

International Instructions for Use **Handle Extension**

Language:

EN, DA, DE,
ES, FI, FR, HU,
IT, NL, NO, SL,
SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Germany

Fourth edition

Publication date 22/07/2024



Foreword

Thank you for purchasing a **handle extension** from fEX Engineering GmbH.

The handle extension is designed as an accessory for the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*. The handle bar is designed for to be in a raised position at the foot-end of the stretcher. It is specifically intended to help tall users by making it easier to manoeuvre when using the stretcher. The handle bar can also be removed to allow patients to be moved unimpeded, for example when treating the lower limbs or to use the maximum lying surface.

WARNING

Improper handling or any unintended use may cause incur risk or cause damage. Please therefore read and carefully follow these Instructions for use. Retain them for reference at all times. To prevent personal injury or damage to property, please observe all safety precautions.

To contact the manufacturer:



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

Contents

1	How to use these Instructions for use.....	1
1.1	Feedback on these Instructions for use	1
1.2	Explanation of the warning notices used in these Instructions for use	1
1.3	Abbreviations	2
2	Intended purpose	3
2.1	Intended use.....	3
2.2	Intended medical purpose	3
2.3	Clinical benefits	3
2.4	Indications	3
2.5	Contraindications	3
2.6	Intended target patient group	3
2.7	Intended use with other products.....	3
2.8	Intended users.....	4
2.9	Intended environment for use	4
3	Important safety notice.....	5
3.1	What to do in the event of damage	5
3.2	Reporting obligation.....	5
4	Product description	6
4.1	Product overview	6
4.2	Symbols used.....	7
4.3	How it works.....	7
4.4	Use in combination with other products	8
4.5	Delivery.....	8
4.6	Modifications.....	8
4.7	Requirements for storage, handling and environmental conditions	8
4.8	Product service life	8
5	Assembly and putting into service	9
5.1	Requirements for personnel involved.....	9
5.2	General	9
5.3	Assembly and installation.....	9
5.4	To check for correct assembly.....	10

6	Using the product.....	11
6.1	Operator's duty of care	11
6.2	User's duty of care.....	11
6.3	Instructions for safe operation	11
6.4	Quick-release fasteners	12
6.5	How to remove and insert the bar	13
7	Reprocessing: cleaning, disinfection	14
7.1	Cleaning the product	14
7.2	Disinfectants	14
7.3	Disinfecting the product.....	15
7.4	Final treatment.....	15
8	Maintenance.....	16
8.1	Maintenance.....	16
8.2	Inspection	16
8.3	Damage.....	16
8.4	Troubleshooting	17
8.5	Maintenance and repairs	18
9	Dismantling, recycling, disposal	19
9.1	Dismantling.....	19
9.2	Recycling, disposal.....	19
9.3	Disposal through fEX Engineering GmbH	19
10	Risk management	20
10.1	Foreseeable misuse	20
10.2	Implemented risk control measures	20
10.3	Residual risk.....	20
11	Performance data.....	21
11.1	Product conformity	21
12	Technical data.....	22
12.1	List of individual parts	22

1 How to use these Instructions for use

If you have any questions about the contents of these Instructions for use or how to use the product, please contact us. You can request a paper copy of these instructions for use or download the current, electronic version from our website:

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

Should you need further assistance after carefully reading these Instructions for use and additional information, please contact your authorised distributor or contact us directly.

1.1 Feedback on these Instructions for use

Your opinion is important to us. Please let us know if there is anything you would change about these instructions for use (engineering@fex.group). We will analyse your feedback and take it into account in the next version of these Instructions for use.

1.2 Explanation of the warning notices used in these Instructions for use

Signal word	Description
 WARNING	Potentially hazardous situation resulting in severe injury or death.
 CAUTION	Potential hazard resulting in minor or moderate injury.
NOTE	User error can damage the product.

Table 1: Explanation of the warning notices used in these Instructions for use

1.3 Abbreviations

Abbreviation	Definition
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)
g	Gravitational constant
MDR	Medical Device Regulation
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Medical Devices Safety Plan Ordinance)
Nm	Newton meter
PA	Polyamide
PL	Patient left
PR	Patient right
UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier
UNC	Unified coarse thread

Table 2: Abbreviations

2 Intended purpose

2.1 Intended use

The handle extension is only designed for pulling, pushing and steering, i.e. for manoeuvring the *Power-PRO XT* stretcher. Lifting the stretcher by the handle extension is prohibited.

2.2 Intended medical purpose

The handle extension is a Class I, mobile, non-invasive, non-active medical device.

2.3 Clinical benefits

The handle extension is classed as an accessory and has no inherent clinical benefit.

It is designed to help the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker* to fulfil its intended purpose.

2.4 Indications

No indications have been specified for the handle extension.

2.5 Contraindications

There are no known contraindications for the handle extension.

2.6 Intended target patient group

The patient population is actually using the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*.

No direct contact with the patient is anticipated under normal circumstances.

2.7 Intended use with other products

The handle extension is intended exclusively as an accessory for the *Power-PRO XT* medical device made by *Stryker*.

2.8 Intended users

The handle extension is intended for use in a professional healthcare environment. The users, and the qualifications they require, are specified accordingly.

User groups	Nursing staff, emergency services personnel, doctors (primary users)	Medical technicians, technical managers, cleaning staff (secondary users)
Training, certification	Medically trained staff, e.g. emergency paramedics, emergency medical technicians, rescue workers, emergency services support staff, doctors, or qualified nurses	Medical technicians (training/academic qualifications) or equivalent, or accreditation as a cleaner in a professional healthcare environment

Table 3: Intended users

2.9 Intended environment for use

The handle extension is intended for use by primary users in the following environments:

- Use in proximity to patients and therefore in a professional healthcare environment
- Use in a mobile environment, e.g. in emergency services vehicles
- Use outdoors for rescue operations

The handle extension does not require any specific physical settings.

3 Important safety notice

NOTE

Please read and observe the instructions in these Instructions for use to use this system safely.

CAUTION

If a wheeled stretcher can no longer be used because of an accident or similar incident, the same applies to the handle extension fitted to it.

WARNING

The handle extension must be fully locked. Otherwise, there is a risk of the handle bar detaching from the stretcher, and the user losing control while manoeuvring the stretcher, or the handle bar becoming a projectile in the event of a traffic accident.

3.1 What to do in the event of damage

The handle extension must be withdrawn from use if it is damaged (Section 8.3 *Damage*). Repairing damaged components is prohibited – these must be replaced (Section 8.5 *Maintenance and repairs*).

Visible damage must be immediately reported to the technical manager.

3.2 Reporting obligation

All serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the EU Member State where you are established.

In Germany, the competent authority is BfArM. Up-to-date contact details can be found on the BfArM website: <https://www.bfarm.de>

To contact the manufacturer:

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

4 Product description

4.1 Product overview

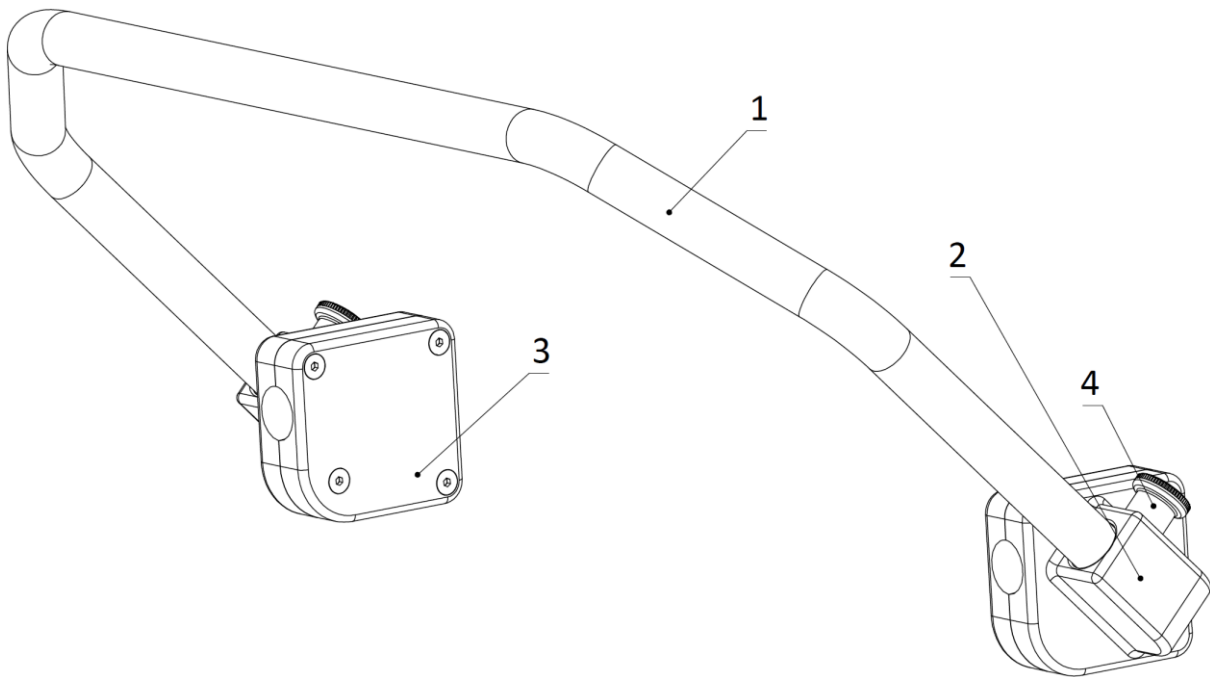


Figure 1: Handle extension

- 1: Handle bar
- 2: Clamp assembly (PL)
- 3: Clamp assembly (PR)
- 4: Quick-release fastener

4.2 Symbols used



Figure 2: Notices on the product

Symbol	Meaning
	Manufacturer's logo
	Manufacturer, address and contact details
	Warning
	Medical device
	Conformity marking
	Read Instructions for use
	UDI - Unique Device Identification: (00) UDI; (10) Batch no.; (11) Date of manufacture

Table 4: Symbols on the product

4.3 How it works

The handle extension is an accessory for the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker* and it helps this stretcher to fulfil its intended purpose.

This handle extension raises the handle bar which makes it easier to manoeuvre the stretcher, especially for tall users. It is also possible to remove the handle bar to reposition patients unimpeded. The handle bar can also be removed to maximise the lying surface or when treating the lower limbs. The handle bar is removed and locked via two lockable quick-release fasteners.

4.4 Use in combination with other products

The handle extension is designed exclusively for use with the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*. The product can be installed on this wheeled stretcher with positive locking.

The conditions for adequately safe use are only guaranteed when used in this way.

4.5 Delivery

The handle extension is delivered as a complete assembly, in non-sterile, non-disinfected condition.

An electronic copy of the Instructions for use can be found via the following link:

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

A sticker on the system shows a QR code and the above link, both of which will take you to the electronic version of the Instructions for use. This sticker must be removed before use.

4.6 Modifications

Unauthorised modifications to this product are prohibited.

4.7 Requirements for storage, handling and environmental conditions

The product requires no specific storage or handling conditions.

4.8 Product service life

Under normal usage conditions and with proper maintenance, the service life is **7 years**.

The date for the product's service life is based on the delivery date from fEX Engineering.

5 Assembly and putting into service

5.1 Requirements for personnel involved

The operator and his personnel can assemble the product by following the instructions below. It is the operator's responsibility to have qualified personnel carry this out.

5.2 General

The handle extension is supplied as a complete assembly, i.e. the inner clamp (PL and PR), outer clamp (PL and PR), handle bar and quick-release fasteners are packaged together. To ensure traceability, in accordance with the MDR, this assembly must be installed as it is delivered.

 CAUTION

A torque wrench must be used for assembly and the specified torques must be observed.

 WARNING

Medium-strength screw locking is strongly recommended. The required curing time depends on the information given by the screw locking manufacturer.

The handle extension is delivered in non-disinfected condition. You must disinfect the handle extension before first use. For disinfection instructions, see Section 7 *Reprocessing: cleaning and disinfection*.

5.3 Assembly and installation

The handle extension is designed exclusively for use with the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*. Positive locking and safe use is only guaranteed with this wheeled stretcher.

The system consists of a handle bar and four clamps. The clamps are screwed together in pairs on the patient left foot-end and the patient right foot-end (Figures 3 and 4). The two halves of each pair form a positive lock around the handle bars of the *Power-PRO XT*.

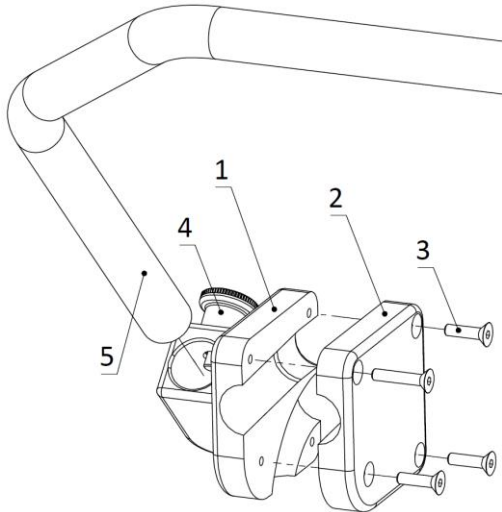


Figure 3: Clamp PR

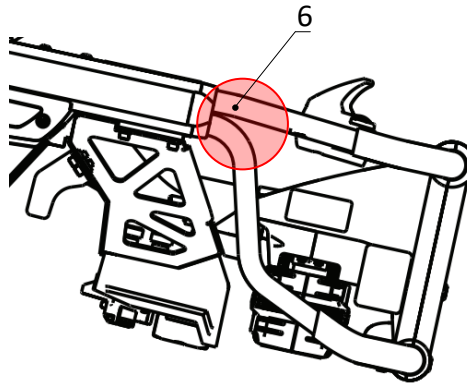


Figure 4: Stryker assembly at foot-end

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Fit the *outside clamp PR* (1) from the outside onto the handle bar (6) (red area) of the assembly at the foot-end of the wheeled stretcher.
3. Fit the counterpart *inner clamp PR* (2) from the inside onto the handle bar (6) (red area).
4. Insert the four screws (3) UNC #10-24 x 1" and tighten them by hand.
5. Then tighten all four screws with a tightening torque of 7 Nm.
6. Repeat steps 2 and 5 as required for the other side.
7. Open the quick-release fasteners (4) and insert the handle bar (5) steadily.
8. Lock the quick-release fasteners (4).

5.4 To check for correct assembly

WARNING

Use the check list below to make sure the handle bar system is assembled or installed correctly. If any of these points do not apply, the product must be reassembled or reinstalled.

- There are four screws to attach on each side.
- All screws should be flush and tightly screwed (use a torque wrench for assembly).
- The gap between the inner clamp and the outer clamp must be completely closed by the sealing material.
- The handle bar cannot be removed without unlocking it.

Once assembled and installed properly, the handle extension is ready for immediate use

6 Using the product

6.1 Operator's duty of care

To ensure safe operation, the operator must meet the following obligations:

- Personnel must be trained to use the handle extension installed
- The Instructions for use must be read and followed
- Products must be assembled or installed properly
- Only suitable, qualified, trained specialist personnel may use the product
- All serious incidents (damage, injuries, etc.) must be reported to the manufacturer and the competent authorities

6.2 User's duty of care

To ensure safe operation, the user must meet the following obligations:

- The Instructions for use must be read and followed
- The product must be used as intended
- Damage must be reported to the technical manager

6.3 Instructions for safe operation

- Check the quick-release fastener is working
- Only use the product for its intended purpose
- Do not use to lift the stretcher
- Do not hang objects on the handle bar
- Do not use as a seat

6.4 Quick-release fasteners

The handle bar is held in place by fixed quick-release fasteners and can be unlocked manually by pulling up the locking pin (circled in red). To do this, pull the red button and turn it 30° to hold it in the locking position (6 locking positions). Pull and turn it again by 30° to drop the locking pin and lock the handle bar.



Figure 5: Quick-release fastener

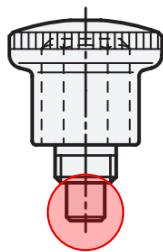


Figure 6: In locked position

6 locking positions



Figure 7: Locking mechanism

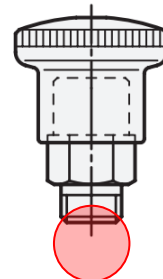


Figure 8: Open position

6.5 How to remove and insert the bar

NOTE

The angle of the handle bar may cause it to get stuck when removing or reinserting it.

To remove the handle bar:

1. Open both quick-release fasteners. When the quick-release fasteners are open, the red button is clearly “open” (Section 6.4 *Quick-release fasteners*).
2. Hold the handle bar at both ends above the clamp (Figure 9, circled in red). Pull the bar out evenly on both sides.

To fit the handle bar:

1. Hold the bar at both ends above the clamp (Figure 9, circled in red).
2. Insert the bar evenly into the recesses with small movements.
3. Lock both quick-release fasteners. The quick-release fasteners are locked when the red buttons are clearly “down” (Section 6.4 *Quick-release fasteners*).

In both cases, be sure to move the handle bar evenly, or the handle bar may get stuck. If this happens, remove the bar again and reinsert it.

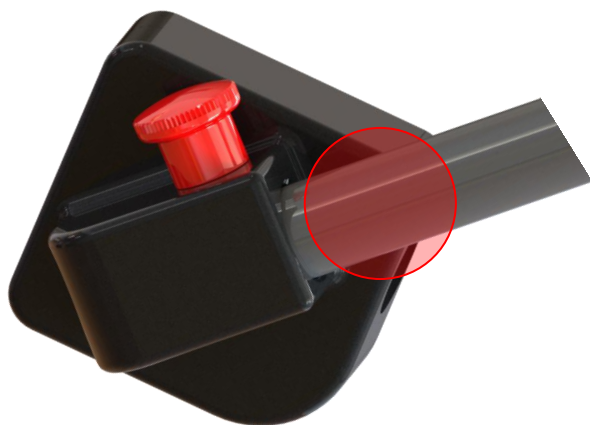


Figure 9: Clamp recess

⚠ WARNING

The handle extension must be fully locked. Otherwise, there is a risk of the handle bar detaching from the stretcher, and the user losing control while manoeuvring the stretcher, or the handle bar becoming a projectile in the event of a traffic accident.

7 Reprocessing: cleaning, disinfection

The handle extension is a reusable medical device. Cleaning and disinfection must follow the process in the Instructions for use, and be carried out after any possible soiling, or at least once a month.

We recommend cleaning and inspecting the handle extension at the same time. If possible, combine with existing weekly routines (e.g. when cleaning the vehicle).

7.1 Cleaning the product

The product can be cleaned using high pressure.

1. Remove the handle bar
2. Wipe the product's surfaces with a solution of mild soap and water.
3. Dry all product surfaces thoroughly.

7.2 Disinfectants

Use the following agents for disinfection:

- Quaternary cleaners (active ingredient: ammonium chloride) containing less than 3% glycol ether
- Chlorinated bleaching agents (5.25 % – less than 1 part bleaching agent to 100 parts of water)
- Phenolic cleaners (active ingredient: o-phenylphenol)
- ≤ 21% isopropanol

Disinfectants made from quaternary ammonium compounds must be used in accordance with the recommended instructions for use. Quaternary cleaners and disinfectants must be used with extreme care on plastic surfaces.

WARNING

Disinfectants containing any of the following basic ingredients are not approved as they can damage the system:

- Hydrogen peroxide
- (Per-/Chlor-) acetic acid

7.3 Disinfecting the product

1. Remove any visible contaminants from the product (Section 7.1 *Cleaning the product*).
2. Apply the recommended disinfectant solution. Do not soak.
3. Allow the product to air dry. Follow the instructions and exposure time as directed by the manufacturer of the chemical products.

Using an unsuitable agent, an excessive amount of an agent, an exposure time that is too long or failing to neutralise an agent sufficiently may damage the equipment. All information provided by the manufacturer of the agent used is decisive and must be observed at all times.

7.4 Final treatment

Residues of cleaning agents must be removed. After disinfection, always wipe the product with a clean, water-soaked cloth and allow it to air dry.



Residues of cleaning agents are irritating. They can injure users and damage the product.

8 Maintenance

The operator and his personnel can carry out the following tasks if the instructions are followed. It is the operator's responsibility to employ suitable, qualified and trained personnel carry this out.

8.1 Maintenance

The handle extension is maintenance-free.

Carry out a visual inspection once a week (Section 8.2 *Inspection*).

8.2 Inspection

We recommend cleaning and inspecting the handle extension at the same time. If possible, combine with existing routines (e.g. when cleaning the vehicle).

1. Check the handle extension for any damage as described in Section 8.3.
2. Check the locking button is working properly.
3. Check the system is firmly attached to the clamps on the wheeled stretcher frame.
4. Check that all screws are lying flush.

Inspections must be made weekly.

WARNING

The handle extension must be fully locked. Otherwise, there is a risk of the handle bar detaching from the stretcher, and the user losing control while manoeuvring the stretcher, or the handle bar becoming a projectile in the event of a traffic accident.

8.3 Damage

CAUTION

Damage to the system can create a safety hazard during use. Any damage must be immediately reported to the technical manager.

The handle extension must be withdrawn from use in the case of the following damage:

- Bent handle bar
- Material damage (sharp edges or cracks forming)
- Safety precautions no longer legible
- Missing or loose screws
- Damaged locking mechanism
- Cracks
- Other damage

WARNING

If the wheeled stretcher is withdrawn from use because of an accident, the handle extension attached to it must **not** be reused.

This does not apply to visual defects (e.g. scratches) that cannot cause injury.

8.4 Troubleshooting

Users or technical managers can carry out troubleshooting. Use Table 5: *Troubleshooting*. If the problem cannot be solved or a repair is needed (Section 8.5 *Maintenance and repairs*) please contact us.

Problem	Possible cause	Troubleshooting
Handle bar cannot be inserted	Handlebar stuck in recess	Remove bar and reinsert (Section 6.5 <i>Removing and inserting the handle bar</i>)
	Handle bar bent	Hold the handlebar at both ends and carefully bend back into shape Check from time to time if the handle bar can be reinserted
	Foreign object in the recess	Remove foreign object
Handle extension cannot be locked	Handlebar not fully inserted	Hold the handle bar at both ends and insert it fully If the bar cannot be inserted any further, the bar may be stuck
	Handlebar stuck in recess	See above
	Foreign object in the hole of the handle bar	Remove foreign object
	Locking mechanism defective	Replace locking mechanism

Table 5: *Troubleshooting*

8.5 Maintenance and repairs

The components below can be replaced by the user or operator with original spare parts (Section 12.1 *List of individual parts*). These can be ordered upon request. Repairs are prohibited.

- Handle bar (Item no. fEX201005)
- Quick lock (Item no.: fEX201006)



Only replacement parts made by fEX Engineering GmbH may be used.
Using other parts may be dangerous.

If a locking mechanism needs to be replaced:

1. Unscrew the damaged locking mechanism using a 12 mm wrench.
2. Apply a drop of medium-strength screw locking to the lower threads of the new locking mechanism.
3. Take care to avoid getting any screw locking in the moving parts of the locking mechanism. Wipe away any excess screw locking.
4. Screw the locking mechanism into the outer clamp. Tighten the locking mechanism using a 12 mm torque wrench at 25 Nm.
5. Open the quick-release fastener (red button up; locking pin pulled up). Leave the quick-release fastener in the open position until the screw locking has cured (30 minutes).

The Instructions for use are decisive for all work on the product. Once damaged components have been replaced, the system can be put back into use.

fEX Engineering GmbH refuses to supply spare parts for any mechanisms that have exceeded the end of their service life.

9 Dismantling, recycling, disposal

9.1 Dismantling



The product must be cleaned and disinfected before being dismantled. Components that have been dismantled or damaged may have sharp edges.

The operator and his personnel may dismantle the product. It is the operator's responsibility to have qualified personnel carry this out. The product is dismantled in the reverse order of its assembly.

9.2 Recycling, disposal

When disposing of the product, always follow **current local** recommendations, and/or statutory provisions on environmental protection and risk relating to recycling or the disposal of products at the end of their useful life.

9.3 Disposal through fEX Engineering GmbH

If a product must be withdrawn from use due to damage or other reasons, the handle extension (like all fEX Engineering GmbH products) can be returned to the company for free disposal.

10 Risk management

10.1 Foreseeable misuse

CAUTION

The system must only be used for its intended purpose.

The following foreseeable misuses are prohibited:

- Use without locking or without full locking
- Use of another product than the Stryker *Power-PRO XT*
- Incorrect cleaning or disinfection
- Modification or repair measures by the user that are contrary to these Instructions for use
- Failure to carry out regular inspections
- Use of spare parts made by another manufacturer
- Incorrect installation
- Hanging portable devices on the handle bar
- Using the bar to lift the stretcher, with or without a patient on it
- Using it to sit on
- Other uses contrary to the Instructions for use

Any improper use renders any liability or warranty from the manufacturer null and void.

10.2 Implemented risk control measures

As part of risk analysis, risk control measures to minimise risk have been defined and implemented, in accordance with the Risk Management Plan.

As far as possible, risk control measures are based on compliance with the applicable norms and standards. Technical control measures and monitoring measures have also been taken, and their effectiveness successfully verified.

10.3 Residual risk

Table 10 shows other factors to consider in order to minimise residual risk.

Residual risk	Measures to minimise residual risk
Objects become projectiles inside a vehicle	• Make sure the handle bar is fully locked • Make sure the product is installed correctly • Only use replacement parts from fEX Engineering GmbH
Handle comes off stretcher when manoeuvring	
Sharp edges	• Make sure the product is handled and used correctly • Carry out weekly inspections • Withdraw damaged components from use immediately

Table 6: Measures to minimise residual risk

11 Performance data

11.1 Product conformity

The product meets the following regulatory requirements:

- DIN EN 1789:2020-12 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- (EU) 2017/745 (MDR) REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on Medical devices
- ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- IEC 62366-1:2021-08 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

12 Technical data

12.1 List of individual parts

Components		Quantity per set	Characteristic	Value
Clamp PL (Item no.: fEX2010PL)	Outer clamp	1	Dimensions (width x height x depth)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Weight	271 g
			Material	Aluminium; anodised
	Inner clamp	1	Dimensions (width x height x depth)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Weight	163 g
			Material	Aluminium; anodised
Clamp PR (Item no.: fEX2010PR)	Outer clamp	1	Dimensions (width x height x depth)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Weight	271 g
			Material	Aluminium; anodised
	Inner clamp	1	Dimensions (width x height)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Weight	163 g
			Material	Aluminium; anodised
Screws (Item no.: 00FHSCS01)		8	Flat head socket cap screw	UNC #10-24 x 1“, stainless steel
Handle bar (Item no.: 201005)		1	Dimensions (width x depth)	580 mm x 311 mm
			Bar diameter	22 mm
			Weight	600 g
			Material	Aluminium; powder coated
Quick-release fastener (Item no.: 201006)		2	Dimensions (diameter x height)	25 mm x 20 mm
			Weight	24 g
			Material	Stainless steel; polyamide PA

Table 7: List of individual parts

Brugsanvisning

Håndtagsforlængelse

Sprog:

EN, **DA**, DE,
ES, FI, FR, HU,
IT, NL, NO, SL,
SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland



4. udgave

Udstedelsesdato: 22 juli 2024

Forord

Tak for dit køb af ***håndtagsforlængelse*** fra fEX Engineering GmbH.

