



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Instruktion för användning och bearbetning

Condor® XP-360° (genomskinligt sidostöd)

Innehåll

1. Inledning	3
1.1 Om denna bruksanvisning	3
1.2 Symboler som används i texten	3
1.3 Allmänna säkerhetsanvisningar / sammanfattning av säkerhetsanvisningarna	3
1.4 Använda grafiska symboler	4
2. Grundläggande krav	5
2.1 Ändamål	5
2.2 Beskrivning av anordningen	5
3. Hantering	6
3.1 Fastsättning av spännskål	6
3.2 Fastsättning av genomskinlig sidoarm	6
3.3 Inställning av den genomskinliga sidoarmen	7
3.4 Sidjustering av Condor® XP-360°	7
3.5 Fastsättning av låsring och kudde	7
4. Rengöring och desinfektion	8
5. Tillbehör	8
6. Lagring	8
7. Reparationer	8
8. Reservdelar	8
9. Avfallshantering	9
10. Tekniska Data	9
10.1 Klassificering	9
10.2 Exempel på typskylt	10
10.3 Tillämpade standarder	10
10.4 Certifikat	10
11. Upphovsrätt	10

1. Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Detta avsnitt innehåller information om strukturen av denna bruksanvisning och förklaringar till de tecken och symboler som används.

Denna bruksanvisning innehåller instruktioner om hur man hanterar Condor® XP-360° (genomskinligt sidostöd). Den kan innehålla oriktigheter eller tryckfel.

Den här anförda informationen uppdateras regelbundet och ändringar, på grund av produktunderhåll, ingår i senare utgåvor. Ändringar eller förbättringar kan förekomma när som helst, utan föregående avisering.

Kontakta oss om du har ytterligare frågor. Bruksanvisningen måste läsas och följas av alla som använder eller hanterar Condor® XP-360° (genomskinligt sidostöd).

Förutom bruksanvisningen och de bindande föreskrifterna om förebyggande av olyckor i det land där produkten används och de bestämmelser som är tillämpliga på användningsstället, måste de vedertagna reglerna för säkert och professionellt arbete följas.

1.2 Symboler som används i texten

I denna bruksanvisning använder vi följande termer respektive symboler för särskilt viktig information.



Fara!

Säkerhetsanvisningar, som kan medföra fara för personer, är märkta med denna symbol. Symbolen står för överhängande fara, där det finns risk för dödsfall eller allvarliga skador.



OBS!

Denna symbol står för potentiellt farliga situationer när det finns risk för lättare skador.



Observera!

Denna symbol placeras framför varningar när det finns risk för att anordningen eller annan egendom kunde skadas.



Denna symbol föregår ytterligare användbara hänvisningar.

- En punkt framför texten betyder:
Det här måste du göra.

Indragen text beskriver resultatet av din åtgärd.

- Ett streck framför texten betyder:
Detta är en del av en punktlista.

1.3 Viktiga säkerhetsanvisningar

Det genomskinliga sidostödet (Condor® XP-360°) är konstruerat enligt den senaste tekniken och de vedertagna säkerhetsreglerna. Ändå kan det finnas risker för patienten eller tredje part eller skada på anordningen och annan egendom när du använder den.

Använd det genomskinliga sidostödet (Condor® XP-360°) endast när det är i perfekt skick och som avsett, med säkerhet och riskmedvetenhet i åtanke, under det att du följer bruksanvisningen! I synnerhet fel som kan äventyra säkerheten måste åtgärdas omedelbart!

Förvara alltid dessa instruktioner lättåtkomligt på användningsplatsen! Utöver bruksanvisningen måste de allmänt tillämpliga lagstadgandena och andra bindande föreskrifter gällande olycksförebyggande och miljöskydd följas! Gör inga ändringar, modifikationer eller omvandlingar utan tillverkarens godkännande. Reservdelar måste motsvara de tekniska krav som tillverkaren fastställt. Detta garanteras alltid hos originalreservdelar. Utför de föreskrivna testerna! Säkerställ säkert och miljövänligt kasserande av driftsmaterial och hjälpmedlen samt utbyta delar!

