



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Anvisninger for bruk og klargjøring

Condor® XP-360° (sidesøtte som kan gjennomlyses)

Innhold

1. Innledning	3
1.1 Om denne bruksanvisningen	3
1.2 Symboler som er brukt i teksten	3
1.3 Generelle sikkerhetsinstruksjoner/sammendrag av sikkerhetsinstruksjonene	3
1.4 Symboler som er brukt	4
2. Grunnleggende krav	5
2.1 Tiltent bruk	5
2.2 Beskrivelse av apparatet	5
3. Betjening	6
3.1 Festing av spennklosser	6
3.2 Festing av sidearmen som kan gjennomlyses	6
3.3 Still inn sidearmen som kan gjennomlyses	7
3.4 Sidejustering av Condor® XP-360°	7
3.5 Festing av låseringen og putene	7
4. Rengjøring og desinfisering	8
5. Tilbehør	8
6. Lagring	8
7. Reparasjoner	8
8. Reservedeler	8
9. Avhending	9
10. Tekniske data	9
10.1 Klassifisering	9
10.2 Eksempel typeskilt	10
10.3 Anvendte standardnr.	10
10.4 Sertifikater	10
11. Opphavsrett	10

1. Innledning

1.1 Om denne bruksanvisningen

I dette avsnittet finner du informasjon om hvordan denne bruksanvisningen er bygd opp og forklaringer av de tegnene og symbolene som brukes.

Denne bruksanvisningen inneholder veiledning til betjening av Condor® XP-360° (sidedstøtte som kan gjennomlyses) Den kan inneholde unøyaktigheter eller trykkfeil.

Informasjonen som er gitt her oppdateres med jevne mellomrom, og endringer på grunn av vedlikehold av produkt er tatt med i senere utgaver. Endringer eller forbedringer er mulige når som helst uten forvarsel.

Skulle du ha ytterligere spørsmål, så vennligst kontakt oss. Bruksanvisningen skal leses og følges av enhver som benytter eller betjener Condor® XP-360° (sidedstøtte som kan gjennomlyses).

I tillegg til bruksanvisningen og forskriftene til forebygging av ulykker som gjelder i det landet der utstyret brukes, må også de anerkjente tekniske reglene for trygt og fagmessig arbeid overholdes.

1.2 Symboler som er brukt i teksten

I denne bruksanvisningen bruker vi følgende betegnelser på og symboler for spesielt viktig informasjon.



Fare!

Sikkerhetsinstruksjoner som fører til at personer settes i fare er merket med dette symbolet. Symbolet indikerer overhengende fare dersom det er fare for dødsulykker eller alvorlige skader.



Forsiktig!

Dette symbolet står for potensielt farlige situasjoner når det er fare for mindre personskader.



Forsiktig!

Dette symbolet står foran advarsler når det er fare for skade på enheten eller annen eiendom.



Dette tegnet står foran flere nyttige anvisninger.

- Et punkt foran teksten betyr: Det må du gjøre.

Innrykket tekst beskriver resultatet av dine handlinger.

- En strek foran teksten betyr: Dette er en del av en oversikt.

1.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

Sidedstøtten som kan gjennomlyses (Condor® XP-360°) er bygget etter teknisk standard og anerkjent, sikkerhetsteknisk lovverk. Det kan likevel oppstå fare for pasienter eller tredjepart, samt defekter på enheten eller andre materielle verdier under bruk.

Benytt sidedstøtten som kan gjennomlyses (Condor® XP-360°) bare i perfekt stand og som tiltenkt, med tanke på sikkerhet og risiko, i samsvar med bruksanvisningen! Spesielt defekter som vil kunne begrense sikkerheten skal fjernes umiddelbart (av deg selv eller andre)!

