on the device itself and/or on the packaging, which contains the Manufacturer's identification data, product, CE marking, serial number (SN) or lot number (LOT). This must never be removed or covered.

Regulation 2017/745/EU requires manufacturers and distributors of medical devices to keep track of their location. If the device is in a location other than the address to which it was shipped or sold, or if it was donated, lost, stolen, exported or destroyed, permanently removed from use, or if the device was not delivered directly from Spencer Italia S.r.l., please register the device at service.spencer.it, or inform Customer Service (§ 4.4).



4.2 SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	Device in compliance with EU Regulation 2017/745	⚠	Danger – Indicates a hazardous situation that may result in a situation directly related to serious injury or death.
MD	Medical device	📖	See the instructions for use
🏢	Manufacturer	LOT	Lot number
📅	Date of manufacture	REF	Product code
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Caution: Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed professional (US market only)



Production identification

Alphanumeric code that identifies the production units of the device, composed of:

(01)0805771123XXXX	company prefix (XXXX=GTIN)
(11)JMMAA	date of production
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.3 WARRANTY AND SERVICE

Spencer Italia S.r.l. guarantees that products are free from defects for a period of **one year from the date of purchase**.

Spencer Customer Service tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, service@spencer.it

Warranty and service conditions are available on the website www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

5. WARNINGS/DANGERS

Product features

Use of the product for any purpose other than that described in the User Manual is prohibited.

- The product must not be tampered with or modified without the manufacturer's authorisation.
- Avoid contact with sharp or abrasive objects.
- Operating temperature: from -5°C to +50°C.
- Storage temperature: -10°C to +60°C.

General warnings for medical devices

- Do not use if the device or parts of it are punctured, torn, frayed, or excessively worn.
- Do not alter or modify the device arbitrarily, as doing so could result in unpredictable operation and damage to the patient or rescuers and shall void the manufacturer's warranty and release the manufacturer from all liability.
- Participate in safety checks on products placed on the market, transmitting information regarding product risks to the Manufacturer as well as to the Competent Authorities for their respective actions.
- With reference to EU Regulation 2017/745, please note that public or private operators who, when exercising their activity, detect an incident involving a medical product are required to notify the Ministry of Health, within the terms and in the manner established by one or more ministerial decrees, and notify the Manufacturer. Public or private health care professionals are required to notify the Manufacturer of any other incident that may allow the adoption of measures to ensure the protection and health of patients and users.

6. SPECIFIC WARNINGS

To use the traction system, you must also have read, understood and carefully follow all the instructions in the user manual.



- Perform traction simulations with dummies before putting the device into service.
- Improper use or use by untrained operators may result in injury or permanent disability. Always follow the procedures and protocols approved by the relevant Emergency Medical Service.

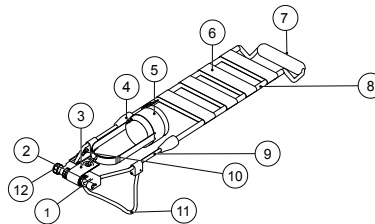
- To preserve the life of the device, it is necessary to protect it as much as possible from UV radiation and adverse weather conditions.
- If the product is found to be malfunctioning, a similar device must be used immediately to ensure the continuity of ongoing operations. The non-compliant device must be taken out of service.
- The assistance of qualified personnel must be ensured when using the device.
- The traction system must be applied by at least two trained rescuers with good manual dexterity and common sense and trained in emergency rescue procedures.
- Before applying the traction system, appropriate primary medical assessments should be made both to evaluate whether the application of the device is appropriate and to evaluate any additional actions to be taken in relation to the patient's injuries.
- The traction force exerted by the device is equal to the force set by the operator. The personnel responsible for applying the device must be able to assess that the level of traction is appropriate for the patient.
- The device must not be exposed to, let alone come into contact with, thermal sources of combustion and flammable agents.
- In order to protect the patient from possible contamination and/or reactions resulting from contact with materials, as well as the device itself, a surgical drape should be placed between the patient and the device to separate it from the skin, in accordance with biocompatibility requirements.
- The device should be maintained for as long as strictly necessary, following orthopaedic treatment procedures in hospital as soon as possible.
- Only use the device as described in this manual.
- Always check the integrity of all parts before use.

7. RESIDUAL RISK

No residual risks are identified, i.e. risks that could arise despite compliance with all the warnings in this user manual.

8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS

DAVIS/DAVIS PAEDIATRIC



PARTS		DESCRIPTION AND MATERIALS
1	Gear wheel	Made of aluminium, allows locking of the traction mechanism
2	Traction mechanism support	Made of aluminium, it is the structure on which the toothed wheel, the pivot around which the belt is wound, and the knob with which the belt is pulled are installed.
3	Traction belt	Made of nylon and equipped with an eyelet to which a hook is attached; this is the element that transmits traction to the limb.
4	Locking ring	Made of plastic material, these allow the removable portion of the frame to be locked in the desired position
5	Ankle brace	Made of polyester fabric, this is applied to the patient's ankle allowing traction of the limb
6	Support bands	Made of nylon, these support the limb and, thanks to the closing straps, allow the device to be attached to the limb
7	Ischial support	Made of rubber, this is the supporting part of the end of the femur
8	Fixed frame	Made of aluminium, this is the fixed part of the telescopic frame
9	Mobile	Made of aluminium, this is the telescopic part of the frame that allows the device to be extended to suit the height of the specific patient
10	Lock pin	Made of aluminium, this is a pin that locks the support in the open position

IT
EN
DE
FR
ES
PT

11	Support	Made of steel, when open it keeps the device slightly inclined and allows the limb to be moved away from the ground so that it does not touch the heel
12	Traction knob	Made of plastic, when rotated this turns the pin on which the belt is wound, generating traction

Characteristics	Davis adult	Davis paediatric
Minimum length(1)	890 ± 10 mm	810 ± 10 mm
Maximum length(1)	1350 ± 10 mm	1170 ± 10 mm
Width	240 mm	185 mm
Base width	240 mm	225 mm
Width of leg support area	200 mm	135 mm
Traction belt length	From 0 to 390 mm	From 0 to 500 mm
Inclination	8° (variable depending on the extension)	10° (variable depending on the extension)
Materials	Steel, Al, Nylon	Steel, Al, Nylon
Weight	2,27 ± 0,1 kg	1,58 ± 0,1 kg
Bag dimensions	990x330 mm	920x300 mm
Bag weight	520 g	320 g

(1) The limb must be approximately 15 cm shorter than the indicated measurements
 Sizes subject to ± 10 mm tolerances.

9. PROPER USE

1

Place the device next to the leg to be immobilised, positioning the ischial support at the patient's hip.
 Loosen the locking rings by turning them counter-clockwise and adjust the length to the patient's limb. It is suggested that the length be adjusted so that the traction mechanism is approximately 20cm away from the heel of the healthy limb.
 Raise the device, open the support and, while holding it at an angle, check that it has locked properly.



2

Once the required length has been reached, lock the locking rings by turning them clockwise and check that the telescopic frame has locked.
 Open all the bands, distributing them evenly along the frame, and prepare the patient by removing bulky clothing and shoes. Keep the limb aligned manually.



3

While a colleague gently lifts the fractured limb by a few centimetres, the second operator applies the ankle brace to the patient (snug but not tight) around the limb.
 Adjust the traction belt of the ankle brace to the patient's ischium, thus providing the most space for traction available.



4

The second operator grips the ankle brace and applies gentle traction while the colleague prepares by manually supporting the limb.
 The two rescuers lift the end of the limb until it is at an angle to the ground at which the device can be inserted.



5

Place the device under the limb, limiting limb movement as much as possible.
 Apply gentle traction to the ankle brace and insert the device under the limb so that the ischial padding is in contact with the patient's ischium.
 While maintaining light traction on the ankle brace, attach its ankle strap to the traction mechanism using the "S" hook.



6

Fasten the ischial belt, passing the long end through the ring connected to the short end and then lock it in place.
 Tighten the belt, taking care not to obstruct circulation.



Once you have checked that the ankle brace is secure, turn the traction mechanism knob. The amount of traction should be carefully assessed according to the patient's condition.



After checking the alignment of the limb, close all bands from the top to the ankle, taking care not to constrict circulation or compress the fracture site. Close the bands with the quick-release buckles and adjust the tension. For transport, it is best to load the patient on a spine board and cover with an insulated drape.



When the clinician considers it appropriate to remove the device from the patient, gently open the bands while supporting and holding the limb. Grasp the strap of the ankle brace in traction and pull the release tab of the traction mechanism. Gradually release the traction on the ankle brace. While continuing to support the limb, gently slide the device under the patient's leg until it is completely removed.

10. CLEANING AND MAINTENANCE

10.1 CLEANING

Failure to carry out the correct cleaning operations could increase the risk of cross-infection due to presence of body fluids and/or residues. The operator must wear suitable personal protective equipment, such as gloves, goggles, etc. during all checking and cleaning operations.

Clean the exposed parts with water and delicate soap. **Never use solvents or stain removers.**

Rinse thoroughly with lukewarm water, making sure you have removed all traces of detergent, which may deteriorate or compromise conditions and durability. **The use of high-pressure water should be avoided.**

Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in a wet environment must be natural and not forced. Do not use flames or other direct heat sources. If blood is visible, oxidise it before washing with water.

The support bands and ankle brace can be removed and machine washed at 40°C.

When disinfecting, use products that do not have a solvent or corrosive action on materials constituting the device, in addition to being classified as medical-surgical devices. Be sure to take all precautions to ensure that there is no risk of cross-infection or contamination of patients and operators.

10.2 MAINTENANCE

The device does not require a routine maintenance program, but checks should be carried out before and after each use to verify:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Fulfilment of the requirements of the user manual in section Warnings and Specific Warnings.
- Fulfilment of the requirements of the manual in section on Proper use.

No periodic overhaul is foreseen for the device.

10.3 LIFE SPAN

The device, if used as described in the following instructions, has a life span of 5 years from the date of purchase. Beyond this time, the device must be disposed of.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for incorrect operation or damage caused by the use of devices that have exceeded the maximum allowable life span.

11. TROUBLESHOOTING TABLE

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The device does not maintain traction on the limb	Shortening of the Davis	Tighten the telescopic closures of the ankle brace and ischial belt
Device does not provide sufficient traction	Loose belts	Check tightening of straps on the ankle brace and ischial belt

If a problem or fault is detected that does not correspond to the above, please contact Spencer Italia srl customer care service.