Sammanfattning av säkerhetsanvisningarna



Observera!

Markeringen i slutet av den horisontella fyrkantiga kolonnen [10] anger det maximala justeringsområdet.



Observera!

Sidoskenan har, för att byta sidor, ingen hållmekanism vid änden av den horisontella fyrkantiga kolonnen [10]. Se till att den inte glider ut ur spänn-skålen [9] på ett okontrollerat sätt.



Observera!

Den horisontella fyrkantiga kolonnen är inte en hylla eller ett stöd för tredje part. Den används uteslutande för säker positionering av patienten i sidoposition. Se till att intra-operativt ingen lutar sig på eller mot Condor XP-360° under drift.



Observera!

Markeringen i slutet av den vertikala fyrkantiga kolonnen [8] anger det maximala höjdjusteringsområdet.

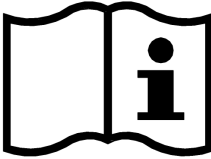
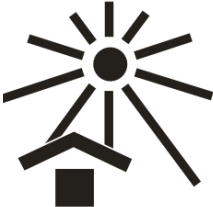


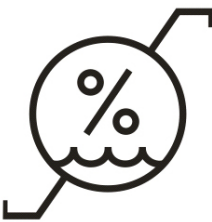
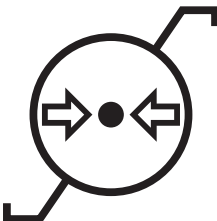
Observera!

Kuddarna till XP 360° är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning rekommenderas inte av tillverkaren.

1.4 Använda grafiska symboler

Följande grafiska symboler används i enlighet med DIN ISO 15223-1.

Grafiska symboler	Märkning
	Märkning i enlighet med ISO 15223-1. Symbol för "Produktnummer"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Serienummer"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Tillverkarens namn och adress"
	Märkning i enlighet med standarden EN ISO 15223-1. Symbol för "Produktionsdatum".
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Beakta bruksanvisningen"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Skydda mot solljus"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Märkning av förpackningsmaterial. Symbol för "Skydda mot fukt"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Temperaturområde"

Grafiska symboler	Märkning
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "relativ luftfuktighet"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Lufttryck"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "latexfri"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "får ej återanvändas"
	Märkning i enlighet med standarden ISO 15223-1. Symbol för "Produkten icke steril"
	Märkning av medicintekniska produkter. Symbol för "Medicinteknisk produkt"
	Märkning för en databärare som innehåller produktens unika identifikationskod. Symbol för "Produktens unika identifikationskod"
	Märkning av produkter som lanserats på marknaden i enlighet med relevanta europeiska lagar och föreskrifter.

2. Grundläggande krav

2.1 Ändamål

XP-360° är uteslutande avsedd för humanmedicinska ändamål. XP-360° får endast användas ihop med ett operationsbord. Det genomskinliga sidostödet ska fästas vid operationsbordet preoperativt och används för att intraoperativt stödja patienten i lateral position. Postoperativt bör stödet endast tas bort när patienten är säkrad och hen befinner sig i sin utgångsposition på rygg. XP-360° får endast användas av medicinskt utbildad personal. Condor® XP 360° är fäst vid operationsbordets glidskenor som positioneringstillbehör.

XP-360° används för att placera patienter under operationer på t.ex. ryggraden, bäckenet och alla andra kirurgiska åtgärder som utförs i sidoläge. Vid tillämpning av röntgen möjliggör XP-360° en optimal intraoperativ avbildning.