Håndtagsforlængelsen er designet som tilbehør til båren *Power-PRO XT* fra *Stryker*. Håndtaget er placeret i en hævet position ved bårens fodende. Forlængelsen støtter især høje brugere under brug ved at øge komforten, når båren håndteres. Det er også muligt at fjerne håndtaget for at sikre uhindret genpositionering af patienten, f.eks. ved behandling af underekstremiteterne eller for at udnytte den maksimale liggeflade.

ADVARSEL

Forkert håndtering og brug kan udgøre en fare og forårsage skader. Derfor skal denne brugsanvisning læses nøje og følges. Sørg for, at brugsanvisningen altid er ved hånden. Følg sikkerhedsanvisningerne af hensyn til at undgå personskade og materielle skader.

Om sproget i denne brugsanvisning

I dag er det vigtigt at bruge et korrekt sprog, som afspejler samfundet. Hos fEX Engineering GmbH ønsker vi, at alle skal føle sig synlige og respekterede, uanset identiteten af deres køn.

Vi beder om forståelse for brugen af det generiske maskulinum (hankønsformen) står i vores brugsanvisning repræsenterer alle køn. Dette er udelukkende af hensyn til at lette læsbarheden og forståeligheden.

Dit teknikerteam hos fEX

Fabrikantens kontaktoplysninger



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

Indholdsfortegnelse

1	Oplysninger om anvendelsen af denne brugsanvisning.....	1
1.1	Tilbage melding på brugsanvisningen	1
1.2	Forklaring af advarslerne, der er anvendte i denne brugsanvisning.....	1
1.3	Forkortelser	2
2	Erklæret formål	3
2.1	Tiltænkt anvendelse	3
2.2	Medicinsk formål.....	3
2.3	Klinisk fordel	3
2.4	Indikationer	3
2.5	Kontraindikationer	3
2.6	Patientmålgruppe.....	3
2.7	Tiltænkt fastgøring til produkter	3
2.8	Tilsigtede brugere.....	4
2.9	Tiltænkte anvendelsesmiljøer	4
3	Vigtige sikkerhedsinstruktioner.....	5
3.1	Handling i tilfælde af skader på skinnen	5
3.2	Pligt til indberetning	5
4	Beskrivelse af produktet.....	6
4.1	Oversigt over produktet	6
4.2	Anvendte symboler	7
4.3	Funktionsprincip	7
4.4	Kombination med andre produkter	8
4.5	Levering	8
4.6	Manipulationer.....	8
4.7	Påkrævede opbevarings-, håndterings- og omgivelsesmiljø.....	8
4.8	Produktets levetid	8
5	Montering og ibrugtagning	9
5.1	Krav til monteringspersonalet.....	9
5.2	Generelt.....	9
5.3	Samling og montage	9
5.4	Kontrol af korrekt montage	10

6	Brug af produktet	11
6.1	Operatøren har pligt til at udvise omhu.....	11
6.2	Brugerens har pligt til at udvise omhu	11
6.3	Instruktioner til sikker brug	11
6.4	Hurtiglukninger.....	12
6.5	Afmontering og montering af håndtagets beslag	13
7	Oparbejdning: Rengøring og desinfektion	14
7.1	Rengøring af produktet	14
7.2	Desinfektionsmiddel.....	14
7.3	Desinfektion af produktet	15
7.4	Afsluttende behandling	15
8	Vedligeholdelse	16
8.1	Vedligeholdelse	16
8.2	Kontrol.....	16
8.3	Skader	16
8.4	Fejlfinding	17
8.5	Vedligeholdelse og reparation	18
9	Afmontering, genbrug, bortskaffelse	19
9.1	Afmontering	19
9.2	Genbrug, bortskaffelse.....	19
9.3	Bortskaffelse via fEX Engineering GmbH.....	19
10	Risikostyring	20
10.1	Forkert brug, som med rimelighed kan forudses	20
10.2	Gennemførte risikostyringsforanstaltninger	20
10.3	Resterende risici	20
11	Oplysninger om ydeevne.....	21
11.1	Produktets overensstemmelse.....	21
12	Tekniske specifikationer	22
12.1	Liste over individuelle komponenter.....	22

1 Oplysninger om anvendelsen af denne brugsanvisning

Hvis du har spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, bedes du kontakte os. Den seneste version af brugsanvisningen kan også downloades på vores hjemmeside eller rekvireres hos os i papirform:

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

Hvis du efter omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og yderligere oplysninger stadig har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte den forhandler, der er ansvarlig for dit område, eller kontakte os direkte.

1.1 Tilbage melding på brugsanvisningen

Din mening er vigtig for os. Vi vil gerne høre og dine ønsker til og din kritik af denne brugsanvisning (engineering@fex.group). Vi analyserer din tilbagemelding og vil inddrage den ved tilrettelæggelsen af den næste version af brugsanvisningen.

1.2 Forklaring af advarslerne, der er anvendte i denne brugsanvisning

Signalord	Beskrivelse
 ADVARSEL	Mulig farlig situation med alvorlig tilskadekomst, også livsfarlig, til følge.
 FORSIGTIG	Mulig fare for mindre eller moderat tilskadekomst.
 BEMÆRK	Forkert brug kan forårsage skade på produktet.

Tabel 1: Forklaring af advarslerne i denne brugsanvisning

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Definition
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Forbundsinstitutet for lægemidler og medicinalvarer)
g	Gravitationskonstant
MDR	EU-forordningen om medicinsk udstyr
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Bekendtgørelse om sikkerhedsplan for medicinsk udstyr)
Nm	Newtonmeter
PA	Polyamid
PL	Patient Left (patientens venstre side)
PR	Patient Right (patientens højre side)
UDI	Unique Device Identification (unik udstyrsidentifikation) (produktidentifikationsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification- Device Identifier (entydig udstyrsidentifikation)
UNC	Unified Coarse Thread (amerikansk standardiseret gevind)

Tabel 2: Forkortelser

2 Erklæret formål

2.1 Tiltænkt anvendelse

Håndtagsforlængelsen er kun beregnet til at trække, skubbe og styre, dvs. til at manøvrere båren *Power-PRO XT*. Det er ikke tilladt at løfte båren med håndtagsforlængelsen.

2.2 Medicinsk formål

Håndtagsforlængelsen er et transportabelt, ikke-invasivt og ikke-aktivt medicinsk udstyr i klasse I.

2.3 Klinisk fordel

Håndtagsforlængelsen er klassificeret som tilbehør og har ingen selvstændig klinisk anvendelse. Den medvirker til, at båren *Power-PRO XT* fra *Stryker* kan opfylde sit formål.

2.4 Indikationer

Der er ikke defineret nogen indikationer for håndtagsforlængelsen.

2.5 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for håndtagsforlængelsen.

2.6 Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er den samme som for båren *Power-PRO XT* fra *Stryker*.

Under normale omstændigheder er direkte kontakt med patienten ikke mulig.

2.7 Tiltænkt fastgøring til produkter

Håndtagsforlængelsen er udelukkende beregnet til brug med det medicinske udstyr *Power-PRO XT* fra firmaet *Stryker*.

2.8 Tilsigtede brugere

Håndtagsforlængelsen er beregnet til brug i et professionelt sundhedsplejemiljø ("Professional Health-Care Environment"). Brugere og deres nødvendige kvalifikationer er bestemt i overensstemmelse hermed.

Brugergrupper	Plejepersonale, paramedicinere, læger (primære brugere)	Medicoteknikere, teknisk ansvarlige, rengøringspersonale (sekundære brugere)
Uddannelse og kvalifikationer	Medicinsk uddannelse, f.eks. som akutlære, paramediciner, ambulanceredder, læge, redningstjenestepersonale eller plejer	Medicoteknik (uddannelse/studier) eller tilsvarende eller autoriseret rengøringsassistent i et professionelt sundhedsplejemiljø ("Professional Health-Care Environment")

Tabel 3: Tilsigtede brugere

2.9 Tiltænkte anvendelsesmiljøer

Håndtagsforlængelsen er beregnet til anvendelse af primære brugere i følgende miljøer:

- patientnære miljøer, dvs. i et et professionelt sundhedsplejemiljø ("Professional Health-Care Environment")
- mobile miljøer, f.eks. redningskøretøjer
- indsatser i forbindelse med redningsaktioner

Håndtagsforlængelsen kræver ingen specifikke fysiske miljøbetingelser.

3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

BEMÆRK

Læs, og følg instruktionerne i denne brugsanvisning, så systemet kan betjenes sikkert!

⚠ FORSIGTIG

Hvis båren ikke længere kan bruges som følge af en ulykke eller en lignende hændelse, gælder det samme for den fEX-skinne, der er fastgjort til håndtagsforlængelsen.

⚠ ADVARSEL

Håndtagsforlængelsen skal være helt fastlåst! Ellers er der fare for, at håndtagets beslag går løs fra båren og fører til tab af kontrol ved manøvrering eller forvandles til et projektil i tilfælde af en trafikulykke!

3.1 Handling i tilfælde af skader på skinnen

En beskadiget håndtagsforlængelse må ikke bruges (afsnit 8.3 *Skader på håndtagsforlængelsen*). Beskadigede dele skal udskiftes. De må ikke repareres (afsnit 8.5 *Vedligeholdelse og reparation*).

Synlige skader skal straks meddeles til den teknisk ansvarlige.

3.2 Pligt til indberetning

Alle alvorlige hændelser (skader, tilskadekomst, infektioner osv.), der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

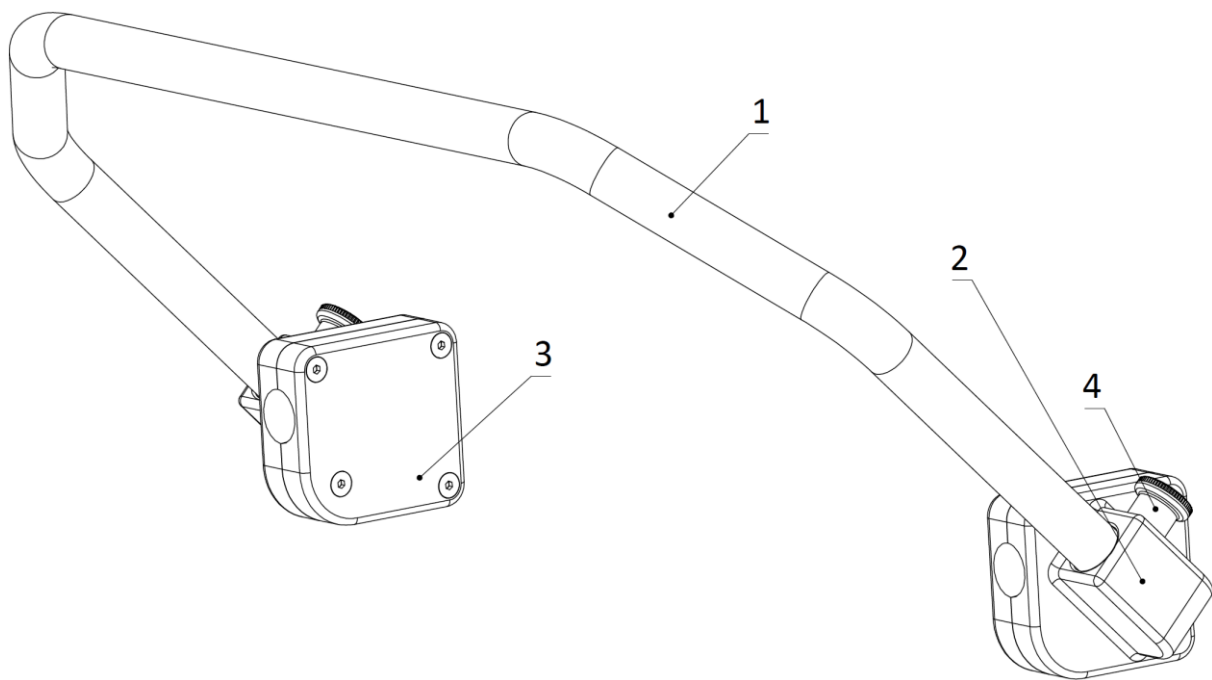
I Tyskland er den kompetente myndighed BfArM. Gældende kontaktoplysninger kan findes på BfArM's hjemmeside: <https://www.bfarm.de>.

Fabrikantens kontaktoplysninger:

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

4 Beskrivelse af produktet

4.1 Oversigt over produktet



Figur 1: Håndtagsforlængelse

- 1: Håndtagsbeslag
- 2: Klemmesamling (PL)
- 3: Klemmesamling (PR)
- 4: Hurtiglukning

4.2 Anvendte symboler



Figur 2: Oplysninger på produktet

Symbol	Betydning
	Fabrikantens logo
	Fabrikant, adresse og kontaktoplysninger
	Advarsel
	Medical Device (medicinsk udstyr)
	Overensstemmelsesmærke
	Læs brugsanvisningen
	UDI - unik enhedsidentifikation: (00) UDI; (10) Lotnummer; (11) Fremstillingsdato

Tabel 4: Symboler på produktet

4.3 Funktionsprincip

Håndtagsforlængelsen er en tilbehørskomponent til båren *Power-PRO XT* fra firmaet *Stryker*, som hjælper båren med at opfylde sit formål.

Med denne håndtagsforlængelse er håndtaget i en hævet position, hvilket øger komforten, når båren manøvreres, især for højere brugere. Det er også muligt at fjerne håndgrebet for at sikre uhindret genpositionering af patienten. Håndtagsforlængelsen kan også fjernes for at udnytte den maksimale liggeflade eller ved behandling af underekstremiteterne. Afmontering og fastlåsning sker ved hjælp af to låsbare hurtiglukkninger.

4.4 Kombination med andre produkter

Forlængelsen til håndgrebet er kun beregnet til brug med båren *Power-PRO XT* fra *Stryker*. Produktet kan installeres med perfekt pasform på denne bære.

Kun denne kombination opfylder kravene til tilstrækkelig sikkerhed.

4.5 Levering

Håndgrebsforlængelsen leveres som komplet enhed, usteril og udesinficeret.

En digital udgave af brugsanvisningen kan findes på linket: <https://www.fex.group/downloads/>.

Systemet er forsynet med en klæbemærkat med en QR-kode og det ovennævnte link, som begge fører til den digitale udgave af brugsanvisningen. Denne klæbemærkat skal fjernes før brug.

4.6 Manipulationer

Det er ikke tilladt at udføre ændringer ved dette produkt uden tilladelse.

4.7 Påkrævede opbevarings-, håndterings- og omgivelsesmiljø.

Produktet kræver intet særlige opbevarings- eller håndteringsmiljø.

4.8 Produktets levetid

Ved normale brugsbetingelser og med passende vedligeholdelse er levetiden **7 år**.

Levetiden henviser til datoen for levering fra fEX Engineering.

5 Montering og ibrugtagning

5.1 Krav til monteringspersonalet

Monteringen kan udføres af operatøren og dennes personale med overholdelse af følgende instruktioner. Det påhviler operatøren at sikre, at monteringen udføres af en kvalificeret person.

5.2 Generelt

Håndtagsforlængeren leveres som en komplet enhed, dvs. at den indvendige klemme (PL og PR), den udvendige klemme (PL og PR), håndtagsstangen og hurtiglåsen er sampakket. Af hensyn til sporbarhed i overensstemmelse med MDR skal samlingen monteres, som den leveres.



Monteringen kræver brug af en momentnøgle, og de anførte tilspændingsmomenter for skruerne skal overholdes.



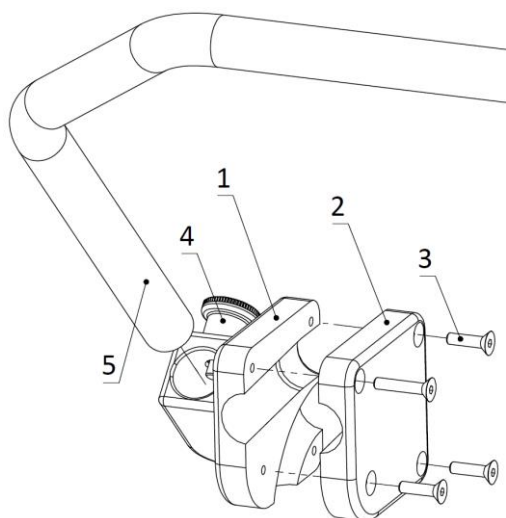
Brug altid gevindsikring med middel styrke. Den nødvendige hærdningstid er oplyst i brugsanvisningen fra gevindsikringens producent.

Håndtagsforlængelsen leveres udesinficeret. Desinficer håndtagsforlængelsen før første brug! Flere oplysninger om desinficering kan findes i kapitel 7 *Oparbejdning: rengøring og desinfektion*.

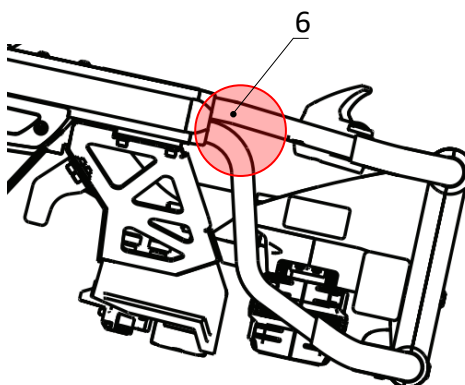
5.3 Samling og montering

Håndtagsforlængelsen er udelukkende designet til brug med båren Stryker *Power-PRO XT*. Pasform og sikker brug er kun garanteret med denne bære.

Systemet består af et håndtagsbeslag og fire klemmer. Klemmerne skrues sammen som par omkring bårens håndtagsstænger i patientens venstre og højre fodende (figur 3 og 4). Pasformen af to halvdele i hvert par passer til håndtagets rørstænger på *Power-PRO XT*.



Figur 3: Klemme PR



Figur 4: Montering ved fodenden på Stryker-båren

Gå frem som følger:

1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Anbring komponenten *udvendig klemme PR (1)* på ydersiden af håndtagets rørstænger (6) (rødt område) på samlingen ved bårens fodende.
3. Placer kontrastykket *indvendig klemme PR (2)* på indersiden af håndtagets rørstænger (6) (rødt område).
4. Sæt fire skruer UNC #10-24 x 1" skruer (3) i, og spænd dem fast med håndkraft.
5. Spænd alle fire skruer med et tilspændingsmoment på 7 Nm.
6. Gentag trin 2 til 5 på den modsatte side.
7. Åbn hurtiglukningerne (4), og sæt håndtagets beslag (5) på plads.
8. Lås hurtiglukningerne (4).

5.4 Kontrol af korrekt montering

ADVARSEL

Følgende tjekliste kan bruges til at kontrollere, om monteringen er korrekt. Hvis et af disse punkter ikke stemmer med tjeklisten, er det nødvendigt at udføre monteringen igen.

- Der findes fire skruer på hver side.
- Alle skruer flugter og er spændt godt fast (brug en momentnøgle til monteringen).
- Mellemrummet mellem de indvendige og udvendige klemmer skal være helt tætnet med tætningsmaterialet.
- Håndtagets beslag kan ikke fjernes uden at låse det op.

Efter professionel montering er håndtagsforlængelsen straks klar til brug.

6 Brug af produktet

6.1 Operatøren har pligt til at udvise omhu

Operatøren skal overholde følgende af hensyn til sikker brug:

- Forklar den installerede håndtagsforlængelse for personalet
- Læs, og følg brugsanvisningen
- Kontrollér, at monteringen er udført professionelt
- Lad kun fagpersonale med passende kvalifikationer og uddannelse bruge systemet
- Indberet alvorlige hændelser (skader, personskader osv.) til fabrikanten og de kompetente myndigheder

6.2 Brugerens har pligt til at udvise omhu

Brugeren skal overholde følgende af hensyn til sikker brug:

- Læs, og følg brugsanvisningen
- Overhold den tiltænkte anvendelse
- Indberet eventuelle skader til den teknisk ansvarlige person

6.3 Instruktioner til sikker brug

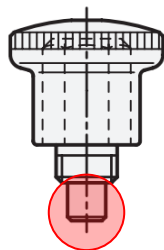
- Kontrollér, at hurtiglukningerne fungerer.
- Brug kun produktet til den tiltænkte anvendelse
- Brug ikke håndtagsforlængelsen til at løfte baren
- Hæng ikke nogen genstande på håndtagets beslag.
- Må ikke bruges som siddeflade

6.4 Hurtiglukninger

Håndtagets beslag holdes på plads med hurtiglukninger og kan låses op med håndkraft ved at trække i låsebolten (markeret med rødt). Dette gøres ved at trække op i den røde knap og dreje den 30° for at låse den fast i positionen (6 låsepositioner). Træk igen i knappen, og drej den 30° for at sænke låsebolten igen og låse håndtagets beslag.



Figur 5: Hurtiglukning

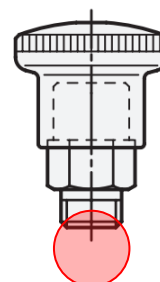


Figur 6: låst tilstand

6 låsepositioner



Figur 7: Låsebolt



Figur 8: åben tilstand

6.5 Afmontering og montering af håndtagets beslag

BEMÆRK

Af geometriske grunde kan håndtagets beslag vippe, når det afmonteres og genmonteres.

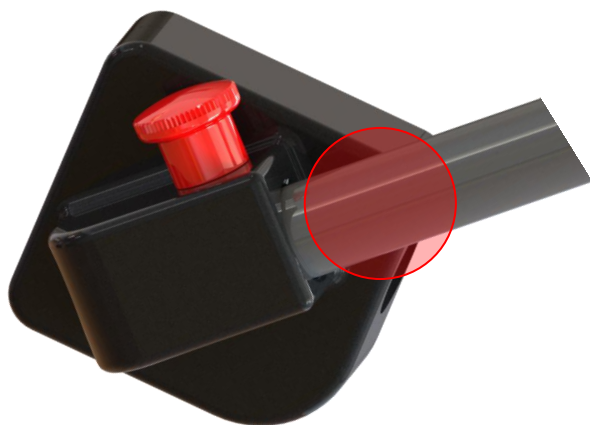
Afmontering af håndtagets beslag:

1. Åbn begge hurtiglukninger. Når hurtiglukningerne er åbne, er den røde knap synligt "oppe" (afsnit 6.4 *Hurtiglukninger*).
2. Tag fat i håndtagets beslag i begge ender over klemmen (figur 9, markeret med rødt). Træk beslaget jævnt ud i begge sider.

Positionering af håndtagets beslag:

1. Tag fat i beslaget i begge ender over klemmen (figur 9, markeret med rødt).
2. Før beslaget jævnt ind i udsparingerne med små bevægelser.
3. Lås begge hurtiglukninger. Hurtiglukningerne er låst, når de røde knapper er synligt "nede" (afsnit 6.4 *Hurtiglukninger*).

I begge tilfælde skal beslaget benyttes, navnlig ved fastgøring. Ellers kan håndtagets beslag vippe. Hvis det er tilfældet, skal beslaget fjernes og sættes tilbage på plads.



Figur9: Udsparing til klemme

⚠ ADVARSEL

Håndtagsforlængelsen skal være helt fastlåst! Ellers er der fare for, at håndtagets beslag går løs fra baren og fører til tab af kontrol ved manøvrering eller forvandles til et projektil i tilfælde af en trafikulykke!

7 Oparbejdning: Rengøring og desinfektion

Håndtagsforlængelsen er et medicinsk udstyr til flergangsbrug. Rengøring og desinfektion skal følge brugsanvisningen og udføres efter enhver mulig kontaminering, dog mindst en gang om måneden.

Vi anbefaler at kombinere rengøring med en kontrol af håndtagsforlængelsens tilstand. Hvis muligt, bør den integreres i eksisterende ugentlige rutiner (f.eks. rengøring af køretøjer).

7.1 Rengøring af produktet

Produktet kan rengøres med højtryk.

1. Afmontering af håndtagets beslag.
2. Tør produktets overflader af med en opløsning af mild sæbe og vand.
3. Tør produktets overflader omhyggeligt.

7.2 Desinfektionsmiddel

Brug følgende desinfektionsmidler:

- kvaternære rengøringsmidler (aktivt stof: ammoniumchlorid), der indeholder mindre end 3 % glycoether
- Chlorholdig blegemiddelopløsning (chlorindhold 5,25 % - mindre end 1 del blegemiddelopløsning til 100 dele vand)
- Fenoliske rengøringsmidler (aktiv ingrediens: o-phenylphenol)
- ≤ 21 % isopropanol

Desinfektionsmidler fremstillet af kvaternære ammoniumforbindelser skal anvendes i overensstemmelse med anbefalingerne i deres brugsanvisning. Kvaternære rengørings- og desinfektionsmidler skal bruges med forsigtighed på plastoverflader.



Desinfektionsmidler på basis af et af følgende stoffer er ikke godkendt, da de kan skade systemet:

- Hydrogenperoxid
- (Per-/chlor)eddikesyre

7.3 Desinfektion af produktet

1. Fjern groft snavs fra produktet (afsnit 7.1 *Rengøring af produktet*).
2. Påfør det anbefalede desinfektionsmiddel. Undgå overmætning.
3. Lad produktet lufttørre. Følg anvisningerne og eksponeringstiden som angivet af kemikalieproducenten.

Anvendelse af uegnede midler, for store mængder, for lange eksponeringstider og utilstrækkelig neutralisering af midlerne kan føre til materialeskader. Alle anvisninger fra producenterne af de anvendte desinfektionsmidler skal altid overholdes.

7.4 Afsluttende behandling

Rester af rengøringsmidler skal fjernes. Tør altid skinnen af med en ren klud, gennemvædet med vand efter desinfektion. Lad derefter lufttørre.



Rester af rengøringsmidler er irriterende. De kan skade brugerne og produktet.

8 Vedligeholdelse

Nedenstående handlinger kan udføres af operatøren og dennes personale med overholdelse af følgende instruktioner. Det er operatørens ansvar at sørge for, at disse handlinger udføres af personale med passende kvalifikationer og uddannelse.

8.1 Vedligeholdelse

Håndtagsforlængelsen kræver ingen vedligeholdelse.

En visuel kontrol skal udføres hver uge se (afsnit 8.2 *Kontrol*).

8.2 Kontrol

Vi anbefaler at kombinere rengøring med en kontrol af håndtagsforlængelsens tilstand. Hvis muligt, bør den integreres i eksisterende rutiner (f.eks. rengøring af køretøjer).

1. Kontrollér håndtagsforlængelsen for de skader, der er anført i afsnit 8.3.
2. Kontrollér, at lukkemekanismerne fungerer.
3. Kontrollér, at klemmerne sidder godt fast på bårens ramme.
4. Kontrollér, at alle skruer flugter.

Kontrollen skal udføres hver uge.

ADVARSEL

Håndtagsforlængelsen skal være helt fastlåst! Ellers er der fare for, at håndtagets beslag går løs fra båren og fører til tab af kontrol ved manøvrering eller forvandles til et projektil i tilfælde af en trafikulykke!

8.3 Skader

FORSIGTIG

Beskadigelse af systemet bringe den sikre brug i fare. Skader skal straks meddeles til den teknisk ansvarlige.

Håndtagsforlængelsen skal tages ud af brug, hvis følgende skader opstår:

- bøjet håndtagsbeslag
- materialeskader (skarpe kanter eller revner)
- ulæselige sikkerhedsinstruktioner
- manglende eller løse skruer
- beskadiget lukkemekanisme
- ridser
- andre skader.

ADVARSEL

Hvis båren tages ud af brug på grund af en ulykke, må håndtagsforlængelsen, der er fastgjort til den, **ikke** længere bruges.

Dette gælder ikke i tilfælde af visuelle defekter (som for eksempel overfladeridser), der ikke kan forvolde skader.

