



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Wund-Spreizer-System Condor GoldLine®

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung	3
1.2 Im Text verwendete Symbole	3
1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise	3
1.4 Verwendete Bildzeichen	5
2. Grundlegende Anforderungen	6
2.1 Zweckbestimmung	6
2.2 Gerätebeschreibung	6
3. Lagerung	7
4. Bedienung	7
4.1 Zentralhalter am OP-Tisch anbringen	7
4.2 Zentralhalter der neuesten Generation	8
4.3 Aufnahme und Querstange anbringen und abnehmen	9
4.4 Haltearme anbringen	11
4.5 Haltearme Mini M – Multifunktional	11
4.6 Querstange mit Aufnahme anbringen und abnehmen	12
4.7 Haltearme anbringen	13
4.8 Universalklammer befestigen und abnehmen	14
4.9 Blatthalter-Varianten	15
4.10 Zugvorrichtung für Rochard-System	18
4.11 Zugvorrichtung Thorax	19
4.12 Optikhalterung	20
5. Situs-Einstellungen	21
6. Aufbereitungsanweisung Wund-Spreizer-System Condor GoldLine®	22
6.1 Reinigung	22
6.2 Sterilisation	23
6.3 Pflegehinweise	24
7. Wartungen	25
8. Reparaturen	25
9. Ersatzteile	25
10. Entsorgung	25
11. Technische Daten	25
11.1 Klassifizierung	25
11.2 Angewendete Normen	25
11.3 Zertifikate	25
12. Urheberrecht	26

1. Einleitung

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zum Aufbau dieser Gebrauchsanweisung und Erklärungen zu den verwendeten Zeichen und Symbolen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Bedienung des Wund-Spreizer-Systems Condor GoldLine®. Sie kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten.

Die hier gegebenen Informationen werden periodisch aktualisiert und Änderungen aus Anlass der Produktpflege in späteren Ausgaben aufgenommen. Es sind jederzeit Veränderungen oder Verbesserungen ohne vorherige Ankündigung möglich. Die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung ist jederzeit auf der Condor-Webseite zu finden: www.condor-medtec.de

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns. Die Gebrauchsanweisung ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die das GoldLine-System nutzt oder bedient.

Neben der Gebrauchsanweisung und den im Verwenderland und an der Einsatzstelle geltenden verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung sind auch die anerkannten Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten.

1.2 Im Text verwendete Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung verwenden wir folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben.



Gefahr!

Sicherheitshinweise, die zur Gefährdung von Personen führen, sind mit diesem Symbol gekennzeichnet. Das Symbol steht bei unmittelbar drohenden Gefahren, wenn Tod oder schwerste Verletzungen drohen.



Vorsicht!

Dieses Zeichen steht bei möglicherweise gefährlichen Situationen, wenn leichte Verletzungen drohen.



Achtung!

Dieses Zeichen steht vor Warnhinweisen, wenn Schäden am Gerät oder an anderen Sachen drohen.



Dieses Zeichen steht vor zusätzlichen hilfreichen Hinweisen.

- Ein Punkt vor dem Text bedeutet:
Das müssen Sie tun.

Eingezogener Text beschreibt das Ergebnis Ihrer Handlung.

- Ein Strich vor dem Text bedeutet:
Dies ist Teil einer Aufzählung.

1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei ihrer Verwendung Gefahren für den Patienten oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen des Gerätes und anderer Sachwerte entstehen.

Benutzen Sie das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® nur in einwandfreiem, sterilem Zustand sowie bestimmungsgemäß, sicherheits- und gefahrenbewusst und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung! Lassen Sie insbesondere Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, umgehend beseitigen!

Das Wund-Spreizer-System darf ausschließlich für humanmedizinische Zwecke verwendet werden. Das Wund-Spreizer-System sollte nicht abweichend seiner Spezifikation verwendet werden.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort griffbereit auf! Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemeingültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz!

Nehmen Sie keine Veränderungen, An- und Umbauten ohne Genehmigung des Herstellers vor. Ersatzteile müssen den vom Hersteller festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies ist bei Originalersatzteilen immer gewährleistet.

Halten Sie die vorgeschriebenen Prüfungen ein! Sorgen Sie für sichere und umweltschonende Entsorgung von Betriebs- und Hilfsstoffen sowie Austauschteilen!

Zusammenfassung der Sicherheitshinweise



Gefahr!

Das Wund-Spreizer-System kann sich vom Operationstisch lösen, falls der Zentralhalter nicht vollständig an der Gleitschiene des OP-Tisches befestigt ist. Kontrollieren Sie immer den festen Sitz des Zentralhalters am Operationstisch.



Achtung!

Der Zentralhalter ist nicht als Ablageort für Instrumente konzipiert. Legen Sie keine HF-chirurgischen Instrumente hier ab. Kommen Sie nicht mit dem aktivierten HF-Gerät an den distalen Bereich des Zentralhalters. Legen Sie z.B. keine Instrumente oder durchfeuchtete Bauchtücher ab. Die elektrische Isolierung könnte somit nicht wirken.



Gefahr!

Die Wundhaken und Instrumente können Gewebeschädigungen bewirken. Vergewissern Sie sich, dass die Auswahl der Instrumente den OP-Anforderungen entspricht und halten Sie notwendige Entlastungsphasen des Gewebes ein.



Gefahr!

Die Querstange kann Druckschäden verursachen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange besteht.



Gefahr!

Vorsicht bei beschädigten und unvollständigen Universalkaltlichtkabeln. Verletzungen des Patienten, Anwenders oder von Dritten sind möglich.



Vorsicht!

Nicht richtig befestigte Instrumente können sich lösen; dabei können Patienten verletzt werden. Bitte prüfen Sie immer den festen Sitz der einzelnen Instrumente an den Haltearmen.



Vorsicht!

Zu kurze sterile Abdeckungen und Unachtsamkeit können zur Kontamination des sterilen Bereiches führen. Berühren Sie zur Befestigung des Zentralhalters nach Möglichkeit das obere Drittel.



Vorsicht!

Die neue Ausrichtung der Aufnahme sollte wie beschrieben erfolgen. Ein Öffnen der Aufnahme führt zur vollständigen Ablösung des Systems von der Querstange.



Vorsicht!

Nicht richtig befestigte Klammern können zu instabiler Funktionsfähigkeit führen. Vergewissern Sie sich, dass Halteklammern nur an geeigneten Stellen angebracht werden.



Gefahr!

Das Umsetzen und Hinzufügen von Wundhaken kann zu unbeabsichtigten Veränderungen im OP-Situs führen. Kontrollieren Sie immer den sicheren Sitz der Instrumente.



Achtung!

Das Drehen des Spannhebels im geschlossenen Zustand ist zu vermeiden.

- Beschädigungen der Klammer können durch das Drehen des Spannhebels hervorgerufen werden.
- Öffnen Sie den Verschluss vor dem Drehen des Spannhebels.



Gefahr!

Kontrollieren Sie, dass durch OP-bedingte Manipulationen keine Patientengefährdung entsteht.

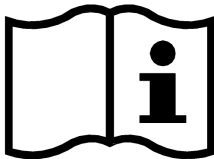


Gefahr!

Entlasten Sie regelmäßig das Gewebe und stellen Sie sicher, dass die Blutzirkulation der Wundränder nicht unterbrochen wird.

1.4 Verwendete Bildzeichen

Folgende Bildzeichen werden gem. DIN ISO 15223-1 verwendet.

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Seriennummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Herstelldatum“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produkt unsteril“

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung von Medizinprodukten. Symbol für „Medical Device“
	Kennzeichnung für einen Datenträger, welcher den Unique Device Identifier enthält. Symbol für „Unique Device Identifier“
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht wurden.

2. Grundlegende Anforderungen

2.1 Zweckbestimmung

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das intraoperativ angewendet wird. Es ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt.

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® dient der kontinuierlichen Spreizung des Operationsgebietes und der Positionierung einzelner Organe. Flexible Einstellungsmöglichkeiten der Haltearme sowie Instrumente bieten eine individuelle Situeinstellung. Das GoldLine-System übernimmt Aufgaben, welche zuvor von Assistenzpersonal manuell verrichtet wurden. Durch die Spezifikation von Haltearmen und Wundhaken werden die Systeme für die einzelnen Fachbereiche anwendbar. Das Wund-Spreizer-System findet sich so beispielsweise in der Allgemeinchirurgie, Thoraxchirurgie, Gefäßchirurgie, Urologie, Gynäkologie, Orthopädie etc. wieder.

