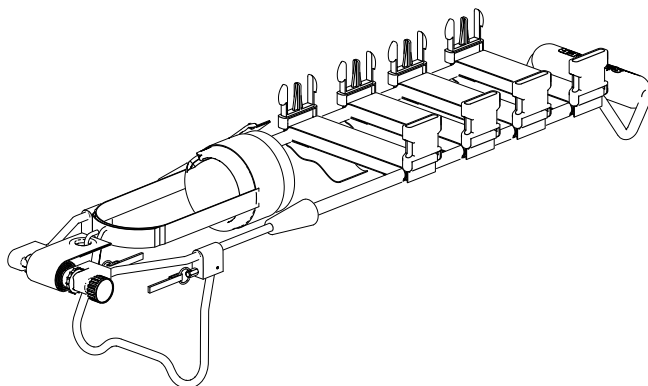




Istruzioni d'uso
Davis - Sistema di trazione

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	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	5
7. RISCHIO RESIDUO	5
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9. MODALITÀ D'USO	6
10. PULIZIA E MANUTENZIONE	6
10.1 PULIZIA	6
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	8
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	12
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	16
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

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 <http://service.spencer.it>, oppure informare l'Assistenza Clienti (§ 4.4).

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Consultare il manuale d'uso
	Dispositivo medico		Numero di lotto
	Fabbricante		Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Unique Device Identifier		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)805771123 prefisso aziendale 000 progressivo GS1 6 numero di controllo (11)200626 data di produzione (YYMMDD) (10)1234567890 numero di lotto/SN	
(01)8057711230006 (11) 200626 (10) 1234567890			

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 sul sito <http://support.spencer.it>.

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.

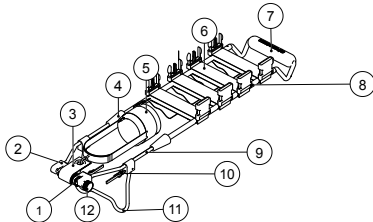
- 
- Effettuare delle simulazioni di trazione con manichini, prima della messa in servizio del dispositivo.
 - L'utilizzo improprio, o operatori non addestrati possono causare lesioni, invalidità permanente o morte. Seguire sempre le procedure e i protocolli approvati dal servizio medico d'emergenza 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.
 - Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
 - 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 nylon, 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
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	Ghiere di blocco	Realizzate in materiale plastico, permettono di bloccare la porzione di telaio estraibile nella posizione desiderata
5	Cavigliera	Realizzata in pvc imbottito e nylon, 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 di chiusura con fibbie a sgancio rapido, permettono di solidarizzare il dispositivo all'arto
7	Supporto ischiatico	Realizzato in poliuretano, 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
10	Sicura	Realizzata in alluminio, è uno spinotto che blocca il supporto in posizione aperta
11	Supporto	Realizzato in alluminio, 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
Lunghezza massima(1)		1350 ± 10 mm
Larghezza		210 mm
Larghezza base		230 mm
Larghezza zona appoggio gamba		165 mm
Lunghezza cinghia di trazione		Da 0 a 500 mm
Inclinazione		10° (variabile a seconda dell'estensione)
Materiali		Acciaio, Al, Nylon
Peso		1,78 ± 0,1 kg
Dimensioni sacca		990X330 mm
Peso sacca		520 g

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

IT
EN
DE
FR
ES
PT

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 diti buendole 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.



7

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.



8

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 isoteramico.



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 al 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)
- Soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche
- Soddisfacimento 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 FASCE 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.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

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.

CCI5321
Prima edizione – 28/07/2021
Rev 1 – 28/07/2021

CCI5321
First edition – 28/07/2021
Rev 1 – 28/07/2021

CCI5321
Erste Ausgabe - 28/07/2021
Rev. 1 - 28/07/2021

CCI5321
Première édition – 28/07/2021
Rév 1 – 28/07/2021

CCI5321
Primera edición – 28/07/2021
Rev 1 – 28/07/2021

CCI5321
Primeira edição – 28/07/2021
Rev. 1 – 28/07/2021