Oppbevar alltid denne bruksanvisningen for hånden på brukstedet! I tillegg til bruksanvisningen, skal de generelt gjeldende lovbestemmelsene og andre bindende forskrifter for forebygging av ulykker og miljøvern følges. Ikke foreta noen endringer, på- eller ombygging uten godkjenning fra produsenten. Reserverdeler må oppfylle vilkårene som er fastsatt av produsenten. Dette er alltid garantert med originale reservedeler! Overhold de foreskrevne testene! Sørg for sikker og miljøvennlig avhending av drifts- og hjelpematerialer, samt reservedeler.

Sammendrag av sikkerhetsinstruksjonene



Forsiktig!

Markeringen i enden av den horisontale firkantede søylen [10] angir maksimal justeringsbane.



Forsiktig!

Til omstilling sideveis har ikke sideskinnen noen holdemekanisme i enden av den horisontale 4-kantssøylen [10]. Pass på at denne ikke ukontrollert glir ut av spennklossen [9].



Forsiktig!

Den horisontale firkantede søylen er ikke noen oppbevaringsplass eller støtte for tredjeparter. Den tjener utelukkende til trygg posisjonering av pasienten i sidestilling. Pass på at ingen lener seg mot Condor XP-360° mellom operasjonene.



Forsiktig!

Markeringen ved enden av den vertikale firkantede søylen [8] indikerer maksimal høydejusteringsbane.


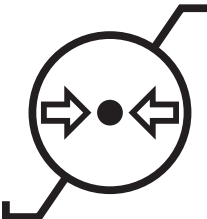

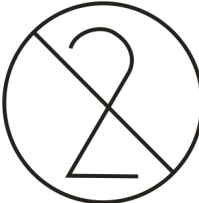






Forsiktig!

Polstringene til XP 360° er utelukkende beregnet på engangsbruk. Gjentatt bruk anbefales ikke av produsenten.

1.4 Symboler som er brukt

Symboler	Merking
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „produktnummer“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „serienummer“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „produsentens navn og adresse“
	Merking i samsvar med ISO standard 15223-1. Symbol for „produksjonsdato“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „Se bruksanvisningen!“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „beskyttes mot sollys“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Merking av emballasjemateriale. Symbol for „beskyttes mot fuktighet“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „temperaturområde“

Symboler	Merking
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „relativ luftfuktighet“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „lufttrykk“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „latexfri“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „bruk ikke om igjen“
	Merking i samsvar med standard ISO 15223-1. Symbol for „usterilt produkt“
	Merking av medisinsk utstyr. Symbol for „Medical Device“
	Identifikasjon for en databærer som inneholder Unique Device Identifier. Symbol for „Unique Device Identifier“
	Merking av produkter som er i overensstemmelse med relevante europeiske juridiske krav.

2. Grunnleggende krav

2.1 Tiltentkt bruk

XP-360° er utelukkende beregnet på medisinske formål knyttet til mennesker. XP-360° får bare brukes sammen med et operasjonsbord. Sidestøtten som kan gjennomlyses skal festes til operasjonsbordet før operasjon og brukes til intraoperativ støtte for pasienten i sidestilling. Postoperativt skal støtten bare fjernes når pasienten er sikret og pasienten befinner seg i utgangsposisjon på ryggen. XP-360° får bare brukes av medisinsk opplært personell. Condor® XP 360° festes til glideskinnen på operasjonsbordet som posisjoneringstilbehør.

XP-360° brukes til å posisjonere pasienter under operasjoner i f.eks. ryggraden, bekkenet og alle andre kirurgiske teknikker som utføres i sidestilling. Ved bruk av røntgen gjør XP-360° det mulig med optimal intraoperativ avbildning.