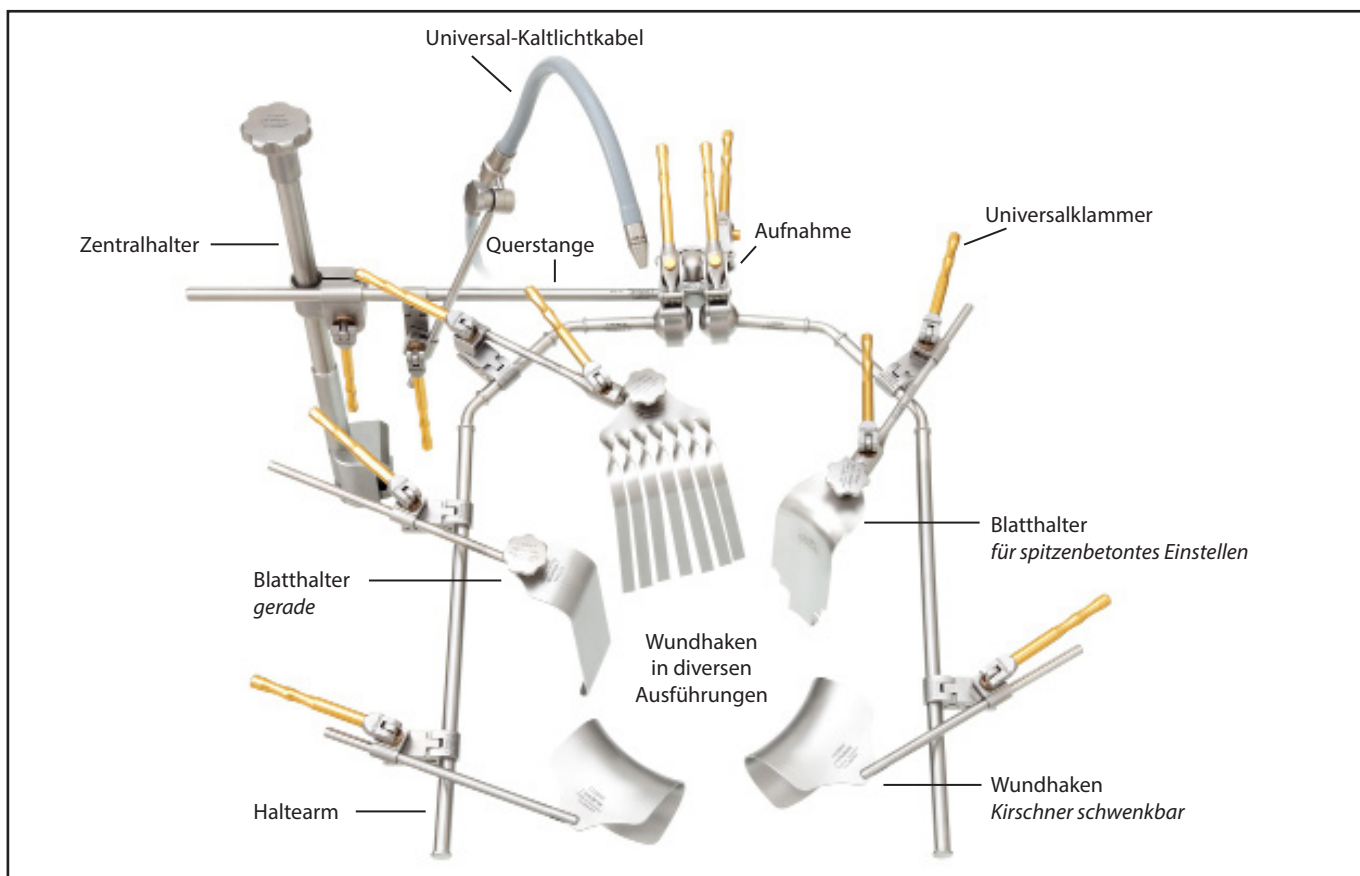
Durch entsprechende Zusammenstellung können auch Instrumente wie Lichtleiter und Kameras gehalten werden.

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® darf nur durch Personen bedient werden, die sich anhand dieser Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut gemacht haben. Eine Haftung für eventuelle Produkt- und Personenschäden durch fremdes Zubehör oder bei gegenseitiger Aufhebung der Zweckbestimmung können wir nicht übernehmen.

Die festgelegte Verwendungsmöglichkeit ist die Zweckbestimmung. Sie ergibt sich für den Betreiber oder Anwender vollständig aus der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung. Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® ist ausschließlich in völliger Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

- Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehören auch das Beachten der Gebrauchsanweisung und die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsbedingungen.
- Das Condor GoldLine® Wund-Spreizer-System darf ausschließlich durch medizinisch ausgebildetes Personal genutzt werden.
- Überprüfen Sie vor jeder Nutzung den intakten Zustand des Produktes.

2.2 Gerätebeschreibung



Beispiel des Wund-Spreizer-Systems Condor GoldLine® für die Abdominalchirurgie

3. Lagerung

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® darf nur im sterilen Zustand verwendet werden.

Beachten Sie zur Lagerung, Aufbereitung und Sterilisation des Systems die Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung.

Grundsätzlich sollten die Instrumente

- sauber, kühl und trocken gelagert werden.
- vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
- nicht hinfallen und sorgfältig behandelt werden.

Es gelten die allgemein gültigen Vorschriften und Empfehlungen u.a.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI Empfehlungen
- AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten.

4. Bedienung

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung genau durch, bevor Sie mit der Benutzung des Wund-Spreizer-Systems Condor GoldLine® beginnen!

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® kann an alle OP-Tische angebracht werden, die mit einer Gleit- bzw. Normschiene versehen sind.

4.1 Zentralhalter am OP-Tisch anbringen

Der Zentralhalter wird über der Steril-Abdeckung am Operationstisch angebracht. Die Position des Zentralhalters richtet sich nach der jeweiligen OP-Technik der Fachabteilung.

Vorschläge zum Aufbau des Condor®-Systems können Sie den Aufbauanleitungen im Condor® Katalog entnehmen. Die aktuellste Version finden Sie auf unserer Webseite.

Um den Zentralhalter zu befestigen, beachten Sie immer die vollständige Öffnung der Klemmung am unteren Ende des Zentralhalters.

Setzen Sie den Zentralhalter auf die Gleitschiene.

Drehen Sie durch eine Rechtsdrehung des Handrads den Zentralhalter an der Gleitschiene fest.



Gefahr!

Das Wund-Spreizer-System kann sich vom Operationstisch lösen, falls der Zentralhalter nicht vollständig an der Gleitschiene des OP-Tisches befestigt ist. Kontrollieren Sie immer den festen Sitz des Zentralhalters am Operationstisch.

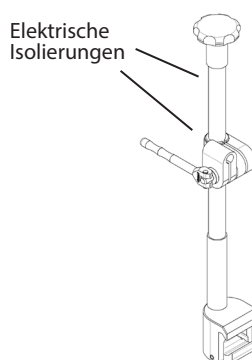


Achtung!

Der Zentralhalter ist nicht als Ablageort für Instrumente konzipiert. Legen Sie keine HF-chirurgischen Instrumente hier ab. Kommen Sie nicht mit dem aktivierten HF-Gerät an den distalen Bereich des Zentralhalters. Legen Sie z.B. keine Instrumente oder durchfeuchtete Bauchtücher ab. Die elektrische Isolierung könnte somit nicht wirken.



Überzeugen Sie sich vor jedem Einsatz von der sicheren und sterilen Fixierung des Zentralhalters. Achten Sie darauf, dass sich nur eine Schicht der Sterilabdeckung zwischen Gleitschiene und Zentralhalter befindet.



Youtube-
Anleitung

4.2 Zentralhalter der neuesten Generation

Ref. 100.060.060 E, Ref. 100.060.060 EL, etc.

Zentralhalter der neuesten Generation sind zerlegbar. Die integrierte Isolation bietet zusätzlichen Schutz vor elektrischem Strom.

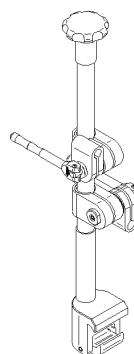
Dies wird aus der jeweiligen Serien-Nr. ersichtlich, die immer ein „Z“ beinhaltet (z.B. 0100 Z). Neben dem Zentralhalterfuß sind auch die Baugruppen „Klammer“ sowie „Gewindestange“ mit der Serien-Nr. versehen.

Zur Demontage des Zentralhalters wird das Handrad mit Gewindestange linksherum herausgeschraubt.

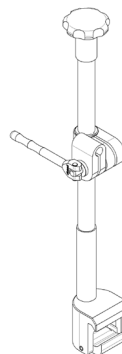
Es befindet sich ein Gewinde im Inneren des Zentralhalterfußes zum Spannen der Wippe bei der Befestigung des Zentralhalters am OP-Tisch. Ein weiteres Sicherungsgewinde befindet sich an etwas höherer Stelle im Zentralhalterrohr. Damit soll verhindert werden, dass der Zentralhalter bei der Demontage vom OP-Tisch nicht komplett zerlegt wird.

Nachdem das Handrad mit der Gewindestange herausgeschraubt ist, kann auch die Baugruppe „Klammer“ vom Zentralhalterrohr entfernt werden. Bei der erneuten Montage des Zentralhalters muss darauf geachtet werden, dass die Komponenten derselben Serien-Nr. zusammengesetzt werden.

