

Gebrauchsanweisung

Sprachversion:

- DE



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Deutschland

Vierte Auflage

Ausgabedatum 22.07.2024



Vorwort

Wir bedanken uns für Ihren Kauf der **Grifferweiterung** von fEX Engineering GmbH.

Die Grifferweiterung ist als Zubehörelement für die Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* konzipiert. Der Griffbügel ist in erhöhter Position am Fußende der Trage angeordnet. Er unterstützt insbesondere große Anwender im Einsatz durch eine Steigerung des Komforts beim Manövrieren der Trage. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, den Griffbügel zu entfernen, um eine ungehinderte Patientenumlagerung zu gewährleisten, zum Beispiel zur Behandlung der unteren Extremitäten oder zur Nutzung der maximalen Liegefläche.



Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb ist die vorliegende Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie diese jederzeit griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Zur Sprache der vorliegenden Gebrauchsanweisung

In der heutigen Zeit ist es wichtig, eine korrekte Sprache als Spiegel der Gesellschaft zu verwenden. Wir von der fEX Engineering GmbH möchten, dass sich alle Menschen, unabhängig von ihrer Geschlechtsidentität, gesehen und respektiert fühlen.

Wir bitten an dieser Stelle um Verständnis, dass wir in unserer Betriebsanleitung das generische Maskulinum (männliche Form, die für alle Geschlechter steht) verwenden. Dies dient ausschließlich der einfachen Lesbarkeit und Verständlichkeit.

Ihr fEX Engineering Team

Kontaktdaten des Herstellers



fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Deutschland
engineering@fex.group
+49 (0)251 508 537 -13

Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zum Umgang mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung.....	1
1.1	Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	1
1.2	Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise	1
1.3	Abkürzungen.....	2
2	Zweckbestimmung	3
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
2.2	Medizinische Zweckbestimmung	3
2.3	Klinischer Nutzen.....	3
2.4	Indikation.....	3
2.5	Kontraindikationen.....	3
2.6	Vorgesehene Patientenzielgruppe	3
2.7	Vorgesehene Produktanbindung.....	3
2.8	Vorgesehene Anwender	4
2.9	Vorgesehene Nutzungsumgebungen	4
3	Wichtige Sicherheitshinweise.....	5
3.1	Aktion bei Schäden	5
3.2	Meldepflicht	5
4	Produktbeschreibung	6
4.1	Produktübersicht.....	6
4.2	Verwendete Symbole	7
4.3	Funktionsprinzip	7
4.4	Kombination mit anderen Produkten	8
4.5	Lieferung.....	8
4.6	Modifikationen	8
4.7	Geforderte Lagerungs-, Handhabungs- und Umgebungsbedingungen	8
4.8	Produktlebensdauer	8
4.9	Gewährleistung	8
5	Montage und Inbetriebnahme	9
5.1	Anforderungen an das auszuführende Personal.....	9
5.2	Allgemein.....	9
5.3	Zusammenbau und Montage	9
5.4	Überprüfung auf ordnungsgemäße Montage	10

6	Benutzung des Produkts	11
6.1	Sorgfaltspflicht des Betreibers	11
6.2	Sorgfaltspflicht des Nutzers.....	11
6.3	Hinweise für den sicheren Betrieb	11
6.4	Schnellverschlüsse	12
6.5	Griffbügel entnehmen und einsetzen	13
7	Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion	14
7.1	Reinigung des Produkts	14
7.2	Desinfektionsmittel	14
7.3	Desinfektion des Produktes.....	15
7.4	Abschlussbehandlung	15
8	Instandhaltung.....	16
8.1	Wartung.....	16
8.2	Inspektion	16
8.3	Schäden	16
8.4	Fehlerbehebung	17
8.5	Instandsetzung und Reparatur	18
9	Demontage, Recycling, Entsorgung.....	19
9.1	Demontage	19
9.2	Recycling, Entsorgung.....	19
9.3	Entsorgung über fEX Engineering GmbH.....	19
10	Risikomanagement	20
10.1	Vorhersehbare Fehlanwendungen	20
10.2	Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle	20
10.3	Restrisiken	20
11	Leistungsdaten	21
11.1	Produktkonformität.....	21
12	Technische Daten	22
12.1	Einzelteilaufistung	22

1 Informationen zum Umgang mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an uns. Die Gebrauchsanweisung wird digital und in ihrer jeweils aktuellen Fassung auch auf unserer Webseite zum Download zur Verfügung gestellt und kann bei uns in Papierform angefordert werden:

<https://www.fex.group/downloads>

Sollten Sie trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Händler oder direkt mit uns in Verbindung.