12. ACCESSORIES

There are no accessories for these devices.

13. SPARE PARTS

RISR009	SET OF STRAPS AND BELTS FOR DAVIS ADULT
RISR010	SET OF STRAPS AND BELTS FOR DAVIS PAEDIATRIC

14. DISPOSAL

When devices are no longer suitable for use, they can be disposed of as normal municipal solid waste if they have not been contaminated by special agents. Otherwise, follow the regulations in force regarding disposal.

Warning

The information contained in this document is subject to change without notice and is to be intended as a commitment by Spencer Italia S.r.l. subject to change. The images are included as examples and may vary slightly from the actual device.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

All rights reserved. No part of the document may be photocopied, reproduced or translated into another language without prior written consent from Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELLE

Die nachfolgenden Basismodelle können ohne Vorankündigung ergänzt oder geändert werden.

- DAVIS ERWACHSENER
- DAVIS PÄDIATRIE

2. VERWENDUNGSZWECK

2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Traktionssysteme sind Vorrichtungen, die durch den Abstand zwischen den beiden Hälften einer Fraktur die Gewebeschädigung durch mögliches Reiben der Knochen begrenzen.

2.2 ZIELPATIENTEN

Es bestehen keine besonderen Indikationen für bestimmte Patientengruppen. Die Form des Produkts ermöglicht die Anwendung an jedem beliebigen Patienten, solange die Größe der Gliedmaßen es erlaubt, den beabsichtigten Zweck des Geräts zu erfüllen.

2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Bei den zu erwartenden Patienten handelt es sich um Personen, bei denen eine Traction des Oberschenkels erforderlich ist.

2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen durch den Gebrauch des Geräts, sofern es gemäß Handbuch angewendet wird:

2.5 ANWENDER UND TECHNIKER

Die vorgesehenen Anwender sind Rettungskräfte mit fundierten Kenntnissen in Bezug auf die Immobilisierung und Bewegung von Personen mit Brüchen oder Verdacht auf Brüchen. Die Geräte sind nicht für unfachmännische Anwender bestimmt.

Die Rettungskräfte müssen in der Lage sein, dem Patienten im Bedarfsfall beistehen zu können. Das Produkt darf nur von Personal angewendet werden, das im Gebrauch dieses und nicht eines anderen, ähnlichen Produkts geschult ist. Das Gerät an sich erfordert keine Installation.

3. BEZUGSRICHTLINIEN

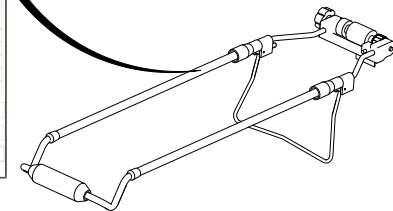
BEZUG	TITEL DES DOKUMENTS
Verordnung EU 2017/745	EU-Verordnung zu medizinischen Geräten

4. EINLEITUNG

4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS

Jedes Produkt ist mit einem Typenschild versehen, das sich am Gerät und/oder an der Verpackung befindet, auf dem die Kennzeichnungsdaten der Hersteller, des Produkts, die CE-Kennzeichnung, die Seriennummer (SN) oder die Losnummer (LOT) angegeben ist. **Dieses Schild darf niemals entfernt oder abgedeckt werden.**

Die Verordnung 2017/745/EU verpflichtet die Hersteller und die Händler von medizinischen Geräten, deren Standort aufzuzeichnen. Wenn das Gerät sich an einem Sitz befindet, der von der Lieferadresse abweicht, oder es verkauft, verschenkt, verloren, gestohlen, exportiert oder zerstört, dauerhaft außer Gebrauch genommen wurde, oder wenn das Gerät nicht direkt von Spencer Italia S.r.l. geliefert wurde, muss es unter der Internetadresse service.spencer.it registriert werden, oder der Kundendienst (vgl. § 4.4) ist zu benachrichtigen.



4.2 SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
CE	Gerät in Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/745	⚠	Gefahr - Weist auf eine Gefahrensituation hin, die direkt zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
MD	Medizinisches Gerät	i	Die Gebrauchsanweisungen nachschlagen
🏢	Hersteller	LOT	Losnummer
📅	Herstellungsdatum	REF	Produktcode
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Bitte beachten Sie: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Fachmann oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für den US-Markt)



Kennzeichnung der Produktion
Alphanumerischer Code, der die Produktionseinheit des Geräts kennzeichnet. Er setzt sich zusammen aus:

(01)0805771123XXXX	Vorwahl des Unternehmens (XXXX=GTIN)
(11) JJMMAA	Herstellungsdatum
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST

Spencer Italia S.r.l. garantiert, dass die Produkte für die Dauer von **einem Jahr ab Kaufdatum ohne Defekte sind**.

Kundendienst Spencer Tel. +39 0521 541154, Fax +39 0521 541222, E-Mail service@spencer.it

Die Garantie- sowie Kundendienstbedingungen sind auf der Internetseite www.spencer.it/de/support/allgemeine-verkaufsbedingungen

5. WARNUNGEN/GEFAHREN

Gebrauchsweise des Produkts

Jeder Gebrauch des Produkts, der von dem in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen abweicht, ist verboten.

- Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers weder verfälscht noch verändert werden
- Den Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen vermeiden.
- Einsatztemperatur: von -5°C bis +50°C
- Lagertemperatur: von -10°C bis +60°C

Allgemeine Hinweise zu medizinischen Geräten

- Das Gerät nicht benutzen, wenn an ihm oder Teilen von ihm Löcher, Abrisse, Ausfransungen oder übermäßiger Verschleiß bemerkt werden.
- Das Gerät nicht absichtlich verfälschen oder abändern. Die Änderung könnte ein unvorhergesehenes Nutzungsverhalten verursachen und den Patienten oder das Rettungspersonal schädigen und würde die Garantie verfallen lassen und den Hersteller von allen Haftungen entbinden.
- Teilnahme an der Sicherheitsprüfung des in Verkehr gebrachten Produkts, indem die Informationen zu den Produktrisiken dem Hersteller sowie den Behörden, in deren Zuständigkeit die Handlungen liegen, übermittelt werden.
- Unter Verweis auf die EU-Verordnung 2017/745 wird daran erinnert, dass öffentliche oder private Anwender, die bei Durchführung ihrer Tätigkeiten einen Unfall feststellen, an dem ein medizinisches Produkt beteiligt ist, außer dem Hersteller innerhalb der durch ein oder mehrere Ministerialerlasse festgelegten Fristen und Modalitäten dem Gesundheitsministerium Mitteilung machen müssen. Angestellte öffentlicher oder privater Gesundheitsdienste müssen den Hersteller über alle anderen Störungen informieren, die es ermöglichen, Maßnahmen zum Schutz und zur Sicherstellung der Gesundheit von Patienten und Anwendern zu ergreifen.

6. SPEZIFISCHE HINWEISE

Vor der Nutzung des Traktionssystems müssen sorgfältig alle Angaben in diesem Benutzerhandbuch gelesen, verstanden und befolgt werden.



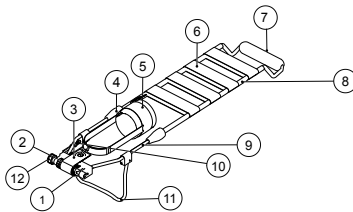
- Führen Sie Traktionssimulationen mit Dummies durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Unsachgemäße Verwendung oder ungeschultes Personal kann zu Verletzungen, dauerhaften Behinderungen oder zum Tod führen. Befolgen Sie immer die vom zuständigen Rettungsdienst genehmigten Verfahren und Protokolle
- Um die Lebensdauer des Geräts zu bewahren, muss es möglichst vor UV-Strahlen und widrigen Wetterverhältnissen geschützt werden.
- Bei einem festgestellten Produktdefekt sofort ein gleichartiges Gerät benutzen, um die laufende Verwendung aufrechtzuerhalten. Das nicht mehr einsatztaugliche Gerät muss außer Gebrauch genommen werden.
- Während des Einsatzes des Geräts muss ausgebildetes Personal Hilfestellung geben.
- Das Traktionssystem sollte von mindestens zwei geschulten Helfern angewendet werden, die über eine gute manuelle Geschicklichkeit und gesunden Menschenverstand verfügen und in Notfallrettungsverfahren geschult sind.
- Vor der Anwendung des Traktionssystems sollten geeignete medizinische Erstuntersuchungen durchgeführt werden, um sowohl die Angemessenheit der Anwendung des Geräts als auch etwaige zusätzliche Maßnahmen zu beurteilen, die im Zusammenhang mit den Verletzungen des Patienten ergriffen werden sollten.
- Die vom Gerät ausgeübte Traktionskraft ist die, die von der Einsatzkraft eingestellte. Das Personal, das die Anbringung des Geräts verantwortlich ist, muss in der Lage sein zu beurteilen, ob die Zugkraft für den Patienten angemessen ist.
- Das Gerät darf weder Verbrennungswärme ausgesetzt werden, noch mit brennbaren Stoffen in Berührung kommen.
- Um den Patienten vor möglichen Kontaminationen und/oder Reaktionen zu schützen, die sich aus dem Kontakt mit den Materialien und dem Produkt selbst ergeben, ist ein chirurgisches Tuch zwischen den Patienten und das Produkt zu legen, um es von der Haut zu trennen, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Biokompatibilitätsnormen.
- Das Gerät muss so lange wie unbedingt nötig getragen werden, wobei so bald wie möglich orthopädische Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus folgen sollten.
- Die Vorrichtung nur so verwenden, wie in diesem Handbuch angegeben.
- Vor dem Gebrauch immer die Unversehrtheit aller Teile überprüfen.

7. RESTRIKTIKO

Restriktionen sind nicht gegeben, also Risiken, die sich trotz Einhaltung aller Hinweise dieses Benutzerhandbuchs ereignen könnten.