8.4 Fejlfinding

Fejlfinding kan udføres af brugeren eller den teknisk ansvarlige person. Tabel 5: *Fejlfinding og afhjælpning* kan bruges til dette formål. Hvis problemet ikke kan afhjælpes, eller hvis en reparation (afsnit 8.5 *Vedligeholdelse og reparation*) er nødvendig, skal fabrikanten kontaktes.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Håndtagets beslag kan ikke sættes i	Håndtagets beslag sidder fast i kanterne på udsparingerne	Tag beslaget ud, og sæt det i igen (afsnit 6.5 <i>Afmontering og montering af håndtagets beslag</i>)
	Håndtagets beslag bøjet	Hold fast i beslaget i begge ender, og bøj det forsigtigt i form. Kontrollér af og til, at håndtagets beslag kan sættes på plads igen
	Fremmedlegeme i udsparingen	Fjern fremmedlegemet
Håndtagets forlængelse kan ikke låses fast	Håndtaget er ikke sat helt i	Hold fast i beslaget i begge ender, og skub det helt ind. Hvis beslaget ikke kan skubbes længere ind, kan kanterne eventuelt sidde fast
	Håndtagets beslag sidder fast i kanterne på udsparingerne	Se ovenfor.
	Fremmedlegeme i hullet på håndtagets beslag	Fjern fremmedlegemet
	Defekt lukkemekanisme	Udskift lukkemekanismen

Tabel 5: *Fejlfinding og afhjælpning*

8.5 Vedligeholdelse og reparation

De følgende komponenter kan udskiftes af brugeren eller operatøren med originale reservedele (afsnit 12.1 *Liste over reservedele*). Disse kan bestilles efter anmodning. Ingen reparationer er tilladt.

- Håndtag (varenr. fEX201005)
- Hurtiglukning (varenr. fEX201006)



Der må kun anvendes reservedele fra fEX Engineering GmbH!
Brug af tredjepartskomponenter kan udgøre en fare!

Hvis en lukkemekanisme skal udskiftes:

1. Skru den beskadigede lukkemekanisme af med en 12 mm nøgle.
2. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det nedre gevind på den nye lukkemekanisme.
3. Pas på, at der ikke trænger gevindsikring ind i lukkemekanismens bevægelige dele. Fjern eventuelt overskydende gevindsikring.
4. Skru lukkemekanismen i den udvendige klemme. Spænd lukkemekanismen til 25 Nm med en 12 mm momentnøgle.
5. Åbn hurtiglukningen (rød knap oppe; låsebolten trukket tilbage). Lad hurtiglukningen være åben, indtil gevindsikringen er hærdet (30 min.).

Brugsanvisningen er afgørende for ethvert arbejde med produktet. Når de beskadigede komponenter er blevet udskiftet, kan systemet tages i brug igen.

fEX Engineering GmbH leverer ikke reservedele til udstyr, der har overskredet sin levetid.

9 Afmontering, genbrug, bortskaffelse

9.1 Afmontering



Produktet skal rengøres og desinficeres, før det afmonteres. Afmonterede og beskadigede komponenter kan have skarpe kanter.

Afmontering kan udføres af operatøren og dennes personale. Det påhviler operatøren at sikre, at monteringen udføres af en kvalificeret person. Afmontering udføres i omvendt rækkefølge af monteringen.

9.2 Genbrug, bortskaffelse

Ved bortskaffelse skal de **gældende lokale** anbefalinger og/eller regler om miljøbeskyttelse og de farer, der er forbundet med genbrug eller bortskaffelse af produktet ved afslutningen af deres levetid overholdes..

9.3 Bortskaffelse via fEX Engineering GmbH

Hvis produktet skal tages ud af brug på grund af skader eller andre grunde, kan håndtagsforlængelsen (samt alle andre produkter fra fEX Engineering GmbH) sendes til virksomhedens adresse til bortskaffelse uden yderligere omkostninger.

10 Risikostyring

10.1 Forkert brug, som med rimelighed kan forudses



Systemet må ikke bruges til andre anvendelser end de tiltænkte.

Forkert brug, som med rimelighed kan forudses, er **ikke** tilladt:

- Brug uden eller med ufuldstændig lukkemekanisme
- Brug med andre produkter end Stryker *Power-PRO XT*
- forkert rengøring eller desinfektion
- selvstændigt udførte ændringer eller reparationer udført i strid med denne brugsanvisning
- Manglende regelmæssige kontroller
- Brug af reservedele fra andre fabrikater
- forkert montering
- Ophængning af bærbart udstyr på håndtagets beslag
- Brug til at løfte båren, med eller uden patient
- Brug som siddeflade
- andre anvendelser, der ikke fremgår af brugsanvisningen.

Fabrikanten fralægger sig ethvert ansvar og garanti ved forkert brug.

10.2 Gennemførte risikostyringsforanstaltninger

Risikominimerende risikostyringsforanstaltninger blev defineret som en del af risikovurderingen og gennemført i overensstemmelse med risikostyringsplanen.

De gennemførte risikostyringsforanstaltninger er i høj grad baseret på overholdelse af de gældende normer og standarder. Desuden blev der gennemført tekniske kontrol- og overvågningsforanstaltninger, hvis effektivitet blev verificeret med vellykket resultat.

10.3 Resterende risici

Tabel 10 viser, hvad det er nødvendigt at være opmærksom på for at minimere de resterende risici.

Resterende risiko	Foranstaltninger til minimering af resterende risici
I køretøjet forvandles håndtagets beslag til et projektil	• Sørg for, at håndtagets beslag er låst helt fast! • Sørg for korrekt montering! • Brug kun reservedele fra fEX Engineering GmbH!
Håndtagets beslag går løs fra båren ved manøvrering	
Skarpe kanter	• Sørg for korrekt håndtering og brug! • Udfør den ugentlige kontrol! • Tag straks beskadigede komponenter ud af brug!

Tabel 6: Foranstaltninger til minimering af resterende risici

11 Oplysninger om ydeevne

11.1 Produktets overensstemmelse

Produktet er i overensstemmelse med:

- DIN EN 1789:2020-12 Redningskøretøjer og tilhørende udstyr – Ambulancer
- EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR) af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR)
- ISO 14971:2022-04 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikolethed i forbindelse med medicinsk udstyr
- IEC 62366-1:2021-08 Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål

12 Tekniske specifikationer

12.1 Liste over individuelle komponenter

Komponent		Antal pr. sæt	Egenskab	Værdi
Klemme PL (varenr.: fEX2010PL)	Udvendig klemme	1	Mål (bredde x højde x dybde)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Vægt	271 g
			Materiale	Aluminium, anodiseret
	Indvendig klemme	1	Mål (bredde x højde x dybde)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Vægt	163 g
			Materiale	Aluminium, anodiseret
Klemme PR (varenr.: fEX2010PR)	Udvendig klemme	1	Mål (bredde x højde x dybde)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Vægt	271 g
			Materiale	Aluminium, anodiseret
	Indvendig klemme	1	Mål (bredde x højde)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Vægt	163 g
			Materiale	Aluminium, anodiseret
Skruer (varenr.: 00FHSCS01)		8	Flad cylinderhovedskrue	UNC #10-24 x 1", rustfrit stål
Håndtagsbeslag (varenr.: 201005)		1	Mål (bredde x dybde)	580 mm x 311 mm
			Rørdiameter	22 mm
			Vægt	600 g
			Materiale	Aluminium, pulverlakeret
Hurtiglukning (varenr.: 201006)		2	Mål (diameter x højde)	25 mm x 20 mm
			Vægt	24 g
			Materiale	Rustfrit stål, polyamid PA

Tabel 7: Liste over individuelle komponenter

Instrucciones de uso

Asidero

Idioma:

EN, DA, DE, **ES**,
FI, FR, HU, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Alemania

Cuarta edición

Fecha de publicación 22/07/2024



Prólogo

Gracias por adquirir el **asidero** de fEX Engineering GmbH.

El asidero está diseñado como accesorio para la camilla *Power-PRO XT* de *Stryker*. El asidero está dispuesto en una posición elevada en el extremo de los pies de la camilla. Es útil para los usuarios altos, en particular durante el uso, aumentando la comodidad al maniobrar la camilla. También se puede retirar el asidero para garantizar un reposicionamiento sin obstáculos del paciente, por ejemplo para el tratamiento de las extremidades inferiores o para utilizar la máxima superficie de apoyo.



ADVERTENCIA

La manipulación y el uso incorrectos pueden causar peligros y daños. Por ello se deben leer detenidamente estas instrucciones de uso y seguirlas al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Respete las indicaciones de seguridad para evitar daños personales y materiales.

Lenguaje utilizado en estas instrucciones de uso

En el mundo actual es importante utilizar un lenguaje correcto como reflejo de la sociedad. En fEX Engineering GmbH queremos que todas las personas, independientemente de su identidad de género, se sientan vistas y respetadas.

En este punto, le pedimos que comprenda que en nuestras instrucciones de uso utilizamos la forma masculina genérica (forma masculina, que se refiere a todos los géneros). Esto es únicamente para facilitar la lectura y la comprensión.

El equipo de ingeniería de fEX

Datos de contacto del fabricante



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

Tabla de contenidos

1	Información sobre el manejo de estas instrucciones de uso	1
1.1	Comentarios sobre las instrucciones de uso	1
1.2	Explicación de las advertencias utilizadas en estas instrucciones de uso	1
1.3	Abreviaturas	2
2	Finalidad prevista	3
2.1	Uso previsto.....	3
2.2	Finalidad médica prevista.....	3
2.3	Beneficio clínico.....	3
2.4	Indicaciones.....	3
2.5	Contraindicaciones	3
2.6	Grupo de pacientes al que está destinado.....	3
2.7	Conexión prevista del producto	3
2.8	Usuarios previstos	4
2.9	Entornos de uso previstos	4
3	Instrucciones de seguridad importantes.....	5
3.1	Actuación en caso de daños	5
3.2	Obligación de notificación	5
4	Descripción del producto	6
4.1	Resumen del producto	6
4.2	Símbolos utilizados	7
4.3	Principio de funcionamiento	7
4.4	Combinaciones con otros productos.....	8
4.5	Suministro	8
4.6	Modificaciones	8
4.7	Condiciones de almacenamiento, de manejo y ambientales requeridas	8
4.8	Vida útil del producto	8
5	Montaje y puesta en servicio	9
5.1	Requisitos para los usuarios	9
5.2	Generalidades.....	9
5.3	Instalación y montaje	9
5.4	Comprobación del montaje correcto	10

6	Utilización del producto	11
6.1	Deber de cuidado del operador	11
6.2	Deber de cuidado del usuario	11
6.3	Instrucciones para un funcionamiento seguro.....	11
6.4	Cierres rápidos.....	12
6.5	Desmontaje y montaje de la empuñadura.....	13
7	Reprocesamiento: Limpieza y desinfección	14
7.1	Limpieza del producto	14
7.2	Desinfectantes.....	14
7.3	Desinfección del producto.....	15
7.4	Tratamiento final.....	15
8	Conservación	16
8.1	Mantenimiento.....	16
8.2	Inspección.....	16
8.3	Daños.....	16
8.4	Solución de averías.....	17
8.5	Mantenimiento y reparación	18
9	Desmontaje, reciclaje y eliminación.....	19
9.1	Desmontaje	19
9.2	Reciclaje y eliminación	19
9.3	Eliminación a través de fEX Engineering GmbH	19
10	Gestión de los riesgos.....	20
10.1	Uso indebido previsible	20
10.2	Medidas de control de riesgos aplicadas	20
10.3	Riesgos residuales	20
11	Datos técnicos	21
11.1	Conformidad del producto	21
12	Datos técnicos	22
12.1	Listado de piezas individuales	22

1 Información sobre el manejo de estas instrucciones de uso

Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. La versión actual de las instrucciones de uso también está disponible para su descarga en nuestra página web y puede solicitarnos una copia impresa:

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

Si, a pesar de haber estudiado detenidamente las instrucciones de uso y la información adicional, sigue necesitando ayuda, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con nosotros.

1.1 Comentarios sobre las instrucciones de uso

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus deseos y críticas sobre estas instrucciones de uso (engineering@fex.group). Analizaremos sus comentarios y los tendremos en cuenta a la hora de crear la próxima versión de las instrucciones de uso.

1.2 Explicación de las advertencias utilizadas en estas instrucciones de uso

Palabra de advertencia	Descripción
 ADVERTENCIA	Posible situación de peligro con resultado de lesiones graves o muerte.
 PRECAUCIÓN	Posible amenaza con resultado de daños leves o moderados.
AVISO	Los errores de manejo pueden provocar daños en el producto.

Tabla 1: Explicación de las advertencias utilizadas en estas instrucciones de uso

1.3 Abreviaturas

Abreviatura	Definición
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios)
g	Constante gravitatoria
MDR	Reglamento sobre productos sanitarios
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Reglamento sobre el plan de seguridad de los productos sanitarios)
Nm	Newton-metro
PA	Poliamida
PL	Lado izquierdo del paciente
PR	Lado derecho del paciente
UDI	Unique Device Identification (número de identificación del producto)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (identificador del dispositivo)
UNC	Unified National Coarse Thread (rosca gruesa nacional unificada) (rosca normalizada estadounidense)

Tabla 2: Abreviaturas

2 Finalidad prevista

2.1 Uso previsto

El asidero está diseñado únicamente para tirar, empujar y dirigir, es decir, para maniobrar la camilla *Power-PRO XT*. No está permitido levantar la camilla con el asidero.

2.2 Finalidad médica prevista

El asidero es un producto sanitario móvil, no invasivo y no activo de clase I.

2.3 Beneficio clínico

El asidero está clasificado como accesorio y no tiene ningún beneficio clínico independiente. Ayuda a la camilla *Power-PRO XT* de *Stryker* a cumplir su finalidad prevista.

2.4 Indicaciones

No existen indicaciones definidas para el asidero.

2.5 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones definidas para el asidero.

2.6 Grupo de pacientes al que está destinado

La población de pacientes corresponde a los usuarios de la camilla *Power-PRO XT* de *Stryker*.

En circunstancias normales no hay contacto directo con el paciente.

2.7 Conexión prevista del producto

El asidero está previsto exclusivamente como accesorio para el producto sanitario *Power-PRO XT* de *Stryker*.

2.8 Usuarios previstos

El asidero está pensado para su uso en un entorno sanitario profesional. Los usuarios y sus cualificaciones requeridas se definen en consecuencia.

Grupos de usuarios	Personal de enfermería, paramédicos, médicos (usuarios primarios)	Técnicos sanitarios, responsables técnicos, personal de limpieza (usuarios secundarios)
Formación, capacitación	Formación médica, por ejemplo, como paramédico de urgencias, paramédico de rescate, auxiliar de rescate, auxiliar de servicios de rescate, médico o profesional de enfermería	Técnico sanitario (formación/estudios) o equivalente o autorización como limpiador en un «entorno sanitario profesional»

Tabla 3: Usuarios previstos

2.9 Entornos de uso previstos

El asidero está destinado a los usuarios primarios en los siguientes entornos:

- Uso en un entorno centrado en el paciente y, por tanto, en un «entorno sanitario profesional»
- Uso en un entorno móvil, por ejemplo, vehículos de servicios de rescate
- Uso en exteriores para operaciones de rescate

El asidero no requiere ningún parámetro físico específico.

3 Instrucciones de seguridad importantes

AVISO

Lea y siga las indicaciones de estas instrucciones de uso para utilizar este sistema de forma segura.

⚠ PRECAUCIÓN

Si la camilla ya no se puede utilizar debido a un accidente o incidente similar, lo mismo se aplica al asidero acoplado a ella.

⚠ ADVERTENCIA

El asidero debe estar completamente bloqueado. De lo contrario, existe el riesgo de que el asidero se suelte de la camilla y provoque la pérdida de control al maniobrar o se convierta en un proyectil en caso de accidente de tráfico.

3.1 Actuación en caso de daños

El asidero debe ponerse fuera de servicio en caso de daños (Capítulo 8.3 *Daños*). Los componentes dañados no se pueden reparar y se deben sustituir (Capítulo 8.5 *Mantenimiento y reparación*).

Los daños visibles deben comunicarse inmediatamente al responsable técnico.

3.2 Obligación de notificación

Notifique al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido todos los incidentes graves (daños, lesiones, infecciones, etc.) que se produzcan en relación con el producto.

En Alemania, la autoridad competente es el BfArM. La información de contacto actual puede encontrarse en la página web del BfArM: <https://www.bfarm.de>. <https://www.bfarm.de>

Datos de contacto del fabricante:

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

4 Descripción del producto

4.1 Resumen del producto

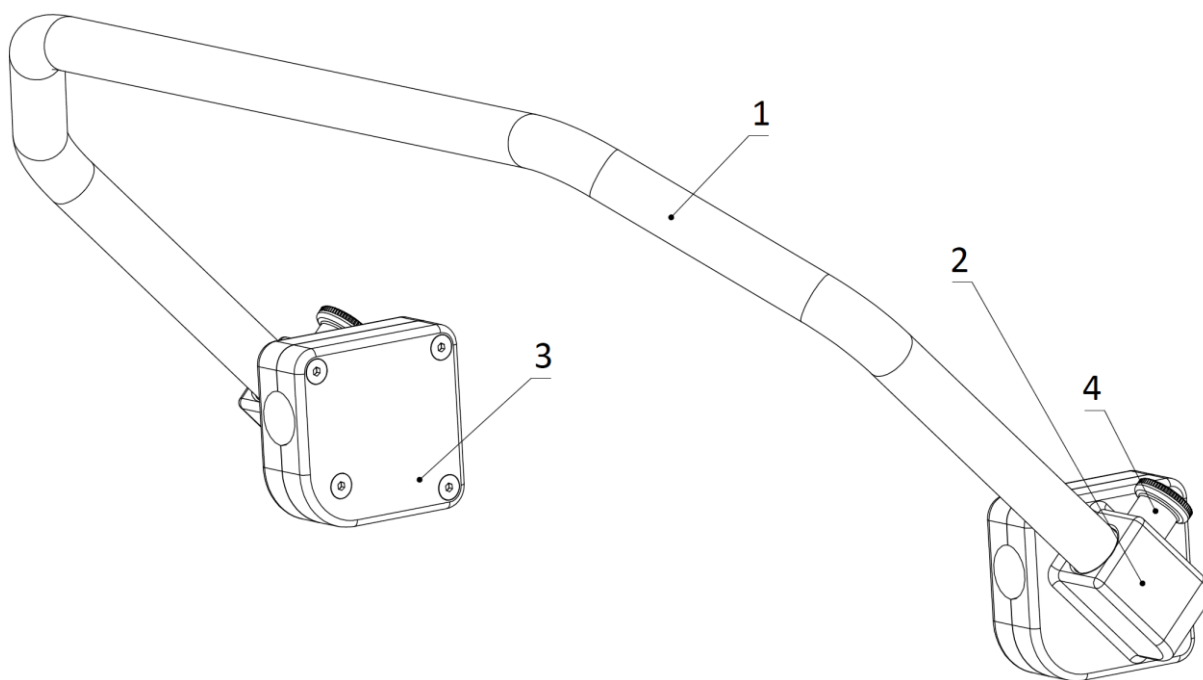


Figura 1: Asidero

- 1: Empuñadura
- 2: Sujeción del grupo de montaje (PL)
- 3: Sujeción del grupo de montaje (PR)
- 4: Cierre rápido

4.2 Símbolos utilizados



Figura 2: Avisos sobre el producto

Símbolo	Significado
	Logotipo del fabricante
	Fabricante, dirección e información de contacto
	Advertencia
	Dispositivo médico (producto sanitario)
	Etiquetado de conformidad
	Lea las instrucciones de uso
	UDI – Identificación única de dispositivo: (00) UDI; (10) Lote; (11) Fecha de fabricación

Tabla 4: Símbolos en el producto

4.3 Principio de funcionamiento

El asidero es un accesorio para la camilla *Power-PRO XT* de *Stryker* que ayuda a la camilla a cumplir su finalidad prevista.

Con este asidero, la empuñadura se encuentra en una posición elevada y, por lo tanto, aumenta la comodidad al maniobrar la camilla, especialmente para los usuarios más altos. También es posible retirar la empuñadura para garantizar un reposicionamiento del paciente sin obstáculos. La empuñadura también puede retirarse para utilizar la máxima superficie de apoyo o para tratar las extremidades inferiores. Puede retirarse y bloquearse mediante dos cierres rápidos bloqueables.

4.4 Combinaciones con otros productos

El asidero está diseñado exclusivamente para su uso con la camilla *Power-PRO XT* de *Stryker*. El producto puede instalarse en esta camilla con un ajuste geométrico.

Solo esta combinación cumple los requisitos para una seguridad suficiente.

4.5 Suministro

El asidero se suministra no estéril y no desinfectado como un conjunto completo.

Las instrucciones de uso se facilitan en formato digital a través del siguiente enlace:

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

En el sistema hay una pegatina con un código QR y el enlace anterior, ambos conducen a las instrucciones de uso digitales. Este adhesivo debe retirarse antes del uso.

4.6 Modificaciones

No se permiten modificaciones no autorizadas de este producto.

4.7 Condiciones de almacenamiento, de manejo y ambientales requeridas

El producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento o manejo.

4.8 Vida útil del producto

En condiciones normales de uso y con un mantenimiento adecuado, la vida útil es de **7 años**.

Esta especificación de vida útil se refiere a la fecha de entrega por parte de fEX Engineering.

5 Montaje y puesta en servicio

5.1 Requisitos para los usuarios

El montaje puede ser llevado a cabo por el usuario y el personal a su cargo si se observan las siguientes instrucciones. Es responsabilidad del usuario delegar esta tarea en una persona cualificada.

5.2 Generalidades

El asidero se suministra como un conjunto completo, es decir, la sujeción interior (PL y PR), la sujeción exterior (PL y PR), la empuñadura y los cierres rápidos están embalados juntos. Para garantizar la trazabilidad de acuerdo con el MDR, este conjunto debe instalarse tal y como se suministra.



PRECAUCIÓN

Para el montaje debe utilizarse una llave dinamométrica y respetar los pares de apriete de los tornillos especificados.



ADVERTENCIA

Se debe utilizar siempre un fijador de roscas de resistencia media. El tiempo necesario para el apriete figura en las instrucciones del fabricante del fijador de roscas.

El asidero se suministra sin desinfectar. Desinfecte el asidero antes de utilizarlo por primera vez. Encontrará instrucciones para la desinfección en el Capítulo 7 *Reprocesamiento: Limpieza y desinfección*.

5.3 Instalación y montaje

El asidero está diseñado exclusivamente para su uso en la camilla *Power-PRO XT* de Stryker. El ajuste geométrico y el uso seguro solo están garantizados en esta camilla.

El sistema consta de una empuñadura y cuatro sujeciones. Las sujeciones se atornillan por pares alrededor de la empuñadura de la camilla en los lados izquierdo y derecho del pie de la camilla (figuras 3 y 4). Las dos mitades de cada par forman un ajuste geométrico alrededor de la empuñadura de la camilla *Power-PRO XT*.

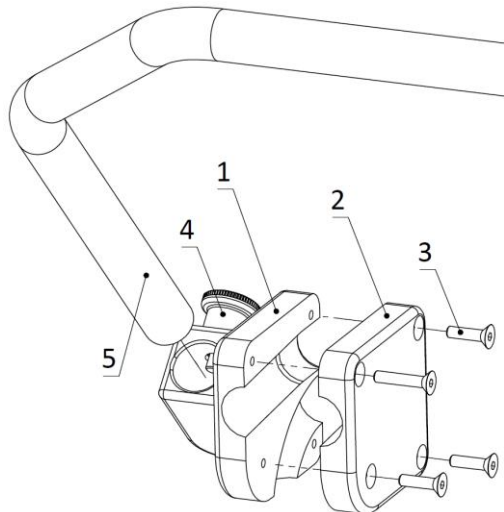


Figura 3: Sujeción PR

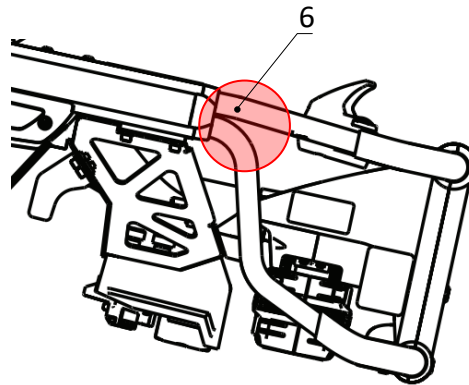


Figura 4: Conjunto de Stryker en el pie de la camilla

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media a la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Coloque el componente de la *sujeción PR externa* (1) en la parte exterior de la empuñadura (6) (zona roja) del conjunto en el extremo del pie de la camilla
3. Coloque la *sujeción PR interna* (2) desde el interior en la empuñadura (6) (área roja).
4. Inserte cuatro tornillos (3) UNC #10-24 x 1" y apriételos a mano.
5. Apriete los cuatro tornillos con un par de apriete de 7 Nm.
6. Repita los pasos 2 a 5 para el otro lado.
7. Abra los cierres rápidos (4) e inserte uniformemente la empuñadura (5).
8. Bloquee los cierres rápidos (4).

5.4 Comprobación del montaje correcto

ADVERTENCIA

La siguiente lista de comprobación puede utilizarse para comprobar el correcto montaje. Si no se cumple alguno de estos puntos, es necesario volver a montar el dispositivo.

- Se han instalado cuatro tornillos en cada lado.
- Todos los tornillos están engrasados y apretados firmemente (utilice una llave dinamométrica durante el montaje).
- El espacio entre las sujeciones interior y exterior debe estar completamente sellado por el material de sellado.
- La empuñadura no puede retirarse sin desbloquearla.

Tras un montaje correcto, el asidero está inmediatamente listo para su uso.

6 Utilización del producto

6.1 Deber de cuidado del operador

El operador debe cumplir las siguientes obligaciones para garantizar un funcionamiento seguro:

- Informar al personal sobre el asidero instalado
- Leer y seguir las instrucciones de uso
- Asegurarse de que la instalación es correcta
- Utilizar solo por personal especializado adecuado, cualificado y formado
- Notificar los incidentes graves (daños, lesiones, etc.) al fabricante y a las autoridades responsables.

6.2 Deber de cuidado del usuario

El usuario debe cumplir las siguientes obligaciones para garantizar un funcionamiento seguro:

- Leer y seguir las instrucciones de uso
- Respetar el uso previsto
- Informar de cualquier daño al responsable técnico

6.3 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Comprobar el funcionamiento de los cierres rápidos
- Utilizar el producto únicamente para los fines previstos
- No utilizarlo para levantar la camilla
- No colgar ningún objeto de la empuñadura
- No utilizarlo como asiento

6.4 Cierres rápidos

La empuñadura se sujeta mediante cierres rápidos instalados de forma permanente y puede desbloquearse manualmente tirando del pasador de bloqueo (marcado en rojo). Para ello hay que tirar del botón rojo y girarlo 30° para mantenerlo en la posición de bloqueo (6 posiciones de bloqueo). Si se vuelve a tirar de él y se gira 30°, el pasador de bloqueo vuelve a bajar y bloquea el empuñadura.



Figura 5: Cierre rápido

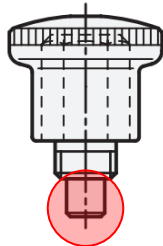


Figura 6: Estado bloqueado

6 posiciones de bloqueo



Figura 7: Bloqueo con pasador

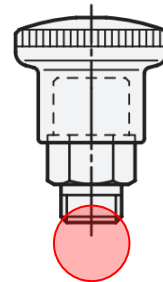


Figura 8: Estado abierto

6.5 Desmontaje y montaje de la empuñadura

AVISO

Por razones geométricas, la empuñadura puede inclinarse al extraerla y volver a colocarla.