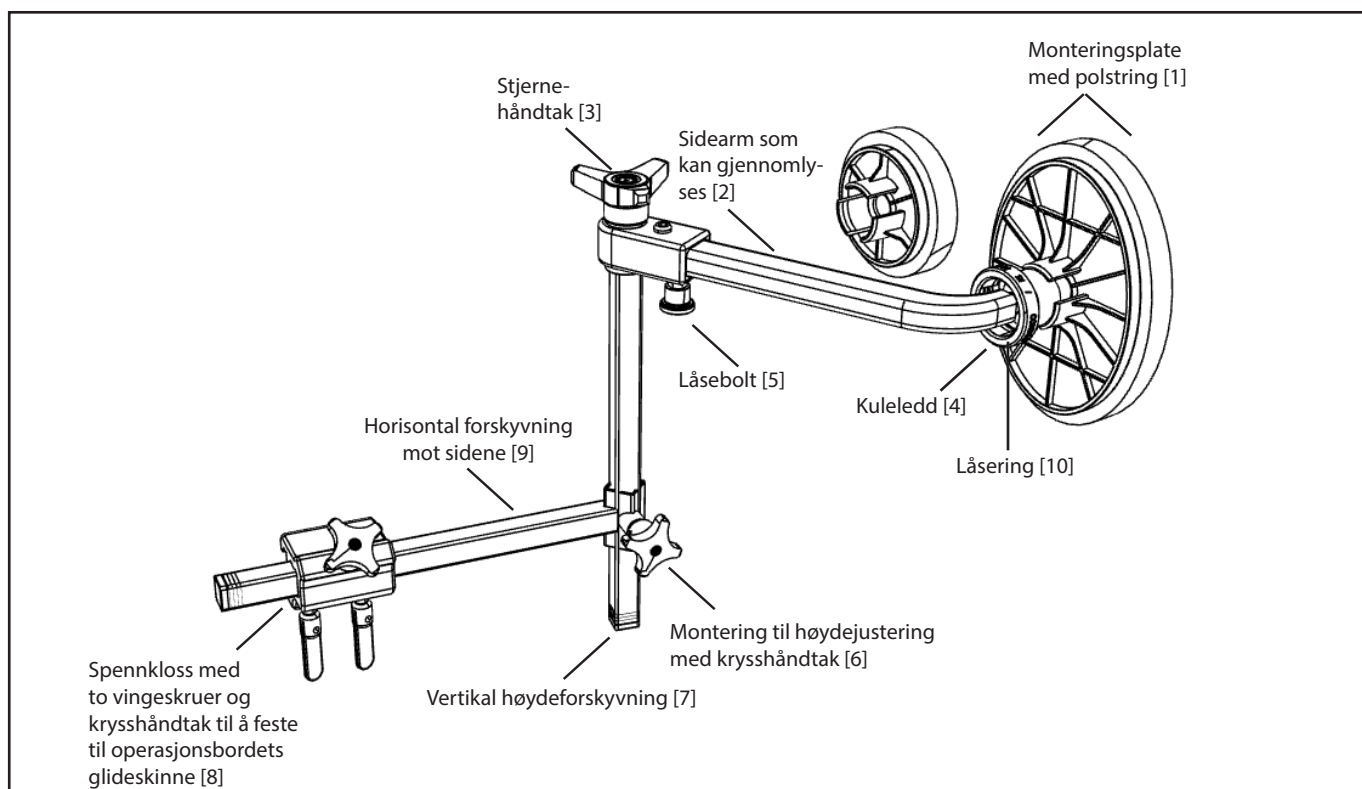
Enheten preges spesielt av komfortabel innstilling og håndtering av justeringsinnretningene. Låsebolten [5] på sidearmen som kan gjennomlyses [2] gjør det mulig å omplassere de delene som kan gjennomlyses. XP-360° kan justeres for individuelle operasjons- og pasientbehov. 3-D-kuleleddet [4] på platen bidrar til en for pasienten riktig posisjonering og sørger for en optimal trykkfordeling. To forskjellige typer polstringer gir også individuelle justeringsmuligheter. Easy-klick-systemet sørger for hurtig bytting. Den som bruker operasjonsbordet og XP-360° må ha fått opplæring i korrekt bruk. Den kan bare brukes i fullt samsvar med bruksanvisningen. Vi kan ikke påta oss noe ansvar for produkt- eller personskade forårsaket av tilbehør fra tredjepart eller i tilfelle gjensidig opphevelse av det tiltentkte formålet.