8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN

DAVIS/DAVIS PÄDIATRIE



ELEMENTE	BESCHREIBUNG UND MATERIALIEN
1 Gezahntes Rad	Hergestellt aus Aluminium, ermöglicht die Verriegelung des Antriebsmechanismus
2 Halterung des Traktionsmechanismus	Sie besteht aus Aluminium und ist die Struktur, auf der das Zahnrad, der Stift, um den das Band gewickelt wird, und der Knopf, mit dem die Traktion ausgeführt wird, installiert sind.
3 Traktionsband	Es besteht aus Nylon und ist mit einer Öse versehen, an der ein Haken befestigt ist. Sie ist das Element, das die Traktion auf die Gliedmaße überträgt.
4 Verriegelungsringe	Sie bestehen aus Kunststoff und arretieren den abnehmbaren Teil des Rahmens in der gewünschten Position.
5 Fußfessel	Sie besteht aus Polyestergerewebe und wird am Knöchel des Patienten angelegt, damit die Gliedmaße unter Zug gesetzt werden kann.
6 Haltegurte	Sie sind aus Nylon gefertigt, stützen die Gliedmaße und ermöglichen dank der elastischen Bänder die Befestigung des Geräts an der Gliedmaße.
7 Ischias-Stütze	Sie besteht aus Gummi und stützt das Ende des Oberschenkelknochens.
8 Fester Rahmen	Er besteht aus Aluminium und ist der feste Bestandteil des Teleskoprahmens.
9 Mobiler Rahmen	Der aus Aluminium gefertigte teleskopische Teil des Rahmens ermöglicht es, das Gerät an die Körpergröße des jeweiligen Patienten anzupassen.
10 Sicherheit	Es handelt sich um einen Stift aus Aluminium, der den Ständer in der geöffneten Stellung arretiert.

IT
EN
DE
FR
ES
PT

11	Stützen	Sie besteht aus Stahl und hält das Gerät in geöffnetem Zustand leicht geneigt, so dass die Gliedmaße vom Boden wegbewegt werden können, ohne dass die Ferse den Boden berührt.
12	Traktionsknopf	Er besteht aus Kunststoff und dreht beim Drehen den Stift, auf dem das Band aufgewickelt ist, und erzeugt so eine Zugkraft.

Merkmale	Davis Erwachsener	Davis Pädiatrie
Minimale Länge(1)	890 ± 10 mm	810 ± 10 mm
Maximale Länge(1)	1350 ± 10 mm	1170 ± 10 mm
Breite	240 mm	185 mm
Basisbreite	240 mm	225 mm
Breite der Beinstützenfläche	200 mm	135 mm
Länge des Zugbandes	Von 0 bis 390 mm	Von 0 bis 500 mm
Neigung	8° (variabel je nach Verlängerung)	10° (variabel je nach Verlängerung)
Materialien	Stahl, Al, Nylon	Stahl, Al, Nylon
Gewicht	2,27 ± 0,1 kg	1,58 ± 0,1 kg
Abmessungen Sack	990x330 mm	920x300 mm
Gewicht Sack	520 g	320 g

(1) Das Glied muss etwa 15 cm kürzer sein als die angegebenen Maße. Die Abmessungen unterliegen Toleranzen von ± 10 mm.

9. GEBRAUCHSWEISE

1	Legen Sie das Gerät auf das zu immobilisierende Bein und positionieren Sie die ischiale Stütze an der Hüfte des Patienten. Lösen Sie die Sicherungsringe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, und passen Sie die Länge an die Gliedmaße des Patienten an. Es wird vorgeschlagen, die Länge so einzustellen, dass der Zugmechanismus etwa 20 cm von der Ferse der gesunden Gliedmaße entfernt ist. Heben Sie das Gerät an, öffnen Sie die Halterung und überprüfen Sie, während Sie es schräg halten, ob es richtig eingerastet ist.	2	Wenn die gewünschte Länge erreicht ist, verriegeln Sie die Ringe, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, und überprüfen Sie, ob der Teleskoprahmen eingerastet ist. Öffnen Sie alle Gurte, verteilen Sie sie gleichmäßig über den Rahmen und bereiten Sie den Pflegebedürftigen vor, indem Sie sperrige Kleidungsstücke und Schuhe ausziehen; richten Sie die Gliedmaßen manuell aus.
3	Während der Pflege die gebrochene Gliedmaße vorsichtig einige Zentimeter anhebt, legt der zweite Pfleger die Fußfessel des Patienten um die Gliedmaße (eng, aber nicht fest). Stellen Sie den Traktionsgurt des Fußfessels so kurz wie möglich ein, um mehr Traktionsraum zu schaffen.	4	Der zweite Pfleger ergreift den Fußfesselgurt und übt eine leichte Traktion aus, während der zweite Pfleger die Extremität manuell stützt. Die beiden Pfleger heben das Ende der Gliedmaße an, bis es in einem Winkel zum Boden steht, in dem das Gerät eingeführt werden kann.
5	Legen Sie das Gerät unter die Gliedmaße und schränken Sie die Bewegung der Gliedmaße so weit wie möglich ein. Ziehen Sie den Fußfessel leicht an und schieben Sie das Gerät so unter die Gliedmaße, dass die Ischialpolsterung mit dem Ischium des Patienten in Kontakt ist. Befestigen Sie das Band des Fußfessels mit dem S-Haken am Traktionsmechanismus, während Sie die leichte Traktion am Knöchelriemen beibehalten.	6	Befestigen Sie den Ischiagurt, indem Sie das längere Ende durch den Ring führen, der mit dem kürzeren Ende verbunden ist, und ihn fixieren. Ziehen Sie den Gurt fest und achten Sie dabei darauf, dass die Blutzirkulation nicht behindert wird.

Nachdem Sie die Befestigung des Fußfessels überprüft haben, drehen Sie den Drehknopf des Traktionsmechanismus. Das Ausmaß der Traktion muss sorgfältig auf den Zustand des Patienten abgestimmt werden.



Nachdem Sie die Ausrichtung der Gliedmaße überprüft haben, schließen Sie alle Gurte von oben bis zum Knöchel, wobei Sie darauf achten, dass die Blutzirkulation nicht eingeengt und die Bruchstelle nicht komprimiert wird. Schließen Sie die Gurte mit den Schnellverschlusschnallen und stellen Sie die Spannung ein. Für den Transport empfiehlt sich das Auflegen auf ein Rückenbrett und das Abdecken mit einer isothermischen Folie.



Wenn der Arzt es für angebracht hält, das Gerät vom Patienten zu entfernen, öffnen Sie vorsichtig die Gurte, während Sie die Gliedmaße stützen und halten. Greifen Sie den Fußfessel und halten Sie ihn fest, ziehen Sie dann an der Entriegelungslasche des Traktionsmechanismus. Lassen Sie die Traktion am Fußfessel allmählich nach. Stützen Sie die Gliedmaße weiterhin und schieben Sie die Vorrichtung vorsichtig unter das Bein des Patienten, bis sie vollständig entfernt ist.

10. REINIGUNG UND WARTUNG

10.1 REINIGUNG

Wird das Produkt nicht gereinigt besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen durch Sekrete und/oder Rückständen.

Während aller Kontroll- und Hygienemaßnahmen muss der Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille usw. tragen.

Die ausgesetzten Teile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen; niemals Lösungsmittel oder Fleckentferner verwenden.

Sorgfältig mit lauwarmem Wasser nachspülen und überprüfen, dass alle Reste des Reinigungsmittels entfernt wurden, die das Produkt verschleien oder beschädigen und seine Lebensdauer verringern könnte. Es darf kein unter Hochdruck stehendes Wasser benutzt werden.

Vor dem Zusammensetzen vollständig trocknen lassen. Die Trocknung nach dem Waschen oder nach dem Einsatz in feuchter Umgebung muss natürlich und nicht erzwungen erfolgen; keine Flammen oder direkte Wärmequellen benutzen.

Blut vor dem Waschen mit Wasser oxidieren. Die Haltegurte und der Fußfessel können abgenommen und in der Maschine bei 40°C gewaschen werden.

Zur **Desinfektion** Produkte verwenden, die nicht nur als medizinische Hilfsmittel eingestuft sind, sondern auch keine lösungsmittel- oder ätzenden Wirkungen auf die Materialien haben, aus denen das Gerät besteht. Alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Kreuzinfektion oder Kontamination von Patienten und Einsatzkräften besteht.

10.2 WARTUNG

Das Gerät erfordert kein Programm für eine ordentliche Wartung, jedoch müssen vor und nach jeder Verwendung Kontrollen vorgenommen werden, um zu überprüfen:

- Allgemeine Betriebseignung des Geräts
- Reinigungszustand des Geräts (zur Erinnerung: wird das Gerät nicht gereinigt, kann dies zur Kreuzinfektionen führen)
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Hinweise und Spezifische Hinweise Anforderungen sind erfüllt
- Die vom Benutzerhandbuch im Abschnitt Gebrauchsanweisung Anforderungen sind erfüllt

Für das Gerät ist keine regelmäßige Überholung vorgesehen.

10.3 LEBENSDAUER

Das Gerät hat, wenn es nach den nachfolgenden Anweisungen benutzt wird, eine Lebensdauer von 5 Jahren ab Kaufdatum. Nach Ablauf dieser Zeit muss das Gerät entsorgt werden.

Spencer Italia s.r.l. übernimmt keinerlei Haftung für den nicht korrekten Einsatz oder für etwaige Schäden durch das Gerät, das die zulässige maximale Lebensdauer überschritten hat.

11. SCHADENSTABELLE

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät hält keine Traktion auf die Gliedmaße	Verkürzung der Davis	Ziehen Sie die Teleskopverschlüsse fest des Fußfessels und des Ischials
Das Gerät bietet keine ausreichende Traktion	Lose Gurte	Überprüfen Sie den festen Sitz der Fußfessel- und Ischialriemen.

Falls das Problem oder der Schaden nicht in der obigen Liste enthalten ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Spencer Italia S.r.l.

12. ZUBEHÖR

Es sind keine Zubehöreile für diese Vorrichtungen vorhanden.

13. ERSATZTEILE

RISR009	SATZ GURTE UND RIEMEN FÜR DAVIS ERWACHSENER
RISR010	SATZ GURTE UND RIEMEN FÜR DAVIS PÄDIATRIE

14. ENTSORGUNG

Sobald die Geräte unbrauchbar sind und nicht durch bestimmte Stoffe kontaminiert wurden, können sie als normaler fester Haushaltsabfall entsorgt werden. Andernfalls müssen die geltenden Vorschriften zur Entsorgung eingehalten werden.

Hinweis

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen eine Verpflichtung der Spencer Italia S.r.l. dar, die Änderungen unterworfen ist. Die Bilder sind Beispiele und können von den eigentlichen Bildern des Geräts abweichen.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Spencer Italia S.r.l. fotokopiert, nachgedruckt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

1. MODÈLES

Les modèles de base reportés ci-dessous peuvent être sujets à des améliorations ou des modifications sans préavis.