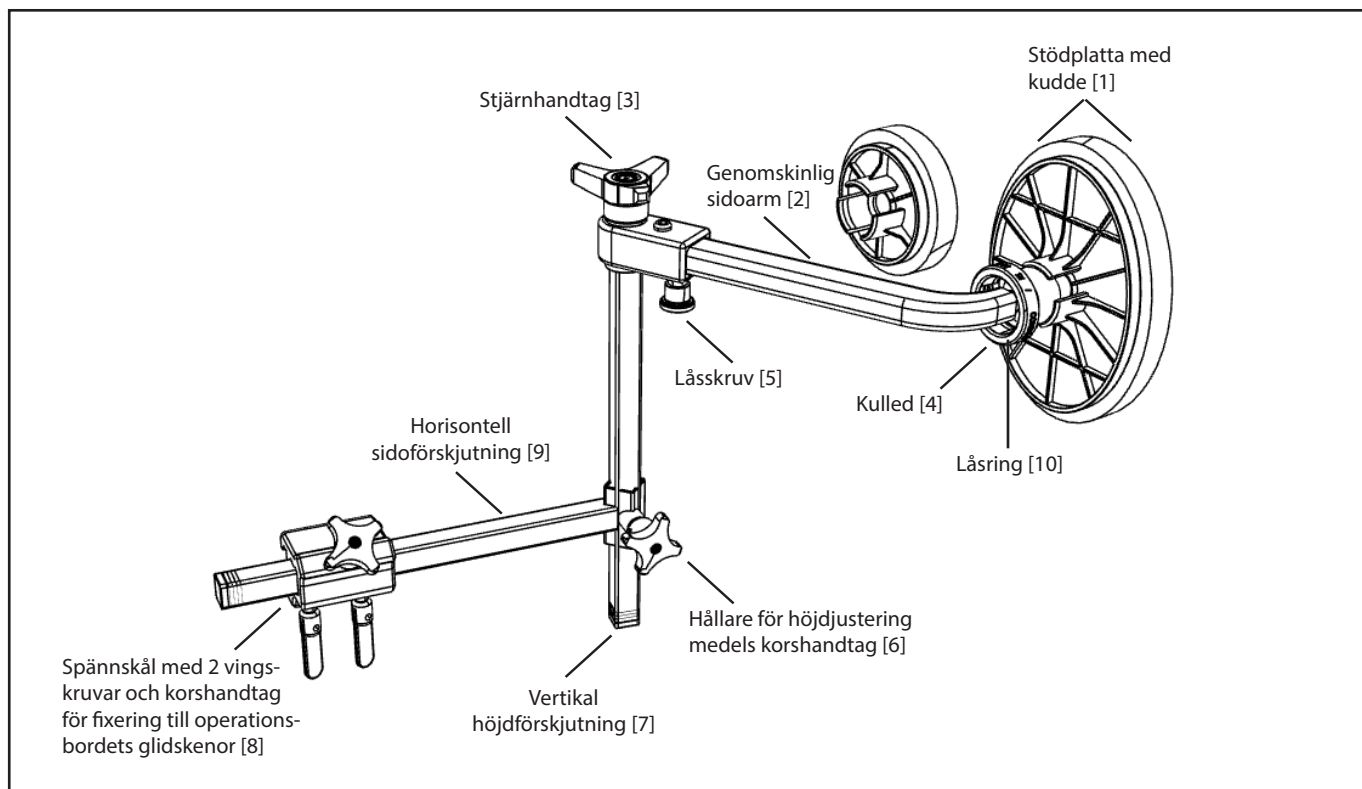
Anordningen kännetecknas särskilt av lätthanterlig inställning och hantering av justeringsanordningarna. Låsskruven [5] på den genomskinliga sidoarmen [2] möjliggör det att de genomskinliga delarna kan positioneras om. XP-360° kan anpassas till individuella operations- och patientbehov. 3D-kulleden [4] på plattan stöder patientvänlig positionering och säkerställer optimal tryckfördelning. Två olika typer av kuddar möjliggör också individuella justeringsalternativ. Easy-Klick-System garanterar ett snabbt skifte. Användaren av operationsbordet och XP-360° måste ha instruerats i korrekt användning. Produkten får endast användas i full överensstämmelse med bruksanvisningen. Vi kan inte ta ansvar för produkt- eller personskador förorsakade av tillbehör från tredje part eller vid ömsesidig annullering av det avsedda syftet.