1.1 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit (engineering@fex.group). Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und bei der Erstellung der nächsten Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

1.2 Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise

Signalwort	Beschreibung
 WARNUNG	Mögliche Gefährdungssituation mit schweren Schäden oder Tod als Folge.
 VORSICHT	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge.
HINWEIS	Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen.

Tabelle 1: Erklärung der Warnhinweise in der vorliegenden Gebrauchsanweisung

1.3 Abkürzungen

Abkürzung	Definition
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
g	Gravitationskonstante
MDR	EU-Medizinprodukteverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
Nm	Newtonmeter
PA	Polyamid
PL	Patient Left (patientenseitig links)
PR	Patient Right (patientenseitig rechts)
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (eindeutige Produktkennung)
UNC	Unified Coarse Thread (US-amerikanisches vereinheitlichtes Normalgewinde)

Tabelle 2: Abkürzungen

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Grifferweiterung ist nur zum Ziehen, Schieben und Lenken, also zum Manövrieren der Fahrtrage *Power-PRO XT*, konzipiert. Das Heben der Trage ist mit der Grifferweiterung nicht gestattet.

2.2 Medizinische Zweckbestimmung

Die Grifferweiterung ist ein mobiles, nichtinvasives und nichtaktives Medizinprodukt der Klasse I.

2.3 Klinischer Nutzen

Die Grifferweiterung ist als Zubehör klassifiziert und hat keinen eigenständigen klinischen Nutzen. Es unterstützt die Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* bei der Erfüllung ihrer Zweckbestimmung.

2.4 Indikation

Es sind keine Indikationen für die Grifferweiterung festgelegt.

2.5 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Grifferweiterung bekannt.

2.6 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Patientenpopulation richtet sich nach der Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker*.

Ein direkter Kontakt mit dem Patienten ist unter normalen Umständen nicht gegeben.

2.7 Vorgesehene Produktanbindung

Die Grifferweiterung ist als Zubehörelement ausschließlich für das Medizinprodukt *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* bestimmt.

2.8 Vorgesehene Anwender

Die Griffenerweiterung ist für den Gebrauch in einem Professional Health-Care Environment bestimmt. Dementsprechend sind die Anwender und ihre benötigten Qualifikationen definiert.

Benutzergruppen	Pflegefachpersonal, Rettungsfachkraft, Ärzte (primäre Anwender)	Medizintechniker, technisch Verantwortliche, Reinigungskräfte (sekundäre Anwender)
Ausbildung, Abschlüsse	Medizinische Ausbildung z. B. zum Notfallsanitäter, Rettungssanitäter, Rettungshelfer, Rettungsdiensthelfer, Ärzte, oder zur Pflegefachkraft	Medizintechnik (Ausbildung/Studium) oder gleichwertig oder Zulassung als Reinigungskraft in einem „Professional Health-Care Environment“

Tabelle 3: Vorgesehene Anwender

2.9 Vorgesehene Nutzungsumgebungen

Die Griffenerweiterung ist für die primären Anwender in den folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Verwendung in patientennaher Umgebung und damit in einem „Professional Health-Care Environment“
- Einsatz in mobiler Umgebung, z. B. Rettungsdienstfahrzeugen
- Einsatz im Freien für den Rettungseinsatz

Die Griffenerweiterung setzt keine bestimmten physikalischen Parameter voraus.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

HINWEIS

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung, um das vorliegende System sicher zu betreiben!

VORSICHT

Darf die Fahrtrage aufgrund eines Unfalls oder ähnlicher Vorkommnisse nicht weiterverwendet werden, so gilt Gleiches auch für die daran befestigte Griffenerweiterung.

WARNUNG

Die Griffenerweiterung muss vollständig verriegelt werden! Ansonsten besteht die Gefahr, dass sich der Griffbügel von der Trage löst und zum Kontrollverlust beim Manövrieren führt oder bei einem Verkehrsunfall zum Geschoss wird!

3.1 Aktion bei Schäden

Die Griffenerweiterung ist bei Schäden außer Betrieb zu nehmen (Kapitel 8.3 *Schäden*). Die Reparatur von beschädigten Bauteilen ist nicht gestattet, diese sind zu ersetzen (Kapitel 8.5 *Instandsetzung und Reparatur*).

Bei sichtbaren Schäden sind diese unverzüglich dem technischen Verantwortlichen zu melden.