- DAVIS ADULTE
- DAVIS PÉDIATRIQUE

2. UTILISATION

2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les systèmes de traction sont des dispositifs qui, en distançant les deux moitiés d'une fracture permettent de limiter les dommages aux tissus causés par un frottement possible au niveau osseux.

2.2 PATIENTS DESTINATAIRES

Aucune indication particulière liée au groupe de patients n'est indiquée.

La conformation du produit permet son application sur tout type de personne à condition que la dimension du membre permette d'atteindre l'objectif prévu par le dispositif.

2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les patients concernés sont des personnes dont il faut exercer une traction sur le fémur pour garantir son alignement.

2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication particulière ou aucun effet indésirable dérivant de l'utilisation du dispositif n'est connu, du moment qu'il est utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation.

2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS

Les utilisateurs prévus sont des professionnels du secours médical, ayant des connaissances approfondies concernant l'immobilisation et le déplacement des sujets avec des fractures ou leur suspicion.

Les dispositifs ne sont pas destinés aux utilisateurs non professionnels.

Les opérateurs doivent être capables de fournir l'assistance nécessaire au patient.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel formé à l'utilisation de ce produit et non d'autres produits analogues.

Le dispositif ne nécessite pas d'installation.

3. STANDARD DE RÉFÉRENCE

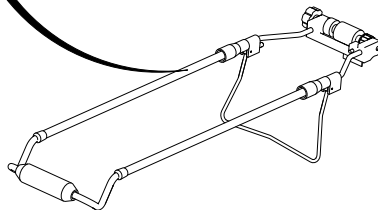
RÉFÉRENCE	TITRE DU DOCUMENT
Réglementation UE 2017/745	Réglementation UE relative aux dispositifs médicaux

4. INTRODUCTION

4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, placée sur le dispositif et/ou sur l'emballage, sur laquelle sont présentes les données d'identification du fabricant, du produit, du marquage CE, du numéro d'immatriculation (SN) ou de lot (LOT). **L'étiquette ne doit jamais être retirée ou couverte.**

La réglementation 2017/745/UE requiert aux producteurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux de garder une trace de leur emplacement. Si le dispositif se trouve dans un lieu différent de l'adresse à laquelle il a été expédié ou a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, retiré de manière permanente à l'utilisation, ou bien si le dispositif n'a pas été livré directement par Spencer Italia S.r.l., enregistrer le dispositif à l'adresse service.spencer.it, ou bien informer l'assistance clients (voir § 4.4).



SYMBOLES

Symbole	Sens	Symbole	Sens
	Dispositif conforme à la réglementation UE 2017/745		Danger – Indique une situation de danger qui peut entraîner une situation directement liée à des lésions graves ou létales
	Dispositif médical		Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Code du produit
	Unique Device Identifier		Attention: la loi fédérale limite la vente de ce dispositif sur ordonnance d'un professionnel autorisé (seulement pour le marché Américain)



Identification de la production

Code alphanumérique qui identifie les unités de production du dispositif, composé de :

(01)0805771123XXXX	préfixe de l'entreprise (XXXX=GTIN)
(11) JJMMAA	date de production
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.2 GARANTIE ET ASSISTANCE

Spencer Italia S.r.l. garantit que ses produits sont sans défaut pendant une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Assistance Clients Spencer tél. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

Les conditions de garantie et d'assistance sont disponibles sur le site www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

5. AVERTISSEMENTS/DANGERS

Fonctionnement du produit

Il est interdit d'utiliser le produit pour toute autre utilisation différente que celle décrite dans le manuel d'utilisation.

- Le produit ne doit pas subir de modification sans l'autorisation du fabricant.
- Éviter le contact avec des objets coupants ou abrasifs.
- Température d'utilisation : de -5 °C à +50 °C
- Température de stockage : de -10 °C à +60 °C.

Avertissements généraux pour les dispositifs médicaux

- Ne pas utiliser le dispositif ou ses parties si ce dernier est troué, déchiré, effiloché ou excessivement usé.
- Ne pas altérer ou modifier de manière arbitraire le dispositif ; la modification pourrait en provoquer le fonctionnement imprévisible et des dommages aux patients ou aux secouristes et dans tous les cas, la perte de la garantie, tout en déchargeant le fabricant de toute responsabilité.
- Participer au contrôle de sécurité du produit distribué sur le marché, en transmettant les informations concernant les disques du produit au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes pour les actions de compétence respectives.
- En référence à la réglementation UE 2017/745, il faut rappeler que les opérateurs publics ou privés, qui dans l'exercice de leur activité relèvent un incident qui implique un produit médical sont tenus de le communiquer au Ministère de la Santé, selon les termes et les modalités établies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés sont tenus de communiquer au fabricant tout autre inconvénient qui puisse autoriser l'adoption des mesures capables de garantir la protection de la santé des patients et des utilisateurs.

6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES

Pour l'utilisation du système de traction, il faut également avoir lu, compris et suivre soigneusement toutes les indications présentes dans le manuel d'utilisation.



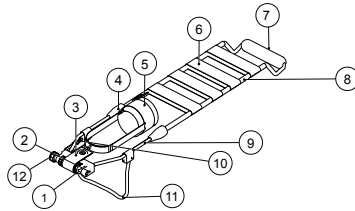
- Effectuer des simulations de traction avec des mannequins avant la mise en service du dispositif.
- Mauvaise utilisation ou des opérateurs qui n'auraient pas suivi de formation peuvent provoquer des blessures, une invalidité permanente ou la mort. Toujours suivre les procédures et les protocoles approuvés par le service médical d'urgence compétent en la matière.
- Pour préserver la durée de vie du dispositif, il faut le protéger le plus possible de rayons UV et des conditions météorologiques défavorables.
- Si l'on remarque un dysfonctionnement du produit, le changer immédiatement par un dispositif analogue pour garantir la continuité des opérations en cours. Le dispositif non conforme doit être mis hors d'usage.
- L'assistance de personnel qualifié doit être garantie durant l'utilisation du dispositif.
- Le système de traction doit être appliqué au moins par deux secouristes entraînés, dotés d'une bonne dextérité et de bon sens en plus d'avoir été formés aux procédures de premiers secours.
- Avant de poser l'attelle de traction, il est nécessaire de procéder à un premier diagnostic médical pour évaluer si l'application du dispositif est conseillée, et pour évaluer des mesures supplémentaires éventuelles à entreprendre en fonction des traumatismes rapportés par le patient.
- La force de traction exercée par le dispositif correspond à la force réglée par l'opérateur. Il est nécessaire que le personnel responsable de l'application du dispositif soit en mesure d'évaluer si le niveau de traction est adapté au patient.
- Le dispositif ne doit pas être exposé et encore moins entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et des agents inflammables.
- Pour protéger le patient de contaminations et/ou réactions possibles dérivant du contact avec les matériaux, en plus du dispositif, interposer entre le patient et le dispositif une aîsse chirurgicale de séparation avec la peau, conforme aux exigences dictées par les normes en matière de biocompatibilité.
- Le dispositif doit être maintenu pendant le temps strictement nécessaire, pour laisser place aux procédures de soins orthopédiques en hôpital le plus rapidement possible.
- Utiliser le dispositif exclusivement comme décrit dans ce manuel.
- Toujours vérifier l'intégrité de toutes les parties du dispositif avant son utilisation.

7. RISQUE RÉSIDUEL

Aucun risque résiduel n'est identifié, c'est-à-dire des risques qui pourraient être créés, malgré le respect de tous les avertissements présents dans ce manuel d'utilisation.

8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS

DAVIS/DAVIS PÉDIATRIQUE



ÉLÉMENTS	DESCRIPTION ET MATÉRIAUX
1 Molette crantée	Réalisée en aluminium, permet le blocage du mécanisme de traction
2 Support du mécanisme de traction	Réalisé en aluminium, c'est la structure où sont installés la molette crantée, le pivot autour duquel la bande est enroulée et la poignée avec laquelle la traction est effectuée, il loge les composants nécessaires à mettre la sangle en traction. Les composants nécessaires à mettre la sangle en traction y sont logés.
3 Sangle de traction	Réalisée en nylon elle est dotée d'un œillet auquel un crochet est appliqué, c'est l'élément qui transmet la traction au membre
4 Bagues de blocage	Réalisées en matière plastique, elles permettent de bloquer la partie du châssis extensible en position souhaitée
5 Cheville	Réalisée en tissu de polyester, elle s'applique à la cheville du patient en permettant ainsi de mettre le membre en traction.
6 Sangles de soutien	Réalisées en nylon, elles soutiennent le membre et grâce aux sangles élastiques de fermeture, elles permettent de maintenir le dispositif stable sur le membre.
7 Rembourrage ischiatique	Réalisé en caoutchouc, il sert de support à la partie terminale du fémur.
8 Châssis fixe	Réalisé en aluminium, c'est la partie fixe du châssis télescopique
9 Châssis mobile	Réalisé en aluminium, c'est la partie télescopique du châssis qui permet d'allonger le dispositif afin de l'adapter à la stature du patient
10 Sécurité	Réalisée en aluminium, c'est une goupille qui bloque le support en position ouverte

11	Support	Réalisé en acier, quand il est ouvert il maintient le dispositif légèrement incliné et permet de séparer le membre du sol afin de soutenir le talon.
12	Poignée de traction	Réalisée en matière plastique, si elle est tournée elle permet de faire tourner le pivot sur lequel la sangle est enroulée en générant la traction.

Caractéristiques	Davis adulte	Davis pédiatrique
Longueur minimum(1)	890 ± 10 mm	810 ± 10 mm
Longueur maximum(1)	1350 ± 10 mm	1170 ± 10 mm
Largeur	240 mm	185 mm
Largeur base	240 mm	225 mm
Largeur zone d'appui jambe	200 mm	135 mm
Longueur sangle de traction	De 0 à 390 mm	De 0 à 500 mm
Inclinaison	8° (variable en fonction de l'extension)	10° (variable en fonction de l'extension)
Matériaux	Acier, Al, Nylon	Acier, Al, Nylon
Poids	2,27 ± 0,1 kg	1,58 ± 0,1 kg
Dimensions sac	990x330 mm	920x300 mm
Poids sac	520 g	320 g

(1) Le membre doit être environ 15 cm plus court que les mesures indiquées. Dimensions sujettes à des tolérances de ± 10 mm.