Para desmontar la empuñadura:

1. Abra los dos cierres rápidos Cuando los cierres rápidos están abiertos, el botón rojo se ve «hacia arriba» (Capítulo 6.4 *Cierres rápidos*).
2. Sujete la empuñadura por ambos extremos por encima de la sujeción (Figura 9, marcado en rojo). Tire de la empuñadura uniformemente hacia fuera por ambos lados.

Para fijar la empuñadura:

1. Sujete la empuñadura por ambos extremos, por encima de la sujeción (Figura 9, marcado en rojo).
2. Introduzca la empuñadura uniformemente en los receptáculos con pequeños movimientos.
3. Bloquee ambos cierres rápidos. Los cierres rápidos están bloqueados cuando los botones rojos están visiblemente «bajados» (Capítulo 6.4 *Cierres rápidos*).

En ambos casos, especialmente al fijarlos, asegúrese de mover la empuñadura uniformemente. De lo contrario, la empuñadura podría inclinarse. En tal caso, vuelva a desmontar la empuñadura y vuelva a colocarla.

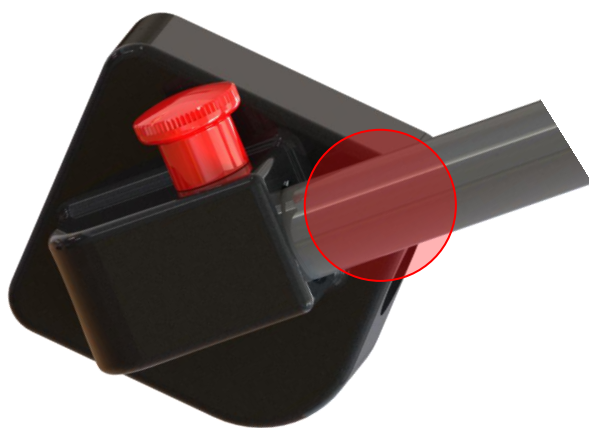


Figura 9: Cavity de la sujeción

**ADVERTENCIA**

El asidero debe estar completamente bloqueado. De lo contrario, existe el riesgo de que el asidero se suelte de la camilla y provoque la pérdida de control al maniobrar o se convierta en un proyectil en caso de accidente de tráfico.

7 Reprocesamiento: Limpieza y desinfección

El asidero es un producto sanitario reutilizable. La limpieza y desinfección deben seguir las instrucciones de uso y realizarse después de cada posible contaminación, pero al menos una vez al mes.

Recomendamos combinar la limpieza con la inspección del asidero. Si es posible, se debe integrar en las rutinas semanales existentes (p. ej., la limpieza del vehículo).

7.1 Limpieza del producto

El producto puede limpiarse a alta presión.

1. Retire la empuñadura.
2. Limpie las superficies del producto con una solución de jabón suave y agua.
3. Seque bien las superficies del producto.

7.2 Desinfectantes

Utilice los siguientes agentes para la desinfección:

- Limpiadores cuaternarios (ingrediente activo: cloruro de amonio) que contengan menos del 3 % de éter glicólico
- solución de lejía que contenga cloro (5,25%: menos de 1 parte de solución de lejía por 100 partes de agua)
- limpiadores fenólicos (ingrediente activo: o-fenilfenol)
- isopropanol al $\leq 21\%$

Los desinfectantes elaborados a partir de compuestos de amonio cuaternario deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso recomendadas. El uso de limpiadores y desinfectantes cuaternarios en superficies de plástico debe vigilarse con especial atención.



ADVERTENCIA

Los desinfectantes con alguno de los siguientes ingredientes básicos no están autorizados, ya que pueden causar daños en el sistema:

- Peróxido de hidrógeno
- Ácido acético (perclórico/clórico)

7.3 Desinfección del producto

1. Elimine la suciedad visible del producto (Capítulo 7.1 *Limpieza del producto*).
2. Aplique la solución desinfectante recomendada. Evite la sobresaturación.
3. Deje que el producto se seque al aire. Siga las instrucciones y el tiempo de exposición del fabricante del producto químico.

La aplicación de agentes inadecuados, cantidades excesivas, tiempos de exposición demasiado largos y una neutralización insuficiente de los agentes pueden provocar daños en el material. Toda la información facilitada por el fabricante de los agentes utilizados es fidedigna y debe respetarse siempre.

7.4 Tratamiento final

Deben eliminarse los restos de productos de limpieza. Después de la desinfección, limpie siempre el producto con un paño limpio empapado en agua y déjelo secar al aire.

**ADVERTENCIA**

Los residuos de los productos de limpieza son corrosivos. Pueden herir a los usuarios y dañar el producto.

8 Conservación

Las siguientes actividades pueden ser realizadas por el usuario y el personal a su cargo si se observan las siguientes instrucciones. Es responsabilidad del usuario instruir a personal adecuado, cualificado y formado.

8.1 Mantenimiento

El asidero no requiere mantenimiento.

Debe realizarse una inspección visual semanal (Capítulo 8.2 *Inspección*).

8.2 Inspección

Recomendamos combinar la inspección con la limpieza del asidero. Si es posible, se debe integrar en las rutinas existentes (p. ej., la limpieza del vehículo).

1. Compruebe si el asidero presenta los daños indicados en el Capítulo 8.3.
2. Compruebe el funcionamiento de los sistemas de bloqueo.
3. Compruebe que las sujeciones del sistema están bien ajustadas al bastidor de la camilla.
4. Compruebe que los tornillos están enrasados.

La inspección debe realizarse semanalmente.

ADVERTENCIA

El asidero debe estar completamente bloqueado. De lo contrario, existe el riesgo de que el asidero se suelte de la camilla y provoque la pérdida de control al maniobrar o se convierta en un proyectil en caso de accidente de tráfico.

8.3 Daños

PRECAUCIÓN

Los daños en el sistema pueden poner en peligro la seguridad durante el funcionamiento. Los daños deben comunicarse inmediatamente al responsable técnico.

El asidero debe ponerse fuera de servicio si se producen los siguientes daños

- Empuñadura doblada
- Daños materiales (bordes afilados o grietas)
- Instrucciones de seguridad ya no legibles
- Tornillos faltantes o aflojados
- Mecanismo de bloqueo dañado
- Grietas
- Otros daños

ADVERTENCIA

Si la camilla se pone fuera de servicio debido a un accidente, el asidero acoplado a ella ya **no** podrá utilizarse.

Esto no se aplica a defectos visuales (p. ej., arañazos) que no puedan provocar lesiones.

8.4 Solución de averías

Las averías pueden ser subsanadas por el usuario o el responsable técnico. Para ello puede utilizarse la Tabla 5: *Localización y subsanación de averías* : Si el problema no se puede subsanar o es necesaria una reparación (Capítulo 8.5 *Mantenimiento y reparación*), póngase en contacto con nosotros.

Avería	Posible causa	Solución
No se puede insertar la empuñadura	Empuñadura inclinada en los receptáculos	Retire y vuelva a insertar la empuñadura (Capítulo 6.5 <i>Desmontaje y montaje de la empuñadura</i>)
	Empuñadura doblada	Sujete la empuñadura por ambos extremos y dóblela con cuidado. Compruebe si la empuñadura puede volver a colocarse.
	Objeto extraño en el receptáculo	Retire el objeto extraño
El asidero no se puede bloquear	La empuñadura no se ha introducido por completo	Sujete la empuñadura por ambos extremos y empújela por completo. Si la empuñadura no puede introducirse más, es posible que esté inclinada.
	Empuñadura inclinada en los receptáculos	Véase más arriba
	Objeto extraño en el orificio de la empuñadura	Retire el objeto extraño
	Mecanismo de bloqueo defectuoso	Sustituya la unidad de bloqueo

Tabla 5: Localización y subsanación de averías

8.5 Mantenimiento y reparación

Los siguientes componentes pueden ser sustituidos por el usuario o el operador con piezas de repuesto originales (Capítulo 12.1 *Listado de piezas individuales*). Pueden solicitarse bajo pedido. No se autorizan las reparaciones.

- Empuñadura (N.º ref. fEX201005)
- Cierre rápido (N.º ref. fEX201006)



ADVERTENCIA

Solo deben utilizarse piezas de recambio de fEX Engineering GmbH.
El uso de otras piezas puede resultar peligroso.

En caso de que sea necesario sustituir una unidad de bloqueo:

1. Desatornille la unidad de bloqueo dañada con una llave de 12 mm.
2. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la rosca inferior de la nueva unidad de bloqueo
3. Asegúrese de que el fijador de roscas no penetre en las piezas móviles de la unidad de bloqueo. Elimine el exceso de fijador de roscas.
4. Enrosque la unidad de bloqueo en la sujeción por el exterior. Apriete la unidad de bloqueo a 25 Nm con una llave dinamométrica de 12 mm.
5. Abra el cierre rápido (botón rojo en la parte superior; perno de bloqueo retraído) Deje abierto el cierre rápido hasta que el fijador de roscas se haya endurecido (30 minutos).

Se deben seguir las instrucciones de uso para todos los trabajos en el producto. Una vez sustituidos los componentes dañados, el sistema puede volver a ponerse en funcionamiento.

fEX Engineering GmbH no suministra piezas de repuesto para aparatos que hayan superado su vida útil.

9 Desmontaje, reciclaje y eliminación

9.1 Desmontaje



PRECAUCIÓN

El producto debe limpiarse y desinfectarse antes del desmontaje. Los componentes desmontados y dañados pueden tener bordes afilados.

El desmontaje puede ser llevado a cabo por el usuario y el personal a su cargo. Es responsabilidad del usuario delegar esta tarea en una persona cualificada. El desmontaje se realiza en orden inverso al montaje.

9.2 Reciclaje y eliminación

Para la eliminación, siga siempre las recomendaciones **locales vigentes** y/o la normativa legal sobre protección del medio ambiente y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación de los productos al final de su vida útil.

9.3 Eliminación a través de fEX Engineering GmbH

Si el producto debe ponerse fuera de servicio debido a daños u otros motivos, el asidero (así como todos los demás productos de fEX Engineering GmbH) puede enviarse a la dirección de la empresa para su eliminación de forma gratuita.

10 Gestión de los riesgos

10.1 Uso indebido previsible

PRECAUCIÓN

El sistema no debe utilizarse indebidamente.

No se permite el siguiente uso incorrecto previsible:

- Uso sin bloqueo o con bloqueo incompleto
- Uso en productos que no sean *Power-PRO XT* de Stryker
- Limpieza o desinfección incorrectas
- Medidas de transformación o reparación no autorizadas contrarias a estas instrucciones de uso
- Falta de inspección periódica
- Utilización de piezas de recambio de otros fabricantes
- Instalación incorrecta
- Colgar dispositivos portátiles en la empuñadura
- Uso para elevar la camilla, con o sin paciente
- Uso como asiento
- Otras aplicaciones que no sigan las instrucciones de uso

El uso inadecuado invalidará cualquier responsabilidad o garantía por parte del fabricante.

10.2 Medidas de control de riesgos aplicadas

En el marco del análisis de riesgos se definieron medidas de control de riesgos minimizadoras y se aplicaron de acuerdo con el plan de gestión de los riesgos.

Las medidas de control de riesgos aplicadas se basan en gran medida en el cumplimiento de las normas y estándares aplicables. Además, se realizaron medidas técnicas de control y medidas de supervisión cuya eficacia se verificó con éxito.

10.3 Riesgos residuales

La Tabla 10 muestra a qué se debe prestar atención para minimizar los riesgos residuales

Riesgo residual	Medidas para minimizar los riesgos residuales
El asidero se convierte en un proyectil en el vehículo	• Asegúrese de que la empuñadura está completamente bloqueada • Asegúrese de que el montaje es correcto. • Utilice únicamente piezas de recambio de fEX Engineering GmbH.
La empuñadura se suelta de la camilla al maniobrar	
Bordes afilados	• Asegúrese de que el manejo y el uso son correctos. • Realice la inspección semanal. • Ponga fuera de servicio inmediatamente los componentes dañados.

Tabla 6: Medidas para minimizar los riesgos residuales

11 Datos técnicos

11.1 Conformidad del producto

El producto cumple los siguientes requisitos regulatorios:

- DIN EN 1789:2020-12 Vehículos de servicios de rescate y su equipamiento - Ambulancias
- (UE) 2017/745 (MDR) REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
- ISO 14971:2022-04 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de los riesgos a los productos sanitarios.
- IEC 62366-1:2021-08 Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la aptitud de uso a los productos sanitarios
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

12 Datos técnicos

12.1 Listado de piezas individuales

Componente		Unidades por juego	Características	Valor
Sujeción PL (N.º ref.: fEX2010PL)	Sujeción externa	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Peso	271 g
			Material	Aluminio, anodizado
	Sujeción interna	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Peso	163 g
			Material	Aluminio, anodizado
Sujeción PR (N.º ref.: fEX2010PR)	Sujeción externa	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Peso	271 g
			Material	Aluminio, anodizado
	Sujeción interna	1	Dimensiones (anchura x altura)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Peso	163 g
			Material	Aluminio, anodizado
Tornillos (N.º ref.: 00FHSCS01)		8	Tornillo de cabeza plana	UNC #10-24 x 1", acero inoxidable
Empuñadura (N.º ref.: 201005)		1	Dimensiones (anchura x profundidad)	580 mm x 311 mm
			Diámetro del tubo	22 mm
			Peso	600 g
			Material	Aluminio, recubierto de polvo
Cierre rápido (N.º ref.: 201006)		2	Dimensiones (diámetro x altura)	25 mm x 20 mm
			Peso	24 g
			Material	Acero inoxidable; poliamida PA

Tabla 7: Listado de piezas individuales

Käyttöohje

Kahvan jatke

Kieli:

EN, DA, DE, ES,

FI, FR, HU, IT,

NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Saksa

Neljäs painos

Julkaisupäivä 22.07.2024



Alkusanat

Kiitämme, että olet ostanut **kahvan jatkeen** fEX Engineering GmbH:lta.

Kahvan jatke on tarkoitettu *Stryker Power-PRO XT* -parien lisävarusteeksi. Kahvan jatke on asennettu korotettuun asentoon parien jalkopäähän. Se tukee erityisesti pitkiä henkilöitä parantamalla käyttömukavuutta paareilla liikuttaessa. Lisäksi tukikahva voidaan irrottaa, jotta potilas voidaan siirtää esteettä esimerkiksi alaraajojen käsittelyä varten tai jotta makuualusta voidaan hyödyntää mahdollisimman laajasti.



VAARA

Vääränlainen käsittely ja epäasianmukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vaurioita. Siksi nämä käyttöohjeet on luettava ja niitä on noudatettava tarkasti. Pidä ne aina käsillä. Huomioi turvallisuusohjeet henkilö- ja omaisuusvahinkojen välttämiseksi.

Valmistajan yhteystiedot



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49

48155 Münster

Saksa

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Sisältö

1	Tietoja oheisen käyttöohjeen käsittelystä	1
1.1	Palautetta käyttöohjeesta	1
1.2	Tässä käyttöohjeessa käytettyjen varoitusten selitykset	1
1.3	Lyhenteet	1
2	Käyttötarkoitus	2
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	2
2.2	Lääketieteellinen käyttötarkoitus	2
2.3	Kliininen hyöty	2
2.4	Indikaatiot	2
2.5	Kontraindikaatiot	2
2.6	Potilaiden kohderyhmä	2
2.7	Tarkoituksenmukainen tuotekytke	2
2.8	Käyttäjät	3
2.9	Käyttöympäristö	3
3	Tärkeitä turvallisuusohjeita	4
3.1	Toimenpiteet vaurioitilanteissa	4
3.2	Ilmoitusvelvollisuus	4
4	Tuotekuvaus:	5
4.1	Tuotteen yleiskuvaus	5
4.2	Käytetyt kuvakkeet	6
4.3	Toimintaperiaate	6
4.4	Yhdistelmä muiden tuotteiden kanssa	7
4.5	Toimitus	7
4.6	Muutokset	7
4.7	Vaaditut varastointi-, käsittely- ja ympäristöolosuhteet	7
4.8	Tuotteen käyttöikä	7
5	Asennus ja käyttöönotto	8
5.1	Vaatimukset työtä tekeväälle henkilöstölle	8
5.2	Yleistä	8
5.3	Kokoonpano ja asennus	8
5.4	Asianmukaisen asennuksen tarkistaminen	9

6	Tuotteen käyttö.....	10
6.1	Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvoite.....	10
6.2	Käyttäjän huolellisuusvelvoite.....	10
6.3	Ohjeet turvallista käyttöä varten	10
6.4	Pikalukitukset	11
6.5	Kahvan irrottaminen ja asettaminen paikalleen	12
7	Uudelleen käsittely: Puhdistus, desinfiointi	13
7.1	Tuotteen puhdistaminen.....	13
7.2	Desinfiointiaine.....	13
7.3	Tuotteen desinfiointi	14
7.4	Jälkikäsittely.....	14
8	Kunnossapito	15
8.1	Huolto.....	15
8.2	Tarkastus	15
8.3	Vauriot.....	15
8.4	Vianmääritys.....	16
8.5	Kunnossapito ja korjaaminen	17
9	Purkaminen, kierrätys, hävittäminen	18
9.1	Purkaminen	18
9.2	Kierrätys, hävittäminen	18
9.3	Hävittäminen fEX Engineering GmbH:n kautta	18
10	Riskienhallinta	19
10.1	Ennakoitavissa oleva väärinkäyttö	19
10.2	Toteutetut riskinhallintatoimenpiteet	19
10.3	Muut riskit	19
11	Suorituskykyä koskevat tiedot.....	20
11.1	Tuotteen vaatimustenmukaisuus.....	20
12	Tekniset tiedot.....	21
12.1	Yksittäisten osien luettelo	21

1 Tietoja oheisen käyttöohjeen käsittelystä

Jos sinulla on kysyttävää näiden käyttöohjeiden sisällöstä tai tuotteen käytöstä, ota meihin yhteyttä. Käyttöohjeet ovat ladattavissa myös digitaalisessa muodossa ja kulloinkin voimassa olevana versiona verkkosivuiltamme, ja niitä voi pyytää meiltä myös paperiversiona:

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

Jos tarvitset lisääpua käyttöohjeiden ja lisätietojen huolellisesta tutkimisesta huolimatta, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai suoraan meihin:

1.1 Palautetta käyttöohjeesta

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kerro meille toiveesi tai palautteesi tästä käyttöohjeesta (engineering@fex.group). Arvioimme palautteesi ja otamme sen huomioon laatiessamme käyttöohjeen seuraavaa versiota.

1.2 Tässä käyttöohjeessa käytettyjen varoitusten selitykset

Merkkisana	Kuvaus
	Mahdollinen vaaratilanne, joka voi aiheuttaa vakavia vaurioita tai kuoleman.
	Mahdollinen vaaratilanne, joka johtaa pieniin tai lieviin vaurioihin.
	Käyttövirheet voivat johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Taulukko 1: Tässä käyttöohjeessa olevien varoitusten selitykset

1.3 Lyhenteet

Lyhenne	Määritys
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksan liittotasavallan lääkinnällisten laitteiden laitos)
g	Gravitaatiovakio
MDR	Lääkinnällisten laitteiden EU-vaatimukset
MPSV	Lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevat vaatimukset
Nm	Newtonmetri
PA	Polyamidi
PL	Patient Left (potilaan vasen puoli)
PR	Patient Right (potilaan oikea puoli)
UDI	Unique Device Identification (yksilöllinen laitetunniste)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (valmistaja- ja laitekohtainen UDI-laitetunniste)
UNC	Unified Coarse Thread (USA:n standardoitu vakiokierre)

Taulukko 2: Lyhenteet

2 Käyttötarkoitus

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Kahvan jatke on tarkoitettu vain vetämiseen, työntämiseen ja ohjaamiseen, eli Power-PRO XT -parien liikuttamiseen. Paareja ei saa nostaa kahvan jatkeen avulla.

2.2 Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Kahvan jatke on liikkuva, ei-invasiivinen ja ei-aktiivinen luokan I lääkinällinen laite.

2.3 Kliininen hyöty

Kahvan jatke on luokiteltu lisävarusteeksi, eikä sillä ole itsenäistä kliinistä hyötyä. Se tukee Stryker Power-PRO XT -paareja niiden käyttötarkoituksen täyttämässä.

2.4 Indikaatiot

Kahvan jatkeelle ei ole määritetty indikaatioita.

2.5 Kontraindikaatiot

Kahvan jatkeella ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

2.6 Potilaiden kohderyhmä

Potilasryhmä vastaa *Stryker Power-PRO XT* -parien käyttäjiä.

Normaaliolosuhteissa ei tapahdu suoraa kosketusta potilaaseen.

2.7 Tarkoituksenmukainen tuotekytkeä

Kahvan jatke on tarkoitettu yksinomaan *Strykerin Power-PRO XT* lääkinällisen laitteen lisävarusteeksi.

2.8 Käyttäjät

Kahvan jatke on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä. Käyttäjät ja heidän vaaditut pätevyytensä on määritelty sen mukaisesti.

Käyttäjäryhmät	Hoitohenkilöstö, ensihoitajat, lääkärit (ensisijaiset käyttäjät)	Lääkintäteknikot, tekniset vastuuhenkilöt, siivoushenkilöstö (toissijaiset käyttäjät)
Koulutus, pätevyys	Lääketieteellinen koulutus, esim. ensihoitajan, sairaankuljettajan, lääkintävahtimestarin, ensihoitoavustajan, lääkärin tai sairaanhoitajan koulutus	Lääkintätekniikan (koulutus/opinnot) tai vastaava tai lupa toimia siistijänä "ammatillisessa terveydenhuoltoympäristössä"

Taulukko 3: Käyttäjät

2.9 Käyttöympäristö

Kahvan jatke on tarkoitettu ensisijaisille käyttäjille seuraavissa käyttöympäristöissä:

- Käyttö potilaskeskeisessä ympäristössä ja siten myös "Ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä"
- Käyttö liikkuvassa ympäristössä, esim. pelastusajoneuvoissa
- Käyttö ulkona pelastustoiminnassa

Kahvan jatke ei vaadi erityisiä fyysisiä vaatimuksia.

3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

HUOMAUT

Lue ja noudata näiden käyttöohjeiden ohjeita, jotta voit käyttää laitetta turvallisesti!

VAROITUS

Jos paareja ei voida enää käyttää onnettomuuden tai vaaratilanteen vuoksi, koskee tämä myös siihen kiinnitettyä kahvan jatketta.

VAARA

Kahvan jatkeen on oltava täysin lukittuna! Muuten on olemassa vaara, että kahvan jatke irtoaa paareista ja aiheuttaa hallinnan menettämisen liikkeessä tai sinkoaa liikenneonnettomuuden sattuessa!

3.1 Toimenpiteet vauriotilanteissa

Kahvan jatke on poistettava käytöstä, jos se on vaurioitunut (luku 8.3 *vauriot*). Vaurioituneiden osien korjaaminen ei ole sallittua; ne on vaihdettava (luku 8.5 *Huolto ja korjaus*).

Näkyvistä vaurioista on ilmoitettava välittömästi tekniselle vastaaville.

3.2 Ilmoitusvelvollisuus

Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (vaurioista, loukkaantumisista, tartunnoista jne.) valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon olet sijoittunut.

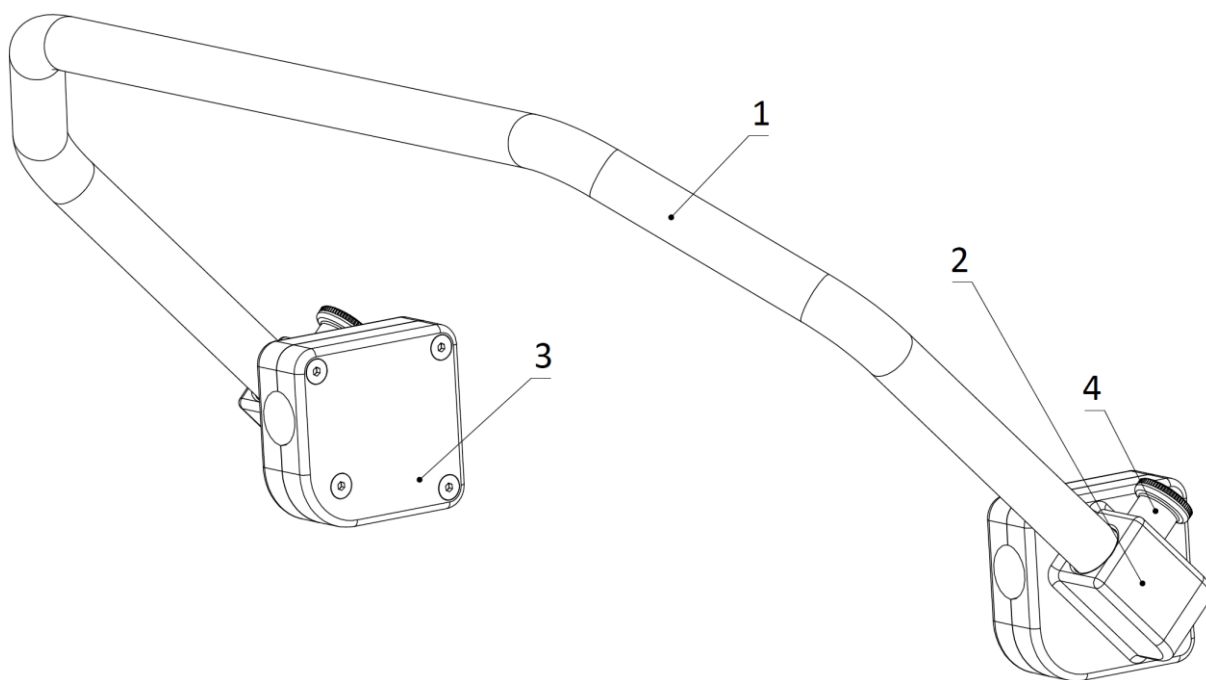
Saksassa toimivaltainen viranomainen on BfArM. Nykyiset yhteystiedot löytyvät BfArM:n verkkosivuilta: <https://www.bfarm.de>

Valmistajan yhteystiedot:

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

4 Tuotekuvaus:

4.1 Tuotteen yleiskuvaus



Kuva 1: Kahvan jatke

- 1: Kahva
- 2: Kiinnitysmoduuli (PL)
- 3: Kiinnitysmoduuli (PR)
- 4: Pikalukitus

4.2 Käytetyt kuvakkeet



Kuva 2: Ohjeet tuotteessa

Kuvake	Tarkoitus
	Valmistajan logo
	Valmistaja, osoite ja tuotetiedot
	Vaara
	Medical Device (lääkinnällinen laite)
	Vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Lue käyttöohje
	UDI - Unique Device Identification: (00) UDI; (10) LOT; (11) Valmistuspäivä

Taulukko 4: Merkinnät tuotteessa

4.3 Toimintaperiaate

Kahvan jatke on Strykerin Power-PRO XT -paareihin tarkoitettu lisävaruste, jonka avulla parit täyttävät käyttötarkoituksensa.

Kahvan jatkeen avulla kahva on korotetussa asennossa, mikä tekee parien liikuttelusta mukavampaa erityisesti pidemmille käyttäjille. Kahvatanko on myös mahdollista irrottaa, jotta potilas voidaan siirtää esteettömästi paikoilleen. Kahvatanko voidaan myös irrottaa makuualustan maksimaaliseen hyödyntämiseen tai alaraajojen hoitamiseen. Se irrotetaan ja lukitaan kahdella lukittavalla pikakiinnikkeellä.