3.2 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse (Schäden, Verletzungen, Infektionen usw.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>

Kontakt des Herstellers:

fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Deutschland
+49 (0)251 508 537 -13
engineering@fex.group

4 Produktbeschreibung

4.1 Produktübersicht

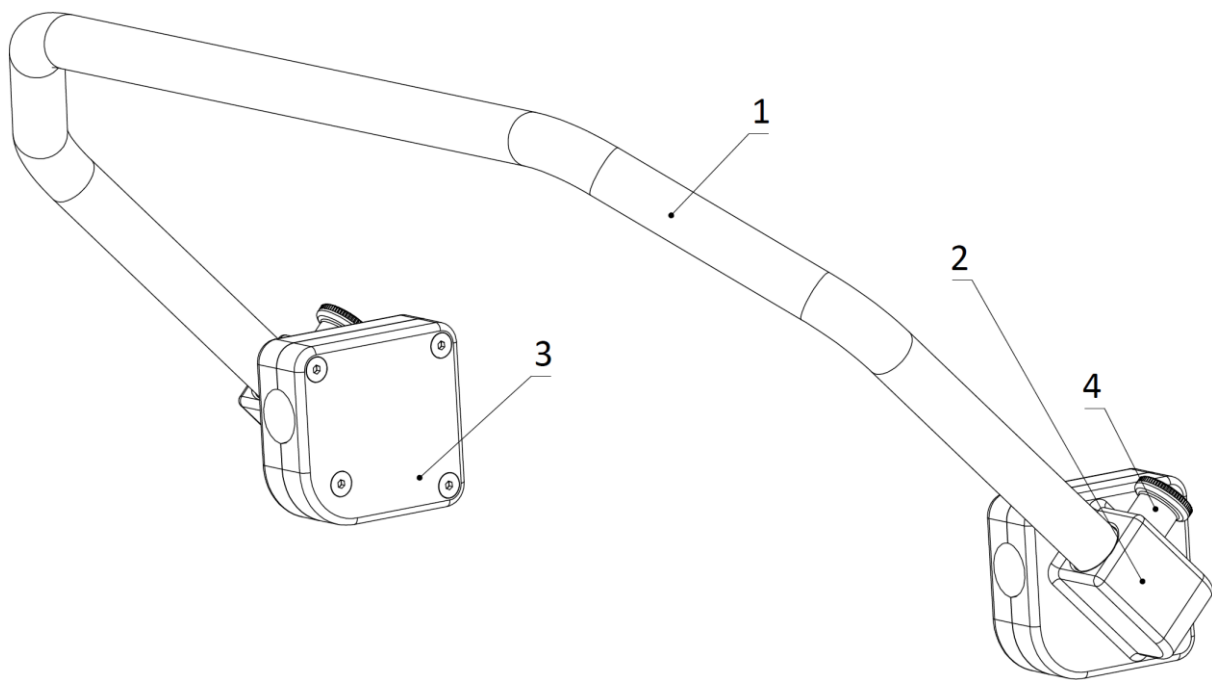


Abbildung 1: Griffverlängerung

- 1: Griffbügel
- 2: Baugruppe Klemmung (PL)
- 3: Baugruppe Klemmung (PR)
- 4: Schnellverschluss

4.2 Verwendete Symbole



Abbildung 2: Hinweise auf dem Produkt

Symbol	Bedeutung
	Herstellerlogo
	Hersteller, Anschrift und Kontaktinformationen
	Warnung
	Medical Device (Medizinprodukt)
	Konformitätskennzeichnung
	Gebrauchsanweisung lesen
	UDI - Unique Device Identification: (00) UDI; (10) LOT; (11) Herstellungsdatum

Tabelle 4: Symbole auf dem Produkt

4.3 Funktionsprinzip

Die Griffverlängerung ist ein Zubehörelement für die Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker*, das diese Trage bei der Erfüllung ihrer Zweckbestimmung unterstützt.

Bei dieser Griffverlängerung befindet sich der Griffbügel in einer erhöhten Position und steigert somit den Komfort beim Manövrieren der Trage, besonders für große Anwender. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, den Griffbügel zu entfernen, um so eine ungehinderte Patientenumlagerung zu gewährleisten. Zur Nutzung der maximalen Liegefläche oder zur Behandlung der unteren Extremitäten kann der Griffbügel ebenfalls entfernt werden. Das Entfernen und Verriegeln erfolgt durch zwei arretierbare Schnellverschlüsse.

4.4 Kombination mit anderen Produkten

Die Grifferweiterung ist ausschließlich zur Verwendung mit der Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* konzipiert. Das Produkt lässt sich in dieser Fahrtrage formschlüssig einbauen.

Nur bei dieser Kombination sind die Voraussetzungen für ausreichende Sicherheit gegeben.

4.5 Lieferung

Die Grifferweiterung wird unsteril und nichtdesinfiziert als zusammenhängende Baugruppe geliefert.

Die Gebrauchsanweisung wird digital über den folgenden Link zur Verfügung gestellt:

<https://www.fex.group/downloads/>

Auf dem System befindet sich ein Aufkleber mit einem QR-Code und dem oben genannten Link, die beide zur digitalen Gebrauchsanweisung führen. Dieser Aufkleber muss vor Gebrauch entfernt werden.