9. MODALITÉS D'UTILISATION

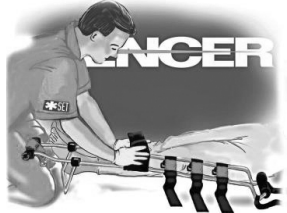
1

Placer le dispositif à côté du membre à immobiliser en positionnant le rembourrage ischiatique au niveau de la hanche du patient.
Desserrer les bagues de blocage en les faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'adapter l'attelle à la longueur de la jambe du patient. On conseille de régler la longueur afin que le mécanisme de traction soit environ à 20 cm de distance du talon de la jambe non blessée.
Soulever le dispositif, ouvrir le support et, en le maintenant incliné, vérifier que ce dernier soit correctement bloqué.



2

Quand la longueur nécessaire est atteinte, bloquer les bagues en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et vérifier que le châssis télescopique soit bloqué.
Ouvrir toutes les sangles en les distribuant uniformément le long du châssis et préparer le patient en lui ôtant les chaussures et les vêtements encombrants; maintenir manuellement l'alignement du membre.



3

Pendant qu'un des deux secouristes soulève délicatement et seulement de quelques centimètres le membre fracturé, le second secouriste installe la cheville au patient (sans trop serrer) autour du membre.
Ajuster la ceinture de traction de la cheville le plus court possible afin d'avoir plus d'espace de traction à disposition.



4

Le second secouriste saisit la sangle à la cheville et effectue une légère traction tandis que son collègue soutient manuellement la jambe.
Les deux secouristes soulèvent l'extrémité du membre afin d'obtenir un angle avec le sol facilitant l'insertion du dispositif.



5

Installer l'attelle sous la jambe en réduisant le plus possible les mouvements du membre.
Effectuer une légère traction sur la cheville jusqu'à mettre en contact la partie rembourrée avec l'ischion du patient.
Accrocher la sangle de la cheville au dispositif de traction à crochet en "S" tout en maintenant toujours une légère traction sur cette dernière.



6

Fixer la ceinture ischiatique en faisant passer la partie la plus longue dans l'anneau relié à la partie la plus courte pour ensuite la bloquer avec le Velcro.
Serrer la ceinture en prenant soin de ne pas bloquer la circulation sanguine.



Après avoir vérifié la fixation de la cheville, utiliser la poignée du dispositif de traction.

L'entité de la traction doit être soigneusement évaluée en conformité avec les conditions du patient.



Après avoir vérifié l'alignement de la jambe, procéder à la fermeture de toutes les sangles en partant du haut de la jambe vers la cheville en évitant de bloquer la circulation sanguine et de comprimer le point de fracture. Fermer les sangles en les accrochant aux boucles à décrochage rapide et régler leur tension. Pour effectuer le transport, il est conseillé d'utiliser un plan dur et une couverture isothermique.



Quand le médecin le juge opportun, retirer le dispositif du patient, ouvrir délicatement les angles en supportant et en maintenant la jambe immobilisée.

Attraper la sangle de la cheville en la maintenant sous traction puis tirer la languette de déblocage du dispositif de traction. Relâcher graduellement la traction de la cheville. En continuant à maintenir la jambe, faire glisser délicatement le dispositif sous la jambe du patient jusqu'à son retrait complet.

10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

10.1 NETTOYAGE

La non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou de résidus. Pendant toutes les opérations de contrôle et de désinfection, l'opérateur doit porter des équipements de protection individuelle appropriés, tels que des gants, des lunettes, etc.

Laver les pièces exposées avec de l'eau tiède et un savon neutre ; **ne jamais utiliser de solvants ou de détachants.**

Rincer soigneusement sous l'eau tiède en vérifiant d'avoir éliminé toute trace de détergent qui pourrait l'abîmer ou compromettre son bon état et sa durée. **L'utilisation d'eau sous haute pression doit être évitée.** Laisser sécher parfaitement avant de le ranger. Le séchage après le lavage ou bien après l'utilisation dans un environnement humide doit être naturel et non forcé : ne jamais utiliser de flamme ou d'autres sources de chaleur directe. En présence de sang, l'oxydant avant de laver le dispositif avec de l'eau. Les sangles de soutien et la cheville peuvent être retirées et lavées en machine à 40°C.

Pour la **désinfection**, utiliser des produits qui, en plus d'être classés comme des dispositifs médico-chirurgicaux, n'ont pas d'action solvante ou corrosive sur les matériaux constituant le dispositif. S'assurer d'avoir pris toutes les précautions appropriées pour garantir qu'aucun risque d'infection croisée ou de contamination entre patient et opérateur ne subsiste.

10.2 ENTRETIEN

Le dispositif ne requiert pas de programme d'entretien courant, mais avant et après chaque utilisation, effectuer des contrôles permettant de vérifier:

- Fonctionnalités générales du dispositif
- État de nettoyage du dispositif (il faut rappeler que la non-exécution des opérations de nettoyage peut entraîner le risque d'infections croisées)
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Avertissements et Avertissements spécifiques.
- Satisfaction des exigences prévues par le manuel d'utilisation dans la section Modalités d'utilisation

Une révision périodique n'est pas prévue par le dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE

Le dispositif, si utilisé comme indiqué dans les instructions suivantes, a un temps de vie de 5 ans à partir de la date d'achat. Au-delà de ce temps, le dispositif doit être éliminé.

Spencer Italia S.r.l. décline toute responsabilité sur le fonctionnement incorrect ou sur les dommages éventuels provoqués par l'utilisation de dispositifs ayant dépassé la durée de vie maximum admise.

11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Le dispositif ne maintient pas la traction sur le membre	Raccourcissement de Davis	Serrer les dispositifs de fermeture télescopiques de la cheville et sangle ischiatique
Le dispositif ne génère pas une traction suffisante	Ceintures desserrées	Contrôler le serrage des ceintures de la cheville et ischiatique

Si le problème ou la panne relevée ne correspond pas à ce qui est indiqué ci-dessus, contacter le service assistance Spencer Italia srl.

12. ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est présent pour ces dispositifs.

13. PIÈCES DÉTACHÉES

RISR009	ENSEMBLE CEINTURES ET SANGLES POUR DAVIS ADULTE
RISR010	ENSEMBLE CEINTURES ET SANGLES POUR DAVIS ADULTE PÉDIATRIQUE

14. ÉLIMINATION

Une fois les dispositifs inutilisables, s'ils n'ont pas été contaminés par des agents particuliers, ils peuvent être éliminés comme des déchets solides urbains normaux, sinon, il faut respecter les normes en vigueur en matière d'élimination.

Avertissement

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à des modifications sans préavis et doivent être comprises comme un engagement de la part de l'entreprise Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modifications. Les images sont insérées à titre d'exemple et peuvent varier par rapport au dispositif réel.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous droits réservés. Aucune partie du document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation préalable écrite de Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELOS

Los modelos básicos indicados a continuación pueden estar sujetos a implementaciones o modificaciones sin previo aviso. .

- DAVIS ADULTO
- DAVIS PEDIÁTRICO

2. DESTINO DE USO

2.1 DESTINO DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los sistemas de tracción son dispositivos que, distanciando las dos mitades de una fractura permiten limitar los daños de los tejidos causados por el posible roce óseo.

2.2 PACIENTES DESTINATARIOS

No existen indicaciones particulares relacionadas con el grupo de pacientes.

La conformación del producto, permite su aplicación en cualquier sujeto, siempre que la medida de la extremidad permita alcanzar el fin previsto para el dispositivo.

2.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes destinatarios son sujetos para los que es necesario traccionar el fémur.

2.4 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES NO DESEADOS

No se conocen contraindicaciones particulares o efectos colaterales derivados del uso del dispositivo, siempre y cuando se use de acuerdo con el manual de uso.

2.5 USUARIOS E INSTALADORES

Los usuarios previstos son el personal de emergencia, con amplios conocimientos relacionados con la inmovilización y el transporte de sujetos con fracturas o sospechas de ella. Los dispositivos no están destinados a usuarios no profesionales.

Los operadores deben ser capaces de proporcionar la asistencia necesaria al paciente.

El dispositivo debe ser utilizado solo por personal formado para el uso de este producto en concreto, y no de otros similares.

El dispositivo en sí no requiere instalación.

3. NORMAS DE REFERENCIA

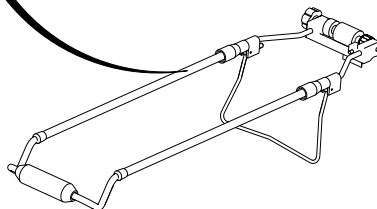
REFERENCIA	TÍTULO DEL DOCUMENTO
Reglamento UE 2017/745	Reglamento UE relativo a los Productos Sanitarios

4. INTRODUCCIÓN

4.1 ETIQUETADO Y CONTROL DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, colocada en el dispositivo mismo y/o en el paquete, donde se indican los datos de identificación del Fabricante, del producto, el marcado CE, el número de matrícula (SN) o el lote (LOT). La etiqueta no debe quitarse ni cubrirse.

El Reglamento 2017/745/UE requiere que los fabricantes y los distribuidores de productos sanitarios realicen el seguimiento de su ubicación. Si el dispositivo se encuentra en un lugar diferente de la dirección a la que se ha enviado o ha sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido, puesto permanentemente fuera de servicio o si el dispositivo no ha sido entregado directamente por Spencer Italia S.r.l., registre el dispositivo en la dirección service.spencer.it o informe a la Asistencia al cliente (consulte el apartado 4.4).



4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo conforme con el Reglamento UE 2017/745		Peligro - Indica una situación de peligro que puede dar lugar a una situación directamente relacionada con lesiones graves o letales
	Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Número de lote
	Fecha de fabricación		Código del producto
	Identificador único del dispositivo		Atención: la ley Federal limita la venta de este dispositivo por o bajo encargo de un profesional autorizado (solo para el mercado EE.UU.)



Identificación de la producción
Código alfanumérico que identifica las unidades de producción del dispositivo, compuesto por:

(01)0805771123XXXX	prefijo empresarial (XXXX=GTIN)
(11) JJMMAA	fecha de fabricación
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.3 GARANTÍA Y ASISTENCIA

Spencer Italia S.r.l. garantiza que los productos no tendrán defectos durante un periodo de **un año a partir de la fecha de compra**.

Atención al Cliente Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, correo electrónico: service@spencer.it

Las condiciones de garantía y asistencia están disponibles en el sitio web www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

5. ADVERTENCIAS/PELIGROS

Funcionalidad del producto

Se prohíbe el empleo del producto para cualquier otro uso distinto de aquel descrito en el Manual de Uso.