Den fastslagna möjliga användningen är det avsedda ändamålet. Den korrekta användningen baserar sig helt på att operatören eller användaren beaktar märkningen och bruksanvisningen. XP-360° får endast användas i komplett överensstämmelse med bruksanvisningen.

XP-360° får belastas med en maximal vikt på 30 kg. Om operationsbordets glidskenor tillåter mindre belastning är begränsningen med den lägre viktbelastningen avgörande.

- Avsedd användning inkluderar också beaktande av bruksanvisningen och att villkoren gällande inspektion och underhåll följs.
- Condor® XP-360° får uteslutande användas av medicinskt utbildad personal.
- Kontrollera, före varje användning, att produkten är fullständigt intakt.

2.2 Beskrivning av anordningen

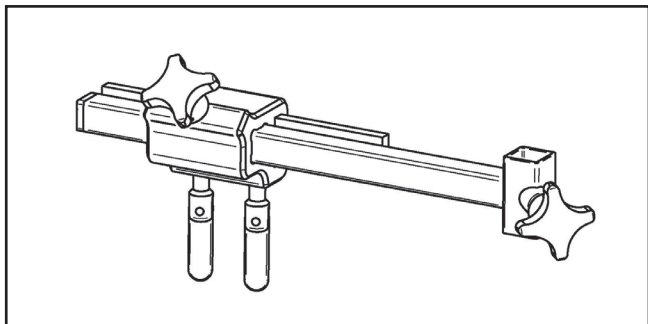


3. Användning

Läs bruksanvisningen nogra innan du börjar använda XP-360°!

3.1 Fastsättning av spännskål

Placera den mellersta spännskålen på glidskenan. Dra åt de två vingskruvarna på glidskenan. Se till att de har ett fast grepp.



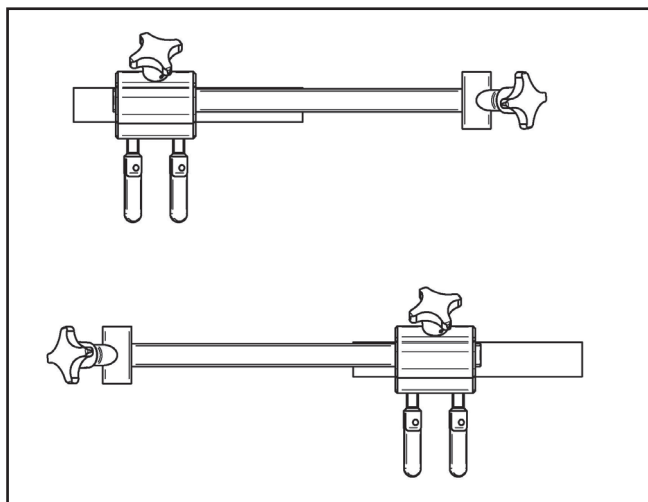
- Öppna korshandtagsskruven på spännskålen [8] för att flytta sidoskenan åt sidan.
- Det maximala justeringsområdet är mellan den jämna ändan på den horisontella sidoförskjutningen [9] och spännskålen [8].



Observera!

Markeringen i slutet av den horisontella sidosjusteringen [9] anger det maximala justeringsområdet.

Skruva fast korshandtagsskruven och kontrollera att allt sitter stadigt.



Observera!

Sidoskenan har, vid änden av den horisontella sidoförskjutningen [10], ingen hållmekanism ämnad för byte av sida. Se till att den inte glider ut ur spännskålen [8] på ett okontrollerat sätt.