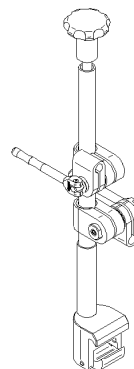
Montage/Demontage am Beispiel 100.060.060 E und 100.060.060 EL:



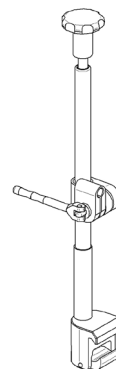
Zentralhalter EL



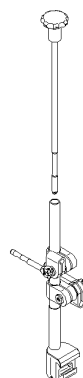
Zentralhalter E



Zentralhalter EL



Zentralhalter E



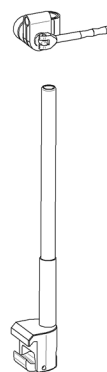
Zentralhalter EL



Zentralhalter E



Zentralhalter EL



Zentralhalter E



Achten Sie darauf, dass die Zentralhalter mit einer ausreichenden Anzahl an Klammern versehen sind. Zum Beispiel: 100.060.060 E „Zentralhalter mit Exzenterverschluss und integrierter Isolierung“, inkl. eine Klammer. 100.060.060 EL „Zentralhalter mit Exzenterverschluss und integrierter Isolierung“, inkl. zwei Klammern.

4.3 Aufnahme und Querstange anbringen und abnehmen

Ref. 100.170.080 K, Ref. 100.440.040 K

Das Wund-Spreizer-System GoldLine enthält eine Querstange und eine Aufnahme.

Die Querstange und Aufnahme bilden zusammen die Ausgangsposition für die Haltearme.

Anbringen und Abnehmen der Querstange

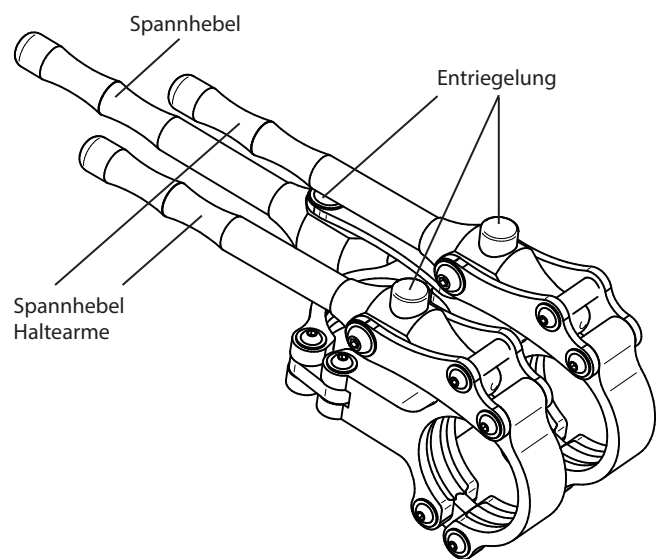
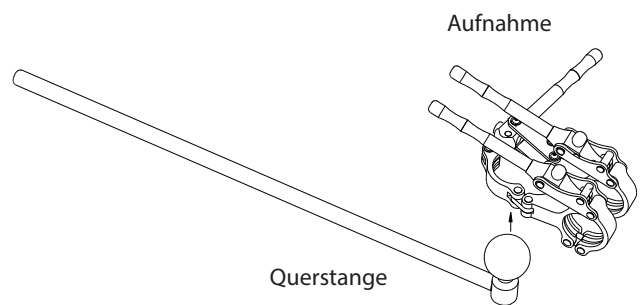
- Um die Querstange zu befestigen, öffnen Sie die Klammer am Zentralhalter. Dazu legen Sie den Spannhebel um. Die Aufschrift „OPEN“ ist nun am Exzenterverschluss lesbar.
- Fixieren Sie die Querstange mit der Klammer am Zentralhalter. Die Kugel der Querstange zeigt nach oben.
- Richten Sie die Querstange so aus, dass ausreichend Platz zwischen Querstange und Patienten ist.
- Zur Befestigung der Querstange legen Sie den Spannhebel am Zentralhalter um. Die Aufschrift „CLOSED“ ist nun lesbar.
- Das Abnehmen der Querstange erfolgt durch das Umlegen des Spannhebels am Zentralhalter.



Gefahr!

Die Querstange kann Druckschäden verursachen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange besteht.

Überzeugen Sie sich vor jedem Einsatz von der sicheren und sterilen Anbringung des Zentralhalters.



Anbringen und Abnehmen der Aufnahme

- Um die Aufnahme anzubringen, öffnen Sie den seitlichen Spannhebel, indem Sie die Entriegelung durchdrücken und zeitgleich am Spannhebel ziehen.
- Legen Sie nun das geöffnete Gelenk der Aufnahme um die Kugel der Querstange.
- Mit dem Spannhebel der Aufnahme verschließen Sie das Gelenk. Die Aufnahme ist nun an der Querstange fixiert.
- Zur Entfernung der Aufnahme von der Querstange drücken Sie den Entriegelungsknopf und öffnen den Spannhebel sanft.



Das Wund-Spreizer-System kann zusätzlich höhenverstellt werden.

- Ein Distanzhalter wird mittels Radialkloben vor der sterilen Abdeckung befestigt.
- Der Distanzhalter kann die Höhe und Länge um rund 30 cm erweitern / reduzieren.

Anwendungsgebiete sind zum Beispiel:

- Schilddrüsen-Operationen
- Kinderchirurgische Eingriffe
- Adipositaschirurgie
- Oberbauch-/Transplantationschirurgie

Verstellen der Aufnahme

- Um die Aufnahme in ihrer Ausrichtung zu verstellen, benutzen Sie den Spannhebel.
- Betätigen Sie ausschließlich den Spannhebel, so bleibt die Aufnahme mit der Querstange verbunden.
- Stellen Sie den Spannhebel fest, sobald Sie die gewünschte Ausrichtung gefunden haben.



Vorsicht!

Die neue Ausrichtung der Aufnahme sollte wie beschrieben erfolgen. Ein Öffnen der Aufnahme führt zur vollständigen Ablösung des Systems von der Querstange. Sollten Haltearme und Instrumente an der Querstange befestigt sein, halten Sie in diesem Fall entsprechend dagegen.



Youtube-
Anleitung

4.4 Haltearme anbringen

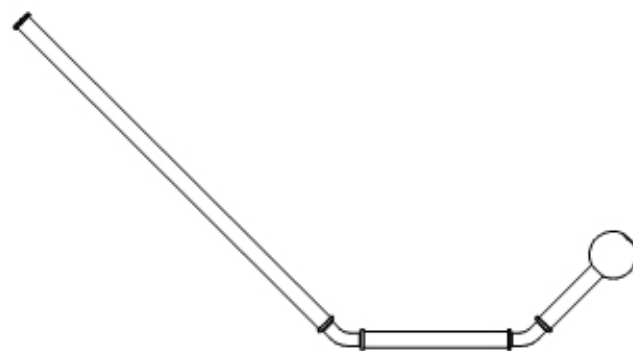
Ref. 100.170.080 K, Ref. 100.440.040 K

Die Haltearme ermöglichen die Befestigung von Klammern und Instrumenten während einer Operation. Dazu müssen diese fest mit der Aufnahme verbunden sein.

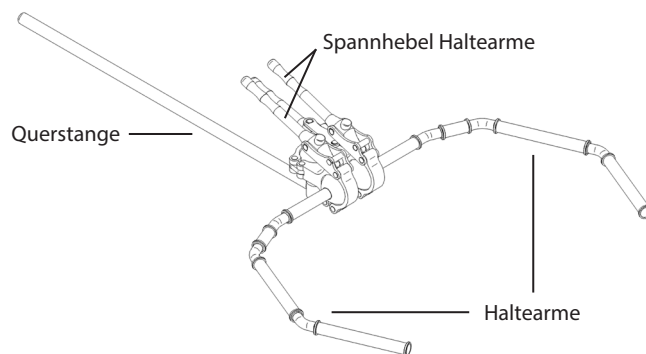
- Öffnen Sie den jeweiligen Exzenterverschluss an der Aufnahme mittels Zug am Spannhebel.
- Betätigen Sie die Entriegelung und öffnen Sie den Spannhebel.
- Legen Sie den Haltearm mit der Kugel in die geöffnete Aufnahme.
- Verschließen Sie die Aufnahme.
- Kontrollieren Sie den festen Sitz der Haltearme.
- Um die Haltearme abzunehmen, drücken Sie die Entriegelung und öffnen Sie den Spannhebel.

Verstellen der Haltearme

- Die Haltearme mit Kugel können individuell eingestellt und dem OP-Situs angepasst werden.
- Öffnen Sie dazu den Spannhebel der gewünschten Seite, bringen Sie den Haltearm in Position und schließen Sie den Spannhebel.
- Stellen Sie den Spannhebel fest, sobald Sie die gewünschte Ausrichtung gefunden haben.
- Betätigen Sie ausschließlich den Spannhebel, so bleibt der Haltearm mit der Aufnahme verbunden.



Beispiel für Haltearm



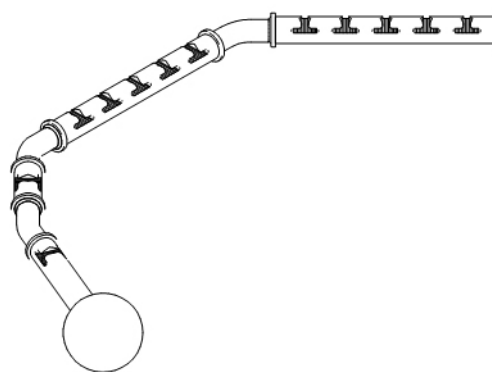
Querstange, Aufnahme und Haltearme

4.5 Haltearme Mini M – Multifunktional

Ref. 100.220.012 K-ML, Ref. 100.220.012 K-MR,
Ref. 100.220.040 K-ML und Ref. 100.220.040 K-MR

Die Haltearme ermöglichen den kombinierten Einsatz von wiederaufbereitbaren Wundhaken und Einmal-Wundhaken. Zur Verwendung der Wundhaken beachten Sie bitte die jeweiligen Herstellerangaben. Verwenden Sie ausschließlich CE-gekennzeichnete Wundhaken.