- El producto no debe sufrir ninguna manipulación ni modificación sin la autorización del fabricante.
- Evite el contacto con objetos afilados o abrasivos.
- Temperatura de uso: de -5 °C a +50 °C.
- Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +60 °C .

Advertencias generales para los productos sanitarios

- No lo use si el dispositivo o sus partes están perforadas, rotas, deshilachadas o demasiado desgastadas.
- No altere ni modifique arbitrariamente el dispositivo, porque su modificación puede provocar un funcionamiento impredecible y daños al paciente o a quienes lo socorren y la pérdida de la garantía, eximiendo al Fabricante de cualquier responsabilidad.
- Participe en el control de seguridad del producto comercializado, transmitiendo información sobre los riesgos del producto al Fabricante y a las Autoridades Competentes para proceder a las actuaciones que sean de su competencia.
- Con respecto al Reglamento UE 2017/745, se recuerda que los operadores públicos o privados, que en el ejercicio de su actividad detectan un accidente relacionado con un producto sanitario, deben notificarlo al Ministerio de salud, en los términos y según las modalidades establecidas con uno o varios decretos ministeriales, y al Fabricante. Los operadores sanitarios públicos o privados deben notificar al Fabricante cualquier otro inconveniente que pueda permitir adoptar medidas adecuadas para garantizar la protección y la salud de los pacientes y de los usuarios.

6. ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

Para el uso del producto también es necesario haber leído, comprendido y seguir atentamente todas las indicaciones contenidas en el manual de uso.

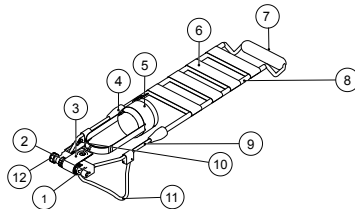
- 
- Realice simulacros de inmovilización con maniqués, antes de poner en servicio el dispositivo.
 - El uso inapropiado, o por operadores no formados puede causar lesiones, invalidez permanente o muerte. Siga siempre los procedimientos y protocolos aprobados por el servicio médico de emergencia competente
 - Para preservar la vida útil del dispositivo, es necesario protegerlo lo más posible de los rayos UV y de las condiciones meteorológicas adversas.
 - En caso de detectarse un funcionamiento incorrecto del producto, use inmediatamente un dispositivo similar para garantizar la continuidad de las operaciones en curso. El dispositivo no conforme debe ponerse fuera de uso.
 - Durante el uso del dispositivo se debe garantizar la asistencia de personal cualificado.
 - El sistema de tracción se debe aplicar por al menos dos operarios de emergencias, formados, con destreza y sentido común además de estar adiestrados en los procedimientos de emergencia.
 - Antes de aplicar el sistema de tracción, es necesario realizar las valoraciones médicas primarias oportunas, tanto para valorar si la aplicación del dispositivo es oportuna como para valorar posibles actuaciones añadidas en función de los traumatismos del paciente.
 - La fuerza de tracción ejercida por el dispositivo es equivalente a la configurada por el operador. Es necesario que el personal responsable de la aplicación del dispositivo, sea capaz de evaluar que el nivel de tracción sea adecuado para el paciente.
 - El dispositivo no debe estar expuesto ni entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
 - Para proteger al paciente de posibles contaminaciones y/o reacciones derivadas del contacto con los materiales, además del dispositivo mismo, se debe interponer entre el paciente y el dispositivo tela quirúrgica de separación con la piel, conforme a los requisitos impuestos por las normativas en material de biocompatibilidad.
 - El dispositivo debe conservarse por el tiempo estrictamente necesario, dando lugar a los procedimientos de cuidados ortopédicos en el hospital lo antes posible.
 - Utilizar el dispositivo únicamente como se describe en el presente manual.
 - Compruebe siempre la integridad de todas las piezas antes del uso.

7. RIESGO RESIDUAL

No se han identificado riesgos residuales, es decir, riesgos que pueden surgir a pesar de que se respeten todas las advertencias presentes en este manual de uso.

8. DATOS TÉCNICOS Y COMPONENTES

DAVIS/DAVIS PEDIÁTRICO



ELEMENTOS	DESCRIPCIÓN Y MATERIALES
1 Rueda dentada	Realizada en aluminio, permite el bloqueo del mecanismo de tracción
2 Soporte de mecanismo de tracción	Realizado en aluminio, es la estructura sobre la que se instalan la rueda dentada, el perno alrededor del cual se enrolla la cinta, y el manipulón con el que se realiza la tracción. Aloja los componentes necesarios para poner en tracción la cinta.
3 Cinta de tracción	Realizada en nailon y equipada con un ojal en el que se aplica un gancho, es el elemento que transmite la tracción a la extremidad.
4 Abrazaderas de bloqueo	Realizadas en material plástico, permiten bloquear la porción de tela extraíble en la posición deseada.
5 Tobillera	Realizada en tejido de poliéster, se coloca en el tobillo del paciente permitiendo traccionar la extremidad.
6 Bandas de soporte	Realizadas en nailon, soportan la extremidad y gracias a las bandas elásticas de cierre, permiten ajustar el dispositivo a la extremidad.
7 Soporte ciático	Realizado en goma, es la parte de soporte de la parte final del fémur.
8 Marco fijo	Realizado en aluminio es la parte fija del marco telescópico.
9 Marco móvil	Realizado en aluminio, es la parte telescópica del marco que permite alargar el dispositivo de tal modo que lo convierte en adecuado a la estatura del paciente en concreto.
10 Segura	Realizada en aluminio, es una clavija que bloquea el soporte en posición abierta.
11 Soporte	Realizado en acero, cuando está abierto mantiene el dispositivo ligeramente inclinado y permite distanciar la extremidad del suelo de tal modo que no toque el talón.
12 Manipulo de tracción	Realizado en material plástico, si se rota, hace girar el perno sobre el que está envuelta la cinta generando tracción.

IT
EN
DE
FR
ES
PT

Características	Davis adulto	Davis pediátrico
Longitud mínima(1)	890 ± 10 mm	810 ± 10 mm
Longitud máxima(1)	1350 ± 10 mm	1170 ± 10 mm
Anchura	240 mm	185 mm
Anchura base	240 mm	225 mm
Longitud zona de apoyo pierna	200 mm	135 mm
Longitud correa de tracción	De 0 a 390 mm	De 0 a 500 mm
Inclinación	8° (variable en función de la extensión)	10° (variable en función de la extensión)
Materiales	Acero, Al, Nailon	Acero, Al, Nailon
Peso	2,27 ± 0,1 kg	1,58 ± 0,1 kg
Dimensión bolsa	990X330 mm	920X300 mm
Peso bolsa	520 g	320 g

(1) La extremidad debe ser aproximadamente 15 cm más corta de las medidas indicadas. Dimensiones sujetas a margen de ± 10 mm.

9. MODO DE USO

1

Acercar el dispositivo a la pierna a inmovilizar, posicionando el soporte ciático en correspondencia con la cadera del paciente.

Aflojar las abrazaderas de bloqueo girándolas en sentido antihorario y adaptar el largo a la extremidad del paciente. Se recomienda regular el largo de tal modo que el mecanismo de tracción esté aproximadamente a 20 cm de distancia del talón de la extremidad.

Elevar el dispositivo, abrir el soporte y, manteniéndolo inclinado, comprobar que este se haya bloqueado correctamente.

2

Alcanzada la longitud necesaria, bloquear las abrazaderas girándolas en sentido horario y comprobar que el marco telescópico se haya bloqueado. Abrir todas las cintas distribuyéndolas uniformemente a lo largo del marco, y preparar al paciente eliminando prendas voluminosas y zapatos; mantener la extremidad alineada manualmente.

3

Mientras un operador eleva con cuidado unos pocos centímetros la extremidad fracturada, el otro operador aplica la tobillera al paciente (pegada pero no apretada) alrededor de la extremidad.

Regular la correa de tracción de la tobillera lo más corta posible ofreciendo así un mayor espacio a la tracción.

4

El segundo operador sujeta la cinta de la tobillera y aplica una leve tracción mientras el compañero se prepara sosteniendo la extremidad. Los dos técnicos de emergencias elevan la extremidad de la pierna hasta obtener el ángulo respecto del suelo necesario para insertar el dispositivo.

5

Conectar el dispositivo por debajo de la pierna, limitando lo más posible los movimientos de la extremidad.

Aplicar una leve tracción en la tobillera e introducir el dispositivo por debajo de la pierna de tal modo que el acolchado ciático esté en contacto con el isquio del paciente.

Manteniendo siempre una leve tracción de la tobillera, enganchar la cinta de la misma al mecanismo de tracción por medio del gancho en «S».

6

Fijar la correa ciática, pasando la parte más larga por el anillo conectado a la parte más corta, para después bloquearla sobre sí misma.

Apretar la correa teniendo cuidado de no obstaculizar la circulación.

Tras haber comprobado la fijación de la tobillera, girar el manípulo del mecanismo de tracción. La intensidad de la tracción se debe valorar de forma cuidadosa en función de las condiciones del paciente.



Tras haber comprobado la alineación de la extremidad, proceder al cierre de todas las bandas partiendo desde la superior hasta el tobillo, prestando atención de no ocasionar obstrucciones en la circulación y de no comprimir en punto de fractura.

Cerrar las cintas enganachando las hebillas de desbloqueo rápido y regular el tensionado. Para proceder al transporte se recomienda la carga en tabla espinal y cubrir al paciente con manta isotérmica.



Cuando, el medico correspondiente considere oportuno retirar el dispositivo del paciente, abrir con cuidado las cintas sujetando y manteniendo quieta la extremidad. Sujetar la banda de la tobillera manteniéndola en tracción, entonces tirar de la lengüeta de desbloqueo del mecanismo de tracción. Soltar gradualmente la tracción de la tobillera. Manteniendo sujeta la extremidad, dejar deslizar suavemente el dispositivo por debajo de la pierna del paciente hasta retirarlo completamente.

10. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

10.1 LIMPIEZA

El incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas debidas a la presencia de secreciones y/o residuos. Durante todas las operaciones de control y desinfección, el operador debe usar equipos de protección individual adecuados, como guantes, gafas, etc.