Se till att vingskruvarna på glidskenan sitter ordentligt fast. Detta för att säkerställa att hela det genomskinliga sidostödet sitter ordentligt på plats (Condor XP-360°)

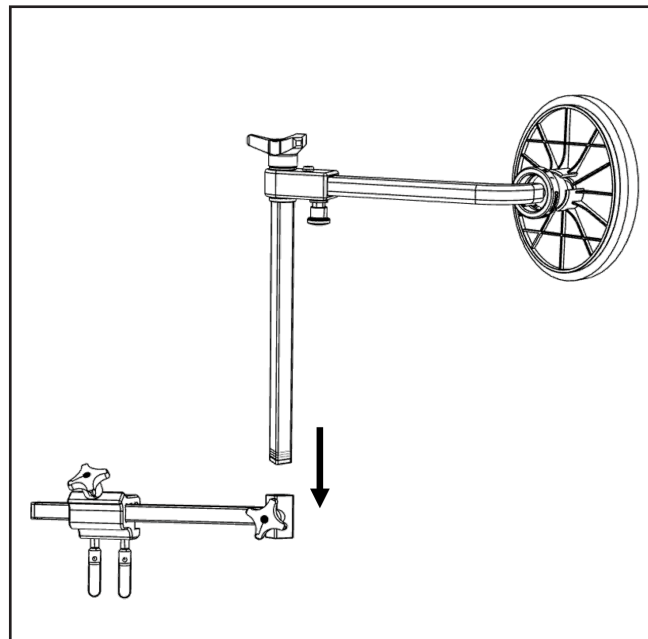
3.2 Fastsättning av genomskinlig sidoarm

Placera den vertikala höjdjusteringen [8] i fästet för höjdjustering [7]. Öppna korshandtagsskruven på fästet för höjdjusteringen [7] för att välja lämplig position.



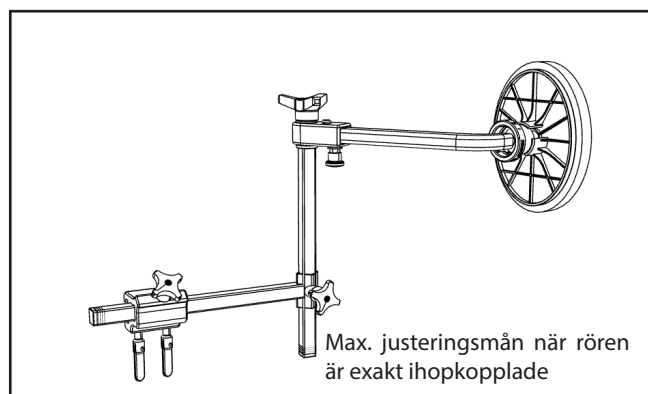
Observera!

Markeringen i slutet av den vertikala höjdförskjutningen [8] anger det maximala höjdjusteringsområdet.



Skruva fast korshandtagsskruven och kontrollera att allt sitter stadigt.

Det maximala justeringsområdet är mellan den jämna ändan på den horisontella sidoförskjutningen [9] och höjdförskjutningen [7].



Skruva fast korshandtagsskruven och kontrollera att allt sitter stadigt.

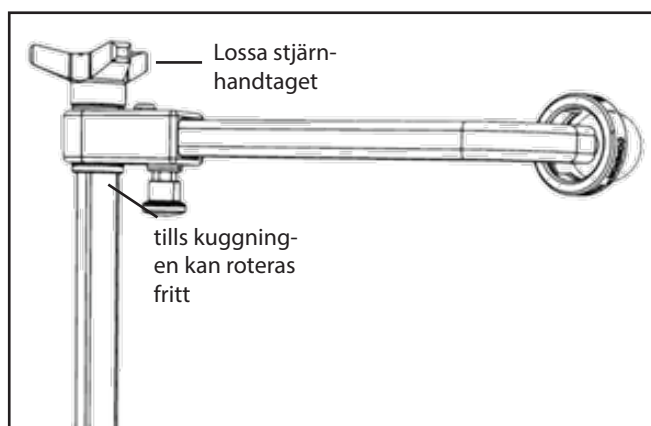


Observera!