4.4 Yhdistelmä muiden tuotteiden kanssa

Kahvan jatke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan *Stryker Power-PRO XT* -parien kanssa. Näihin paareihin tuote voidaan asentaa tukevasti.

Vain tämä yhdistelmä täyttää riittävää turvallisuutta koskevat vaatimukset.

4.5 Toimitus

Kahvan jatke toimitetaan steriloimattomana ja desinfioimattomana täydellisenä kokoonpanona.

Käyttöohjeet toimitetaan digitaalisesti seuraavan linkin kautta: <https://www.fex.group/downloads/>

Järjestelmään on kiinnitetty QR-koodilla varustettu tarra ja yllä oleva linkki, jotka molemmat johtavat digitaaliseen käyttöohjeeseen. Tarra on poistettava ennen käyttöä.

4.6 Muutokset

Tähän tuotteeseen ei saa tehdä luvattomia muutoksia.

4.7 Vaaditut varastointi-, käsittely- ja ympäristöolosuhteet

Tuote ei vaadi erityisiä varastointi- tai käsittelyolosuhteita.

4.8 Tuotteen käyttöikä

Normaaleissa käyttöolosuhteissa ja asianmukaisella huollolla tuotteen käyttöikä on **7 vuotta**.

Tämä käyttöikämäärittäminen viittaa fEX Engineeringin toimituspäivään.

5 Asennus ja käyttöönotto

5.1 Vaatimukset työtä tekeväälle henkilöstölle

Toiminnanharjoittaja ja hänen henkilökuntansa voivat suorittaa asennuksen, jos seuraavia ohjeita noudatetaan. Toiminnanharjoittajan vastuulla on antaa tehtävään pätevä henkilö.

5.2 Yleistä

Kahvan jatke toimitetaan täydellisenä kokoonpanona, eli sisempi kiinnike (PL ja PR), ulompi kiinnike (PL ja PR), kahvatanko ja pikakiinnittimet on pakattu yhteen. MDR:n mukaisen jäljitettävyyden varmistamiseksi tämä kokoonpano on asennettava toimitetussa muodossa.

VAROITUS

Asennuksessa on käytettävä momenttiavainta ja noudatettava annettuja ruuvien kiristysmomenteja.

VAARA

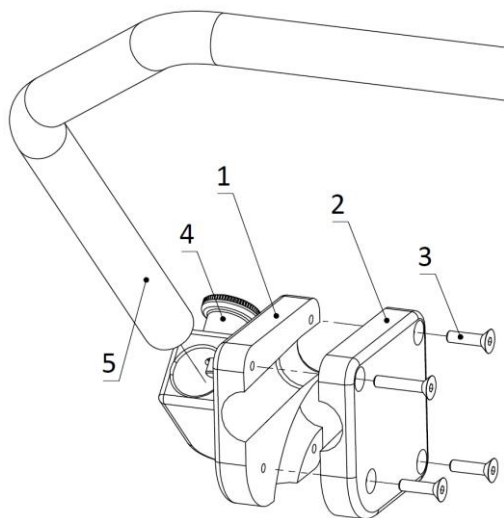
Käytä aina keskivahvaa kierrelukitusta. Kovettumiseen tarvittava aika löytyy kierrelukituksen valmistajan ohjeista.

Kahvan jatke toimitetaan desinfiomattomana. Desinfioi kahvan jatke ennen ensimmäistä käyttöä! Lue desinfiointiohjeet luvusta 7 *Uudelleen käsittely: Puhdistus ja desinfiointi*.

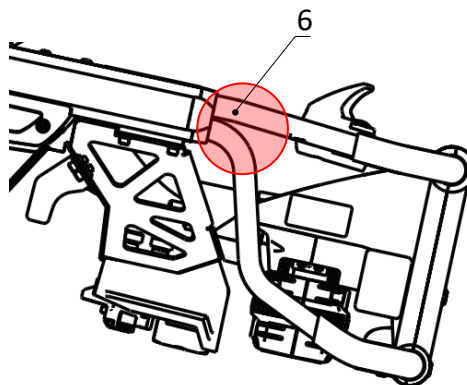
5.3 Kokoonpano ja asennus

Kahvan jatke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan Stryker *Power-PRO XT* -parien kanssa. Luotettava lukkiutuminen ja turvallinen käyttö on taattu vain näissä paareissa.

Järjestelmä koostuu kahvasta ja neljästä kiinnittimestä. Kiinnittimet ruuvataan parien kantoputkiin pareittain potilaan vasemman ja oikean jalan puolelle (kuvat 3 ja 4). Kummankin parin molemmat puoliskot istuvat tiukasti *Power-PRO XT*:n kahvaputkien ympärille.



Kuva 3: Kiinnike PR



Kuva 4: Stryker-kokoonpano jalkopäässä

Suorita seuraavat vaiheet:

1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Aseta *ulompi kiinnike PR* (1) parien jalkopään kokoonpanon kahvaputkien (6) ulkopuolelle (punainen alue).
3. Aseta vastakappale *sisempi kiinnike PR* (2) kahvaputkien (6) sisäpuolelle (punainen alue).
4. Aseta neljä ruuvia (3) UNC #10-24 x 1" ja kiristä ne käsin tiukasti.
5. Kiristä kaikki neljä ruuvia kiristysmomenttiin, joka on 7 Nm.
6. Toista kohdat 2 - 5 toiselle puolelle.
7. Avaa pikakiinnittimet (4) ja aseta kahva (5) tasaisesti paikalleen.
8. Lukitse pikakiinnikkeet (4).

5.4 Asianmukaisen asennuksen tarkistaminen



Seuraavaa tarkistuslistaa voidaan käyttää asianmukaisen asennuksen tarkistamiseen. Jos jokin näistä kohdista ei pidä paikkaansa, asennus on suoritettava uudelleen.

- Molemmille puolille on asennettu neljä ruuvia.
- Kaikki ruuvit on asennettu tasaisesti ja ruuvattu tiukasti kiinni (käytä asennuksessa momenttiavainta).
- Sisä- ja ulkokiinnikkeen välisen raon on oltava täysin tiivistemateriaalilla suljettu.
- Kahvaa ei voi irrottaa avaamatta lukitusta.

Asianmukaisen asennuksen jälkeen kahvan jatke on heti käyttövalmis.

6 Tuotteen käyttö

6.1 Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvoite

Turvallisen käytön varmistamiseksi toiminnanharjoittajan on huolehdittava seuraavista velvollisuuksista:

- Tiedota henkilökunnalle asennetusta kahvan jatkeesta
- Lue käyttöohje ja noudata sitä
- Varmista oikea asennus
- Käyttö vain soveltuvan, pätevän ja koulutetun asiantuntijahenkilöstön toimesta
- Ilmoita vakavista vaaratilanteista (vahingot, loukkaantumiset jne.) valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille

6.2 Käyttäjän huolellisuusvelvoite

Turvallisen käytön varmistamiseksi käyttäjän on huolehdittava seuraavista velvollisuuksista:

- Lue käyttöohje ja noudata sitä
- Huomioi tarkoituksenmukainen käyttö
- Ilmoita mahdollisista vahingoista tekniselle vastuuhenkilölle

6.3 Ohjeet turvallista käyttöä varten

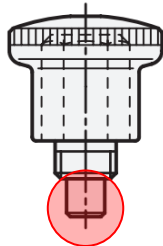
- Varmista pikakiinnikkeiden toiminta
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisesti
- Älä käytä paarien nostamiseen
- Älä ripusta esineitä kahvaan
- Älä käytä istuinalustana

6.4 Pikalukitukset

Kahva on kiinnitetty paikalleen kiinteästi asennetuilla pikakiinnikkeillä, ja se voidaan avata manuaalisesti vetämällä lukitustappi sisään (ympyröity punaisella). Tätä varten on vedettävä punaisesta napista ja käännettävä sitä 30°, jotta se pysyy lukitusasennossa (6 lukitusasentoa). Vedä ja käännä uudelleen 30°, jolloin lukitustappi laskeutuu uudelleen ja lukitsee tartuntakiskon.



Kuva 5: Pikalukitus

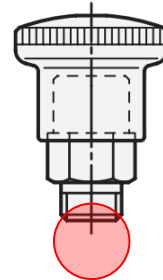


Kuva 6: Lukittu asento

6 Lukitusasennot



Kuva 7: Lukitusasento



Kuva 8: Avattu asento

6.5 Kahvan irrottaminen ja asettaminen paikalleen

HUOMAUT

Geometrisista syistä kahva saattaa kallistua sitä irrotettaessa ja paikalleen asetettaessa.

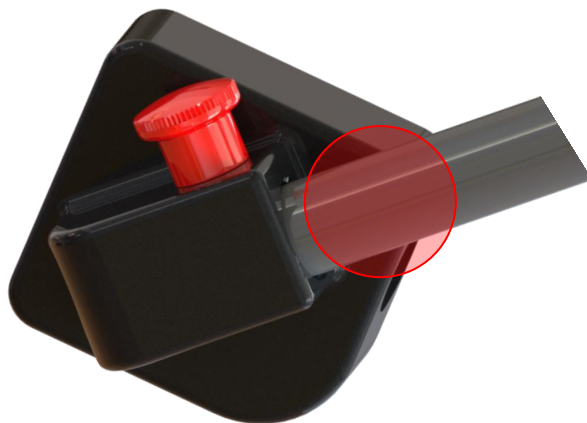
Kahvan irrottaminen:

1. Avaa molemmat pikakiinnikkeet. Kun pikakiinnikkeet ovat auki, punainen painike näkyy ”ylös” (luku 6.4 *Pikakiinnikkeet*).
2. Tartu tankoon molemmista päistä kiinnittimen yläpuolella (kuva 9, ympyröity punaisella). Vedä tanko ulos tasaisesti molemmilta puolilta.

Kahvan kiinnittäminen:

1. Tartu kahvaan molemmista päistä kiinnittimen yläpuolelta (kuva 9, ympäröity punaisella).
2. Työnnä tanko koloihin tasaisilla, pienillä liikkeillä.
3. Lukitse molemmat pikakiinnikkeet. Pikakiinnikkeet ovat lukittuina, kun punaiset painikkeet ovat näkyvästi ”alhaalla” (luku 6.4 *Pikakiinnikkeet*).

Varmista molemmissa tapauksissa, erityisesti kiinnitettäessä, että liikutat kahvaa tasaisesti. Muutoin kahva voi juuttua kiinni. Mikäli näin tapahtuu, irrota kahva uudelleen ja vie se uudestaan paikoilleen.



Kuva 9: Lukituksen kolo

VAARA

Kahvan jatkeen on oltava täysin lukittuna! Muuten on olemassa vaara, että kahvan jatke irtoaa paareista ja aiheuttaa hallinnan menettämisen liikkeessä tai sinkoa liikenneonnettomuuden sattuessa!

7 Uudelleen käsittely: Puhdistus, desinfiointi

Kahvan jatke on uudelleen käytettävä lääkinällinen laite. Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava käyttöohjeiden mukaisesti ja jokaisen mahdollisen kontaminaation jälkeen, kuitenkin vähintään kerran kuukaudessa.

Suosittelemme, että puhdistus ja kahvan jatkeen tarkastus suoritetaan samanaikaisesti. Mahdollisuuksien mukaan sisällytä se olemassa oleviin viikoittaisiin rutiineihin (esim. ajoneuvojen puhdistukseen).

7.1 Tuotteen puhdistaminen

Tuote voidaan puhdistaa korkeapaineella.

1. Poista kahva.
2. Pyyhi tuotteen pinnat miedolla saippua-vesiliuksella.
3. Kuivaa tuotteen pinnat huolellisesti.

7.2 Desinfiointiaine

Käytä desinfiointiin seuraavia aineita:

- Kvaternaariset puhdistusaineet (vaikuttava aine: ammoniumkloridi), jossa on alle 3 % glykoolieetteriä
- klooria sisältävä valkaisuliuos (5,25 % - alle 1 osa valkaisuliuesta 100 osaan vettä)
- Fenoliset puhdistusaineet (vaikuttava aine: o-fenyylifenoli)
- ≤ 21 prosenttia isopropanolia

Kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä valmistettuja desinfiointiaineita on käytettävä suositeltujen käyttöohjeiden mukaisesti. Kvaternaaristen puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä muovipinnoilla on seurattava erityisen tarkasti.



Seuraavia perusaineita sisältäviä desinfiointiaineita ei hyväksytä, koska ne voivat vahingoittaa järjestelmää:

- Vetyperoksidi
- (Per-/Kloori)etikkahappo

7.3 Tuotteen desinfiointi

1. Poista tuotteesta karkea lika (luku 7.1 *Tuotteen puhdistaminen*).
2. Käytä suositeltua desinfiointiliuosta. Vältä liiallista kyllästämistä.
3. Anna tuotteen kuivua ilmastavasti. Noudata kemikaalin valmistajan ohjeita ja vaikutusaikaa.

Sopimattomien aineiden käyttö, liian suuret määrät, liian pitkät vaikutusajat ja aineiden riittämätön neutralointi voivat vahingoittaa materiaalia. Kaikki käytettävien aineiden valmistajan antamat tiedot ovat sitovia ja niitä on aina noudatettava!

7.4 Jälkikäsittely

Puhdistusainejäämät on poistettava. Desinfioinnin jälkeen tuote on aina pyyhittävä puhtaalla, veteen kastetulla liinalla ja annettava kuivua ilmastavasti.



Puhdistusainejäämät ovat ärsyttäviä. Ne voivat vahingoittaa käyttäjiä ja vaurioittaa tuotetta.

8 Kunnossapito

Toiminnanharjoittaja ja hänen henkilökuntansa voivat suorittaa seuraavat toimet, kun ohjeita noudatetaan. Toiminnanharjoittajan vastuulla on antaa tehtävään sopiva, koulutettu ja pätevä henkilö.

8.1 Huolto

Kahvan jatke on huoltovapaa

Silmämääräinen tarkastus on suoritettava viikoittain (Luku 8.2 *Tarkastus*).

8.2 Tarkastus

Suosittelemme, että tarkastus ja kahvan jatkeen puhdistus suoritetaan samanaikaisesti. Mahdollisuuksien mukaan sisällytä se olemassa oleviin rutiineihin (esim. ajoneuvojen puhdistukseen).

1. Tarkasta kahvan jatke luvussa 8.3 lueteltujen vaurioiden varalta.
2. Tarkasta lukitusten toimivuus.
3. Tarkasta, että kiinnittimet istuvat tiukasti paarien runkoon.
4. Tarkasta, että ruuvit ovat paikoillaan.

Tarkastus on suoritettava viikoittain.



Kahvan jatkeen on oltava täysin lukittuna! Muuten on olemassa vaara, että kahvan jatke irtoaa paareista ja aiheuttaa hallinnan menettämisen liikkeessä tai sinkoaa liikenneonnettomuuden sattuessa!

8.3 Vauriot



Järjestelmän vaurioituminen voi vaarantaa käyttöturvallisuuden. Vaurioista on ilmoitettava välittömästi tekniikasta vastaavalle henkilölle.

Kahvan jatke on poistettava käytöstä, jos ilmenee seuraavia vaurioita:

- Taipunut kahvatanko
- Materiaalivauriot (terävät reunat tai säröt)
- Turvaohjeet eivät enää luettavissa
- Puuttuvat tai löysät ruuvit
- Vaurioitunut lukitus
- Säröt
- Muut vauriot



Jos paarit poistetaan käytöstä onnettomuuden vuoksi, niihin kiinnitettyä kahvan jatkokappaletta **ei** saa myöskään enää käyttää.

Tämä ei koske visuaalisia vikoja (esim. naarmuja), jotka eivät voi johtaa loukkaantumiseen.

8.4 Vianmääritys

Käyttäjät tai tekniset vastuuhenkilöt voivat suorittaa vianmäärityksen. Tähän voidaan käyttää seuraavaa: Taulukko 5: *Virheen etsiminen ja poisto*. Jos ongelmaa ei saada korjattua tai korjaus on tarpeen (luku 8.5 Huolto ja korjaus), ota yhteyttä.

Virhe	Mahdollinen syy	Ongelman poisto
Kahvatankoa ei voi asettaa paikoilleen	Kahvatanko on lukittunut aukkoon	Kahvan irrottaminen ja paikoilleen asettaminen (Luku 6.5 <i>Kahvatangon irrottaminen ja asettaminen paikalleen</i>)
	Kahvatanko taipunut	Pidä kahvan molemmista päistä ja väännä varovasti suoraksi. Tarkista välissä, voidaanko kahvatanko asettaa takaisin paikalleen
	Vierasesine kolossa	Poista vierasesine
Kahvan jatketta ei voi lukita	Kahvatanko ei ole kokonaan sisällä	Pidä kiinni kahvan molemmista päistä ja työnnä kokonaan sisään. Jos kahvaa ei voi työntää sisäänpäin, on se mahdollisesti juuttunut kiinni
	Kahvatanko on lukittunut aukkoon	kts. ylhäältä
	Vierasesine kahvatangon ruuviaukossa	Poista vierasesine
	Lukitus vaurioitunut	Vaihda lukitusyksikkö

Taulukko 5: *Virheen etsiminen ja poisto*

8.5 Kunnossapito ja korjaaminen

Käyttäjä tai toiminnanharjoittaja voi vaihtaa seuraavat osat alkuperäisiin varaosiin (luku 12.1 *Yksittäisten osien luettelo*). Nämä voidaan tilata tarvittaessa. Korjaukset eivät ole sallittuja.

- Kahvatanko (tuotenro. fEX201005)
- Pikalukitus (tuotenro. fEX201006)



Ainoastaan fEX Engineering GmbH:n alkuperäisosat ovat sallittuja!
Muiden osien käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita!

Jos lukitusyksikkö on vaihdettava:

1. Ruuvaa vaurioitunut lukitusyksikkö irti 12 mm:n avaimella.
2. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta uuden lukitusyksikön alempiin kierteisiin.
3. Varmista, ettei kierrelukitetta pääse lukitusyksikön liikkuviin osiin. Poista ylimääräinen kierrelukitusaine.
4. Ruuvaa lukitusyksikkö ulkopuolella olevaan kiinnikkeeseen. Kiristä lukitusyksikkö 25 Nm:n momenttiin 12 mm:n momenttiavaimella.
5. Avaa pikakiinnike (punainen painike ylhäällä; lukituspultti sisäänvedettynä). Jätä pikakiinnike auki, kunnes kierrelukitusaine on kovettunut (30 min).

Käyttöohje on sitova kaikissa tuotteeseen tehtävissä töissä. Kun vaurioituneet osat on vaihdettu, järjestelmä voidaan ottaa uudelleen käyttöön.

fEX Engineering GmbH ei toimita varaosia laitteisiin, joiden käyttöikä on ylittynyt.

9 Purkaminen, kierrätys, hävittäminen

9.1 Purkaminen



Tuote on puhdistettava ja desinfioitava ennen purkamista.
Puretuissa ja vaurioituneissa osissa voi olla teräviä reunoja.

Purkamisen voi suorittaa toiminnanharjoittaja ja hänen työntekijänsä. Toiminnanharjoittajan vastuulla on antaa tehtävään pätevä henkilö. Purkaminen suoritetaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kokoaminen.

9.2 Kierrätys, hävittäminen

Noudata hävittämisessä aina **voimassa olevia paikallisia** suosituksia ja/tai lakisääteisiä määräyksiä, jotka koskevat ympäristönsuojelua ja tuotteen kierrätykseen tai hävittämiseen sen käyttöiän lopussa liittyviä riskejä.

9.3 Hävittäminen fEX Engineering GmbH:n kautta

Jos tuote on poistettava käytöstä vaurioitumisen tai muun syyn vuoksi, kahvan jatke (kuten kaikki muutkin fEX Engineering GmbH:n tuotteet) voidaan lähettää maksutta hävitettäväksi yrityksen osoitteeseen.

10 Riskienhallinta

10.1 Ennakoitavissa oleva väärinkäyttö



VAROITUS

Järjestelmää ei saa käyttää väärin.

Seuraavat ennakoitavissa olevat väärinkäytöt **eivät** ole sallittuja:

- Käyttö ilman lukitusta tai puutteellisella lukituksella
- Käyttö muissa tuotteissa kuin Stryker *Power-PRO XT:ssä*
- Virheellinen puhdistus tai desinfiointi
- luvattomat muunto- tai korjaustoimenpiteet näiden käyttöohjeiden vastaisesti
- Ei säännöllistä tarkastusta
- Muiden valmistajien varaosien käyttö
- Virheellinen asennus
- Kannettavien laitteiden ripustaminen kahvasta
- Käytetään paarien nostamiseen potilaan kanssa tai ilman potilasta
- Käyttö istuimena
- Muut käyttötarkoitukset, joissa ei noudateta käyttöohjeita

Vääränlainen käyttö mitätöi valmistajan vastuun tai takuun.

10.2 Toteutetut riskinhallintatoimenpiteet

Riskinhallintatoimet määriteltiin riskianalyyssissä ja toteutettiin riskinhallintasuunnitelman mukaisesti.

Toteutetut riskinhallintatoimenpiteet perustuvat suurelta osin sovellettavien normien ja standardien noudattamiseen. Lisäksi toteutettiin teknisiä valvontatoimenpiteitä ja seurantatoimenpiteitä, joiden tehokkuus varmistettiin onnistuneesti.

10.3 Muut riskit

Taulukossa 10 esitetään, mihin olisi kiinnitettävä huomiota muiden riskien minimoimiseksi.

Muu riski	Toimenpiteet muiden riskien minimoimiseksi
Kahva muuttuu singoksi ajoneuvossa	• Varmista, että kahva on täysin lukittu! • Varmista oikea asennus! • Käytä vain fEX Engineering GmbH:n varaosia!
Kahva irtaooa paareja liikutettaessa	
Terävät reunat	• Varmista asianmukainen käsittely ja käyttö! • Suorita viikoittainen tarkastus! • Poista vaurioituneet osat välittömästi käytöstä!

Taulukko 6: Toimenpiteet muiden riskien minimoimiseksi

11 Suorituskykyä koskevat tiedot

11.1 Tuotteen vaatimustenmukaisuus

Tuote täyttää seuraavat viranomaisvaatimukset

- DIN EN 1789:2020-12 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit
- (EU) 2017/745 (MDR) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017, lääkitämisistä laitteista
- ISO 14971:2022-04 Lääkinnälliset laitteet. Riskienhallinnan soveltaminen lääkitämisissä laitteisiin
- IEC 62366-1:2021-08 Lääkinnälliset laitteet - Osa 1: Käyttökelpoisuuden soveltaminen lääkitämisissä laitteisiin
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten

12 Tekniset tiedot

12.1 Yksittäisten osien luettelo

Osat		Kappaletta setissä	Nimelliskoko	Arvo
Kiinnike PL (Tuotenro.: fEX2010PL)	Kiinnike ulkopuolella	1	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Paino	271 g
			Materiaali	alumiini, eloksoitu
	Kiinnike sisäpuolella	1	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Paino	163 g
			Materiaali	alumiini, eloksoitu
Kiinnike PR (Tuotenro.: fEX2010PR)	Kiinnike ulkopuolella	1	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Paino	271 g
			Materiaali	alumiini, eloksoitu
	Kiinnike sisäpuolella	1	Mitat (leveys x korkeus)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Paino	163 g
			Materiaali	alumiini, eloksoitu
Ruuvit (Tuotenro.: 00FHSCS01)		8	Flat Head Socket Cap Screw	UNC #10-24 x 1", ruostumaton teräs
Kahva (Tuotenro.: 201005)		1	Mitat (leveys x korkeus)	580 mm x 311 mm
			Putken läpimitta	22 mm
			Paino	600 g
			Materiaali	alumiini, jauhepäällystetty
Pikalukitus (Tuotenro.: 201006)		2	Mitat (läpimitta x korkeus)	25 mm x 20 mm
			Paino	24 g
			Materiaali	ruostumaton teräs, polyamidi PA

Taulukko 7: Yksittäisten osien luettelo

Notice d'utilisation

Extension de poignée

Langue :

EN, DA, DE, ES,
FI, **FR**, HU, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Allemagne

Quatrième version

Date de publication : 22 juillet 2024



Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté *l'extension de poignée* auprès de fEX Engineering GmbH.

L'extension de poignée est conçue comme accessoire pour le brancard *Power-PRO XT* de l'entreprise *Stryker*. La poignée en arceau est montée en position haute à l'extrémité du brancard, côté pieds. Elle assiste les utilisateurs de grande taille, notamment en augmentant leur confort lors de la manœuvre du brancard. De plus, il est possible de retirer la poignée en arceau afin d'assurer un repositionnement sans entrave du patient, par exemple pour manipuler ses membres inférieurs ou pour utiliser l'intégralité de la surface de couchage.



AVERTISSEMENT

Une manipulation incorrecte et une utilisation non conforme aux instructions peuvent entraîner des dangers et des blessures ou dégâts matériels. Par conséquent, lisez et suivez attentivement la présente notice d'utilisation. Conservez-la toujours à portée de main. Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et tout dégât matériel.

Utilisation des genres grammaticaux dans la présente notice d'utilisation

À l'heure actuelle, il est important d'employer un vocabulaire qui reflète correctement la société d'aujourd'hui. Chez fEX Engineering GmbH, nous souhaitons que personne ne se sente invisibilisé ou méprisé, quelle que soit son genre.

Dans la présente notice, nous vous prions de noter que nous avons fait le choix d'utiliser le masculin générique (forme masculine qui représente tous les genres) uniquement dans le but de faciliter sa lecture et sa compréhension.

Votre équipe fEX Engineering

Coordonnées du fabricant



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

Table des matières

1	Informations concernant l'utilisation de la présente notice d'utilisation.....	1
1.1	Retour d'information concernant cette notice d'utilisation	1
1.2	Explication concernant les messages d'avertissement utilisés dans la présente notice d'utilisation	1
1.3	Abréviations.....	2
2	Destination	3
2.1	Utilisation conforme.....	3
2.2	Destination médicale.....	3
2.3	Bénéfice clinique	3
2.4	Indication.....	3
2.5	Contreindication.....	3
2.6	Groupe de patient cible prévu	3
2.7	Connexion avec des dispositifs prévue	3
2.8	Utilisateurs prévus.....	4
2.9	Environnements d'utilisation prévus	4
3	Consignes de sécurité importantes	5
3.1	Que faire en cas de dommages	5
3.2	Obligation de signalement	5
4	Description du dispositif.....	6
4.1	Présentation du dispositif	6
4.2	Symboles utilisés	7
4.3	Principe de fonctionnement.....	7
4.4	Combinaison avec d'autres dispositifs	8
4.5	Livraison.....	8
4.6	Modifications.....	8
4.7	Conditions de stockage et de manipulation, et conditions environnementales requises	8
4.8	Durée de vie du dispositif.....	8
5	Installation et mise en service	9
5.1	Exigences applicables au personnel effectuant l'installation.....	9
5.2	Généralités	9
5.3	Assemblage et installation	9
5.4	Vérification de la bonne installation du dispositif.....	10

6	Utilisation du dispositif.....	11
6.1	Obligation de diligence de l'exploitant.....	11
6.2	Obligation de diligence de l'utilisateur.....	11
6.3	Instructions pour une exploitation sûre.....	11
6.4	Attaches rapides	12
6.5	Pose et dépose de la poignée en arceau.....	13
7	Retraitement : Nettoyage et désinfection	14
7.1	Nettoyage du dispositif	14
7.2	Désinfectant	14
7.3	Désinfection du dispositif.....	15
7.4	Traitement final.....	15
8	Maintenance.....	16
8.1	Entretien.....	16
8.2	Inspection	16
8.3	Dommmages.....	16
8.4	Dépannage.....	17
8.5	Maintenance et réparation	18
9	Désinstallation, recyclage, mise au rebut.....	19
9.1	Désinstallation	19
9.2	Recyclage, mise au rebut.....	19
9.3	Mise au rebut par fEX Engineering GmbH.....	19
10	Gestion des risques	20
10.1	Utilisations inadéquates prévisibles.....	20
10.2	Mesures de contrôle des risques mises en œuvre.....	20
10.3	Risques résiduels	21
11	Données sur les performances.....	22
11.1	Conformité du dispositif.....	22
12	Données techniques.....	23
12.1	Liste des pièces détachées	23

1 Informations concernant l'utilisation de la présente notice d'utilisation

Pour toute question portant sur le contenu de cette notice d'utilisation ou sur l'utilisation du dispositif, veuillez nous contacter. La présente notice d'utilisation est également téléchargeable au format numérique dans son édition actuelle sur notre site Internet ou peut être demandé auprès de nous au format papier :

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

Si, après avoir lu attentivement cette notice d'utilisation et ses informations complémentaires, vous avez encore besoin d'aide, veuillez contacter votre distributeur ou nous contacter directement.