Den spesifiserte bruken er det tiltentkte formålet. For operatøren eller brukeren går den i sin helhet fram av merkingen og bruksanvisningen. XP-360° kan bare brukes i fullt samsvar med bruksanvisningen.

XP-360° får belastes med en maksimalt 30 kg. Dersom operasjonsbordets glideskinne tillater mindre belastning, er begrensningen med laveste vektbelastning avgjørende.

- Forskriftsmessig bruk innebærer også å følge bruksanvisningen og overholde inspeksjons- og vedlikeholdsbestingene.
- Condor® XP-360° får bare brukes av medisinsk opplært personell.
- Kontroller før hver gang det skal brukes at produktet er intakt.

2.2 Beskrivelse av apparatet

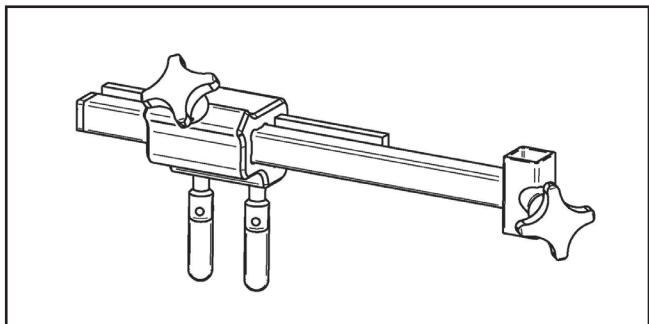


3. Betjening

Vennligst les bruksanvisningen nøye før du begynner å bruke XP-360°!

3.1 Festing av spennklosser

Plasser midtklossen på glideskinnen. Stram de to vingskruene godt fast til glideskinnen. Forsikre deg om at de sitter skikkelig.



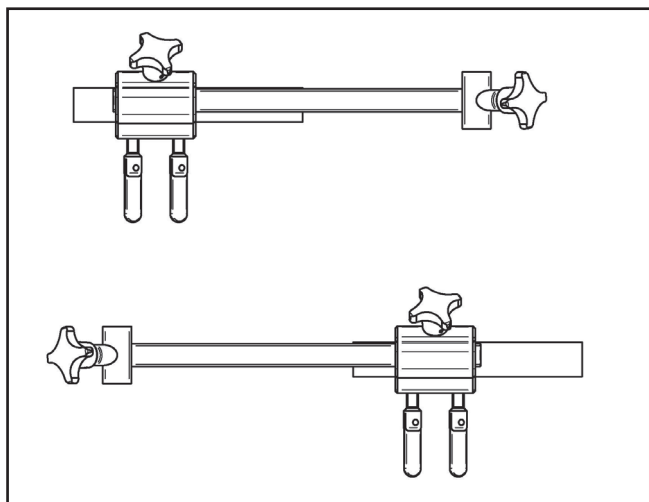
- Åpne krysshåndtaksskruen på spennklossen [8] for å forskyve sideskinnen sideveis.
- Den maksimale justeringsbanen er den konsise avslutningen på horisontal sideforskyvning [9] og spennkloss [8].



Forsiktig!

Merket ved enden av den horisontale sideforskyvningen [9] indikerer maksimal justeringsbane.

Lås krysshåndtaksskruen og sjekk at den sitter skikkelig.



Forsiktig!

Til omstilling sideveis har ikke sideskinnen noen holdemekanisme ved enden av den horisontale sideforskyvningen [10]. Pass på at denne ikke ukontrollert glir ut av spennklossen [8].

Pass på at vingskruen låses fast på glideskinnen for at hele sidestøtten som kan gjennomlyses (Condor XP-360°) skal sitte ordentlig.