Den horisontella sidoförskjutningen är inte en hylla eller ett stöd för tredje part. Den används uteslutande för säker positionering av patienten i sidoposition. Se till att intra-operativt ingen lutar sig på eller mot XP-360° under drift.

3.3 Inställning av genomskinlig sidoarm

- Öppna stjärnhandtaget [3] för att svänga den genomskinliga delen av sidostödet horisontellt.
- Lås stjärnhandtaget [3] när du har funnit den ideala positionen. Var härvid uppmärksam på att den sitter fast ordentligt och se till att den är stabil.
- Genom att fästa stödplattan med kudden [1] på 3D-kulleden [4] är det möjligt att automatiskt justera kudden längs med kroppens yta.



Se till att kudden är ordentligt fastsatt och att kuddens stödplatta [1] inte kommer i kontakt med patienten.



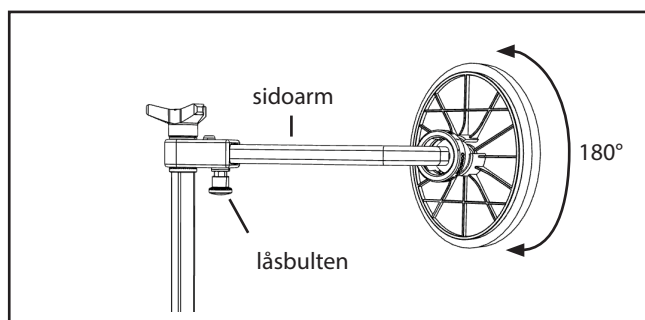
Akta!

Sidostödet är enbart avsett för en oförändrad patientpositionering. Om patientens position ändras för mycket kan kudden lossna från kulan! Kontrollera därför att kudden sitter ordentligt om positionen har påverkats!

Se till att kudden är ordentligt fästad och att dess stödplatta [1] inte kommer i kontakt med patienten.

3.4 Sidjustering av Condor® XP-360°

- Dra låsbulten [5] i den visade riktningen.
- Håll låsbulten [5] åtdragen.
- Dra nu ut den genomskinliga sidoarmen [2] ur låshylsan.



- Enheten är nu upplåst.
- Vrid den genomskinliga sidoarmen [2] 180°.
- Tryck nu den genomskinliga sidoarmen [2] tillbaka i riktning mot låsbulten.

Det är inte nödvändigt att dra i låsbulten [6] igen för att låsa.

Se till att den genomskinliga delen sitter ordentligt i hylsan. Om spänspaken inte låser sig, kontrollera tillvägagångssättet.

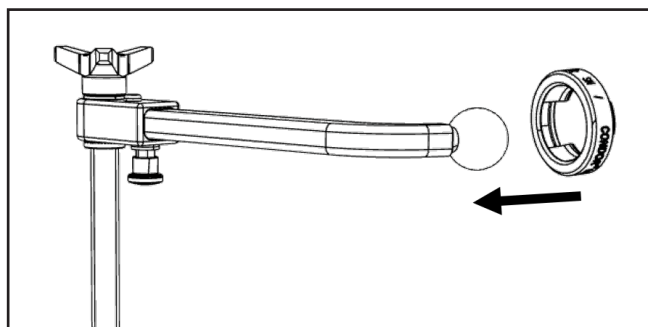
3.5 Fastsättning av låsring och kudde

XP-360° är utrustad med 2 olika kuddstorlekar. Kuddarna är endast avsedda för engångsbruk. Ytterligare kuddar eller användning av absorberande dukar rekommenderas inte.