Lavar las partes expuestas con agua tibia y jabón neutro; **no usar nunca disolventes o quitamanchas**. Enjuagar bien con agua tibia, comprobando que ha eliminado cualquier rastro de jabón que pueda deteriorarla o comprometer su integridad y duración. **Evitar el uso de agua a presión**. Dejar secar perfectamente antes de almacenarla. El secado después del lavado o después del uso en un ambiente húmedo debe ser natural y no forzado; no use llamas u otras fuentes de calor indirecto. En presencia de sangre, oxidarla antes de proceder al lavado con agua. Las bandas de soporte y la tobillera, pueden ser retiradas y lavadas en lavadora a 40°C. Para su **desinfección** use productos que, además de estar clasificados como médico-quirúrgicos, no tengan acción disolvente o corrosiva sobre los materiales que constituyen el dispositivo. Asegúrese de haber tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que no haya riesgos de infección cruzada o contaminación de pacientes y operadores.

10.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita un programa de mantenimiento ordinario, pero antes de cada uso es necesario efectuar controles para comprobar:

- La funcionalidad general del dispositivo.
- El estado de limpieza del dispositivo (recuerde que el incumplimiento de las operaciones de limpieza puede conducir al riesgo de infecciones cruzadas).
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual de uso en la sección Advertencias y Advertencias específicas.
- El cumplimiento de los requisitos previstos por el manual en la sección Modo de uso.

No se prevé una revisión periódica para el dispositivo.

10.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Si se utiliza tal y como se indica en las siguientes instrucciones, el dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de compra. Transcurrido dicho periodo, el dispositivo debe ser eliminado.

Spencer Italia S.r.l. declina cualquier responsabilidad por el funcionamiento incorrecto o por eventuales daños provocados por el uso de dispositivos que hayan superado el tiempo de vida útil máximo admitido.

11. TABLA DE GESTIÓN DE FALLOS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo no mantiene la tracción en la extremidad	Acertamiento del Davis	Apretar los cierres telescópicos de la tobillera y pieza ciática
El dispositivo no permite suficiente tracción	Correas aflojadas	Comprobar el apriete de las correas de la tobillera y pieza ciática

En caso de que el problema o el mal funcionamiento no se corresponda con lo mencionado anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia Spencer Italia s.r.l.

12. ACCESORIOS

No hay disponibles accesorios para estos dispositivos.

13. RECAMBIOS

RISR009	SET CORREAS Y CINTAS PARA DAVIS ADULTO
RISR010	SET CORREAS Y CINTAS PARA DAVIS PEDIÁTRICO

14. ELIMINACIÓN

Una vez que los dispositivos queden inutilizados y siempre que no estén contaminados por agentes especiales, pueden eliminarse como residuos sólidos urbanos normales; en caso contrario, respete las normas vigentes en materia de eliminación.

Advertencia

La información contenida en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso y se considera como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Con reserva de modificaciones. Las imágenes se incluyen a título meramente ejemplificativo y pueden ser ligeramente diferentes de aquellas correspondientes al dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida ni traducida en otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

1. MODELOS

Os modelos básicos apresentados a seguir estão sujeitos a implementações ou alterações sem aviso prévio.

- DAVIS ADULTO
- DAVIS PEDIÁTRICO

2. USO PRETENDIDO

2.1 USO PRETENDIDO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os sistemas de tração são dispositivos que permitem, distanciando as duas metades de uma fratura, limitar os danos aos tecidos causados por um possível atrito ósseo.

2.2 PACIENTES DESTINATÁRIOS

Não há indicações particulares relacionadas ao grupo de pacientes.

A conformação do produto permite a sua aplicação em qualquer paciente, sempre que as dimensões do membro permitam alcançar o objetivo pretendido.

2.3 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes esperados são aqueles que necessitam de uma ação de tração do fêmur.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS INDESEJADOS

Não são conhecidas particulares contraindicações ou efeitos colaterais decorrentes do uso do dispositivo, desde que sejam observadas as prescrições deste Manual de Uso.

2.5 UTILIZADORES E INSTALADORES

Os utilizadores previstos são equipes de resgate, pessoas com experiência aprofundada em sistemas de imobilização e movimentação de pacientes com fraturas ou suspeita de lesões. Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos. **Os operadores devem ser capazes de fornecer a assistência necessária ao paciente.**

O produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoal treinado para trabalhar com este dispositivo e não com outros semelhantes.

O dispositivo não exige instalação.

3. NORMATIVA DE REFERÊNCIA

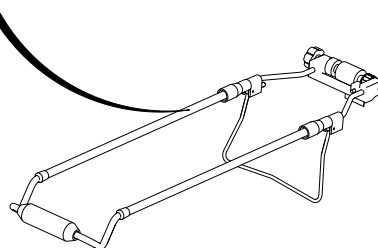
REFERÊNCIA	TÍTULO DO DOCUMENTO
Regulamento UE 2017/745	Regulamento UE relativo aos Dispositivos Médicos

4. INTRODUÇÃO

4.1 ETIQUETAGEM E CONTROLO DA RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os dispositivos são dotados de etiqueta, posicionada em seu corpo e/ou na embalagem, que contém todos os dados identificativos do Fabricante, produto, marcação CE, número de série (SN) ou lote de fabrico (LOT). Esta etiqueta não deve ser removida ou ocultada.

O Regulamento 2017/745/UE exige que os produtores e os fabricantes de dispositivos médicos mantenham um mapa de sua localização. Se o dispositivo estiver localizado em um lugar diferente do endereço para o qual foi enviado, ou foi vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído, tornado permanentemente inutilizável, ou ainda, se o dispositivo não foi entregue diretamente pela Spencer Italia S.r.l., registre-o no endereço service.spencer.it ou entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente (§ 4.4).



4.2 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Dispositivo conforme ao Regulamento UE 2017/745	⚠	Perigo – Indica uma condição de perigo que pode resultar em uma situação diretamente relacionada a lesões graves ou mortais
MD	Dispositivo Médico	📖	Consultar as instruções de uso
🏢	Fabricante	LOT	Número de lote
📅	Data de fabrico	REF	Código do produto
UDI	Unique Device Identifier	Rx only	Atenção: as leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante pedido de um profissional autorizado (somente para o mercado dos EUA)



Identificativo da produção

Código alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo, constituído por:

(01)0805771123XXXX	prefixo da empresa (XXXX=GTIN)
(11) JJMMAA	data de produção
(NN) 1234567890	(NN)1234567890 NN=10 =>LOT/ NN=21=>SN

4.3 GARANTIA E ASSISTÊNCIA

A Spencer Italia S.r.l. garante que o produto está livre de defeitos de fabrico por um período de um ano a partir da data de aquisição.

Serviço de Assistência ao Cliente Spencer: tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it

As condições de garantia e assistência estão disponíveis no sítio Web www.spencer.it/en/support/terms-and-conditions

5. ADVERTÊNCIAS/PERIGOS

Funcionalidades do produto

É estritamente proibido utilizar o produto para fins diferentes dos descritos no Manual de Uso.

- O produto não deve sofrer qualquer adulteração ou modificação sem a autorização do Fabricante.
- Evitar o contacto com objetos cortantes ou abrasivos.
- Temperatura de utilização: de -5 °C a +50 °C.
- Temperatura de armazenagem: de -10 °C a +60 °C.

Advertências gerais para dispositivos médicos

- Não utilizar o dispositivo na presença de partes ou peças furadas, rasgadas, danificadas ou excessivamente desgastadas.
- Não alterar ou modificar arbitrariamente o dispositivo: qualquer modificação pode resultar em um funcionamento imprevisível e danos ao paciente ou socorristas e, em todo caso, na perda da garantia e exoneração do Fabricante de qualquer responsabilidade.
- Participar das ações de controlo da segurança do produto colocado no mercado, transmitindo todas as informações relativas aos riscos do produto ao Fabricante e às Autoridades competentes.
- Com referência ao Regulamento UE 2017/745 lembramos aqui que, na ocorrência de um acidente envolvendo um produto médico, os operadores públicos ou privados são obrigados a notificar o Ministério da Saúde, nos termos e modos estabelecidos com um ou mais decretos ministeriais, e o Fabricante. Os operadores sanitários públicos ou privados têm a obrigação de comunicar ao Fabricante qualquer outro inconveniente que possa permitir a adoção de medidas que garantam a proteção e a saúde dos pacientes e utilizadores.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Para utilizar o sistema de tração é preciso ler, compreender e observar atentamente todas as indicações presentes no Manual de Uso.



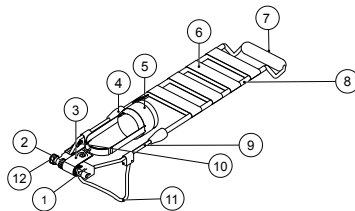
- Efetuar simulações de tração com manequins antes de colocar o dispositivo em serviço.
- Uma utilização imprópria ou operadores não devidamente treinados podem provocar lesões, invalidez permanente ou a morte. Observar sempre os procedimentos e os protocolos aprovados pelo Serviço Médico de Emergência competente.
- Para preservar a sua vida útil, proteger o dispositivo o máximo possível contra os raios ultravioletas e condições meteorológicas adversas.
- Em caso de mau funcionamento do produto, utilizar um dispositivo semelhante para garantir a continuidade das operações em andamento. O dispositivo não conforme deve ser colocado fora de serviço.
- Durante a utilização do dispositivo deve ser garantida a assistência por parte de pessoal qualificado.
- O sistema de tração deve ser aplicado por pelo menos dois socorristas treinados, dotados de boa destreza e bom senso, para além de experientes em procedimentos de resgate de emergência.
- Antes de aplicar o sistema de tração é necessário realizar as devidas avaliações médicas primárias, tanto para analisar se a aplicação do dispositivo é adequada como para considerar eventuais ações adicionais a executar em função dos traumas relatados pelo paciente.
- A força de tração exercida pelo dispositivo é equivalente à configurada e prevista pelo operador. O pessoal responsável pela aplicação do dispositivo tem de ser capaz de avaliar atentamente o nível de tração, que deve ser adequado para o paciente.
- O dispositivo não deve ser exposto ou entrar em contacto com fontes térmicas de combustão ou agentes inflamáveis.
- A fim de proteger o paciente contra possíveis contaminações e/ou reações provocadas pelo contacto com os materiais, bem como com o próprio dispositivo, interpor um lençol cirúrgico entre o paciente e o dispositivo, atendendo aos requisitos impostos pelas normas em matéria de biocompatibilidade.
- O dispositivo deve ser mantido pelo tempo estritamente necessário, os procedimentos de tratamento ortopédico devem ser efetuados no hospital o mais rápido possível.
- Utilizar o dispositivo exclusivamente conforme descrito neste Manual de Uso.
- Verificar sempre a integridade de todos os componentes antes do uso.