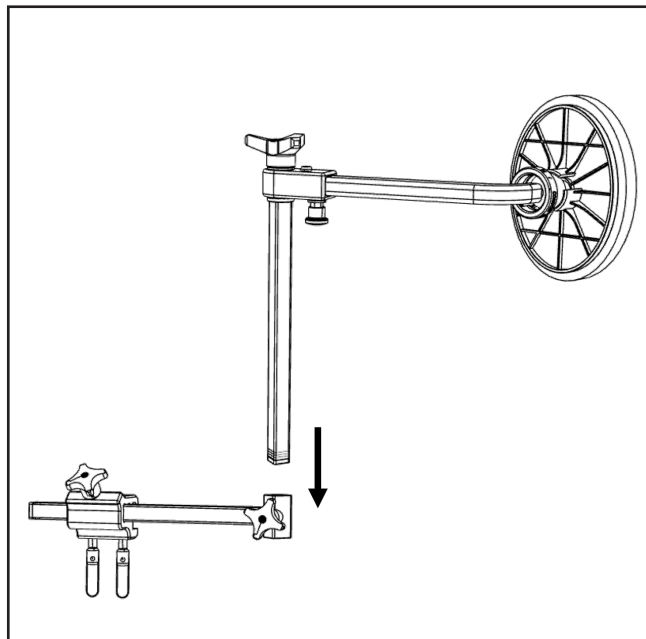
3.2 Festing av sidearmen som kan gjennomlyses

Sett den vertikale høydeforskyvningen [8] inn i monteringen for høydeforskyvning [7]. Åpne krysshåndtaksskruen på monteringen til høydeforskyvning [7] for å velge egnet posisjon.



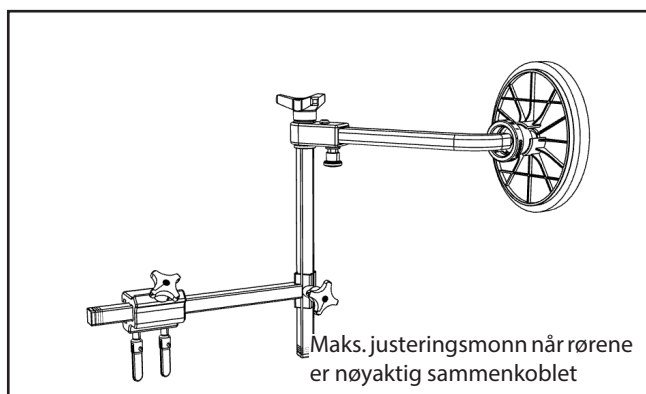
Forsiktig!

Markeringen ved enden av den vertikale høydeforskyvningen [8] indikerer maksimal høydejusteringsbane.



Lås krysshåndtaksskruen og sjekk at den sitter skikkelig.

Den maksimale justeringsbanen er den konsise avslutningen på horisontal sideforskyvning [9] og montering til vertikal høydeforskyvning [8].



Lås krysshåndtaksskruen og sjekk at den sitter skikkelig.

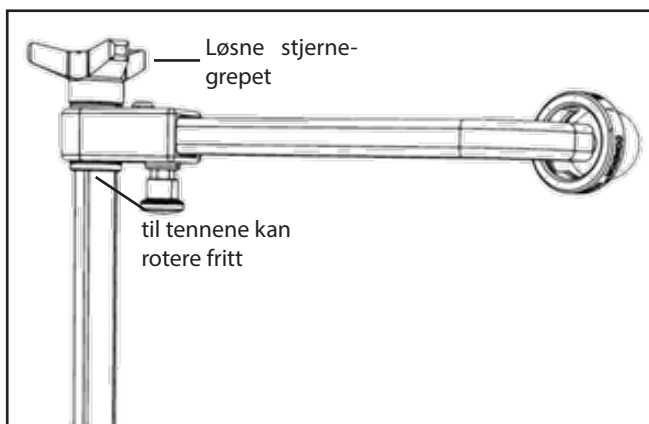


Forsiktig!

Den horisontale sideforskyvningen er ikke noen oppbevaringsplass eller støtte for tredjeparter. Den tjener utelukkende til trygg posisjonering av pasienten i sidestilling. Pass på at ingen lener seg mot eller på Condor XP-360° mellom operasjonene.