Beachten Sie bei der Aufbereitung der Haltearme Mini M besonders die zusätzliche Sichtkontrolle nach Rückständen der Einkerbungen.



Beispiel für Haltearm Mini M – Multifunktional

4.6 Querstange mit Aufnahme anbringen und abnehmen

Ref. 100.120.060 K

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® enthält als weitere Option eine Querstange inklusive Aufnahme.

Anbringen und Abnehmen der Querstange

- Um die Querstange zu befestigen, öffnen Sie die Klammer am Zentralhalter. Dazu legen Sie den Spannhebel um. Die Aufschrift „OPEN“ ist nun am Exzenterverschluss lesbar.
- Fixieren Sie die Querstange mit dem Exzenterverschluss am Zentralhalter so, dass die Kugel an der Querstange nach oben zeigt.
- Richten Sie die Querstange so aus, dass ausreichend Platz zwischen Querstange und Patienten ist.
- Zur Befestigung der Querstange legen Sie den Spannhebel am Zentralhalter um. Die Aufschrift „CLOSED“ ist nun lesbar.
- Das Abnehmen der Querstange erfolgt durch das Umlegen des Spannhebels am Zentralhalter.

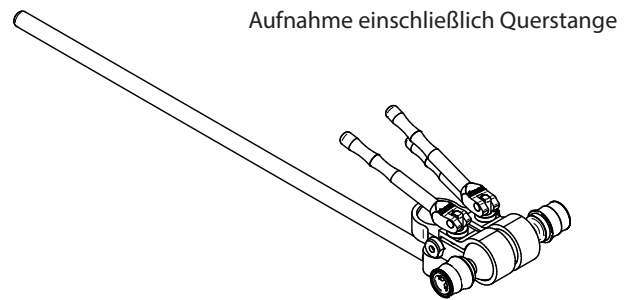
Anbringen und Abnehmen der Aufnahme

- Um die Aufnahme zu stabilisieren, befindet sich seitlich ein Spannhebel. Legen Sie diesen zur Befestigung um.
- Setzen Sie nun das geöffnete Gelenk der Aufnahme um die Kugel der Querstange.
- Die Aufnahme kann nicht von der Querstange entfernt werden, sondern bleibt auch während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit der Querstange verbunden.



Gefahr!

Die Querstange kann Druckschäden verursachen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange besteht.



Verstellen der Aufnahme

- Um die Aufnahme in ihrer Ausrichtung zu verstellen, benutzen Sie den Spannhebel.
- Eine Vorrichtung, die das Gewicht des Systems trägt und die Einstellung des Systems erleichtert, ist hier nicht vorhanden.
- Stellen Sie den Spannhebel fest, sobald Sie die gewünschte Ausrichtung gefunden haben.



Das Wund-Spreizer-System kann zusätzlich höhenverstellt werden.

- Ein Distanzhalter wird mittels Radialkloben vor der sterilen Abdeckung befestigt.
- Der Distanzhalter kann die Höhe und Länge um rund 30 cm erweitern / reduzieren.

Anwendungsgebiete sind zum Beispiel:

- Schilddrüsen-Operationen
- Kinderchirurgische Eingriffe
- Adipositaschirurgie
- Oberbauch-/Transplantationschirurgie

Überzeugen Sie sich vor jedem Einsatz von der sicheren und sterilen Anbringung des Zentralhalters.

4.7 Haltearme anbringen

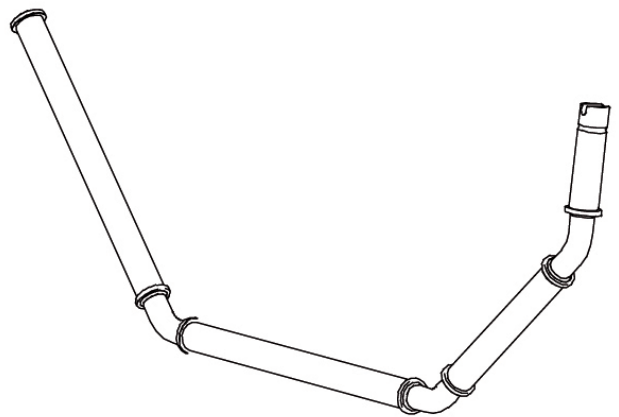
Ref. 100.400.012 K, Ref. 100.480.012 K,
Ref. 100.220.012 K, Ref. 100.360.012 OT

Die Haltearme ermöglichen die Befestigung von Klammern und Instrumenten während einer Operation. Dazu müssen diese fest mit der Aufnahme verbunden sein.

- Öffnen Sie den jeweiligen Exzenterverschluss an der Aufnahme. Das Kugelelement ist jetzt frei beweglich.
- Schieben Sie den Kupplungsschieber mit zwei Fingern zurück.
- Führen Sie den Haltearm entsprechend der zwei schwarzen Markierungen ein. Die schwarze Markierung befindet sich auch auf dem Haltearm und auf der Kupplung.
- Um den Haltearm fest mit der Aufnahme zu verbinden, lösen Sie ihre Finger von dem Kupplungsschieber. Dieser geht in seine Ausgangsposition zurück und der Haltearm ist in der Kupplung verriegelt.
- Kontrollieren Sie den festen Sitz der Haltearme.
- Um die Haltearme abzunehmen, öffnen Sie den Exzenterverschluss am Spannhebel und schieben Sie den Kupplungsschieber mit zwei Fingern zurück. Ziehen Sie den Haltearm heraus.

Verstellen der Haltearme

- Um die Haltearme in Ihrer Ausrichtung zu verstellen, benutzen Sie den jeweiligen Spannhebel.
- Stellen Sie den Spannhebel fest, sobald Sie die gewünschte Ausrichtung gefunden haben.



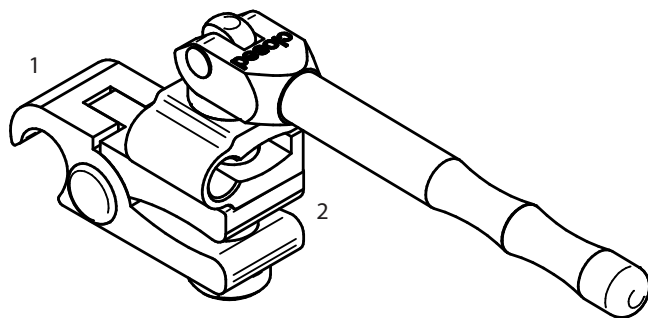
Beispiel für Haltearm

4.8 Universalklammer befestigen und abnehmen

Ref. 100.050.020 ES, Ref. 100.050.020 DC

Die Klammern des Wund-Spreizer-Systems Condor GoldLine® dienen der Verbindung zwischen Haltearm und dem Instrument im OP-Gebiet.

- Öffnen Sie den Exzenterverschluss. Der Aufdruck „OPEN“ ist nun lesbar. Zum einfachen Aufsetzen der Klammer legen Sie den Daumen (1) oberhalb der Klammer an. Am hinteren Teil der Klammer legen Sie Zeige- oder Mittelfinger (2) zwischen die Klammerbacken und spreizen diese auseinander.
- Die Klammer kann nur an den vorgesehenen Stellen befestigt werden.
- Das einfache Aufsetzen der Klammer genügt, um die Klammer vor dem Herunterfallen zu schützen.
- Verschieben Sie die Klammer so, dass Sie für die Halterung der Instrumente die passende Position findet.
- Führen Sie das benötigte Instrument in die Klammer ein.
- Durch das Umlegen des Exzenterverschlusses ist die Klammer verschlossen und nicht mehr beweglich. Die Aufschrift „CLOSED“ ist nun zu lesen.



Achtung!

Das Drehen des Spannhebels im geschlossenen Zustand ist zu vermeiden.

- Beschädigungen der Klammer können durch das Drehen des Spannhebels hervorgerufen werden, wenn die Klammer verschlossen ist.
- Öffnen Sie den Verschluss vor dem Drehen des Spannhebels.

Klammern entfernen

- Öffnen Sie den Exzenterverschluss der Klammer zur Entfernung vom Haltearm. Legen Sie den Spannhebel um.
- Entfernen Sie das Instrument aus Klammer und OP-Gebiet.
- Legen Sie den Daumen (1) wieder oberhalb der Klammer an.
- Am hinteren Teil der Klammer legen Sie Zeige- oder Mittelfinger (2) zwischen die Klammerbacken und spreizen diese so auseinander.
- Ziehen Sie nun die Klammer vom Haltearm herunter.



Youtube-
Anleitung

4.9 Blatthalter-Varianten

Wundhaken können schwenkbar sein. Das heißt, dass eine Haltestange direkt am Wundhaken angebracht ist. Sie können ebenfalls auf dem sogenannten Blatthalter montiert werden. Die Haltestange des Blatthalters kann anschließend in die Klammer eingeführt und im Situs entsprechend platziert werden.