Låsringen [10] förhindrar att kudden glider av kulliden.

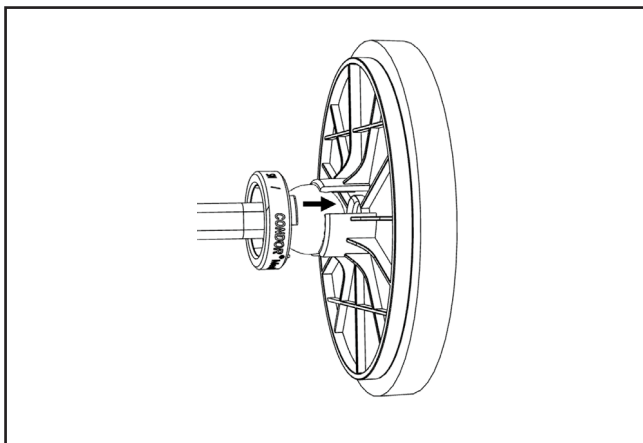
Varje gång sidostödet används ska låsringen vara fastsatt!

- Låsringen [10] ska skjutas in på kulliden med den stängda sidan inåt.



Val av lämplig kudde [1].

- Placera stödplattan på sidoarmens kula [4].
- Skjut in låsringen [10] på kuddens [1] skåror.
- Stödplattan med kudde är nu säkert fästad på sidoarmen.
- Placera stödplattan med kudden på 3D-kulleden [4]



Ta bort stödplattan med kudde.

- Dra ut låsringen från skårorna på stödplattan.
- Lossa stödplattan med kudde från sidoarmen.



Observera!

Kuddarna till XP 360° är uteslutande avsedda för engångsbruk. Återanvändning rekommenderas inte av tillverkaren.

Till skillnad mot kudden är låsringen ingen engångsprodukt och kan användas flera gånger. Skulle den förlora sina säkerhetsegenskaper på grund av slitage måste den också bytas ut. Mer information om ombeställning av reservdelar och tillbehör finns i kapitel 5.



Akta!

Sidostödet är enbart avsett för en oförändrad patientpositionering. Om patientens position ändras för mycket kan kudden lossna från kulan! Kontrollera därför att kudden sitter ordentligt om positionen har påverkats!

4. Rengöring och desinfektion

Det genomskinliga sidostödet måste, efter varje patientkontakt, rengöras och desinficeras genom att torkas av. Metall- och plastkomponenterna får rengöras endast genom en torkdesinfektion.

Vi rekommenderar kliniken interna vårdprodukter för rengöring.



Observera!

Ta, för rengöring, bort den horisontella sidoförskjutningen från den mellersta spännskålen. Se till att alla ytliga strukturer rengörs.



Observera!

Plastdelar får endast behandlas med lämpliga rengöringsmedel. Lättfuktig avtorkning är vanligtvis tillräckligt.

Ett svagt alkaliskt rengöringsmedel, t.ex. fintvättmedel, tvålatten eller kliniken egna rengöringsmedel kan användas

Desinfektionsmedel som innehåller alkohol kan bilda brandfarliga gasblandningar. Du bör också därför använda aldehydbaserade ytdesinfektionsmedel. Medlet måste vara uppfört i SFVH:s lista. I Finland: Finlands Förening för Infektionskontroll

I Tyskland:
mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
GERMANY

Observera bruksanvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedel.

5. Tillbehör

Följande tillbehör kan användas ihop med XP-360°. De ingår i den övergripande utrustningen och kan efterbeställas individuellt

Tillbehör	Artikelnummer
Horisontell sidoförskjutning	OTZ.0031.2017
Vertikal höjdjustering inklusive genomskinlig arm och låsring	OTZ.0001.2017
Låsring för kudde (artikelnummer OTZ.0001.2017)	OTZ.0001.2017 P2
Spännskål för fixering till operationsbordets glidskenor	OTZ.0036.2017
Liten kudde, Ø 93 mm	OTZ.0049.2019
Stor kudde, oval, 186 x 136 mm	OTZ.0050.2019



XP-360° och dess kuddar är latexfria.