1.1 Retour d'information concernant cette notice d'utilisation

Votre avis compte pour nous. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques concernant la présente notice d'utilisation (engineering@fex.group). Nous analyserons votre retour d'information et en tiendrons compte lors de l'élaboration de la prochaine version de cette notice d'utilisation.

1.2 Explication concernant les messages d'avertissement utilisés dans la présente notice d'utilisation

Mention	Description
 AVERTISSEMENT	Situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.
 MISE EN GARDE	Danger potentiel pouvant entraîner des blessures légères ou modérées.
REMARQUE	Erreurs de manipulation pouvant entraîner des dommages au dispositif.

Tableau 1 : Explication concernant les messages d'avertissement utilisés dans la présente notice d'utilisation

1.3 Abréviations

Abréviation	Définition
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand)
g	Constante gravitationnelle
MDR	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (ordonnance allemande sur les plans de sécurité des dispositifs médicaux)
Nm	Newton mètre
PA	Polyamide
PL	Patient Left (côté gauche du patient)
PR	Patient Right (côté droit du patient)
UDI	Unique Device Identification (identification unique du dispositif)
UDI-DI	Unique Device Identification- Device Identifier (identifiant unique du dispositif)
UNC	Unified Coarse Thread (filetage normal unifié américain)

Tableau 2 : Abréviations

2 Destination

2.1 Utilisation conforme

L'extension de poignée est conçue uniquement pour tirer, pousser et diriger, soit pour manœuvrer le brancard *Power-PRO XT*. Soulever le brancard avec l'extension de poignée n'est pas autorisé.

2.2 Destination médicale

L'extension de poignée est un dispositif médical mobile, non invasif et non actif de classe I.

2.3 Bénéfice clinique

L'extension de poignée est classée comme étant un accessoire et ne possède pas de bénéfice clinique propre.

Elle aide le brancard *Power-PRO XT* de *Stryker* à remplir sa destination.

2.4 Indication

L'extension de poignée ne possède aucune indication définie.

2.5 Contreindication

Aucune contreindication n'a été identifiée pour l'extension de poignée.

2.6 Groupe de patient cible prévu

La population de patients dépend de celle du brancard *Power-PRO XT* de *Stryker*

Dans des conditions normales, l'extension de poignée n'entre pas en contact direct avec le patient.

2.7 Connexion avec des dispositifs prévue

L'extension de poignée est conçue comme étant un accessoire exclusivement destiné au dispositif médical *Power-PRO XT* de *Stryker*.

2.8 Utilisateurs prévus

L'extension de poignée est destinée à être utilisée dans un environnement de santé professionnel. Les utilisateurs et leurs qualifications requises sont définis en conséquence de ce fait.

Groupes d'utilisateurs	Personnel infirmier, équipes de secours, médecins (utilisateurs primaires)	Spécialistes en technique médicale, responsables techniques, personnel de nettoyage (utilisateurs secondaires)
Formation et diplômes	Formation médicale, par exemple ambulancier diplômé d'État, auxiliaire ambulancier, médecin ou infirmier diplômé d'État.	Technique médicale (formation/étude), équivalence ou habilitation comme agent de propreté dans un environnement de santé professionnel.

Tableau 3 : Utilisateurs prévus

2.9 Environnements d'utilisation prévus

L'extension de poignée est prévue pour les utilisateurs primaires dans les environnements suivants :

- Utilisation dans un environnement à proximité du patient, et donc dans un environnement de santé professionnel
- Utilisation dans un environnement mobile, par ex. dans un véhicules d'urgence
- Utilisation en extérieur lors des opérations de secours

L'extension de poignée ne requiert aucun paramètre physique spécifique.

3 Consignes de sécurité importantes

REMARQUE

Lisez et suivez les instructions de la présente notice d'utilisation pour utiliser ce système en toute sécurité !

⚠ MISE EN GARDE

Si le brancard n'est pas autorisée à être réutilisée en raison d'un accident ou d'incidents similaires, il en va de même pour l'extension de poignée qui y est fixée.

⚠ AVERTISSEMENT

L'extension de poignée doit être complètement verrouillée ! Si ce n'est pas le cas, il existe un risque que la poignée en arceau se détache du brancard, ce qui entraînerait une perte de contrôle lors des manœuvres, et, en cas d'accident de la circulation, elle se transformerait en projectile !

3.1 Que faire en cas de dommages

L'extension de poignée doit être mise hors service si elle est endommagée (chapitre 8.3 *Dommages*). Il est interdit de réparer les composants endommagés. Ces derniers doivent être remplacés (chapitre 8.5 *Maintenance et réparation*).

Les dommages visibles doivent être signalés immédiatement au responsable technique.

3.2 Obligation de signalement

Signalez tout incident grave (dommage, blessure, infection, etc.) lié au dispositif à son fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous êtes établi.

En Allemagne, l'autorité compétente est le BfArM dont les coordonnées actuelles sont disponibles à l'adresse : <https://www.bfarm.de>

Coordonnées du fabricant :

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

4 Description du dispositif

4.1 Présentation du dispositif

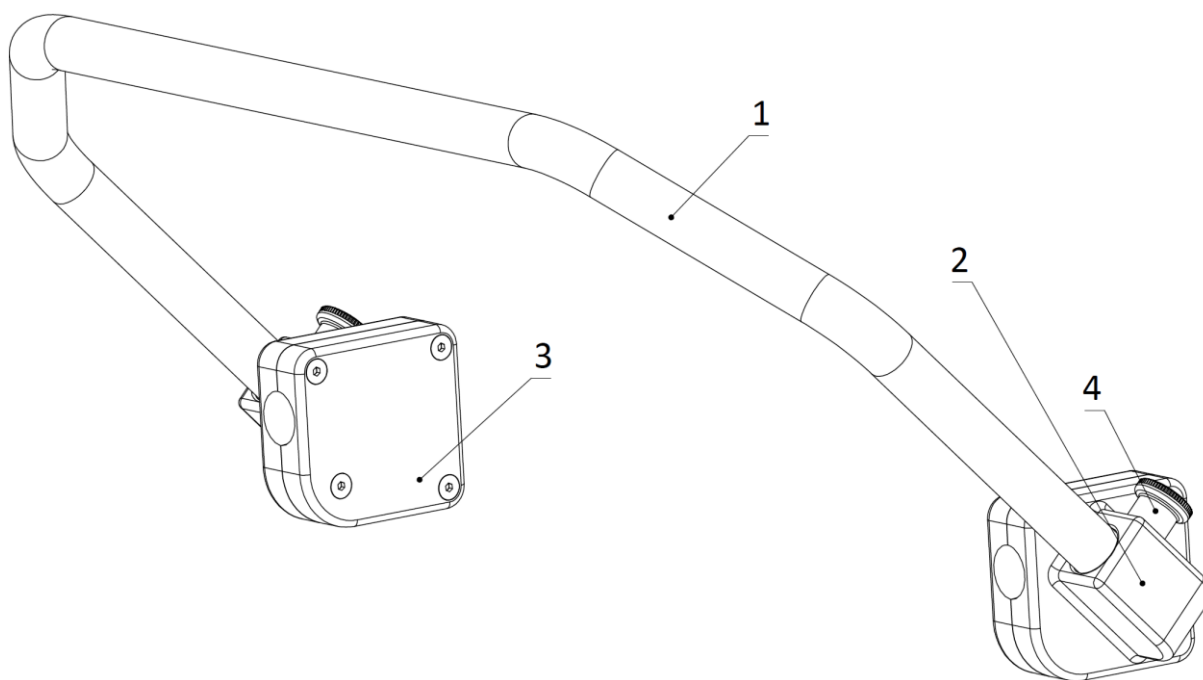


Figure 1 : Extension de poignée

- 1 : Poignée en arceau
- 2 : Ensemble de fixation (PL)
- 3 : Ensemble de fixation (PR)
- 4 : Attache rapide

4.2 Symboles utilisés



Figure 2 : avis présents sur le dispositif

Symbole	Signification
	Logo du fabricant
	Fabricant, adresse et coordonnées
	Avertissement
	Medical Device (dispositif médical)
	Marquage de conformité
	Lire la notice d'utilisation
	UDI - Unique Device Identification : (00) UDI ; (10) lot ; (11) date de fabrication

Tableau 4 : symboles présents sur le dispositif

4.3 Principe de fonctionnement

L'extension de poignée est un accessoire destiné au brancard *Power-PRO XT* de *Stryker* qui aide ce brancard à remplir sa destination.

Grâce à cette extension de poignée, la poignée en arceau se trouve en position surélevée, ce qui augmente le confort lors de la manœuvre du brancard, en particulier pour les utilisateurs de grande taille. De plus, il est possible de retirer la poignée en arceau pour assurer un repositionnement sans entrave du patient. La poignée peut également être retirée pour utiliser l'intégralité de la surface de couchage ou pour manipuler les membres inférieurs du patient. La dépose et le verrouillage de l'extension de poignée s'effectuent par deux attaches rapides verrouillables.

4.4 Combinaison avec d'autres dispositifs

L'extension de poignée est conçue pour être utilisée exclusivement avec le brancard *Power-PRO XT* de *Stryker*. Le dispositif est installé à ce brancard grâce à la complémentarité de leur forme. Cette combinaison est la seule permettant d'assurer une sécurité suffisante.

4.5 Livraison

L'extension de poignée est fournie non stérile et non désinfectée sous la forme d'un ensemble cohérent.

La notice d'utilisation est disponible au format numérique via le lien suivant :

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

En plus du lien ci-dessus se trouve une étiquette sur le système comportant un code QR menant à la notice d'utilisation au format numérique. Cette étiquette doit être retirée avant utilisation.

4.6 Modifications

Aucune modification de ce dispositif par l'utilisateur n'est autorisée.

4.7 Conditions de stockage et de manipulation, et conditions environnementales requises

Le dispositif ne nécessite pas de conditions particulières concernant son stockage ou sa manipulation.

4.8 Durée de vie du dispositif

Dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance raisonnables, la durée de vie de ce dispositif est de **7 ans** à compter de la date de livraison par fEX Engineering.

5 Installation et mise en service

5.1 Exigences applicables au personnel effectuant l'installation

L'installation peut être effectuée par l'opérateur et son personnel si les instructions suivantes sont respectées. Il incombe à l'opérateur de mandater une personne qualifiée.

5.2 Généralités

L'extension de poignée est fournie sous la forme d'un ensemble cohérent : les fixations intérieures (PL et PR), les fixations extérieures (PL et PR), la poignée en arceau et les attaches rapides sont emballés ensemble. Pour assurer la traçabilité conformément au règlement DM, cet ensemble doit être installé tel qu'il a été livré.

 MISE EN GARDE

Une clé dynamométrique doit être utilisée pour le montage afin que les couples de serrage des vis spécifiés puissent être respectés.

 AVERTISSEMENT

Utilisez toujours un frein-filet de résistance moyenne. Consultez le fabricant du frein-filet pour connaître sa durée de durcissement.

L'extension de poignée est fournie non désinfectée. Désinfectez l'extension de poignée avant la première utilisation ! Pour obtenir des instructions sur la désinfection, reportez-vous au chapitre 7 *Retraitement : nettoyage et désinfection*.

5.3 Assemblage et installation

L'extension de poignée est conçue pour être utilisée exclusivement avec le brancard mobile *Power-PRO XT* de Stryker. La complémentarité des formes des dispositifs et l'utilisation sûre qui en découle sont garantis uniquement pour ce brancard.

Le système se compose d'une poignée en arceau et de quatre fixations. Les fixations sont vissées ensemble par paires autour des tubes de préhension du brancard sur le côté gauche et droit du patient (figures 3 et 4). Les deux moitiés de chaque paire complètent la forme des tubes de préhension du *Power-PRO XT*.

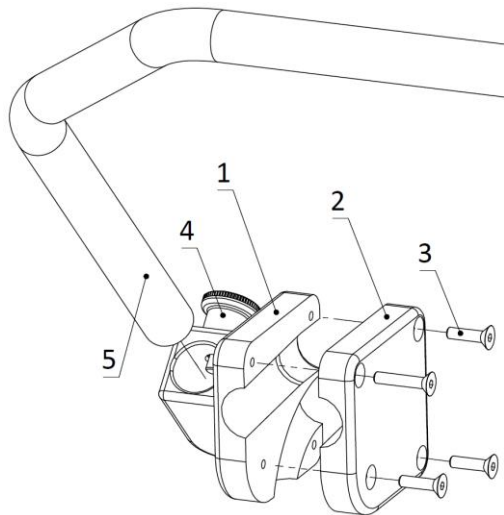


Figure 3 : Fixation PR

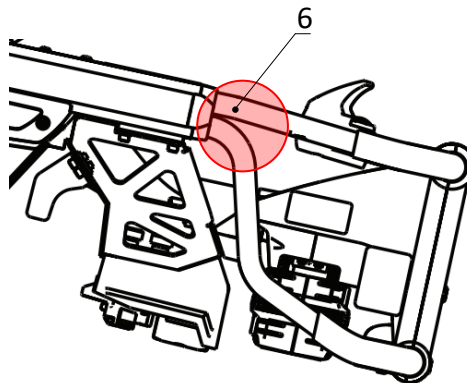


Figure 4: ensemble Stryker côté pieds.

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le premier filetage (filetage inférieur) de toutes les vis.
2. Insérez la *fixation extérieure PR* (1) depuis l'extérieur sur le tube de préhension (6) (zone rouge) de l'ensemble côté pied du brancard.
3. Insérez la contre-pièce (*fixation intérieure PR*) (2) par l'intérieur sur le tube de préhension (6) (zone rouge).
4. Insérez quatre vis (3) UNC #10-24 x 1 po et serrez-les à la main.
5. Serrer les quatre vis à un couple de 7 Nm.
6. Répétez les étapes 2 à 5 pour l'autre côté.
7. Ouvrez les attaches rapides (4) et insérer la poignée en arceau (5) des deux côtés en même temps.
8. Verrouillez les attaches rapides (4).

5.4 Vérification de la bonne installation du dispositif

⚠ AVERTISSEMENT

La liste de contrôle suivante peut être utilisée pour vérifier que l'installation du dispositif est correcte. Si l'un de ces points n'est pas vérifié, il est nécessaire de procéder à une réinstallation.

- Il y a quatre vis installées de chaque côté.
- Toutes les vis sont affleurantes et sont solidement serrées (utilisation d'une clé dynamométrique lors de l'installation).
- L'espace situé entre la fixation intérieure et la fixation extérieure est complètement refermé par le matériau d'étanchéité.
- La poignée en arceau ne peut pas être retirée sans être déverrouillée.

Après une installation selon les règles de l'art, l'extension de poignée est immédiatement prête à l'emploi.

6 Utilisation du dispositif

6.1 Obligation de diligence de l'exploitant

Afin d'assurer la sécurité de l'exploitation du dispositif, l'exploitant doit respecter les obligations suivantes :

- Informer le personnel de l'installation de l'extension de poignée
- Lire et suivre la notice d'utilisation
- S'assurer que l'installation a été réalisée selon les règles de l'art
- Ne permettre l'utilisation du dispositif que par du personnel dûment spécialisé, qualifié et formé
- Signaler les incidents graves (dommages, blessures, etc.) au fabricant et aux autorités compétentes

6.2 Obligation de diligence de l'utilisateur

Afin d'assurer la sécurité de l'exploitation du dispositif, l'utilisateur doit respecter les obligations suivantes :

- Lire et suivre la notice d'utilisation
- Veiller à l'utilisation conforme
- Signaler tout dommage au responsable technique

6.3 Instructions pour une exploitation sûre

- Vérifier le bon fonctionnement des attaches rapides
- Utiliser le dispositif uniquement dans le cadre de son utilisation conforme
- Ne pas soulever le brancard à l'aide du dispositif
- Ne suspendre aucun objet à la poignée en arceau
- Ne pas utiliser comme siège

6.4 Attaches rapides

La poignée en arceau est maintenue en place par des attaches rapides fixes et peut être déverrouillée manuellement en débloquant le boulon de verrouillage (zone rouge). Pour ce faire, le bouton rouge doit être tiré et tourné de 30° pour être maintenu dans le verrou de blocage (6 positions de verrouillage). Tirer et tourner à nouveau de 30° permet au boulon de verrouillage de se rétracter de nouveau et de verrouiller la poignée en arceau.



Figure 5 : attache rapide

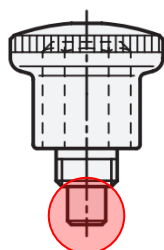


Figure 6 : position verrouillée

6 positions de
verrouillage



Figure 7 : verrou de blocage

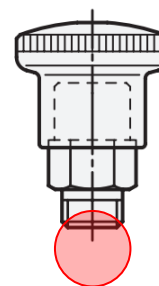


Figure 8: position ouverte

6.5 Pose et dépose de la poignée en arceau

REMARQUE

Pour des raisons physiques, la poignée en arceau peut basculer lors de sa dépose et de sa repose.

Pour déposer la poignée en arceau :

1. Ouvrez les deux attaches rapides. Lorsque les attaches rapides sont ouvertes, le bouton rouge se trouve en position haute (chapitre 6.4 *Attaches rapides*).
2. Saisissez la poignée en arceau à ses deux extrémités au-dessus des fixations (figure 9, zone rouge). Retirez l'arceau des deux côtés en même temps.

Pour poser la poignée en arceau :

1. Saisissez l'arceau aux deux extrémités, au-dessus des fixations (figure 9, zone rouge).
2. Insérez l'arceau des deux côtés en même temps dans les logements en effectuant de petits mouvements.
3. Verrouillez les deux attaches rapides. Les attaches rapides sont verrouillées lorsque les boutons rouges sont en position basse (chapitre 6.4 *Attaches rapides*).

Dans les deux cas, en particulier lors de la pose, assurez-vous de déplacer la poignée en arceau uniformément des deux côtés en même temps. Sinon, la poignée en arceau risque de se coincer. Si cela se produit, retirez l'arceau et réinsérez-le.

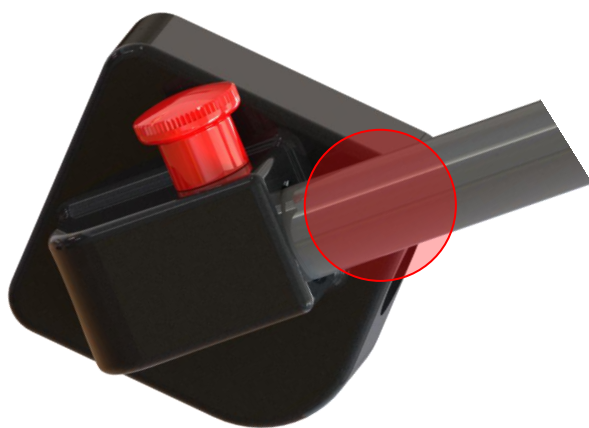


Figure 9 : logement de la fixation

**AVERTISSEMENT**

L'extension de poignée doit être complètement verrouillée ! Si ce n'est pas le cas, il existe un risque que la poignée en arceau se détache du brancard, ce qui entraînerait une perte de contrôle lors des manœuvres, et, en cas d'accident de la circulation, elle se transformerait en projectile !

7 Retraitement : Nettoyage et désinfection

L'extension de poignée est un dispositif médical réutilisable. Son nettoyage et sa désinfection doivent suivre la notice d'utilisation et être effectués après toute contamination éventuelle et au moins une fois par mois.

Nous recommandons de connecter le nettoyage à l'inspection de l'extension de poignée. Si possible, intégrez-les dans les routines hebdomadaires existantes (p. ex. nettoyage du véhicule).

7.1 Nettoyage du dispositif

Le dispositif peut être faire l'objet d'un nettoyage à haute pression.

1. Déposez la poignée en arceau.
2. Essuyez les surfaces du dispositif avec une solution d'eau savonneuse douce.
3. Séchez soigneusement les surfaces du dispositif.

7.2 Désinfectant

Utilisez les désinfectants suivants :

- nettoyant quaternaire (substance active : chlorure d'ammonium) contenant moins de 3 % d'éther de glycol
- solution d'eau de Javel chlorée (5,25 % - moins de 1 volume de solution d'eau de Javel pour 100 volumes d'eau)
- nettoyants phénoliques (substance active : o-phénylphénol)
- ≤ 21 % d'isopropanol

Les désinfectants à base de composés d'ammonium quaternaire doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation recommandées. L'utilisation de nettoyants quaternaires et de désinfectants sur les surfaces en plastique doit être particulièrement bien surveillée.



Les désinfectants contenant l'une des substances de base suivantes ne sont pas autorisés, car ils peuvent endommager le système :

- peroxyde d'hydrogène
- acide chloracétique/peracétique

7.3 Désinfection du dispositif

1. Débarrassez le dispositif de ses impuretés grossières (chapitre 7.1 *Nettoyage du dispositif*).
2. Appliquez le désinfectant recommandé en évitant la sursaturation.
3. Laissez le dispositif sécher à l'air libre. Respectez les instructions et le temps d'exposition fournis par le fabricant du désinfectant utilisé.

L'application de désinfectants inadaptés, des quantités excessives, des temps d'exposition trop longs et l'absence de neutralisation des désinfectants peuvent endommager les matériaux. Toutes les informations fournies par les fabricants des désinfectants utilisés prévalent et doivent toujours être respectées !

7.4 Traitement final

Les résidus de détergents doivent être éliminés. Après la désinfection, essuyez toujours le dispositif avec un chiffon propre imbibé d'eau et laissez-le sécher à l'air libre.

**AVERTISSEMENT**

Les résidus de détergents sont irritants. Vous risquez de blesser les utilisateurs et d'endommager le dispositif.

8 Maintenance

Les activités suivantes peuvent être effectuées par l'exploitant et son personnel si les instructions sont respectées. Il incombe à l'exploitant de mandater du personnel spécialisé, qualifié et formé pour les réaliser.

8.1 Entretien

L'extension de poignée ne nécessite aucun entretien.

Une inspection visuelle doit être effectuée chaque semaine (chapitre 8.2 *Inspection*).

8.2 Inspection

Nous vous recommandons de combiner l'inspection au nettoyage de l'extension de poignée. Si possible, intégrez-les dans les routines existantes (p. ex. nettoyage du véhicule).

1. Vérifiez que l'extension de poignée n'est pas endommagée comme indiqué au chapitre 8.3.
2. Vérifiez le fonctionnement des verrouillages.
3. Vérifiez que les fixations du système sont bien serrées sur le cadre du brancard.
4. Vérifier la présence des vis affleurantes.

L'inspection doit être effectuée une fois par semaine.

AVERTISSEMENT

L'extension de poignée doit être complètement verrouillée ! Si ce n'est pas le cas, il existe un risque que la poignée en arceau se détache du brancard, ce qui entraînerait une perte de contrôle lors des manœuvres, et, en cas d'accident de la circulation, elle se transformerait en projectile !

8.3 Dommages

MISE EN GARDE

Tout endommagement du système peut menacer la sécurité lors de l'exploitation du dispositif. Les dommages doivent être signalés immédiatement au responsable technique.

L'extension de poignée doit être mise hors service si les dommages suivants se produisent :

- Poignée en arceau tordue
- Dommages matériels (bords tranchants ou formation de craquelures)
- Consignes de sécurité illisibles
- Vis manquantes ou desserrées
- Verrouillage endommagé
- Craquelures
- Autres dommages

AVERTISSEMENT

Si le brancard est mis hors service à la suite d'un accident, l'extension de la poignée qui y est fixée **ne doit plus** être utilisée.

Cela ne s'applique pas aux défauts cosmétiques (par exemple, les rayures) qui ne peuvent pas entraîner de blessures.

8.4 Dépannage

Le dépannage peut être effectué par les utilisateurs ou par le responsable technique. Le Tableau 5 : *diagnostic et dépannage* peut être utilisé à cette fin. Si le problème ne peut pas être résolu ou si une réparation (chapitre 8.5 *Maintenance et réparation*) est nécessaire, veuillez nous contacter.

Problème	Cause possible	Solution
La poignée en arceau ne peut pas être insérée	Poignée en arceau coincée dans les logements	Retirez la poignée en arceau et réinsérez-la (chapitre 6.5 <i>Pose et dépose de la poignée en arceau</i>)
	Poignée tordue	Tenez la poignée en arceau aux deux extrémités et détendez-la avec précaution. Vérifiez si la poignée en arceau peut être réinstallée
	Corps étranger dans le logement	Retirez le corps étranger
Impossible de verrouiller l'extension de poignée	La poignée en arceau n'est pas complètement insérée	Prenez la poignée en arceau à ses deux extrémités et poussez-la complètement. Si la poignée en arceau ne peut pas être poussée plus loin, elle est peut-être coincée
	Poignée en arceau coincée dans les logements	Voir ci-dessus
	Corps étranger présent dans le trou de la poignée en arceau.	Retirez le corps étranger
	Verrouillage défectueux	Remplacez l'unité de verrouillage

Tableau 5 : diagnostic et dépannage

8.5 Maintenance et réparation

Les composants suivants peuvent être remplacés par des pièces de rechange d'origine par l'utilisateur ou l'exploitant (chapitre 12.1 *Liste des pièces détachées*). Elles peuvent être commandées sur demande. Aucune réparation n'est autorisée.

- Poignée en arceau (réf. fEX201005)
- Attache rapide (réf. fEX201006)

AVERTISSEMENT

Seules les pièces de rechange de fEX Engineering GmbH peuvent être utilisées !

L'utilisation d'autres pièces que celles spécifiées peut présenter des risques !

Pour remplacer une unité de verrouillage :

1. Dévissez l'unité de verrouillage endommagée à l'aide d'une clé de 12 mm.
2. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de la nouvelle unité de verrouillage.
3. Assurez-vous que le frein-filet ne pénètre pas dans les pièces mobiles de l'unité de verrouillage. Si nécessaire, retirez le frein-filet en excès.
4. Visser l'unité de verrouillage dans la fixation extérieure. Serrez l'unité de verrouillage à 25 Nm à l'aide d'une clé dynamométrique de 12 mm.
5. Ouvrez l'attache rapide (bouton rouge en position haute ; boulon de verrouillage rétracté). Laissez l'attache rapide ouverte jusqu'à ce que le frein-filet ait durci (30 min).