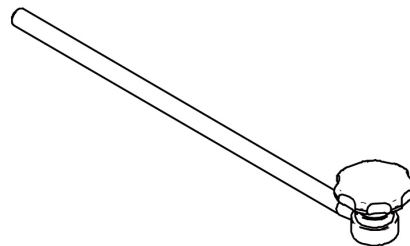
Blatthalter

Ref. 115.200.008

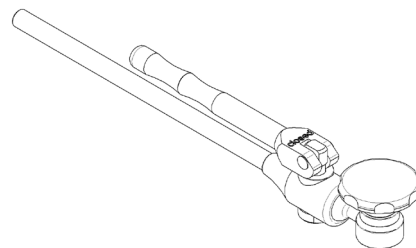
- Wählen Sie das geeignete Instrument/Blatt für die Operation aus.
- Entfernen Sie den Schraubkopf durch eine Linksdrehung vom Blatthalter.
- Setzen Sie das entsprechende Instrument mit der vorgesehenen Öffnung am Blatthalter ein.
- Befestigen Sie den Schraubkopf durch eine Rechtsdrehung mit dem Blatthalter.



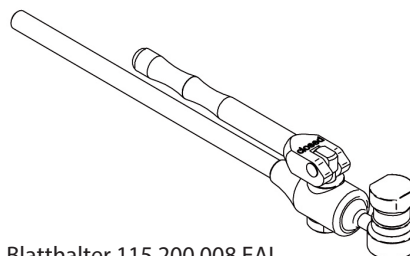
Setzen Sie den Blatthalter immer so ein, dass die Kopfschraube nach oben zeigt. Instrumente können so schneller gewechselt, umgesetzt oder nachgezogen werden.



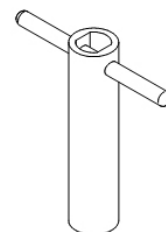
Blatthalter 115.200.008



Blatthalter 115.200.008 E



Blatthalter 115.200.008 EAL



Steckschlüssel
122.020.100

Blatthalter mit Kugelgelenk

Ref. 115.200.008 E

- Der Blatthalter mit Kugelgelenk sorgt für präzise Einstellungsmöglichkeiten wie die spitzenbetonte Einstellung im OP-Gebiet.
- Entfernen Sie den Schraubkopf vom Blatthalter.
- Setzen Sie das entsprechende Instrument mit der vorgesehenen Öffnung am Blatthalter ein.
- Befestigen Sie den Schraubkopf mit dem Blatthalter.
- Öffnen Sie den Exzenterverschluss über dem Spannhebel, sodass „OPEN“ zu lesen ist.
- Wählen Sie die gewünschte Position aus und legen den Spannhebel wieder um; „CLOSED“ ist nun lesbar.

Blatthalter mit Kugelgelenk, Exzenterverschluss und Kopfschraube für Wundhaken transluzent

Ref. 115.200.008 EAL mit Steckschlüssel

Ref. 122.020.100

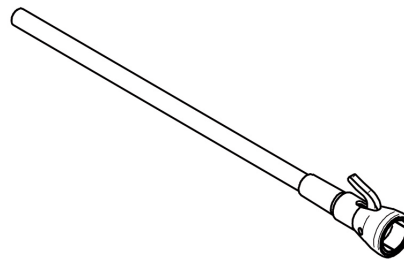
- Der Blatthalter mit Kugelgelenk unterscheidet sich durch sein spezielles Anwendungsgebiet.
- Er ist speziell für transluzente Wundhaken gefertigt, sodass die Wundhaken nicht die Anforderung des intraoperativen Röntgen beeinträchtigen.
- Zur Befestigung der Wundhaken verwenden Sie den Steckschlüssel.
- Der Blatthalter mit Kugelgelenk sorgt für präzise Einstellungsmöglichkeiten wie die spitzenbetonte Einstellung im OP-Gebiet.
- Wählen Sie die gewünschte Position aus und legen Sie den Spannhebel wieder um; „CLOSED“ ist nun lesbar.



Youtube-
Anleitung

Batthalter mit Kugelverschluss und Knebelöffnung
Ref. 115.200.008 OT

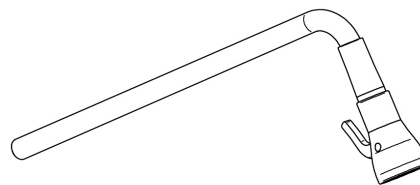
- Dieser Batthalter ermöglicht das Einspannen von Instrumenten, die zur Befestigung mit einer Kugel versehen sind.
- Drücken Sie die Knebelöffnung und setzen Sie das Instrument mit Kugelvorrückung ein.
- Lassen Sie die Knebelöffnung los. Das eingespannte Instrument und der Batthalter sind jetzt fest verbunden.
- Besonderheit: Durch die Verbindung über ein Kugelgelenk können Bewegungen im OP-Feld ausgeglichen und optimale Einstellungspositionen erreicht werden.



Batthalter 115.200.008 OT

Batthalter 90° mit Kugelverschluss und Knebelöffnung
Ref. 115.200.090 OTG

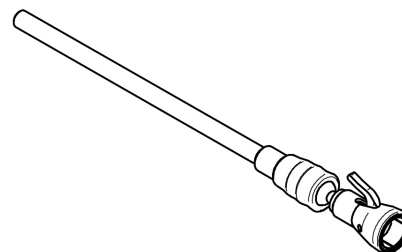
- Dieser Batthalter ermöglicht das Einspannen von Instrumenten, die zur Befestigung mit einer Kugel versehen sind.
- Drücken Sie die Knebelöffnung und setzen Sie das Instrument mit Kugelvorrückung ein.
- Lassen Sie die Knebelöffnung los. Das eingespannte Instrument und der Batthalter sind jetzt fest verbunden.
- Besonderheit: Die 90°-Biegung widersteht hohen Haltekräften und hilft Ihnen, Einstellungspositionen durchzuführen, die sonst sehr unzugänglich sind.



Batthalter 115.200.090 OTG

Batthalter mit Kugelverschluss und Knebelöffnung „Flex“
Ref. 115.200.008 OTF

- Dieser Batthalter ermöglicht das Einspannen von Instrumenten, die zur Befestigung mit einer Kugel versehen sind.
- Drücken Sie die Knebelöffnung und setzen Sie das Instrument mit Kugelvorrückung ein.
- Lassen Sie die Knebelöffnung los. Das eingespannte Instrument und der Batthalter sind jetzt fest verbunden und bilden ein Kugelgelenk.
- Besonderheit: Durch die Verbindung über zwei Kugelgelenke können viele Bewegungen im OP-Feld ausgeglichen und optimale Einstellungspositionen erreicht werden.

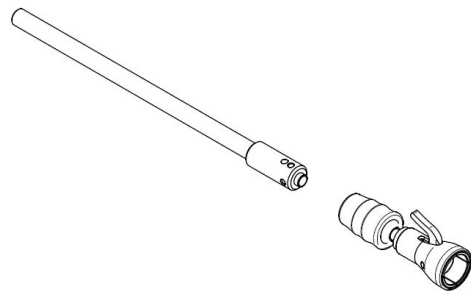


Batthalter 115.200.008 OTF

Blatthalter mit Kugelverschluss und Knebelöffnung
Ref. 115.200.008 OTF

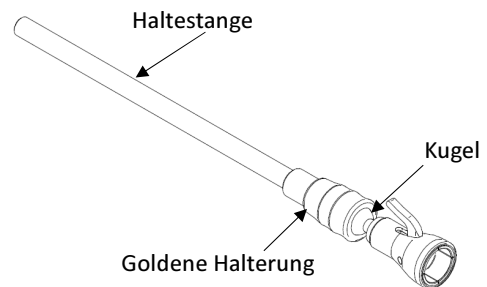
Montage

- Drücken Sie die Kugel in Richtung Haltestange.
- Ziehen Sie dann die goldene Halterung in Richtung Haltestange.
- Lassen Sie die goldene Halterung los. Der Blatthalter ist montiert.
- Die Aufbereitung sollte im demontierten Zustand erfolgen.



Demontage

- Der Blatthalter OTF umfasst ein Kugelgelenk.
- Drücken Sie die Kugel in Richtung Haltestange.
- Schieben Sie dann die goldene Halterung an der Haltestange in Richtung Kugel.
- Der Blatthalter ist nun in zwei Teile zerlegt und kann aufbereitet werden.



4.10 Zugvorrichtung für Rochard- System

Ref. 140.260.400

Montage

- Fügen Sie den Griff mit dem Schubstück und der Zugstange zusammen.
- Setzen Sie beides in den Führungsblock ein.
- Lassen Sie etwas Spiel zum Einrasten der Verriegelungsbolzen.
- Setzen Sie die Verriegelungsbolzen in die dafür vorgesehenen Öffnungen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Bolzen ganz verankert sind.

Demontage

- Ziehen Sie seitlich die Verriegelungsbolzen heraus.
- Nehmen Sie den Griff mit dem Schubstück und der Zugstange aus dem Führungsblock heraus.