3.3 Still inn sidearmen som kan gjennomlyses

- Åpne stjernehåndtaket [3] for å bikke den delen av sidestøtten som kan gjennomlyses horisontalt.
- Lås stjernehåndtaket [3] når du har funnet den ideelle stillingen. Pass på at den sitter ordentlig og forsikre deg om stabiliteten.
- Å stikke monteringsplaten med polstring [1] på 3D-kuleledet [4] gjør det mulig å automatisk rette ut polstringsflaten langs kroppens overflate.



Pass på at polstringen er riktig festet og at monteringsplaten [1] på polstringen ikke kommer i berøring med pasienten.



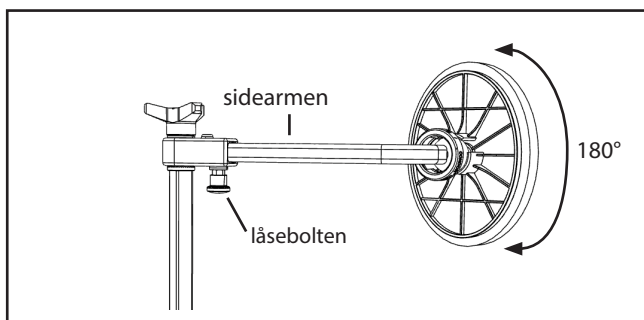
Forsiktig!

Sidestøtten er kun designet for en konstant pasientposisjonering. Hvis pasientens posisjon beveges for mye, kan polstringen løsne fra kuleledet. Hvis den har vært i bevegelse, kontroller at polstringene sitter godt på plass!

Pass på at polstringen er riktig festet og at monteringsplaten [1] på polstringen ikke kommer i berøring med pasienten.

3.4 Sidejustering av Condor® XP-360°

- Trekk låsebolten [5] i den retningen som er vist.
- Hold låsebolten [5] trukket.
- Trekk nå sidearmen som kan gjennomlyses [2] ut av låsehylsen.



- Enheten er nå låst opp.
- Vri 180° på sidearmen som kan gjennomlyses [2].
- Press nå sidearmen som kan gjennomlyses [2] tilbake igjen i retning låsebolten.

Det er ikke nødvendig å trekke i låsebolten [6] igjen for å låse.

Pass på at den delen som kan gjennomlyses sitter ordentlig i hylsen. Dersom spennarmen ikke låses, så sjekk prosedyren.

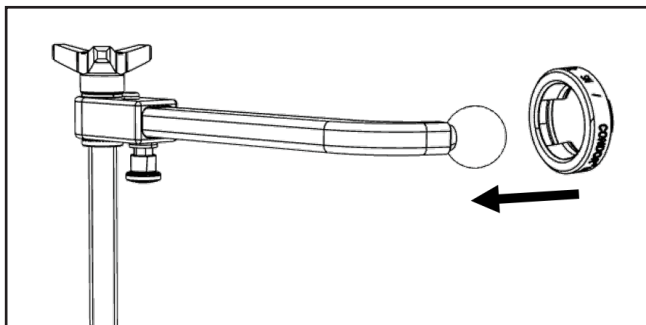
3.5 Festing av låseringen og polstringene

XP-360° er utstyrt med to ulike polstringsstørrelser. Polstringene er utelukkende beregnet på engangsbruk. Ekstra polstring eller bruk av absorberende tekstiler anbefales ikke.

Låsringen [10] brukes for å forhindre at polstringen glir av kuleledet.