7. RISCO RESIDUAL

Não são identificados riscos residuais, ou seja riscos que podem surgir não obstante a plena observância de todas as advertências contidas neste Manual de Uso.

8. DADOS TÉCNICOS E COMPONENTES

DAVIS/DAVIS PEDIÁTRICO



ELEMENTOS	DESCRIÇÃO E MATERIAIS
1 Roda dentada	Realizada em alumínio, permite bloquear o mecanismo de tração
2 Suporte do mecanismo de tração	Realizado em nylon, trata-se de estrutura na qual estão instalados a roda dentada, o perno em torno do qual a corrente está enrolada e o manípulo com o qual a tração é realizada; abriga os componentes necessários para colocar a corrente em tração
3 Corrente de tração	Realizada em nylon e dotada de um olhal ao qual é aplicado um gancho, é o elemento que transmite a tração para o membro
4 Anéis de travamento	Realizadas em material plástico, permitem bloquear a porção de estrutura extraível na posição desejada
5 Tornozeleira	Fabricada em tecido de poliéster, é aplicada no tornozelo do paciente permitindo assim a colocação em tração do membro.
6 Correntes de suporte	Realizadas em nylon, suportam o membro graças às faixas elásticas de estabilização e permitem um correto posicionamento e fixação do mesmo no dispositivo.
7 Suporte isquiático	Realizado em borracha, é a parte de suporte da porção terminal do fêmur.
8 Estrutura fixa	Realizada em alumínio, é a parte fixa da estrutura
9 Estrutura móvel	Realizada em alumínio, é a parte telescópica da estrutura que permite alongar o dispositivo para adaptá-lo à altura de um específico paciente
10 Trava	Realizada em alumínio, é um pino que permite bloquear o suporte na posição aberta
11 Suporte	Realizado em aço, quando aberto mantém o dispositivo ligeiramente inclinado e permite distanciar o membro do chão e não deixar o calcanhar encostar.

IT
EN
DE
FR
ES
PT

12	Manipulo de tração	Realizado em material plástico, se girado transmite o movimento para o perno em torno do qual a correia se encontra enrolada gerando a tração
----	--------------------	---

Características	Davis adulto	Davis pediátrico
Comprimento mínimo (1)	890 ± 10 mm	810 ± 10 mm
Comprimento máximo (1)	1350 ± 10 mm	1170 ± 10 mm
Largura	240 mm	185 mm
Largura da base	240 mm	225 mm
Largura da zona de apoio da perna	200 mm	135 mm
Comprimento correia de tração	de 0 a 390 mm	de 0 a 500 mm
Inclinação	8° (variável de acordo com a extensão)	10° (variável de acordo com a extensão)
Materiais	Aço, Alumínio, Nylon	Aço, Alumínio, Nylon
Peso	2,27 ± 0,1 kg	1,58 ± 0,1 kg
Dimensões da bolsa	990X330 mm	920x300 mm
Peso da bolsa	520 g	320 g

(1) O membro deve ser cerca de 15 cm mais curto em relação às medidas indicadas. Dimensões sujeitas a tolerâncias de ± 10 mm.

9. MODO DE UTILIZAÇÃO

1	Dispor o dispositivo ao lado da perna que deve ser imobilizada, posicionando o suporte isquático à altura do quadril do paciente. Afrouxar as anilhas de travamento girando-as no sentido anti-horário e adaptar o comprimento ao membro do paciente. É aconselhável ajustar o comprimento de modo que o mecanismo de tração fique a uma distância de aproximadamente 20 cm do calcanhar do membro saudável. Levantar o dispositivo, abrir o suporte e, mantendo-o inclinado, verificar o seu correto travamento.	2	Após atingir o comprimento desejado travar as anilhas girando-as no sentido horário e verificar o correto travamento da porção telescópica da estrutura. Abriu todas as correias distribuindo-as uniformemente ao longo da estrutura e preparar o paciente eliminando vestuários volumosos e calçados; manter o membro alinhado manualmente.
3	Enquanto o primeiro operador levanta delicadamente, de poucos centímetros o membro fraturado, o segundo operador deve aplicar a tornozeleira (aderente mas não demasiadamente estreita) ao redor do membro do paciente. Regular a correia de tração da tornozeleira na posição mais curta possível, disponibilizando assim. Um maior espaço de tração.	4	O segundo operador deve segurar a correia da tornozeleira e aplicar uma leve tração enquanto o primeiro operador se prepara suportando manualmente o membro. Os dois socorristas devem levantar a extremidade do membro até obter um ângulo útil para a inserção do dispositivo.
5	Colocar o dispositivo debaixo do membro, limitando o máximo possível os movimentos deste último. Aplicar uma leve tração na tornozeleira e inserir o dispositivo sob o membro, de forma que o acolchoamento isquático entre em contacto com o isquio do paciente. Mantendo sempre uma leve tração na tornozeleira, conectar a correia da mesma ao mecanismo de tração utilizando o gancho em "S".	6	Fixar o cinto isquático, passando a parte mais comprida através do anel conectado à parte mais curta e bloqueando-a em seguida. Apertar o cinto com cuidado para não obstruir a circulação.

Depois de ter inspecionado atentamente a fixação da tornezeira, girar o manípulo do mecanismo de tração.

O grau da tração deve ser avaliado cuidadosamente de acordo com as condições do paciente.



Depois de ter verificado o alinhamento do membro, proceder com o aperto de todas as correias a partir da parte superior até o tornozelo, prestando atenção para não prejudicar a circulação e não comprimir o ponto de fratura.

Apertar as correias engatando as fivelas de desengate rápido e ajustar o tensionamento.

Para continuar as operações de transporte é aconselhável utilizar uma prancha de resgate e cobrir com uma tela isotérmica.



Quando o médico responsável julgar adequado remover o dispositivo do paciente, abrir com cuidado as correias suportando e mantendo o membro parado. Segurar a correia da tornezeira mantendo-a tracionada; em seguida, puxar a lingueta de desbloqueio do mecanismo de tração. Liberar gradualmente a tração da tornezeira. Continuando a suportar o membro, deslizar delicadamente o dispositivo sob a perna do paciente até conseguir extra-lo completamente.

10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

10.1 LIMPEZA

A não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infecções cruzadas devido à presença de secreções e/ou resíduos.

Durante todas as operações de controlo e higienização o operador deve utilizar os equipamentos de proteção individual previstos, tais como luvas, óculos, etc.

Lavar as partes expostas com água morna e sabão neutro; **não utilizar solventes ou removedores de manchas.**

Enxaguar cuidadosamente com água morna certificando-se de eliminar quaisquer resíduos de detergente que podem desgastar o dispositivo ou comprometer a sua integridade e vida útil. **Deve ser evitada a utilização de água sob pressão.** Deixar secar completamente o dispositivo antes de armazená-lo. O processo de secagem após uma lavagem ou utilização em ambientes húmidos deve ser natural e não forçado; não utilizar chamas ou outras fontes de calor direto. Na presença de sangue, é preciso oxidá-lo antes de proceder com a lavagem à base de água. As correias de suporte e a tornezeira podem ser extraídas e lavadas na máquina a 40 °C.

Para a **desinfecção** utilizar produtos que, para além de estarem classificados como produtos médico-cirúrgicos, não tenham ação solvente ou corrosiva sobre os materiais de composição do dispositivo. Tomar todas as precauções cabíveis para garantir a eliminação dos riscos de infeção cruzada ou contaminação de pacientes e operadores.

10.2 MANUTENÇÃO

O dispositivo normalmente não exige um programa de manutenção ordinária, mas antes e após cada utilização é preciso realizar determinadas atividades de inspeção a fim de verificar:

- Funcionalidade geral do dispositivo.
- Estado de limpeza do dispositivo (lembramos aqui que a não execução das operações de limpeza pode acarretar o risco de infecções cruzadas).
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso nas secções Advertências e Advertências específicas.
- Cumprimento dos requisitos previstos pelo Manual de Uso na secção Modo de utilização.

Não está prevista uma revisão periódica para o dispositivo.

10.3 VIDA ÚTIL

O dispositivo, se utilizado conforme indicado nestas instruções, possui uma vida útil de 5 anos contados a partir da data de compra. Para além deste período, o dispositivo deve ser eliminado.

A Spencer Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade por um funcionamento incorreto ou por eventuais danos provocados pelo uso de dispositivos que tenham ultrapassado o tempo de vida máximo admitido.

11. TABELA PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O dispositivo não mantém o membro em tração	Encurtamento do sistema Davis	Apertar os fechos telescópicos (tornezeira e suporte isquiático)
O dispositivo não proporciona uma tração suficiente	Cintos afrouxados	Verificar o aperto dos cintos da tornezeira e do suporte isquiático

Na ocorrência de problemas ou deteção de avarias diferentes das aqui ilustradas, entrar em contacto com o Serviço de Assistência da Spencer Italia S.r.l.

12. ACESSÓRIOS

Não estão presentes acessórios para estes dispositivos.

13. PEÇAS SOBRESSALENTES

RISR009	CONJUNTO DE CINTOS E CORREIAS PARA DAVIS ADULTO
RISR010	CONJUNTO DE CINTOS E CORREIAS PARA DAVIS PEDIÁTRICO

14. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos que se tornaram inutilizáveis, e não foram contaminados por agentes particulares, podem ser descartados como resíduos sólidos urbanos; caso contrário, observar as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos especiais.

Advertência

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e devem ser entendidas como um compromisso da Spencer Italia S.r.l. sob reserva de possíveis modificações. As imagens são inseridas a título exemplificativo e podem variar em relação ao dispositivo em si.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser, parcial ou integralmente, fotocopiado, reproduzido ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio e por escrito da Spencer Italia S.r.l.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

CCI5321
Prima edizione 28/07/2021
Rev. 2 28/07/2021

CCI5321
First edition 28/07/2021
Rev. 2 28/07/2021

CCI5321
Erste Ausgabe 28/07/2021
Rev. 2 28/07/2021

CCI5321
Première édition 28/07/2021
Rév. 2 28/07/2021

CCI5321
Primera edición 28/07/2021
Rev. 2 28/07/2021

CCI5321
Primeira edição 28/07/2021
Rev. 2 28/07/2021