Montage / Demontage der Zugstange aus dem Schubstück

- Drehen Sie die Zugstange um 90°. (siehe Abb.)
- Ziehen Sie die Zugstangen aus dem Griff mit Schubstück heraus.
- ODER: Drücken Sie die Mitnehmer des Schubstückes zusammen und ziehen Sie die Zugstange dann aus dem Griff mit Schubstück heraus.



Zur Reinigung und Sterilisation

Demontieren Sie bitte alle Einzelteile. Die Verriegelungsbolzen sollten dabei in einem Drahtkorb aufbewahrt werden.

Bauchdeckenhaken

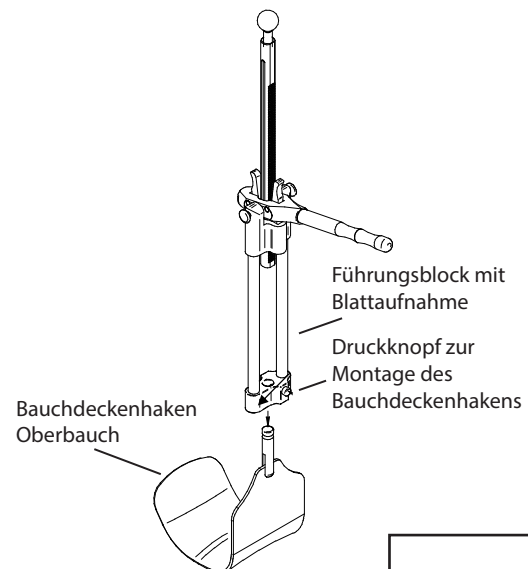
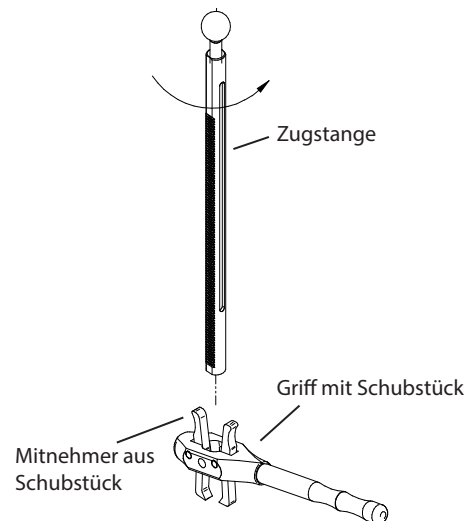
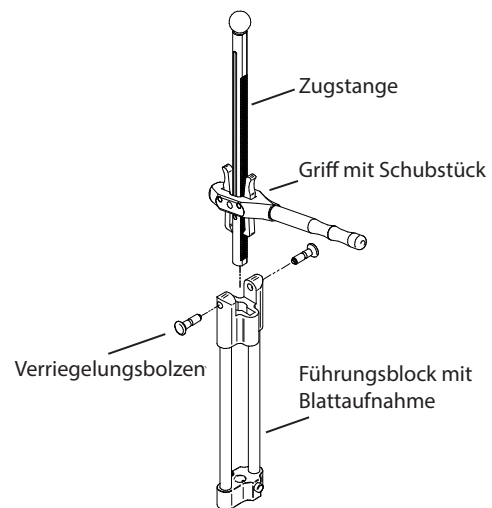
Ref. 114.060.085 UA, etc.

Montage Bauchdeckenhaken

- Halten Sie den Druckknopf gedrückt.
- Schieben Sie den Bauchdeckenhaken durch den Führungsblock.
- Lassen Sie den Druckknopf los.
- Um den Bauchdeckenhaken einrasten zu lassen, ziehen Sie den Haken anschließend wieder etwas zurück.

Demontage Bauchdeckenhaken

- Drücken Sie den Druckknopf am unteren Ende des Führungsblockes.
- Ziehen Sie den Bauchdeckenhaken aus der Blattaufnahme bei gedrücktem Druckknopf heraus.



Youtube-
Anleitung

4.11 Zugvorrichtung Thorax

Ref. 140.260.400 TX, Ref. 140.260.400 TXW, etc.

Montage (siehe Bildfolge auf S.18).

- Fügen Sie den Griff mit dem Schubstück und der Zugstange zusammen.
- Setzen Sie beides in den Führungsblock ein.
- Lassen Sie etwas Spiel zum Einrasten der Verriegelungsbolzen.
- Setzen Sie die Verriegelungsbolzen in die dafür vorgesehenen Öffnungen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Bolzen ganz verankert sind.

Demontage (siehe Bildfolge auf S.18).

- Ziehen Sie seitlich die Verriegelungsbolzen heraus.
- Nehmen Sie den Griff mit dem Schubstück und der Zugstange aus dem Führungsblock heraus

Montage / Demontage der Zugstange aus dem Schubstück

- Drehen Sie die Zugstange um 90°. (siehe Abb.)
- Ziehen Sie die Zugstange aus dem Griff mit Schubstück heraus.
- ODER: Drücken Sie die Mitnehmer des Schubstückes zusammen und ziehen Sie die Zugstange dann aus dem Griff mit Schubstück heraus.



Zur Reinigung und Sterilisation

Demontieren Sie bitte alle Einzelteile. Die Verriegelungsbolzen sollten dabei in einem Drahtkorb aufbewahrt werden.

Die Zugvorrichtung TX wird häufig im Bereich der Rippenbögen verwendet und dient der Spreizung des Zwischenrippenraums. Hierzu können kleinere Bauchdeckenhaken mit der Zugvorrichtung TX verbunden werden.

Achten Sie darauf, den Zug langsam und gleichmäßig aufzubringen.

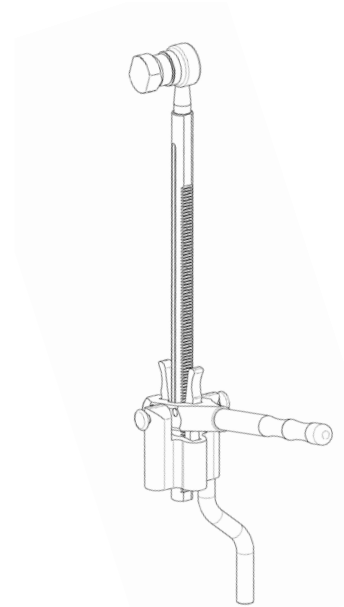


Abb. 140.260.400 TX

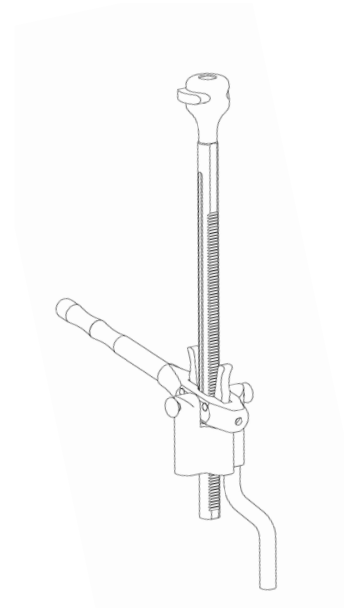


Abb. 140.260.400 TXW

4.12 Optikhalterung

Ref. 115.250.008 F

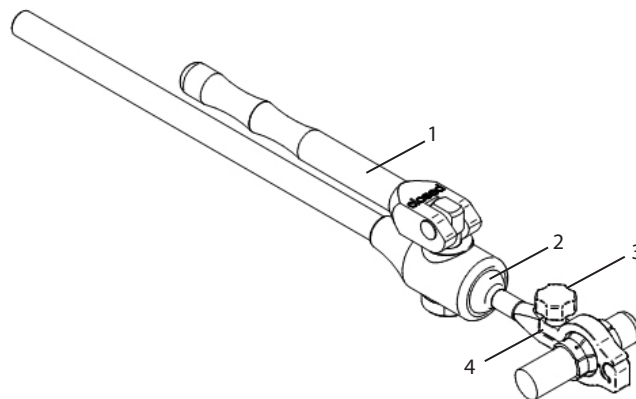
Die Optikhalterung „flex“ mit Exzenterverschluss und Doppelkugel dient der sterilen Halterung von Optiken während einer Operation. Häufig wird dieses Instrument in der Minimal-Invasiven-Chirurgie (MIC) eingesetzt.

Öffnen Sie den Exzenterverschluss (1), die Aufschrift „OPEN“ ist nun lesbar und die Kugel (2) kann sich frei im Gelenk bewegen.

Sobald Sie die gewünschte Ausrichtung gefunden haben, schließen Sie den Exzenterverschluss (1) wieder. Die Aufschrift „CLOSED“ ist nun lesbar und die Kugel ist fixiert.

Öffnen Sie die Stellschraube (4) zum Öffnen und Verschließen der Instrumentenhalterung (Kugel 3).

Für verschiedene Instrumente stehen unterschiedliche Kugeln in den Größen 3 mm, 4 mm, 5 mm und 10 mm zur Verfügung.



5. Situs-Einstellungen

Die Situs-Einstellung ist entscheidend für einen ruhigen OP-Verlauf. Dabei ist auf die Auswahl der richtigen Blatthalter und Instrumente zu achten. Verwenden Sie alle Wundhaken so, dass der Operateur nicht beeinträchtigt wird und keine Gefährdung des Patienten vorliegt. Nehmen Sie sich zudem die Zeit, die Instrumente nach Ihren Bedürfnissen zu platzieren. Dies erspart Ihnen unnötige Zeitverluste beim Nachstellen von Instrumenten.