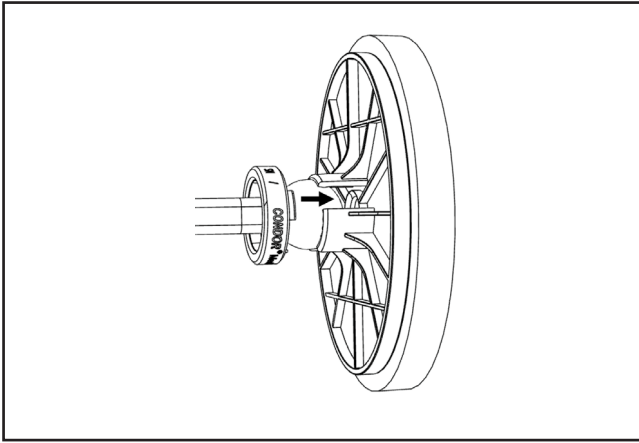
Låsringen må festes hver gang sidestøtten brukes!

- For å gjøre dette skyves låseringen [10] på kuleledet med den lukkede siden.



Velg ut egnet polstring [1]

- Plasser festeplaten på kuleledet [4] på sidearmen.
- Skyv låseringen [10] inn i fordyppningene i polstringen [1].
- Opptaksplaten med polstring er nå også sikret på sidearmen.
- Stikk monteringsplaten med polstring på 3D-kuleledet [4].



Fjern festeplaten med polstringen.

- Trekk låseringen ut av hakkene i festeplaten.
- Løsne festeplaten med polstringen fra sidearmen.



Forsiktig!

Polstringene til XP 360° er utelukkende beregnet på engangsbruk. Gjentatt bruk anbefales ikke av produsenten.

I motsetning til polstringen er låseringen ikke et engangsprodukt og kan brukes flere ganger. Hvis dette skulle den miste sine sikkerhetssegenskaper på grunn av slitasje, må den også byttes ut. Mer informasjon om bestilling av reservedeler og tilbehør finner du Kapittel 5.



Forsiktig!

Sidestøtten er kun designet for en konstan pasientposisjonering. Hvis pasientens posisjon beveges for mye, kan polstringen løsne fra kulen! Hvis den har vært i bevegelse, kontroller at polstringene sitter godt på plass!

4. Rengjøring og desinfisering

Etter enhver pasientkontakt skal sidestøtten som kan gjennomlyses gjøres ren og desinfiseres gjennom å tørke desinfiserende middel over den. Metall- og plastkomponentene får kun gjøres rene gjennom å tørke desinfiserende middel over dem.

Vi anbefaler sykehusets interne midler til rengjøring.



Forsiktig!

Når rengjøring skal utføres, så ta den horisontale sideforskyvningen ut av midtklossen. På denne måten sørger du for at alle overflatestrukturer blir rengjort.



Forsiktig!

Plastdeler kan bare behandles med egnede rengjøringsmidler. Å tørke over med en fuktig klut er vanligvis tilstrekkelig i lange baner. Et svakt alkalisk rengjøringsmiddel, f.eks. et middel til ømfintlig vask, såpevann eller sykehusets interne rengjøringsmidler brukes.

Desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol vil kunne danne brennbare gassblandinger. Du bør også derfor bruke et aldehydbasert overflatedesinfeksjonsmiddel. Middelet skal være oppført på VAH-listen.

VAH-desinfiseringsmiddellisten er tilgjengelig på følgende adresse:

mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
TYSKLAND

Vær oppmerksom på bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddel.

5. Tilbehør

Følgende tilbehør kan brukes sammen med XP-360°. Det er en del av det samlede utstyret og kan bestilles enkeltvis.

Tilbehør	Artikkelnummer
Horisontal forskyvning mot sidene	OTZ.0031.2017
Vertikal høydeforskyvning inkl. arm som kan gjennomlyses og låsering	OTZ.0001.2017
Sikkerhetsring for putene (finnes i OTZ.0001.2017)	OTZ.0001.2017 P2
Spennkloss til festing til operasjonsbord-glideskinne	OTZ.0036.2017
Polstring liten, Ø 93 mm	OTZ.0049.2019
Polstring stor, oval, 186 x 136 mm	OTZ.0050.2019



XP-360° og polstringen som hører til er latexfri.