6. Lagring

XP-360° får utsättas för miljöförhållanden som ligger inom följande gränsvärden:

Drift	
Omgivningstemperatur	+10°C till +40°C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
Lufttryck	700 till 1060 hPa
Lagring	
Omgivningstemperatur	+20°C till +50°C
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 %
Lufttryck	500 till 1060 hPa



Engångskuddarna måste förvaras skyddade mot solljus. De är därför i mörka förpackningspåsar och ska endast packas upp strax före användning.

7. Reparationer

Låt endast tillverkaren utföra reparationer.

Kontakta Condor® MedTec GmbH i händelse av funktionsstörningar. Du hittar kontaktuppgifterna i kapitel 10.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

8. Reservdelar

Reservdelar ska, vid behov, uteslutande beställas från Condor® MedTec GmbH.

När du beställer tekniska beskrivningar eller reservdelar från tillverkaren, ha vänligen artikelnumret till hands. Du hittar denna information i lasermarkeringen på respektive produkt.

9. Avfallshantering

Förpackning

Condor® MedTec GmbH tar, på begäran, tillbaka hela förpackningen. Där det är möjligt återvinns delar av förpackningen. Om du inte vill använda denna option kan du kassera förpackningen i papper- och hushållsavfallet.

Vid utformningen av produkten såg man till att undvika användande av kompositmaterial. Detta konstruktionskoncept möjliggör en hög grad av återvinning.

För de kirurgiska instrumenten till ett professionellt kasserings- eller återvinningssystem efter att deras produktlivslängd är slut.

De nationella bestämmelserna och riktlinjerna för bortskaffande måste följas för alla kasseringsåtgärder.

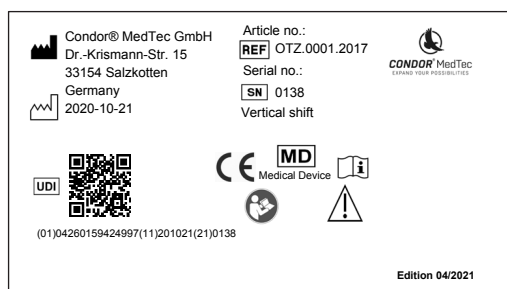
10. Teknisk information

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

10.1 Klassificering

Enligt bilaga VIII, regel 1 i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745, är det genomskinliga sidostödet en medicinteknisk produkt av klass I.

10.2 Exempel på typskylt



10.3 Tillämpade standarder

Det genomskinliga sidostödet (Condor® XP-360°) uppfyller de grundläggande kraven i bilaga I till direktiv 93/42/EEG från Rådet för medicintekniska produkter (Förordningen om medicintekniska produkter). Nationella bestämmelser, såsom lagen om medicintekniska produkter (Medical Devices Act, MPG) tillämpas också. Tillämpningen av Direktiv 93/42/EEG motsvarar harmoniseringen av standarderna och är härmed påvisade.

Efter övergången till Medical Device Regulation (MDR) -medicintekniska förordningen- kommer de grundläggande säkerhetskraven i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 automatiskt att gälla.

10.4 Certifikat

- De aktuella certifikaten finns att laddas ner från vår hemsida (<https://condor-medtec.de/downloads/en>).

11. Upphovsrätt

Allt innehåll i dessa bruksanvisningar, särskilt texter, fotografier och grafik, är upphovsrättsskyddat. Upphovsrätten tillhör Condor® MedTec GmbH om inte annat uttryckligen anges. Vänd dig till Condor® om du vill använda innehållet i detta dokument.

Vi önskar dig all framgång med det genomskinliga sidostödet Condor® XP-360° och står till ditt förfogande för frågor och förslag.