Kontrollieren Sie, dass durch OP-bedingte Manipulationen keine Patientengefährdung entsteht.

Die Platzierung, Umpositionierung und Entfernung der Wundhaken sollte ausschließlich unter Sicht erfolgen.

Dies gilt für invasive und minimal-invasive Eingriffe.



Gefahr!

Kontrollieren Sie, dass durch OP-bedingte Manipulationen keine Patientengefährdung entsteht.



Gefahr!

Entlasten Sie regelmäßig das Gewebe und stellen Sie sicher, dass die Blutzirkulation der Wundränder nicht unterbrochen wird.

Zählkontrolle:

Die prä-, intra- und postoperative Zählkontrolle ist zu empfehlen. Die Komponenten des Condor GoldLine® Systems könnten unbeobachtet in den Situs gelangen.



Gefahr!

Vergessene Zählkontrollen und Sichtprüfungen der Instrumente können zu postoperativen Fremdkörpern führen. Führen Sie immer Zählkontrollen durch. Dokumentieren Sie die Zählkontrollen.

Weitere allgemeine Hinweise



Achtung!

Das Condor GoldLine® Wund-Spreizer-System darf nicht eingesetzt werden, wenn gleichzeitig ein MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph) verwendet wird, da dies zu Funktionsstörungen des MRT führen kann. Es dürfen ausschließlich Komponenten verwendet werden, die durch die Condor® MedTec GmbH freigegeben sind.



Gefahr!

Narkosezwischenfälle (z.B. Pressen) kann zu Schäden der parenchymatösen Oberbauchorganen führen. Sofern Narkosezwischenfälle auftreten, lockern Sie Wundhaken oder entfernen den gesamten Sperrer.



Gefahr!

In Reanimationsfällen sollte das Wund-Spreizer-System, wenn nicht weiter benötigt, umgehend entfernt werden.

6. Aufbereitungsanweisung

Wund-Spreizer-System Condor GoldLine®

Lebensdauer

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® wird der Produktgruppe der wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumente zugeordnet. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbedingten Auswirkungen auf das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine®. Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich an den Instrumenten eine Passivschicht, die u. a. durch Faktoren wie Werkstoffzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit sowie Aufbereitungsbedingungen beeinflusst wird. Die Passivschicht an den Instrumenten stellt weder einen Qualitätsmangel dar, noch beeinflusst Sie die Funktion des Systems. Erfahrungsgemäß nimmt die Korrosionsgefahr durch eine stärker werdende Passivschicht eher ab.

Damit die Funktion und Sicherheit, aber auch Ihre Qualitätsansprüche lange erhalten bleiben, empfehlen wir für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Instrumente und der Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente die folgenden Hinweise zu beachten.

Vorbereitung

Wir empfehlen, die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Der Transport sollte im geschlossenen Behälter erfolgen. Nach dem Gebrauch wiederaufbereiter Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass sie beim Transport nicht beschädigt werden. Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich zerlegt werden.

Sowohl bei der Nassentsorgung als auch bei der Trockenentsorgung sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit vermieden werden, z. B. über Nacht oder über das Wochenende. Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung empfiehlt, wo immer möglich, eine Trockenentsorgung der Instrumente zu bevorzugen. Wartezeiten von über 6 Stunden bei der Trockenentsorgung sollten vermieden werden.

Für die Reinigung und Desinfektion ist ein maschinelles Verfahren einzusetzen. Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf die Materialkompatibilität, die Eignung und Wirksamkeit zur Reinigung von Medizinprodukten zu achten. Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung, müssen eingehalten werden.

6.1 Reinigung

Die Reinigung besteht aus 3 Schritten:

1. Vorreinigung

1.1. Manuelle Vorreinigung

1.2. Ultraschallreinigung

2. Maschinelle Reinigung nach DIN EN ISO 15883-1 und -2 (in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit Prionenwirksamkeit (siehe Hinweise des Herstellers). In aktuellen Studien zu Dekontaminationsverfahren gegen infektiöse Prionproteine sind die wirksamsten Methoden bisher die aufeinanderfolgende Behandlung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH-Wert > 10) und Desinfektion oder Sterilisation. Bitte führen Sie die Reinigungsschritte entsprechend der Angaben des Reinigungsmittel Herstellers durch! Die anschließenden Punkte beziehen sich auf den alkalischen Reiniger Deconex 28 Alka One der Fa. Borer Chemie, mit welchem unsere Produkte validiert wurden.

1. Vorreinigung

1.1 Manuelle Reinigung

Weichen Sie schmutzige Teile in kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 10 Minuten ein. Bitte beachten Sie: Die Instrumente sollten nicht über einen längeren Zeitraum, z. B. über Nacht / über das Wochenende, in Wasser und / oder Reinigungs- und Desinfektionsmitteln liegen.

- Tauchen Sie die Teile unter und reinigen Sie sie mit einer weichen Bürste für mindestens 1 min. Bei starken Kontaminationen kann die Dauer der Vorreinigung von den angegebenen abweichen. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanülierungen und Sacklöcher sollten Sie mit einer geeigneten Bürste besonders behandeln.
- Spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für 1 min gründlich ab. Das Wasser muss durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

1.2. Vorreinigung im Ultraschallbad

Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf 40°C erwärmtes Ultraschall-Bad (Frequenz: 35 bis 40 kHz) mit alkalischen Reiniger (z.B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ein und beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten. Nach der Reinigung im Ultraschallbad sind die Instrumente für 1 min unter kaltem fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) zu spülen.

2. Maschinelle Reinigung (im Reinigungs-Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und -2)

Bevor Sie mit der maschinellen Reinigung starten, sollten Sie eine Vorreinigung gemäß Punkt 1 durchgeführt haben. Zur maschinellen Reinigung legen Sie die Instrumente anschließend auf reinigungsgerechte Siebkörbe oder Racks und vermeiden Sie Spülschatten.

Hohlkörperinstrumente sind an Hohlkörperdurchspülsysteme der Reinigungs-Desinfektionsgeräte anzuschließen. Es sollte ein alkalischer Reiniger (pH-Wert > 10) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Achten Sie auf die richtige Dosierung! Die Produkte sind für die alkalische Reinigung validiert. Saure Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht zum Einsatz kommen.

Die Anweisungen des Geräteherstellers sind ebenfalls zu befolgen. Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten und entsprechend der Angaben vom Reinigungshersteller durchgeführt werden.

Beispiel eines Reinigungszyklus inkl. Desinfektion:

(bitte beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel Herstellers)

- Mindestens 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität und bei max. 45°C)
- Behandlung mit alkalischem Reiniger bei entsprechender Einwirkzeit, Konzentrations- und Temperaturangabe des Herstellers (z. B. mindestens 5 min mit Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie bei 70°C)
- Zwischenspülung(en) nach Angabe des Reinigungsmittel Herstellers durchführen (z.B. 1 min, mit 40-45°C warmen Trinkwasser, danach 1 min mit deionisiertem Wasser (VE-Wasser))
- Thermische-Desinfektion mit VE-Wasser und max. 93°C – A₀-Wert ≥ 3000 (z.B. 5 min bei 90°C)
- Trockenzyklus (max. 120°C)

Die oben genannten Angaben können, abhängig von der Beladung und des Programms, variieren.

Die Instrumente sind sofort nach Beendigung des Programmes aus der Maschine zu nehmen und auf Raumtemperatur abzukühlen. Sie sollten nicht nach dem Waschvorgang in dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät verbleiben.

- Prüfen Sie nach der Desinfektion alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern). Falls notwendig, wiederholen Sie den Zyklus oder reinigen Sie manuell.
- Alle Teile, insbesondere Gelenke müssen nach der Reinigung mit sauberer Druckluft getrocknet werden.



Achtung!

Eine unzureichende Trocknung kann zu Korrosion der Instrumente führen! Achten Sie daher darauf, dass die Instrumente nach der Desinfektion vollständig trocken sind.

Nach der Desinfektion sollten Sie das Produkt unter folgenden Bedingungen lagern: Vollständig trocken, staubgeschützt, in einem geschlossenen Behälter, unter keimarmen Bedingungen (siehe Abschnitt Lagerung).



Achtung!

Bei der Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren!

Die Medizinprodukte müssen im Zuge der Aufbereitung nach der Desinfektion sterilisiert (Kapitel 6.2) werden. Untersuchen Sie Teile auf Beschädigungen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten.

Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen. Reparaturen sind ausschließlich von Condor durchführen zulassen! Dazu müssen die entsprechenden Instrumente ebenfalls zuvor sterilisiert werden (Einzelverpackung, siehe Abschnitt Sterilisation). Bitte verwenden Sie dazu unser Formblatt für Rücksendungen am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Nach jeder Reinigung und Abkühlung der Instrumente müssen Bereiche wie Gelenke, Gewinde etc. mit geeigneten Pflegemitteln (med. Weißöl) je nach Anwendungsbereich des Herstellers behandelt werden.

6.2 Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standardsterilisationsbeutel) in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Container sollen nicht überladen werden. Bitte achten Sie auf die Herstellerhinweise!