La notice d'utilisation fait autorité pour tout travail sur le dispositif. Lorsque les composants endommagés ont été remplacés, le système peut être remis en service.

fEX Engineering GmbH ne fournit pas de pièces de rechange pour les unités qui ont dépassé leur durée de vie.

9 Désinstallation, recyclage, mise au rebut

9.1 Désinstallation

 MISE EN GARDE

Le dispositif doit être nettoyé et désinfecté avant la désinstallation. Les composants désinstallés et endommagés peuvent présenter des bords tranchants.

La désinstallation peut être effectuée par l'exploitant et son personnel. Il incombe à l'opérateur de mandater une personne qualifiée. La désinstallation s'effectue dans l'ordre inverse de l'installation.

9.2 Recyclage, mise au rebut

Pour la mise au rebut, suivez toujours les recommandations **locales** et/ou les réglementations légales **en vigueur** concernant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du dispositif à la fin de son cycle de vie.

9.3 Mise au rebut par fEX Engineering GmbH

Si le dispositif doit être mis hors service en raison d'un dommage ou pour d'autres raisons, l'extension de poignée (ainsi que tous les autres produits de fEX Engineering GmbH) peuvent être envoyés à l'adresse de l'entreprise pour une mise au rebut gratuite.

10 Gestion des risques

10.1 Utilisations inadéquates prévisibles

 MISE EN GARDE

Le système ne doit pas être détourné de son utilisation prévue.

Les utilisations inadéquates prévisibles suivantes ne sont **pas** autorisées :

- Utilisation sans verrouillage ou avec un verrouillage incomplet
- Utilisation sur des dispositifs autres que le *Power-PRO XT* de Stryker
- Nettoyage ou désinfection incorrects
- Modifications ou réparations non autorisées contraires à la présente notice d'utilisation
- Absence d'inspection régulière
- Utilisation de pièces de rechange d'autres fabricants
- Installation incorrecte
- Utilisation de l'extension de poignée comme support pour appareils mobiles
- Utilisation de l'extension de poignée pour soulever le brancard, avec ou sans patients
- Utilisation comme siège
- Autres utilisations qui ne respectent pas la notice d'utilisation

Une utilisation incorrecte annule toute responsabilité ou garantie du fabricant.

10.2 Mesures de contrôle des risques mises en œuvre

Dans le cadre de l'analyse des risques, des mesures de réduction des risques ont été définies et mises en œuvre conformément au plan de gestion des risques.

Les mesures de contrôle des risques mises en œuvre sont principalement fondées sur la conformité aux normes applicables. De plus, des mesures techniques de contrôle et de surveillance ont été mises en œuvre et leur efficacité a été validée.

10.3 Risques résiduels

Le tableau 10 énumère ce que vous devez prendre en compte afin de minimiser le risque résiduel.

Risque résiduel	Mesures visant à minimiser les risques résiduels
La poignée en arceau se transforme en projectile dans le véhicule	- Assurez-vous que la poignée en arceau est complètement verrouillée ! - Assurez-vous que l'installation a été correctement effectuée ! - Utilisez uniquement des pièces de rechange de fEX Engineering GmbH !
La poignée en arceau se détache du brancard lors des manœuvres	
Bords tranchants	- Assurez-vous que la manipulation et l'utilisation sont correctes ! - Effectuez l'inspection hebdomadaire ! - Mettez immédiatement hors service les composants endommagés !

Tableau 6 : mesures visant à minimiser les risques résiduels

11 Données sur les performances

11.1 Conformité du dispositif

Le dispositif répond aux exigences réglementaires suivantes :

- DIN EN 1789:2020-12 Véhicules de secours et leurs équipements – Ambulances
- RÈGLEMENT 2017/745 EU MDR DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉENS du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- ISO 14971:2022-04 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- CEI 62366-1:2021-08 Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'aptitude aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

12 Données techniques

12.1 Liste des pièces détachées

Composants		Pièces par set	Caractéristique	Valeur
Fixation PL (réf : fEX2010PL)	Fixation extérieure	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Poids	271 g
			Matériau	Aluminium anodisé
	Fixation intérieure	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Poids	163 g
			Matériau	Aluminium anodisé
Fixation PR (réf : fEX2010PR)	Fixation extérieure	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Poids	271 g
			Matériau	Aluminium anodisé
	Fixation intérieure	1	Dimensions (largeur x hauteur)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Poids	163 g
			Matériau	Aluminium anodisé
Vis (réf : 00FHSCS01)		8	Flat Head Socket Cap Screw	UNC #10-24 x 1", acier inoxydable
Poignée en arceau (réf : 201005)		1	Dimensions (largeur x profondeur)	580 mm x 311 mm
			Diamètre du tuyau	22 mm
			Poids	600 g
			Matériau	Aluminium thermolaqué
Attache rapide (réf : 201006)		2	Dimensions (diamètre x hauteur)	25 mm x 20 mm
			Poids	24 g
			Matériau	Acier inoxydable ; polyamide (PA)

Tableau 7 : liste des pièces détachées

Használati útmutató

Megfogó hosszabbító

Nyelvi változat:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, **HU**, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höllenweg 49
48155 Münster
Németország

4.kiadás

Kiadás dátuma: 2024.07.22



Előszó

Köszönjük, hogy az fEX Engineering GmbH-től megfogó hosszabbítót vásárolt.

A megfogó hosszabbító a Stryker cég *Power-PRO XT* hordágyának tartozékaként került megtervezésre. A megfogó vasalat a hordágy lábrészénél került elhelyezésre. Ez kiváltképp a nagy testtömeggel rendelkező betegek szállítása során hasznos, elősegítve a hordágy mozgatását, ezzel növelve a kényelmet. Lehetőség van a megfogó levételére is, ezzel biztosítva a beteg akadálytalan áthelyezését, például az alsó végtagok kezeléséhez vagy a fekvőfelület maximális kihasználásához.



FIGYELEM

A nem szakszerű kezelés, valamint a helytelen használat veszélyeket és károkat is okozhat. Ezért ezt a használati útmutatót figyelmesen el kell olvasni és be is kell tartani. Mindig tartsa az útmutatót könnyen elérhető helyen. A személyi sérülések és az anyagi károk elkerülése érdekében mindig kövesse az előírt biztonsági utasításokat.

A gyártó elérhetőségei



fEX Engineering GmbH

Höltengeweg 49

48155 Münster

Németország

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Tartalomjegyzék

1	Az ezen használati útmutatóra vonatkozó tájékoztatás	1
1.1	A használati útmutatóra vonatkozó visszajelzés	1
1.2	A jelen használati útmutatóban szereplő figyelmeztetések magyarázata	1
1.3	Rövidítések	2
2	Eszköz rendeltetése	3
2.1	Rendeltetésszerű használat	3
2.2	Orvostechikai cél	3
2.3	Klinikai előny	3
2.4	Javallat	3
2.5	Ellenjavallatok	3
2.6	Rendeltetés szerinti beteg célcsoport	3
2.7	Rendeltetés szerinti termék csatlakoztatás	3
2.8	Rendeltetés szerinti felhasználó	4
2.9	Rendeltetésszerű felhasználói környezetek	4
3	Fontos biztonságtechnikai utasítások	5
3.1	Sérülés eseti teendők	5
3.2	Jelentési kötelezettség	5
4	Termékleírás	6
4.1	Termék áttekintés	6
4.2	Alkalmazott szimbólumok	7
4.3	Működési elv	7
4.4	Más termékekkel való közös alkalmazás	8
4.5	Szállítás	8
4.6	Módosítások	8
4.7	Szükséges tárolási, kezelési és környezeti feltételek	8
4.8	Termék élettartam	8
5	Telepítés és üzembe helyezés	9
5.1	A végrehajtó személyzettel szemben támasztott követelmények	9
5.2	Általános	9
5.3	Összeállítás és összeszerelés	9
5.4	A megfelelő összeszerelés ellenőrzése	10

6	A termék használata	11
6.1	Az üzemeltető által tanúsítandó kellő gondosság.....	11
6.2	A felhasználó által tanúsítandó kellő gondosság	11
6.3	A biztonságos üzemeltetésre vonatkozó utasítások	11
6.4	Gyors csatlakozók	12
6.5	Megfogó vasalat leszedése és visszahelyezése	13
7	Előkészítés: Tisztítás, fertőtlenítés	14
7.1	A termék tisztítása	14
7.2	Fertőtlenítőszer	14
7.3	A termékek fertőtlenítése	15
7.4	Befejező kezelés	15
8	Karbantartás	16
8.1	Karbantartás	16
8.2	Ellenőrzés	16
8.3	Sérülések	16
8.4	Hibaelhárítás.....	17
8.5	Karbantartás és javítás	18
9	Szétszerelés, újrahasznosítás, ártalmatlanítás	19
9.1	Szétszerelés	19
9.2	Újrahasznosítás, ártalmatlanítás	19
9.3	Az feX Engineering GmbH-n keresztüli ártalmatlanítás	19
10	Kockázat kezelés	20
10.1	Előrelátható rendellenes használat	20
10.2	Alkalmazott kockázatkezelési intézkedések.....	20
10.3	Maradó kockázatok	20
11	Teljesítményadatok	22
11.1	Termék megfelelőség	22
12	Műszaki adatok.....	23
12.1	Alkatrész lista.....	23

1 Az ezen használati útmutatóra vonatkozó tájékoztatás

Ha ezen használati útmutató tartalmával vagy pedig a termék használatával kapcsolatosan van kérdések, akkor arra kérjük hogy vegye fel velünk a kapcsolatot. A használati útmutató digitális, és jelenlegi változata a honlapunkról tölthető le, illetve igény esetén nyomtatott formába is rendelkezésre bocsátjuk az:

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

Ha a használati útmutató, és a kiegészítő információk alapos áttanulmányozása ellenére is további segítségre van szüksége, akkor kérjük hogy vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval, vagy lépjen közvetlenül velünk kapcsolatba.

1.1 A használati útmutatóra vonatkozó visszajelzés

Az Ön véleménye fontos a számunkra. Kérjük, hogy ide jelezze felénk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és véleményét: (engineering@fex.group). Az Ön által küldött visszajelzést ki fogjuk elemezni, és a használati útmutató következő változatának elkészítésekor figyelembe is fogjuk azt venni.

1.2 A jelen használati útmutatóban szereplő figyelmeztetések magyarázata

Kulcsszó	Leírás
 FIGYELEM	Lehetséges veszélyhelyzetet jelez, amelynek súlyos sérülések vagy halál lehet a következménye.
 VIGYÁZAT	Lehetséges veszélyhelyzetet jelez, amelynek kisebb vagy közepes sérülések lehetnek a következményei.
MEGJEGYZÉS	A használati hibák a termék károsodását okozhatják.

1.táblázat: A jelen használati útmutatóban található figyelmeztetések magyarázata

1.3 Rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Szövetségi Gyógyszerészeti és Orvosi Termékek Intézete)
g	Gravitációs állandó
MDR	Orvostechnikai eszközökről szóló rendelete
MPSV	Az orvostechnikai eszközök biztonsági tervéről szóló rendelet
Nm	Newton méter
PA	Poliamid
PL	Beteg, bal (a beteg bal oldala)
PR	Beteg, jobb (a beteg jobb oldala)
UDI	Unique Device Identification (termékazonosító)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (eszközazonosító)
UNC	Unified National Coarse Thread - Szabványosított durva menet (amerikai, egységesített szabványos menet)

2.táblázat: Rövidítések

2 Eszköz rendeltetése

2.1 Rendeltetésszerű használat

A megfogó hosszabbító csak a *Power-PRO XT* hordágy húzására, tolására és kormányzására, azaz a hordággal való manőverezésre szolgál. A hordágy megfogó hosszabbítóval való felemelése nem megengedett.

2.2 Orvostechnikai cél

A megfogó meghosszabbító egy mobil, nem invazív és nem aktív, I.osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.

2.3 Klinikai előny

A megfogó hosszabbító tartozéknak minősül, továbbá nincsen önálló klinikai felhasználása. Az eszköz segíti a *Stryker Power-PRO XT* hordágyat annak rendeltetési célja szerinti használatban.

2.4 Javallat

A megfogó meghosszabbítóra nincsenek meglévő javallatok.

2.5 Ellenjavallatok

A megfogó meghosszabbítóra nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.6 Rendeltetés szerinti beteg célcsoport

A betegcsoport hozzárendelése a *Stryker Power-PRO XT* hordágy előírásain alapszik.

Rendes körülmények között a beteggel nincsen közvetlen érintkezés.

2.7 Rendeltetés szerinti termék csatlakoztatás

A megfogó hosszabbító kizárólag a *Stryker* cég *Power-PRO XT* orvostechnikai termék tartozékaként szolgál.

2.8 Rendeltetés szerinti felhasználó

A megfogó hosszabbítót professzionális egészségügyi környezetben történő használatra tervezték. A felhasználók és azok szükséges képzései ennek megfelelően kerülnek meghatározásra.

Felhasználói csoportok	Ápolók, mentő szak személyzete, orvosok (elsődleges felhasználó)	Orvostechnikus, műszaki felelős, takarító személyzet (másodlagos felhasználó)
Képzettség, diploma	Gyógyászati képzés, pl. sürgősségi mentős, mentőtiszt, mentőtiszt-segéd, sürgősségi asszisztens, orvos vagy ápoló	Orvostechnikai (képzés/tanulmány) vagy azzal egyenértékű, vagy "professzionális, egészségügyi környezetben" takarítói feladatok jóváhagyására engedélyezett személy

3. táblázat: Rendeltetés szerinti felhasználó

2.9 Rendeltetés szerinti felhasználói környezetek

A megfogó hosszabbító a következő környezetben, az elsődleges felhasználók általi következő felhasználásokra készült:

- A beteg közelében, ami egyben a „Professzionális egészségügyi környezetet” is jelenti
- Mobilizálást igénylő helyeken, pl. mentőjárművekben
- Kültérben történő mentési tevékenységekhez

A megfogó hosszabbítóhoz nincs szükség speciális fizikai paraméterekre.

3 Fontos biztonságtechnikai utasítások

MEGJEGYZÉS

Az eszköz biztonságos használata érdekében olvassa el, és kövesse a használati útmutatóban leírt utasításokat!

⚠ VIGYÁZAT

Amennyiben baleset vagy ehhez hasonló esemény miatt nem lehet a hordágyat használni, akkor a megfogó hosszabbítót sem szabad használni.

⚠ FIGYELEM

A megfogó hosszabbítót teljeskörűen reteszelni kell! Máskülönben fennáll annak a veszélye, hogy a megfogó leválik a hordágyról, és ez a hordágy mozgatás közbeni irányíthatóságának elvesztéséhez vezethet, vagy akár az egy közlekedési baleset során a leválás miatt további balesetet okozhat!

3.1 Sérülés eseti teendők

Sérülés esetén a megfogó hosszabbítót üzemem kívül kell helyezni (8.3.fejezet *Sérülések*). A sérült részegységek javítása nem engedélyezett, azokat mindenképpen ki kell cserélni (8.5.fejezet *Karbantartás és javítás*).

Ha bármilyen sérülés áll fenn, akkor azt azonnal jelenteni kell a műszaki szempontból felelős személynek.

3.2 Jelentési kötelezettség

A termékkel kapcsolatos összes súlyos eseményt (károk, sérülések, fertőzések stb.) jelenteni kell a gyártónak, valamint a gyártó székhelye szerinti illetékes EU-tagállam hatóságának.

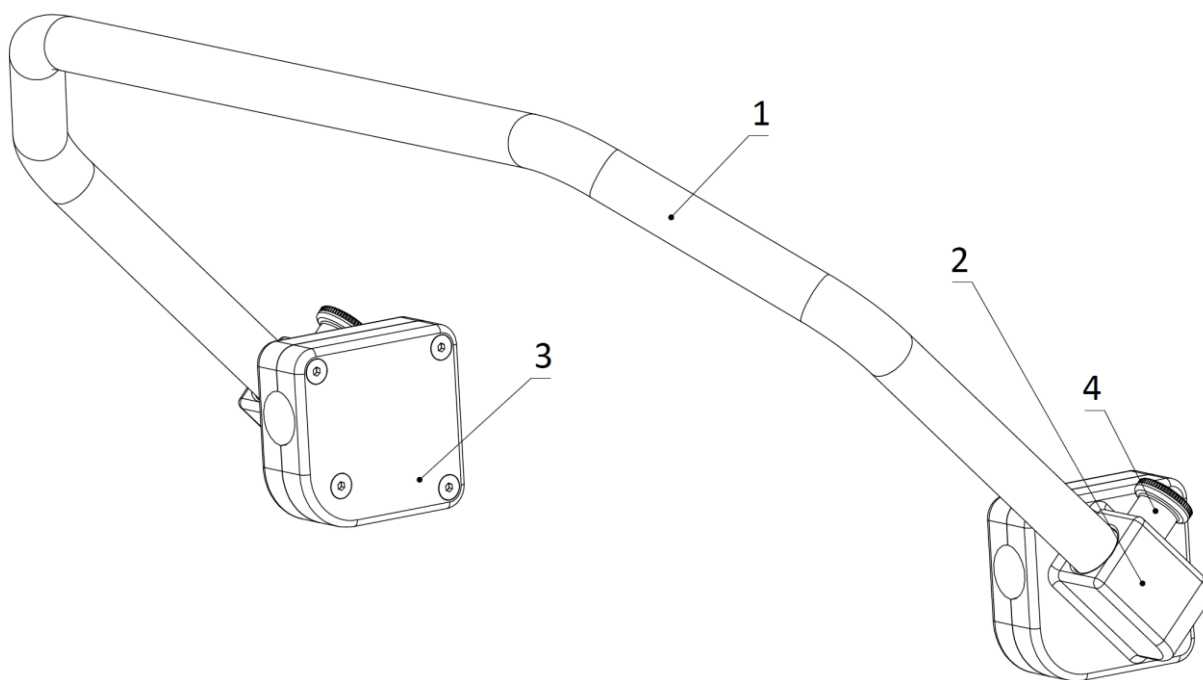
Németországban a BfArM a felelős hatóság. A tényleges elérhetőségek a BrArM weboldalán találhatóak: <https://www.bfarm.de>

Gyártó kapcsolattartási adatai:

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

4 Termékleírás

4.1 Termék áttekintés



1.ábra: Megfogó hosszabbító

- 1: Megfogó vasalat
- 2: Rögzítőszerelvény (B.b.)
- 3: Rögzítőszerelvény (B.j.)
- 4: Gyors csatlakozó

4.2 Alkalmazott szimbólumok



2.ábra: Termékre vonatkozó megjegyzések

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó logója
	Gyártó címe és kapcsolattartási adatai
	Figyelem
	Medical Device (Orvostechikai eszköz)
	Megfelelőségi jelölés
	Olvassa el a használati útmutatót
	UDI - Egyedi Készülék Azonosító: (00) UDI; (10) Köteg; (11) Gyártási dátum

4.táblázat: Termékre vonatkozó jelképek

4.3 Működési elv

A megfogó hosszabbító a *Stryker Power-PRO XT* hordágy tartozéka, amely a hordágy rendeltetési céljának teljesítését segíti elő.

Ezzel a megfogó hosszabbítóval a megfogó vasalat megemelt helyzetbe kerül, ami kiváltképp magas kezelőszemélyzet számára fokozott kényelmet biztosít a hordágy mozgatása során. Lehetőség van a megfogó vasalat levételére is, ezzel biztosítva a beteg akadálytalan áthelyezését. A megfogó vasalat akkor is levehető, ha a fekvőfelület maximális kihasználására, vagy az alsó végtagok kezelésére van szükség. A részegység levétele, valamint a reteszelés is két zárható gyors rögzítő segítségével történik.

4.4 Más termékekkel való közös alkalmazás

A megfogó hosszabbítót kizárólag a Stryker cég *Power-PRO XT* hordággal való használathoz tervezték. Ehhez a hordágyhoz a termék testreszabhatóan csatlakoztatható.

Csak ebbe az összeállításba teljesülnek a kellő biztonsági követelmények.

4.5 Szállítás

A megfogó hosszabbító nem sterilen és nem fertőtlenítve, összefüggő szerelvényként került kiszállításra.

A használati útmutató digitális formába a következő hivatkozásról tölthető le:

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

A rendszeren található egy QR-kód, és a fent említett hivatkozással ellátott matrica, amelyek közül mindkettő a digitális használati útmutatóhoz vezet. Ezt a matricát még a használat megkezdése előtt el kell távolítani.

4.6 Módosítások

Ezen termék engedély nélküli módosítása tilos.

4.7 Szükséges tárolási, kezelési és környezeti feltételek

A termék semmilyen különleges tárolási vagy kezelési feltételt sem igényel.

4.8 Termék élettartam

Normál használati feltételek és megfelelő karbantartás mellett az élettartam **7 év**.

Ez az élettartam az fEX Engineering általi kiszállítási dátumtól kerül számításra.

5 Telepítés és üzembe helyezés

5.1 A végrehajtó személyzettel szemben támasztott követelmények

A telepítést az üzemeltető és annak munkatársai végezhetik el, úgy hogy betartják az alábbi utasításokat. Az üzemeltető felelőssége hogy ehhez kellő szakképzettséggel rendelkező személyt bízson meg.

5.2 Általános

A megfogó hosszabbító összefüggő szerelvényként kerül kiszállításra, azaz belső rögzítőszerelvény (B.b. és B.j.) külső rögzítőszerelvény (B.b. és B.j.), emellett a megfogó vasalat és a gyors rögzítők is egybe kerültek összecsomagolásra. Az MDR szerinti nyomon követhetőség biztosítása érdekében ezt a szerelvényt a kiszállítás szerinti állapotba kell felszerelni.

VIGYÁZAT

Az összeszereléshez nyomatékkulcsot kell használni, valamint a csavarokhoz megadott meghúzási nyomatékot is be kell tartani.

FIGYELEM

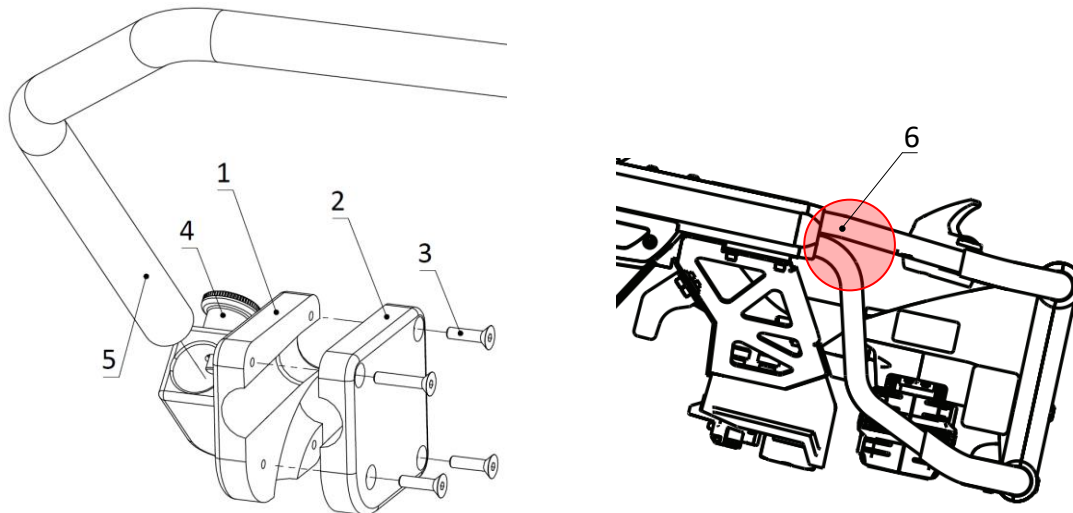
Alapvetően közepes szilárdsági osztálynak megfelelő csavaros rögzítést kell alkalmazni. A csavar edzésének ideje a csavarbiztosító által megadott tájékoztatóban található.

A megfogó hosszabbító fertőtlenítve került kiszállításra. Még az első használat előtt fertőtlenítse le a megfogó hosszabbítót! A fertőtlenítésére vonatkozó utasításokhoz nézze meg a 7.fejezetet, *Előkészítés: Tisztítás és fertőtlenítés.*

5.3 Összeállítás és összeszerelés

A megfogó hosszabbítót kizárólag a Stryker cég *Power-PRO XT* hordággal való használathoz tervezték. Az alakkal záró kötés, valamint a biztonságos használat csak ennél a hordágnál garantált.

A rendszer egy megfogó vasalatból és négy rögzítőszerelvényből áll. A rögzítőszerelvények a beteg bal, és jobb oldalán is, páronként hozzacsavarozásra kerülnek a hordágy megfogó csövéhez (3 és 4.ábrák). A Power-PRO XT megfogó csövével mindkét fél alakkal záró kötetést képez.



3. ábra: Rögzítőszerelvény B.j. Stryker-szerelvény a tartólábaknál

Végezze el a következő lépéseket:

1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. Helyezze el a *külső rögzítőszerelvény B.j.*-t (1) a hordágy tartólábánál lévő szerelvény (piros terület) (6) megfogó csövével.
3. Helyezze el a *belső rögzítőszerelvény B.j.*-t (2) a megfogó cső (6) belsejébe (piros terület).
4. Illessze be a négy UNC #10-24 x 1" csavart, és húzza is meg kézzel azokat.
5. Mind a négy csavart 7 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
6. A másik oldalon is ismételje meg a 2 - 5 lépéseket.
7. Nyissa ki a gyors rögzítőket (4) majd pedig egyenletesen helyezze be a megfogó vasalatot (5).
8. Rögzítse a gyors rögzítőket (4).

5.4 A megfelelő összeszerelés ellenőrzése

FIGYELEM

A megfelelő összeszerelést az alábbi ellenőrző lista segítségével ellenőrizheti. Ha ezen pontok valamelyik nem kerül teljesítésre, akkor az összeszerelést újból, előlről, végre kell hajtani.

- Mindkét oldalon négy csavar található.
- Az összes csavar egy síkban van, valamint azok kellően meghúzásra is kerültek (az összeszereléshez használjon nyomatékkulcsot).
- A belső és a külső rögzítőszerelvény közti rést a tömítőanyagnak kell teljeskörűen lezárnia.
- A megfogó vasalatot nem lehet anélkül leszerelni, hogy az kioldásra ne kerülne.

A szakszerű beszerelést követően a megfogó hosszabbító azonnal készen áll a használatra.

6 A termék használata

6.1 Az üzemeltető által tanúsítandó kellő gondosság

A biztonságos üzemeltetés érdekében az üzemeltetőnek az alábbi kötelezettségeket kell teljesítenie:

- A személyzet tájékoztatása arról, hogy megfogó hosszabbító került felszerelésre
- A használati útmutató elolvasása és követése
- A szakszerű összeszerelés biztosítása
- Csak az arra alkalmas, képzett és kellően betanított szakszemélyzet használhatja az eszközt
- A súlyosnak számító események (károk, sérülések stb.) gyártó, és az illetékes hatóság felé való jelentése

6.2 A felhasználó által tanúsítandó kellő gondosság

A biztonságos üzemelés érdekében a felhasználónak (használónak) az alábbi kötelezettségeket kell teljesítenie:

- A használati útmutató elolvasása és követése
- Rendeltetésszerű használat előírásainak követése
- A sérülések jelentése a műszaki felelős személyzet felé

6.3 A biztonságos üzemeltetésre vonatkozó utasítások

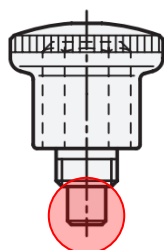
- Győződjön meg róla, hogy a gyors rögzítők megfelelően működnek
- A terméket csak a rendeltetés szerint használja
- Ne használja emelésre a hordágyat
- Ne akasszon semmilyen tárgyat se a megfogó vasalatra
- Ne használja székként

6.4 Gyors csatlakozók

A megfogó vasalatot a rögzített gyors kioldók tartják a helyén, és az a rögzítőcsap meghúzásával (pirossal bekarikázott rész) manuálisan kioldható. Ehhez a piros gombot meg kell húzni, valamint az 30°-al el is kell fordítani, azért hogy az a rögzítő zárrészbe (6 rögzítési helyzet) maradjon. Egy újbóli meghúzással, és egy 30°-os lefordítással a rögzítőcsap ismét lesüllyed, és ezáltal rögzíti a megfogó vasalatot.