4.6 Modifikationen

Es sind keine eigenmächtigen Modifikationen dieses Produkts erlaubt.

4.7 Geforderte Lagerungs-, Handhabungs- und Umgebungsbedingungen

Das Produkt bedarf keiner speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

4.8 Produktlebensdauer

Unter normalen Nutzungsbedingungen und bei angemessener Instandhaltung beträgt die Lebensdauer **7 Jahre**.

4.9 Gewährleistung

fEX Engineering bietet auf die Grifferweiterung eine gesetzliche Gewährleistung von **zwei Jahren** nach EU- und deutschem Recht.

5 Montage und Inbetriebnahme

5.1 Anforderungen an das auszuführende Personal

Die Montage kann bei Einhaltung der folgenden Hinweise vom Betreiber und dessen Personal durchgeführt werden. Es obliegt dem Betreiber, eine qualifizierte Person damit zu beauftragen.

5.2 Allgemein

Die Griffverweiterung wird als zusammenhängende Baugruppe geliefert, d. h. Klemmung innen (PL und PR), Klemmung außen (PL und PR), Griffbügel und Schnellverschlüsse sind gemeinsam verpackt. Um die Rückverfolgbarkeit gemäß MDR zu gewährleisten, ist diese Baugruppe wie geliefert zu installieren.



Für die Montage ist ein Drehmomentschlüssel zu verwenden, und die vorgegebenen Schraubenanzugsmomente sind einzuhalten.



Es ist grundsätzlich mittelfeste Schraubensicherung zu verwenden. Die benötigte Zeit zum Aushärten entnehmen Sie den Angaben des Herstellers der Schraubensicherung.

Die Griffverweiterung wird nichtdesinfiziert geliefert. Desinfizieren Sie die Griffverweiterung vor dem ersten Gebrauch! Für Anweisungen zum Desinfizieren lesen Sie Kapitel 7 *Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion*.

5.3 Zusammenbau und Montage

Die Griffverweiterung ist ausschließlich für die Verwendung an der Stryker Fahrtrage *Power-PRO XT* konzipiert. Der Formschluss und eine sichere Verwendung ist nur in dieser Fahrtrage gewährleistet.

Das System besteht aus einem Griffbügel und vier Klemmungen. Die Klemmungen werden fußseitig patientenseitig links und patientenseitig rechts als Paare um die Griffrohre der Fahrtrage zusammengeschraubt (Abbildung 3 und 4). Die zwei Hälften jedes Paares bilden einen Formschluss um die Griffrohre der *Power-PRO XT*.

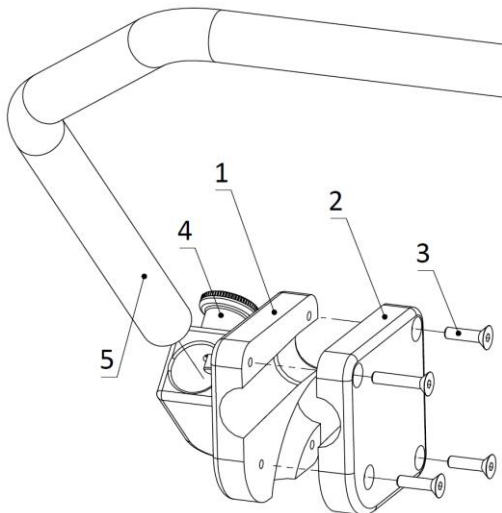


Abbildung 3: Klemmung PR

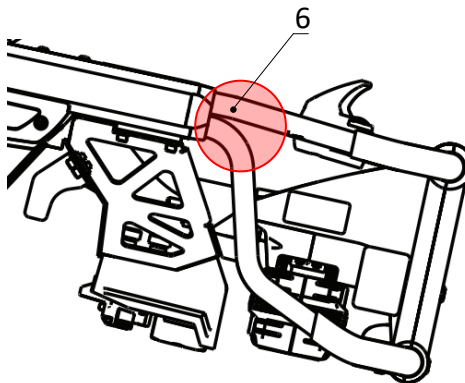


Abbildung 4: Stryker-Baugruppe am Fußende

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben auf.
2. Setzen Sie das Bauteil *Klemmung außen PR* (1) von außen an die Griffrohre (6) (roter Bereich) der Baugruppe am Fußende der Fahrtrage.
3. Setzen Sie das Gegenstück *Klemmung innen PR* (2) von innen an die Griffrohre (6) (roter Bereich).
4. Setzen Sie vier Schrauben (3) UNC #10-24 x 1" ein und ziehen Sie diese handfest an.
5. Ziehen Sie alle vier Schrauben mit einem Anzugsmoment von 7 Nm an.
6. Wiederholen Sie Schritte 2 bis 5 bzgl. der anderen Seite.
7. Öffnen Sie die Schnellverschlüsse (4) und führen Sie den Griffbügel (5) gleichmäßig ein.
8. Verriegeln Sie die Schnellverschlüsse (4).