6. Lagring

XP-360° får utsettes for miljøforhold som ligger innenfor følgende grenser:

Drift	
Omgivelsestemperatur	+10°C til +40°C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa
Lagring	
Omgivelsestemperatur	-20 °C til 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 %
Lufttrykk	500 hPa til 1060 hPa



Engangspolstringer må oppbevares på avstand fra sollys. De befinner seg derfor i mørke emballasjeposer og skal bare pakkes ut kort tid før bruk.

7. Reparasjoner

La reparasjoner utføres bare av produsenten.

I tilfelle funksjonsfeil, så ta kontakt med Condor® MedTec GmbH. Kontaktopplysningene finner du i Kapittel 10.

Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i tilknytning til produktet skal varsles produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren holder til.

8. Reservedeler

Reservedeler får du ved behov tak i utelukkende via Condor® MedTec GmbH.

Når du bestiller tekniske beskrivelser eller reservedeler fra produsenten, ber vi deg ha artikkelnummeret parat, ettersom dette behøves. Denne informasjonen finner du på laseretiketten på det enkelte produktet.

9. Avhending

Emballasje


Condor® MedTec GmbH tar på forespørsel tilbake alt av emballasje. Såfremt mulig gjenvinnes deler av emballasjen. I den grad du ikke kommer til å benytte deg av dette, kan du kaste emballasjen sammen med papir og husholdningsavfall.

Under produktets utforming passet en på å i den utstrekning det var mulig ikke bruke noen komposittmaterialer. Dette konstruksjonskonseptet gjør det mulig med en høy grad av gjenvinning.

Vennligst sørg for at kirurgiske instrumenter - når produktenes levetid er omme - blir avhendet slik de skal eller levert på en miljøstasjon.

De nasjonale forskriftene og retningslinjene for avhending må følges ved alle avhendingstiltak.

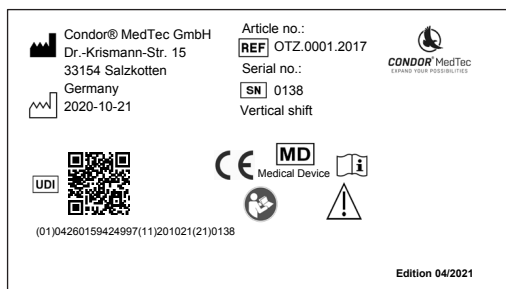
10. Tekniske data

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

10.1 Klassifisering

I henhold til vedlegg VII, regel 1 i direktivet om medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745 er en gjennomsliktig sidestøtte på medisinsk utstyr av klasse I.

10.2 Eksempel typeskilt



10.3 Anvendte standarder

Sidestøtten som kan gjennomlyses (Condor® XP-360°) oppfylder de grunnleggende kravene i henhold til vedlegg I til direktiv 93/42/EØS fra Rådet for medisinsk utstyr (Direktiv om medisinsk utstyr). Nasjonale forskrifter, som Lov om medisinsk utstyr (Medisinproduktloven, MPG), er også anvendt. Anvendelsen av direktiv 93/42/EØS representerer harmonisering av standardene og bekräftes herved.

Etter at du har byttet til medisinsk utstørsforordning (MDR), vil de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse fra vedlegg I til direktiv (EU) 2017/745 automatisk gjelde.

10.4 Sertifikater

- De aktuelle sertifikatene er tilgjengelige for nedlasting på hjemmesiden vår (<https://condor-medtec.de/downloads/en>).

11. Opphavsrett

Alt innholdet i denne bruksanvisningen, og da særlig tekster, fotografier og grafikk, er beskyttet av opphavsrett. Med mindre annet er uttrykkelig angitt, er det Condor® MedTec GmbH som har opphavsretten. Dersom du ønsker å bruke innholdet i dette dokumentet, så vennligst rett din anmodning til Condor®.

Vi ønsker deg lykke til med sidestøtten til gjennomlysning Condor® XP-360° og svarer gjerne på spørsmål eller forslag du måtte ha.