Die Sterilisation soll nach einem validierten Verfahren durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen (z.B. Sterilisator gem. EN 285 und validiert gem. DIN EN ISO 17665-1). Bei einer Temperatur von 134°C ist eine Einwirkzeit von mind. 5 Minuten einzuhalten. Alle Gelenke und Exzenterverschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein.

Nach der Sterilisation sollten Sie das Produkt in Sterilgutverpackungen geschützt vor Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung und Staub lagern.



Achtung!

Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Abschließende Hinweise

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Condor® MedTec GmbH für die Vorbereitung des Wund-Spreizer-Systems Condor GoldLine® zur Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Abschließend bestätigen wir, dass alle Produkte unser Haus erst verlassen, wenn eine entsprechende Qualitätskontrolle durchgeführt wurde. Trotzdem sind Beanstandungen möglich. Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Funktion und informieren Sie uns umgehend bei Beanstandungen. Setzen Sie beanstandete Ware bitte nicht ein!

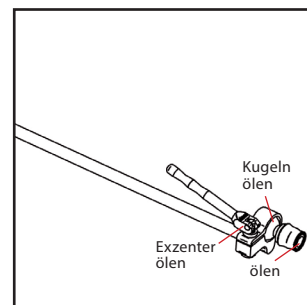
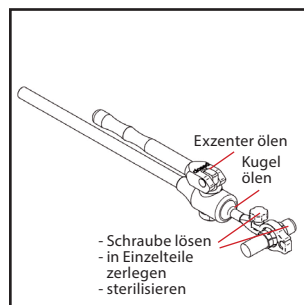
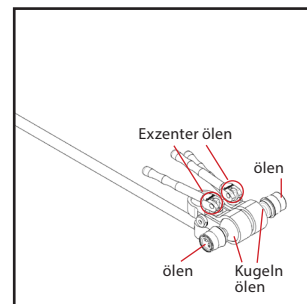
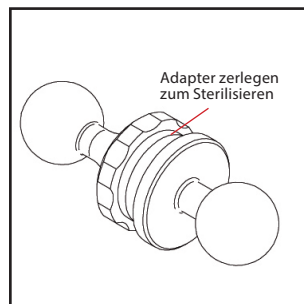
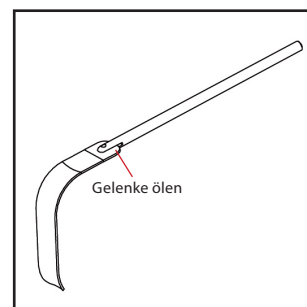
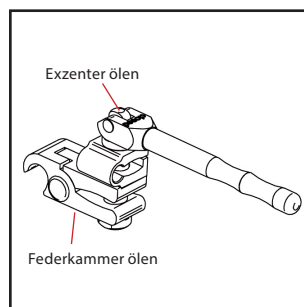
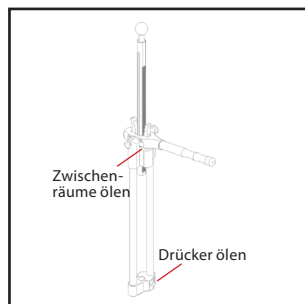
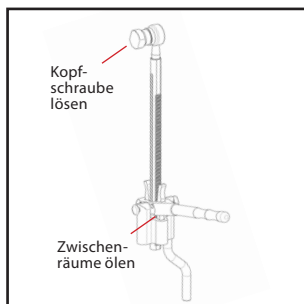
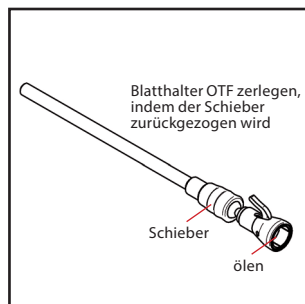
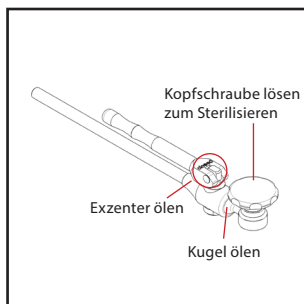
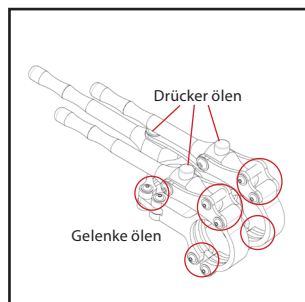
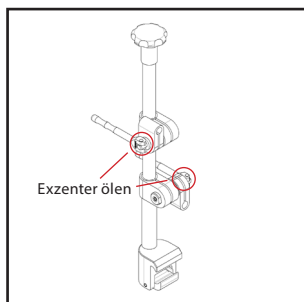
Reparaturen und Rücksendungen von Leihgeräten werden nur in gereinigtem und sterilisiertem Zustand angenommen. Bitte nutzen Sie dazu unsere Kopiervorlage am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Die Condor® MedTec GmbH hat validiert, dass die zuvor genannten Anweisungen für die Vorbereitung der Instrumente zu deren Wiederaufbereitung geeignet sind. Verweisen möchten wir auf die weiterführende Literatur:

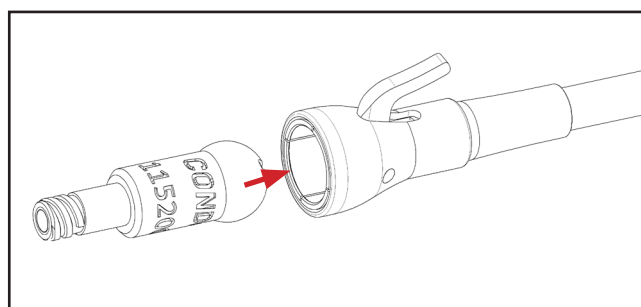
- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI Empfehlungen: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11

6.3 Pflegehinweise

Um eine lange Haltbarkeit der Produkte zu garantieren, sind einige Pflegeanweisungen zu beachten. Im Folgenden sind diese beispielhaft für verschiedene Produkte bildlich dargestellt und sind für ähnliche mechanische Bauteile anderer Artikel zu übernehmen.



Reinigungsadapter für Blatthalter mit Kugerverschluss



Reinigungsadapter an Wasserzuleitung anschließen, in den Blatthalter einstecken und anschließend durch spülen lassen.

7. Wartungen

Sorgfältiger Umgang, Inspektionen und Wartungen erhalten die Funktions- und Betriebssicherheit über viele Jahre. Inspektionen dienen der Sicherheit und minimieren das Risiko von Störungen. Wir empfehlen deshalb, in regelmäßigen Abständen eine Wartung / Überarbeitung durchführen zu lassen.

Lassen Sie Wartungen ausschließlich bei Condor® MedTec GmbH durchführen.

Wartungen verbessern die Zuverlässigkeit. Sie sind eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit. Daher empfehlen wir, in regelmäßigen Abständen eine Wartung durchzuführen. Die Condor® MedTec GmbH bietet dazu nach Ablauf der Garantie eine Generalüberholung ihrer Systeme an.

8. Reparaturen

Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen ausschließlich an den Hersteller Condor® MedTec GmbH. Dieser weist Ihnen einen entsprechenden Dienstleister zu. Bitte halten Sie dazu die Artikelnummer bereit, welche Sie am Produkt finden.

Die Kontaktdaten finden Sie im Kapitel 11. Technische Daten.



Achtung!

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

9. Ersatzteile

Ersatzteile erhalten Sie bei Bedarf ausschließlich über die Condor® MedTec GmbH.

Für die Bestellung von technischen Beschreibungen oder Ersatzteilen beim Hersteller halten Sie bitte unbedingt die Artikelnummer bereit. Diese Angaben finden Sie auf der Laserbeschriftung am jeweiligen Produkt.

10. Entsorgung

Verpackung

Die Condor® MedTec GmbH nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet. Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

Bei der Konstruktion des Produktes wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling.

Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

11. Technische Daten

Hersteller	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

11.1 Klassifizierung

Nach Anhang IX, Regel 7 der Medizinprodukte-richtlinie 93/42 EWG beziehungsweise nach Anhang VIII der Medical Device Regulation (MDR) – (EU) 2017/745, Regel 7 ist das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

11.2 Angewendete Normen

Das Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® erfüllt die folgenden Normanforderungen:

- EN ISO 13485
- 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
- Reg.-Nr./ Reg. No. 44 232 117867
- (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

11.3 Zertifikate

- Die aktuellen Zertifikate stehen auf unserer Homepage zum Download bereit (www.condor-medtec.de/downloads).

12. Urheberrecht

Alle Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der Condor® MedTec GmbH. Bitte fragen Sie Condor®, falls Sie die Inhalte dieses Dokuments verwenden möchten.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg mit dem Wund-Spreizer-System Condor GoldLine® und stehen Ihnen gerne für Rückfragen und Anregungen zur Verfügung.

Bei Rücksendung: Bitte beachten!

- Leihinstrumentarium zurück
- Reparatur-Überbrückung zurück
- Zur Reparatur zurück

Diese Bestätigung muss bei der Rücksendung dem Instrumentarium beigelegt werden!

Hiermit bestätigen wir die korrekte Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des beiliegenden (Leih-)Instrumentariums.

Instrumentarium:	Nachweis/Aufkleber
Klinik (Anschrift):	
Abteilung:	
Verantwortlicher:	
Datum, Stempel, Unterschrift:	

Stand: 29.01.19