5.4 Überprüfung auf ordnungsgemäße Montage

WARNUNG

Anhand der folgenden Checkliste kann eine ordnungsgemäße Montage überprüft werden. Trifft einer dieser Punkte nicht zu, ist eine erneute Montage nötig.

- Es sind jeweils vier Schrauben pro Seite verbaut.
- Alle Schrauben liegen bündig an und sind fest verschraubt (Drehmomentschlüssel bei der Montage verwenden).
- Der Spalt zwischen Klemmung innen und Klemmung außen muss vollständig durch das Dichtmaterial verschlossen sein.
- Der Griffbügel lässt sich ohne Entsperren nicht entnehmen.

Nach einer fachgerechten Montage ist die Grifferweiterung sofort betriebsbereit.

6 Benutzung des Produkts

6.1 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Für einen sicheren Betrieb muss der Betreiber die folgenden Pflichten erfüllen:

- Personal über die installierte Grifferweiterung informieren
- Gebrauchsanweisung lesen und befolgen
- fachgerechte Montage sicherstellen
- Verwendung nur durch geeignetes, qualifiziertes und unterwiesenes Fachpersonal
- schwerwiegende Vorkommnisse (Schäden, Verletzungen usw.) dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden

6.2 Sorgfaltspflicht des Nutzers

Für einen sicheren Betrieb muss der Nutzer (Anwender) die folgenden Pflichten erfüllen:

- Gebrauchsanweisung lesen und befolgen
- bestimmungsgemäßen Gebrauch beachten
- Beschädigungen dem technisch Verantwortlichen melden

6.3 Hinweise für den sicheren Betrieb

- Funktion der Schnellverschlüsse sicherstellen
- Produkt nur für bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden
- nicht zum Heben der Trage verwenden
- keine Gegenstände an den Griffbügel hängen
- nicht als Sitzfläche nutzen

6.4 Schnellverschlüsse

Der Griffbügel wird mit fest verbauten Schnellverschlüssen gehalten und kann durch Einziehen des Rastbolzens (rot umkreist) manuell entsperrt werden. Dazu muss der rote Knopf gezogen und um 30° gedreht werden, um in der Rastsperr (6 Raststellungen) gehalten zu werden. Ein erneutes Ziehen und Drehen um 30° lässt den Rastbolzen wieder absinken und den Griffbügel verriegeln.



Abbildung 5: Schnellverschluss

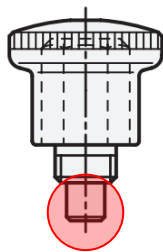


Abbildung 6: verriegelter Zustand

6 Raststellungen



Abbildung 7: Rastsperr

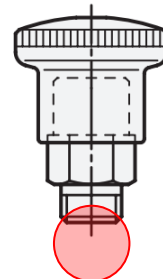


Abbildung 8: geöffneter Zustand

6.5 Griffbügel entnehmen und einsetzen

HINWEIS

Aus geometrischen Gründen kann sich der Griffbügel beim Entnehmen und Wiedereinsetzen verkanten.

Zum Entnehmen des Griffbügels:

1. Öffnen Sie beide Schnellverschlüsse. Wenn die Schnellverschlüsse geöffnet sind, ist der rote Knopf sichtbar „oben“ (Kapitel 6.4 *Schnellverschlüsse*).
2. Greifen Sie den Griffbügel an seinen beiden Enden oberhalb der Klemmung (Abbildung 9, rot umkreist). Ziehen Sie den Bügel beidseitig und gleichmäßig heraus.

Zum Anbringen des Griffbügels:

1. Greifen Sie den Bügel beidseitig an den Enden, oberhalb der Klemmung (Abbildung 9, rot umkreist).
2. Führen Sie den Bügel gleichmäßig mit kleinen Bewegungen in die Taschen ein.
3. Verriegeln Sie beide Schnellverschlüsse. Die Schnellverschlüsse sind verriegelt, wenn die roten Knöpfe sichtbar „unten“ sind (Kapitel 6.4 *Schnellverschlüsse*).

Achten Sie in beiden Fällen, besonders beim Anbringen, darauf, den Griffbügel gleichmäßig zu bewegen. Andernfalls kann der Griffbügel sich verkanten. Sollte dies der Fall sein, entnehmen Sie den Bügel wieder und führen Sie diesen erneut ein.

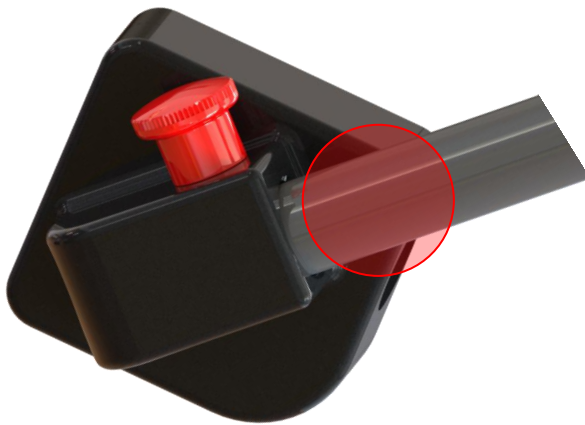


Abbildung 9: Tasche der Klemmung

**WARNUNG**

Die Grifferweiterung muss vollständig verriegelt werden! Ansonsten besteht die Gefahr, dass sich der Griffbügel von der Trage löst und zum Kontrollverlust beim Manövrieren führt oder bei einem Verkehrsunfall zum Geschoss wird!

7 Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion

Die Griffverweiterung ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Die Reinigung und Desinfektion muss den Vorgaben der Gebrauchsanweisung folgen und nach jeder möglichen Verunreinigung, mindestens jedoch einmal im Monat, durchgeführt werden.

Wir empfehlen die Reinigung mit der Inspektion der Griffverweiterung zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende wöchentliche Routinen (z. B. die Fahrzeugreinigung) einbinden.

7.1 Reinigung des Produkts

Das Produkt kann mit Hochdruck gereinigt werden.

1. Entnehmen Sie den Griffbügel.
2. Wischen Sie die Produktoberflächen mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser ab.
3. Trocknen Sie die Produktoberflächen gründlich ab.

7.2 Desinfektionsmittel

Für die Desinfektion folgende Mittel verwenden:

- quartäre Reiniger, die weniger als 3 % Glycolether enthalten
- chlorhaltige Bleichmittellösung (5,25 % – weniger als 1 Teil Bleichmittellösung auf 100 Teile Wasser)
- phenolische Reiniger (Wirkstoff: o-Phenylphenol)
- ≤ 21prozentiges Isopropanol

Desinfektionsmittel aus quartären Ammoniumverbindungen müssen unter Beachtung der empfohlenen Verwendungsanleitung angewendet werden. Die Verwendung von quartären Reinigern und Desinfektionsmitteln auf Kunststoffoberflächen muss besonders streng beobachtet werden.



Desinfektionsmittel mit einem der folgenden Basis-Inhaltstoffe sind nicht freigegeben, da diese zu Beschädigungen am System führen können:

- Wasserstoffperoxid
- (Per-/Chlor-)Essigsäure

7.3 Desinfektion des Produktes

1. Befreien Sie das Produkt von groben Verunreinigungen (Kapitel 7.1 *Reinigung des Produktes*).
2. Bringen Sie die empfohlene Desinfektionsmittellösung auf. Vermeiden Sie eine Übersättigung.
3. Lassen Sie das Produkt an der Luft trocknen. Beachten Sie die Anweisung und die Einwirkzeit des Herstellers der Chemikalien.

Das Aufbringen von ungeeigneten Mitteln, Übermengen, zu lange Einwirkzeiten und mangelnde Neutralisierung der Mittel kann zu Schäden am Material führen. Sämtliche Angaben der Hersteller der verwendeten Mittel sind maßgeblich und stets zu beachten!

7.4 Abschlussbehandlung

Reinigungsmittelrückstände sind zu entfernen. Wischen Sie das Produkt nach der Desinfektion immer mit einem sauberen, in Wasser getränktem Tuch ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.



Reinigungsmittelrückstände sind reizend. Sie können Anwender verletzen und das Produkt beschädigen.

8 Instandhaltung

Die folgenden Tätigkeiten können bei Einhaltung der Hinweise vom Betreiber und dessen Personal durchgeführt werden. Es obliegt dem Betreiber, geeignetes, qualifiziertes und unterwiesenes Personal damit zu beauftragen.

8.1 Wartung

Die Grifferweiterung ist wartungsfrei.

Eine Sichtprüfung ist wöchentlich durchzuführen (Kapitel 8.2 *Inspektion*).

8.2 Inspektion

Wir empfehlen die Inspektion mit der Reinigung der Grifferweiterung zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende Routinen (z. B. die Fahrzeugreinigung) einbinden.

1. Prüfung Sie die Grifferweiterung auf die in Kapitel 8.3 aufgeführten Schäden.
2. Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Verriegelungen.
3. Prüfen Sie das System auf einen festen Sitz der Klemmungen auf dem Fahrtrahmen.
4. Prüfen Sie auf bündig anliegende Schrauben.

Die Inspektion muss wöchentlich erfolgen.



Die Grifferweiterung muss vollständig verriegelt werden! Ansonsten besteht die Gefahr, dass sich der Griffbügel von der Trage löst und zum Kontrollverlust beim Manövrieren führt oder bei einem Verkehrsunfall zum Geschoss wird!

8.3 Schäden



Schäden am System können die Sicherheit im Betrieb gefährden. Schäden sind unverzüglich dem technischen Verantwortlichen zu melden.

Die Grifferweiterung ist bei den folgenden Schäden außer Betrieb zu nehmen:

- verbogener Griffbügel
- Materialschäden (scharfe Kanten oder Rissbildung)
- Sicherheitshinweise nicht mehr lesbar
- fehlende oder gelöste Schrauben
- beschädigte Verriegelung
- Risse
- sonstige Schäden



Wird die Fahrtrage aufgrund eines Unfalls außer Dienst genommen, so darf auch die dort befestigte Grifferweiterung **nicht** weiter verwendet werden.

Dies gilt nicht für optische Mängel (z. B. Kratzer), die nicht zu Verletzungen führen können.

8.4 Fehlerbehebung

Eine Fehlerbehebung kann von den Anwendern oder technisch Verantwortlichen durchgeführt werden. Hierfür kann die Tabelle 5: *Fehlersuche und -behebung* verwendet werden. Ist das Problem nicht zu beheben oder eine Reparatur (Kapitel 8.5 *Instandsetzung und Reparatur*) nötig, kontaktieren Sie uns.

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Griffbügel lässt sich nicht einsetzen	Griffbügel in den Taschen verkantet	Bügel entnehmen und erneut einführen (Kapitel 6.5 <i>Griffbügel entnehmen und einsetzen</i>)
	Griffbügel verbogen	Bügel an beiden Enden halten und vorsichtig zurechtbiegen. Zwischendurch prüfen, ob Griffbügel sich wieder einsetzen lässt
	Fremdkörper in der Tasche	Fremdkörper entfernen
Griffverweiterung lässt sich nicht verriegeln	Griffbügel nicht vollständig eingeschoben	Bügel an beiden Enden halten und vollständig einschieben. Wenn sich Bügel nicht weiter einschieben lässt, ist Bügel möglicherweise verkantet
	Griffbügel in den Taschen verkantet	s. o.
	Fremdkörper in der Bohrung des Griffbügels	Fremdkörper entfernen
	Verriegelung defekt	Verriegelungseinheit austauschen

Tabelle 5: Fehlersuche und -behebung

8.5 Instandsetzung und Reparatur

Die folgenden Bauteile können vom Anwender bzw. Betreiber durch Originalersatzteile ersetzt werden (Kapitel 12.1 *Einzelteilaufstellung*). Diese können auf Anfrage bestellt werden. Es sind keine Reparaturen zugelassen.

- Griffbügel (Art.-Nr. FEX201005)
- Schnellverschluss (Art.-Nr. FEX201006)



Es dürfen nur Ersatzteile von fEX Engineering GmbH benutzt werden!
Bei Nutzung anderer Teile können Gefährdungen entstehen!

In dem Fall, dass eine Verriegelungseinheit ausgetauscht werden muss:

1. Schrauben Sie die beschädigte Verriegelungseinheit mit einem 12-mm-Schlüssel heraus.
2. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die unteren Gewinde der neuen Verriegelungseinheit auf.
3. Achten Sie darauf, dass keine Schraubensicherung in die beweglichen Teile der Verriegelungseinheit gelangt. Entfernen Sie ggf. überschüssige Schraubensicherung.
4. Schrauben Sie die Verriegelungseinheit in die Klemmung außen ein. Ziehen Sie die Verriegelungseinheit mit einem 12-mm-Drehmomentschlüssel auf 25 Nm fest.
5. Öffnen Sie den Schnellverschluss (roter Knopf oben; Sperrbolzen eingezogen). Lassen Sie den Schnellverschluss im geöffneten Zustand, bis die Schraubensicherung ausgehärtet ist (30 min).

Die Gebrauchsanweisung ist maßgeblich für sämtliche Arbeiten am Produkt. Sind die beschädigten Bauteile ausgetauscht, kann das System wieder in Betrieb genommen werden.

Für Einheiten, die ihre Lebensdauer überschritten haben, liefert die fEX Engineering GmbH keine Ersatzteile.

9 Demontage, Recycling, Entsorgung

9.1 Demontage



Das Produkt ist vor der Demontage zu reinigen und zu desinfizieren. Demontierte und beschädigte Bauteile können scharfe Kanten aufweisen.

Die Demontage kann vom Betreiber und dessen Personal durchgeführt werden. Es obliegt dem Betreiber, eine qualifizierte Person damit zu beauftragen. Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage.

9.2 Recycling, Entsorgung

Zur Entsorgung stets die **aktuellen lokalen** Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Produkts am Ende ihrer Nutzungsdauer verbunden sind.

9.3 Entsorgung über fEX Engineering GmbH

Wenn das Produkt aufgrund von Schäden oder anderen Gründen außer Betrieb genommen werden muss, kann die Grifferweiterung (wie auch alle anderen Produkte der fEX Engineering GmbH) zur kostenfreien Entsorgung an die Firmenanschrift gesandt werden.

10 Risikomanagement

10.1 Vorhersehbare Fehlanwendungen



Das System darf nicht zweckentfremdet werden.

Die folgenden vorhersehbaren Fehlanwendungen sind **nicht** gestattet:

- Einsatz ohne oder mit unvollständiger Verriegelung
- Einsatz an anderen Produkten als Stryker *Power-PRO XT*
- falsche Reinigung oder Desinfektion
- eigenmächtige Umbau- oder Reparaturmaßnahmen entgegen dieser Gebrauchsanweisung
- keine regelmäßige Inspektion
- Verwendung von herstellerfremden Ersatzteilen
- unsachgemäße Installation
- Aufhängen von tragbaren Geräten am Griffbügel
- Verwendung zum Heben der Trage, mit oder ohne Patienten
- Nutzung als Sitzfläche
- sonstige Anwendungen, die nicht der Gebrauchsanweisung folgen

Bei unsachgemäßem Gebrauch entfällt jegliche Haftung oder Gewährleistung des Herstellers.

10.2 Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle

Im Rahmen der Risikoanalyse wurden risikominimierende Maßnahmen zur Risikokontrolle definiert und laut Risikomanagementplan umgesetzt.

Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle stützen sich weitestgehend auf die Einhaltung der geltenden Normen und Standards. Zudem wurden technische Kontrollmaßnahmen sowie Überwachungsmaßnahmen realisiert und erfolgreich in Bezug auf ihre Wirksamkeit verifiziert.

10.3 Restrisiken

In Tabelle 10 wird aufgeführt, worauf Sie achten sollten, um Restrisiken zu minimieren.

Restrisiko	Maßnahmen zur Minimierung von Restrisiken
Griffbügel wird im Fahrzeug zum Geschoss	• Achten Sie auf eine vollständige Verriegelung des Griffbügels! • Achten Sie auf eine sachgemäße Installation! • Verwenden Sie nur Ersatzteile von fEX Engineering GmbH!
Griffbügel löst sich beim Manövrieren von der Fahrtrage	
scharfe Kanten	• Achten Sie auf sachgemäße Handhabung und Benutzung! • Führen Sie die wöchentliche Inspektion durch! • Nehmen Sie beschädigte Bauteile sofort außer Betrieb!

Tabelle 6: Maßnahmen zur Minimierung von Restrisiken

11 Leistungsdaten

11.1 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt die folgenden regulatorische Anforderungen:

- DIN EN 1789:2020-12 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
- (EU) 2017/745 (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 62366-1:2021-08 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

12 Technische Daten

12.1 Einzelteilaufstellung

Komponente		Stück je Set	Kenngroße	Wert
Klemmung PL (Art.-Nr.: FEX2010PL)	Klemmung außen	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Gewicht	271 g
			Material	Aluminium; eloxiert
	Schnellverschluss	1	Maße (Durchmesser x Höhe)	25 mm x 20 mm
			Gewicht	24 g
			Material	Edelstahl; Polyamid PA
	Klemmung innen	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Gewicht	163 g
			Material	Aluminium; eloxiert
Klemmung PR (Art.-Nr.: FEX2010PR)	Klemmung außen	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Gewicht	271 g
			Material	Aluminium; eloxiert
	Schnellverschluss	1	Maße (Durchmesser x Höhe)	25 mm x 20 mm
			Gewicht	24 g
			Material	Edelstahl; Polyamid PA
	Klemmung innen	1	Maße (Breite x Höhe)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Gewicht	163 g
			Material	Aluminium; eloxiert
Schrauben (Art.-Nr.: 00FHSCS01)		8	Flat Head Socket Cap Screw	UNC #10-24 x 1“, Edelstahl
Griffbügel (Art.-Nr.: 201005)		1	Maße (Breite x Tiefe)	580 mm x 311 mm
			Rohrdurchmesser	22 mm
			Gewicht	600 g
			Material	Aluminium; pulverbeschichtet
Schnellverschluss (Art.-Nr.: 201006)		2	Maße (Durchmesser x Höhe)	25 mm x 20 mm
			Gewicht	24 g
			Material	Edelstahl; Polyamid PA

Tabelle 7: Einzelteilaufstellung