4.ábra: Gyors csatlakozó

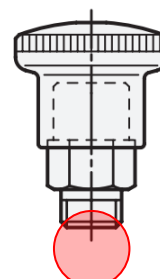


5.ábra: rögzített helyzet

6 rögzítési helyzet



6.ábra: Rögzítő zárrész



7.ábra: kinyitott állapot

6.5 Megfogó vasalat leszedése és visszahelyezése

MEGJEGYZÉS

Geometriai okokból kifolyólag a megfogó vasalat annak leszedése és visszahelyezése során megbillenhet.

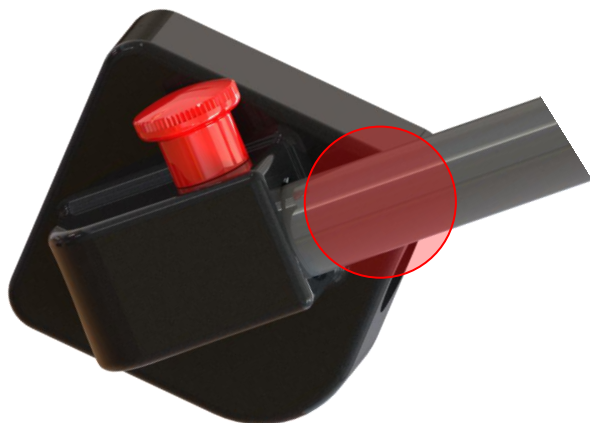
A megfogó vasalat leszedése:

1. Nyissa ki mindkét gyors csatlakozót Ha a gyors csatlakozók nyitva vannak, akkor a piros gomb „felül” látható (6.4.fejezet, *Gyors csatlakozók*)
2. Fogja meg a megfogó vasalat két végén fogva, a rögzítőszerszervény felett (9.ábra, pirossal bekarikázva). Húzza kifelé mindkét oldalon egyenletesen a vasalatot.

A megfogó vasalat rögzítéséhez:

1. Fogja meg a vasalat két végén fogva, a rögzítőszerszervény felett (9.ábra, pirossal bekarikázva).
2. Kis mozdulatokkal, egyenletesen vezesse be a vasalatot a zsebrészbe.
3. Rögzítse mindkét gyors csatlakozót. A gyors csatlakozók kioldásra kerülnek, ha a piros gombok láthatóan az „alul” állásban vannak (6.4.fejezet, *Gyors csatlakozók*).

Mindkét esetben, különösen rögzítéskor figyeljen rá, hogy a megfogó vasalat egyenletesen kerüljön mozgásra. Ellenkező esetben a megfogó vasalat ferdén állhat. Ha ez a helyzet áll elő, akkor távolítsa el a vasalatot, majd pedig helyezze is azt vissza.



8.ábra: Rögzítőszerszervény zseb

⚠ FIGYELEM

A megfogó hosszabbítót teljeskörűen reteszelni kell! Máskülönben fennáll annak a veszélye, hogy a megfogó leválik a hordágyról, és ez a hordágy mozgás közbeni irányíthatóságának elvesztéséhez vezethet, vagy akár az egy közlekedési baleset során a leválás miatt további balesetet okozhat!

7 Előkészítés: Tisztítás, fertőtlenítés

A megfogó hosszabbító egy újra felhasználható orvostechnikai eszköz. Annak tisztítását és fertőtlenítését a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni az esetleges szennyeződések után, de legalább havonta egyszer.

Azt javasoljuk, hogy a tisztítási tevékenységet a megfogó hosszabbító ellenőrzési műveletével kösse össze. Ha lehetséges, akkor ezt a tevékenységet a már meglévő, heti rutinokba (pl. jármű tisztítás) illessze be.

7.1 A termék tisztítása

A termék magas nyomással tisztítható.

1. Távolítsa el a megfogó vasalatot.
2. A termék felületeket enyhe szappanos vízzel törölje le.
3. Alaposan szárítsa meg a termék felületeket.

7.2 Fertőtlenítőszer

Fertőtlenítés céljából a következő szereket használja:

- Kvaterner tisztítószer (hatóanyag: ammónium-klorid), amely 3%-nál kevesebb glikol-étert tartalmaznak
- Klóros fertőtlenítőoldat (5,25 % – kevesebb mint 1 rész fehérítőoldat 100 rész vízhez)
- Fenolos tisztítószer (hatóanyag: o-fenil-fenol)
- ≤ 21 százalékos izopropanol

A kvaterner ammóniumvegyületből készült fertőtlenítőszeret a használati útmutató ajánlásai szerint kell használni. Különösen szigorúan ellenőrizni kell a kvaterner tisztító-, és fertőtlenítőszeres műanyag felületeken történő használatát.

FIGYELEM

A következő alapvető összetevők egyikét tartalmazó fertőtlenítőszer nem engedélyezett, mivel azok károsíthatják a rendszert:

- Hidrogén-peroxid
- (Per-/klór-)ecetsav

7.3 A termékek fertőtlenítése

1. Az összes durvább szennyeződés termékről való eltávolítása (7.1.fejezet *A termék tisztítása*).
2. Vigye fel az ajánlott fertőtlenítő oldatot. Kerülje a túltelítettséget.
3. Hagyja, hogy a termék levegőn száradjon. Tartsa be a vegyszer gyártójának előírásait, és a kitettségi időt.

A nem megfelelő szerek, a túlzott mennyiségek alkalmazása, a túl hosszú kitettségi idők, valamint a szerek semlegesítésének a hiánya anyag károsodáshoz vezethet. A felhasznált termékek gyártói által közölt összes információ az irányadó, és mind ilyen mindig be is kell tartani!

7.4 Befejező kezelés

El kell távolítani a tisztítószer maradványokat. A fertőtlenítést követően mindig törölje le a terméket tiszta, vízzel átitatott ruhával, valamint hagyja hogy az levegőn meg is tudjon száradni.

**FIGYELEM**

A tisztítószer maradványok maró hatásúak. Emiatt megsérülhetnek a felhasználók és maga a termék is sérülhet.

8 Karbantartás

A következő tevékenységeket a kezelőnek és annak munkatársainak kell elvégeznie, úgy hogy az utasítások betartásra kerülnek. Az üzemeltető felelőssége hogy a tevékenységek elvégzésével kellően szakképzett és betanított személyzetet bízjon meg.

8.1 Karbantartás

A megfogó hosszabbító nem igény karbantartást.

Hetente, szemrevételezéses ellenőrzést kell elvégezni (8.2.fejezet *Ellenőrzés*).

8.2 Ellenőrzés

Azt javasoljuk, hogy az ellenőrzési tevékenységet a megfogó hosszabbító tisztítási műveletével kösse össze. Ha lehetséges, akkor ezt a tevékenységet a már meglévő rutinokba (pl. jármű tisztítás) illessze be.

1. Ellenőrizze a megfogó meghosszabbítót, hogy a 8.3.fejezetben részletezett sérülések nem-e láthatóak rajta.
2. Ellenőrizze a reteszelések működőképességét.
3. Ellenőrizze a rendszert, hogy a hordágy keretén lévő rögzítőszerelvények kellően feszesek-e.
4. Ellenőrizze a süllyesztett rögzítőcsavarokat.

Az ellenőrzést hetente kell elvégezni.

FIGYELEM

A megfogó hosszabbítót teljeskörűen reteszelni kell! Máskülönben fennáll annak a veszélye, hogy a megfogó leválik a hordágyról, és ez a hordágy mozgatás közbeni irányíthatóságának elvesztéséhez vezethet, vagy akár az egy közlekedési baleset során a leválás miatt további balesetet okozhat!

8.3 Sérülések

VIGYÁZAT

A rendszer sérülései veszélyeztethetik az üzembiztonságot. Ha bárminemű sérülés áll fenn, akkor azt azonnal jelenteni kell a műszaki szempontból felelős személynek.

A megfogó hosszabbítót üzemben kívül kell helyezni a következő sérülések előfordulása esetén:

- Elhajlott megfogó vasalat
- Anyagbeli sérülések (éles élek vagy repedések)
- A biztonsági utasítások már nem olvashatóak
- Hiányzó vagy kilazult csavarok
- Sérült reteszelés
- Repedések
- Egyéb sérülések

FIGYELEM

Ha a hordágy baleset miatt kivonásra kerül a forgalomból, akkor az arra erősített megfogó hosszabbító a továbbiakban már **nem** használható.

Mindez nem vonatkozik azokra a szemmel ugyan látható sérülésekre (pl. karcok) amelyek egyébként nem okozhatnak baleseteket.

8.4 Hibaelhárítás

A hibaelhárítást a felhasználók vagy a műszaki szempontból felelős személyek végezhetik. Ez használható a következő: 5.táblázat: Hibaok és elhárítás. Ha a probléma nem oldható meg, vagy ha javításra 8.5.fejezet *Karbantartás és javítás*) van szükség, akkor vegye fel velünk a kapcsolatot.

Hiba	Lehetséges ok	Elhárítás
A megfogó vasalatot nem lehet elhelyezni	A megfogó vasalat helytelenül áll a zsebrészben	Vasalat kivétele, és ismételt behelyezése (6.5.fejezet <i>Megfogó vasalat leszedése és visszahelyezése</i>)
	A megfogó vasalat elhajlott	Fogja meg a két végén a vasalatot, és óvatosan helyezze el azt megfelelően. Időnként ellenőrizze, hogy a megfogó vasalat visszahelyezhető-e
	A zsebrészben idegen test van	Távolítsa el az idegen testet
A megfogó hosszabbítót nem lehet rögzíteni	A megfogó vasalat nem került teljesen behelyezésre	Fogja meg a két végén a vasalatot, és tolja is azt be teljesen. Ha a vasalatot már nem lehet tovább betolni, akkor lehetséges hogy a tartó beszorult
	A megfogó vasalat helytelenül áll a zsebrészben	Lásd fent
	Idegen test a megfogó vasalat furatában	Távolítsa el az idegen testet
	Rögzítési hiba	Rögzítőegység cseréje

5.táblázat: Hibaok és elhárítás

8.5 Karbantartás és javítás

A következő részegységeket a felhasználó ill. a kezelő csak eredeti pótalkatrészekre cserélheti ki (12.1.fejezet *Részegység lista*). Ezek kérés esetén megrendelhetőek. Ezek javítása nem engedélyezett

- Megfogó vasalat (Cikk-sz. fEX201005)
- Gyors csatlakozó (Cikk-sz. fEX201006)



Csak a fEX Engineering GmbH által biztosított pótalkatrészeket lehet használni!

Máshonnan származó alkatrészek használata veszélyeket okozhat!

Ha a rögzítőegységet cserélni kell:

1. A sérült rögzítőegységet egy 12-mm-es csavarkulccsal csavarja ki.
2. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az új rögzítőegység alsó meneteire.
3. Figyeljen rá, hogy a rögzítőegység mozgó részegységeire nem kerüljön csavarbiztosító. Ha szükséges, akkor a felesleges csavarbiztosítót távolítsa el.
4. Csavarja be a külső rögzítőszerelvénybe a rögzítőegységet. A rögzítőegységet 12 mm-es csavarkulccsal, 25 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
5. Nyissa ki a gyors csatlakozót (piros gomb felül; rögzítőcsap visszahúzva). Hagyja nyitva a gyors rögzítőt, mindaddig amíg a csavarbiztosító meg nem szilárdul (30 perc).

A terméken végzett összes munkálatnál a használati útmutatóban megadottak a meghatározóak. A sérült részegységek cseréje után a rendszer újra üzembe helyezhető.

A fEX Engineering GmbH olyan egységekhez nem szállít pótalkatrészeket, amelyek túllépték az élettartamukat.

9 Szétszerelés, újrahasznosítás, ártalmatlanítás

9.1 Szétszerelés

 VIGYÁZAT

A terméket még annak szétszerelése előtt meg kell tisztítani, és fertőtleníteni is kell. A szétszerelt és sérült alkatrészeknek a szélei élesek lehetnek.

A szétszerelést az üzemeltető és annak személyzete végezheti el. Az üzemeltető felelőssége hogy ehhez kellő szakképzettséggel rendelkező személyt bízjon meg. A szétszerelés az összeszereléssel ellenkező sorrendbe történik.

9.2 Újrahasznosítás, ártalmatlanítás

A termék ártalmatlanítása során mindig kövesse az érvénybe lévő helyi ajánlásokat és/vagy törvényi előírásokat a termék hasznos élettartama végén való újrahasznosítással vagy ártalmatlanítással kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan.

9.3 Az feX Engineering GmbH-n keresztüli ártalmatlanítás

Ha a terméket sérülés vagy egyéb okból kifolyólag használaton kívülre kell helyezni, akkor a megfogó hosszabbítót (akár csak az feX Engineering GmbH összes többi termékét is) ingyenes megsemmisítés céljából elküldheti a cég címére.

10 Kockázat kezelés

10.1 Előrelátható rendellenes használat

VIGYÁZAT

A rendszert csak annak rendeltetési célja szerint szabad használni.

Nem engedélyezettek a következő előrelátható rendellenes használatok:

- Rögzítés nélkül vagy hiányos rögzítéssel történő használat
- A *Stryker Power-PRO XT*-től eltérő termékekhez való használat
- Helytelen tisztítás vagy fertőtlenítés
- Önhatalmúlag történő átalakítási vagy javítási intézkedések amelyek a jelenlegi használati útmutatóval ellentétesek
- Az időszakos ellenőrzés hiánya
- Nem gyártótól származó pótalkatrészek alkalmazása
- Helytelen telepítés
- Hordozható eszközök megfogó vasalatra való felfüggesztése
- Beteggel, vagy anélkül de emeléshez történő használat
- Székként való használat
- Minden olyan, egyéb más használat, ami nem követi a használati útmutatóban előírtakat

A nem rendeltetésszerű használat semmissé teszi a gyártói szavatosságot vagy jóvállást.

10.2 Alkalmazott kockázatkezelési intézkedések

A kockázatelemzés részeként, amely a kockázatkezelési tervben is szerepel, kockázat minimalizáló intézkedéseket határoztak meg és hajtottak végre.

A végrehajtott kockázatkezelési intézkedések jórészt az alkalmazandó szabványoknak és előírásoknak való megfelelésen alapulnak. Emellett műszaki ellenőrző és felügyeleti intézkedések is alkalmazásra kerültek, amelyek hatékonysága sikeresen ellenőrzésre is került.

10.3 Maradó kockázatok

A 10.táblázatban kerül felsorolásra, hogy mire kell figyelni a fennmaradó kockázatok minimalizálása érdekében.

Maradó kockázat	A maradó kockázatok minimalizálására tett intézkedések
A járműben lévő megfogó vasalat leválása	• Figyeljen rá, hogy a megfogó vasalat teljesen reteszelve legyen! • Figyeljen a szakszerű telepítésre! • Csak az fEX Engineering GmbH által biztosított pótalkatrészeket használja!
A megfogó vasalat a hordágy mozgatása során leválik a hordágyról	
Éles szélek	• Figyeljen a szakszerű kezelésre és használatra! • Végezze el a heti ellenőrzést! • A sérült részegységeket azonnal vonja ki a forgalomból!

6.táblázat: A maradó kockázatok minimalizálására tett intézkedések

11 Teljesítményadatok

11.1 Termék megfelelés

A termék a következő törvénybe előírt követelményeknek felel meg:

- DIN EN 1789:2020-12 Mentőautók és felszereléseik - mentőautók
- 2017/745 (EU), AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 2017/745 (EU) 2017.április 5-ei, az Orvostechnikai Eszközökről szóló rendelete
- ISO 14971:2022-04 Orvostechnikai Eszközök - Az orvostechnikai eszközök kockázatkezelésre való alkalmazása
- IEC 62366-1:2021-08 Orvostechnikai eszközök - 1.rész: Az orvostechnikai eszközök használhatósági alkalmazása
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Orvostechnikai eszközök - Minőség irányítási rendszerek - Szabályozási célokra vonatkozó követelmények

12 Műszaki adatok

12.1 Alkatrész lista

Részegység		Készletenkén ti darabszám	Méret	Érték
Rögzítőszerelvén y B.b. (Cikk-sz.: fEX2010PL)	Külső rögzítőszerelvén y	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Súly	271 g
			Anyag	Alumínium; eloxált
	Belső rögzítőszerelvén y	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Súly	163 g
			Anyag	Alumínium; eloxált
Rögzítőszerelvén y B.j. (Cikk-sz.: fEX2010PR)	Külső rögzítőszerelvén y	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Súly	271 g
			Anyag	Alumínium; eloxált
	Belső rögzítőszerelvén y	1	Méretek (szélesség x magasság)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Súly	163 g
			Anyag	Alumínium; eloxált
Csavarok (Cikk-sz.: 00FHSCS01)		8	Lapos, hatlapfejű fejes csavar	UNC #10-24 x 1", rozsdamentes acél
Megfogó vasalat (Cikk-sz.: 201005)		1	Méretek (szélesség x mélység)	580 mm x 311 mm
			Cső átmérő	22 mm
			Súly	600 g
			Anyag	Alumínium; por szórt bevonattal
Gyors csatlakozó (Cikk-sz.: 201006)		2	Méretek (átmérő x magasság)	25 mm x 20 mm
			Súly	24 g
			Anyag	Rozsdamentes acél; Poliamid PA

7.táblázat: Alkatrész lista

Istruzioni per l'uso

Prolunga per impugnatura

Lingua:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, **IT**,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Germania

Quarta edizione

Data di pubblicazione 22.07.2024



Prefazione

La ringraziamo per aver acquistato la ***prolunga per impugnatura*** di fEX Engineering GmbH.

La prolunga per impugnatura è concepita come accessorio per la barella per ambulanza *Power-PRO XT* prodotta da *Stryker*. La maniglia è posizionata in alto nella sezione piedi della barella. È destinata ad agevolare l'uso della barella in particolare agli utilizzatori alti, rendendo loro più comodo eseguire le manovre di spostamento. Inoltre, la maniglia può essere rimossa per movimentare il paziente senza impedimenti, ad esempio per il trattamento degli arti inferiori o per sfruttare il piano di appoggio nella sua interezza.

AVVERTENZA

L'uso e la manipolazione impropri possono mettere a rischio la sicurezza e danneggiare il dispositivo. Per questo motivo è indispensabile leggere e seguire rigorosamente le presenti istruzioni per l'uso. Avere quindi cura di tenerle sempre a portata di mano. Per evitare danni fisici e materiali, attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Per la lingua delle presenti istruzioni per l'uso

Oggigiorno è importante utilizzare una lingua corretta che sia lo specchio della società. Per questo noi di fEX Engineering GmbH riteniamo importante che tutti gli individui si sentano considerati e rispettati, indipendentemente dalla loro identità di genere.

Confidiamo quindi che il lettore comprenda che nelle nostre istruzioni per l'uso utilizziamo il genere maschile (la forma maschile che si riferisce a tutti i generi) semplicemente per migliorare la leggibilità e la chiarezza del testo.

Il team di fEX Engineering Team

Recapiti del fabbricante



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

Indice

1	Informazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso	1
1.1	Feedback sulle istruzioni per l'uso.....	1
1.2	Spiegazione dei segnali di avvertimento utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso	1
1.3	Legenda	2
2	Destinazione d'uso	3
2.1	Uso conforme	3
2.2	Destinazione d'uso in ambito medico	3
2.3	Beneficio clinico.....	3
2.4	Indicazione.....	3
2.5	Controindicazioni.....	3
2.6	Gruppo target di pazienti previsto	3
2.7	Collegamento previsto del prodotto	3
2.8	Utilizzatore previsto	4
2.9	Situazioni di utilizzo previste	4
3	Importanti istruzioni di sicurezza	5
3.1	Cosa fare in caso di danni.....	5
3.2	Obbligo di segnalazione.....	5
4	Descrizione del prodotto	6
4.1	Panoramica del prodotto	6
4.2	Simboli utilizzati.....	7
4.3	Principio di funzionamento	7
4.4	Combinazione con altri prodotti	8
4.5	Fornitura.....	8
4.6	Modifiche.....	8
4.7	Condizioni di conservazione, manipolazione e ambientali richieste	8
4.8	Vita utile del prodotto	8
5	Montaggio e messa in servizio	9
5.1	Requisiti per il personale incaricato	9
5.2	Generale	9
5.3	Assemblaggio e montaggio	9
5.4	Verifica del corretto montaggio	10

6	Impiego del prodotto	11
6.1	Obbligo di diligenza a carico del gestore	11
6.2	Obbligo di diligenza a carico dell'utilizzatore	11
6.3	Indicazioni per il funzionamento sicuro	11
6.4	Dispositivi a sgancio rapido	12
6.5	Rimuovere e riapplicare la maniglia	13
7	Ricondizionamento: Pulizia, disinfezione	14
7.1	Pulizia del prodotto	14
7.2	Disinfettanti	14
7.3	Disinfezione del prodotto	15
7.4	Trattamento finale	15
8	Mantenimento della funzionalità	16
8.1	Manutenzione	16
8.2	Ispezione	16
8.3	Danni	16
8.4	Correzione di difetti	17
8.5	Manutenzione e riparazione	18
9	Smontaggio, riciclaggio, smaltimento	19
9.1	Smontaggio	19
9.2	Riciclaggio, smaltimento	19
9.3	Smaltimento tramite fEX Engineering GmbH	19
10	Gestione del rischio	20
10.1	Usi impropri prevedibili	20
10.2	Misure implementate per il controllo del rischio	20
10.3	Rischi residui	21
11	Caratteristiche prestazionali	22
11.1	Conformità del prodotto	22
12	Specifiche tecniche	23
12.1	Elenco dei singoli componenti	23

1 Informazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso

Siamo a disposizione in caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto. Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate in formato elettronico (ultima versione) anche dal nostro sito; chi preferisce il formato cartaceo può richiederlo a noi:

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

Se nonostante un'attenta lettura delle istruzioni per l'uso e di ulteriori informazioni permangono ancora dei dubbi, rivolgersi al distributore competente per la regione o direttamente a noi.

1.1 Feedback sulle istruzioni per l'uso

L'opinione del cliente è importante per noi. Non esitare quindi a condividere con noi richieste e critiche in merito alle presenti istruzioni per l'uso (engineering@fex.group). Valuteremo i feedback ricevuti e ne terremo conto in occasione della realizzazione della nuova versione.

1.2 Spiegazione dei segnali di avvertimento utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

Avvertenza	Significato
 AVVERTENZA	Situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni gravi o morte.
 ATTENZIONE	Situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni lievi o moderate.
 AVVISO	L'errato utilizzo può causare danni al prodotto.

Tabella 1: Spiegazione dei segnali di avvertimento utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

1.3 Legenda

Abbreviazione	Definizione
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici)
g	Accelerazione di gravità
MDR	Regolamento UE sui dispositivi medici
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Ordinanza federale sui controlli di sicurezza relativi ai dispositivi medici)
Nm	Newton metro
PA	Poliammide
PL	Patient Left (lato paziente sinistro)
PR	Patient Right (lato paziente destro)
UDI	Unique Device Identification (identificazione unica del dispositivo)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (identificazione unica del dispositivo - Identificatore del prodotto)
UNC	Unified National Coarse Thread (standard unificato statunitense)

Tabella 2: Legenda

2 Destinazione d'uso

2.1 Uso conforme

La prolunga per impugnatura è concepita esclusivamente per tirare, spingere e girare, quindi per movimentare, la barella per ambulanza *Power-PRO XT*. La prolunga per impugnatura non può essere utilizzata per sollevare la barella.

2.2 Destinazione d'uso in ambito medico

La prolunga per impugnatura è un dispositivo medico mobile, non invasivo e non attivo di classe I.

2.3 Beneficio clinico

La prolunga per impugnatura è classificata come accessorio e non ha di per sé alcun beneficio clinico. Supporta la barella per ambulanza *Power-PRO XT* prodotta da *Stryker* nell'adempimento della sua funzione conformemente alla destinazione d'uso.

2.4 Indicazione

Non vi sono indicazioni specifiche per l'uso della prolunga per impugnatura.

2.5 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso della prolunga per impugnatura.

2.6 Gruppo target di pazienti previsto

La popolazione di pazienti dipende dalla barella per ambulanza *Power-PRO XT* prodotta da *Stryker*.

In circostanze normali, non vi è contatto diretto con il paziente.

2.7 Collegamento previsto del prodotto

La prolunga per impugnatura è concepita come accessorio da usarsi esclusivamente per il dispositivo medico *Power-PRO XT* prodotto da *Stryker*.

2.8 Utilizzatore previsto

La prolunga per impugnatura deve essere utilizzata in un “Professional Health-Care Environment” (ambiente sanitario professionale). Si definiscono pertanto gli utilizzatori e le qualifiche di cui devono essere in possesso.

Utilizzatori	Infermieri, soccorritori, medici (utilizzatori primari)	Tecnici medici, responsabili tecnici, operatori socio-sanitari (utilizzatori secondari)
Formazione, titoli	Formazione medica, ad es. operatori di emergenza, soccorritori avanzati, autisti di ambulanza, medici o infermieri	Tecnico medico (formazione/laurea) o titolo analogo o abilitazione a operare come soccorritore in un “Professional Health-Care Environment”.

Tabella 3: Utilizzatore previsto

2.9 Situazioni di utilizzo previste

La prolunga per impugnatura è destinata all'uso da parte degli utilizzatori primari nelle seguenti situazioni:

- Utilizzo nei pressi del POC e di conseguenza in un “Professional Health-Care Environment”
- Impiego in un contesto mobile, ad es. mezzi di soccorso
- Impiego all'aperto per salvataggio

La prolunga per impugnatura non presuppone alcuno specifico parametro fisico.

3 Importanti istruzioni di sicurezza

AVVISO

Leggere il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso e attenersi al fine di garantire l'utilizzo sicuro di questo sistema!

ATTENZIONE

Se a seguito di un incidente o di circostanze analoghe la barella per ambulanza non può più essere utilizzata, ciò vale anche per la prolunga per impugnatura applicata.

AVVERTENZA

La prolunga per impugnatura deve essere bloccata fino in fondo! Diversamente sussiste il rischio che la maniglia si stacchi dalla barella, con conseguente perdita di controllo durante le manovre, o che in caso di incidente si trasformi in un proiettile!

3.1 Cosa fare in caso di danni

In caso di danni, la prolunga per impugnatura non deve più essere utilizzata (Capitolo 8.3 *Danni*). I componenti danneggiati non possono essere riparati, ma devono essere sostituiti (Capitolo 8.5 *Manutenzione e riparazione*).

Eventuali danni visibili devono essere segnalati immediatamente al responsabile tecnico.

3.2 Obbligo di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi (danni, lesioni, infezioni, ecc.) che dovessero verificarsi in associazione all'uso del prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore è stabilito.

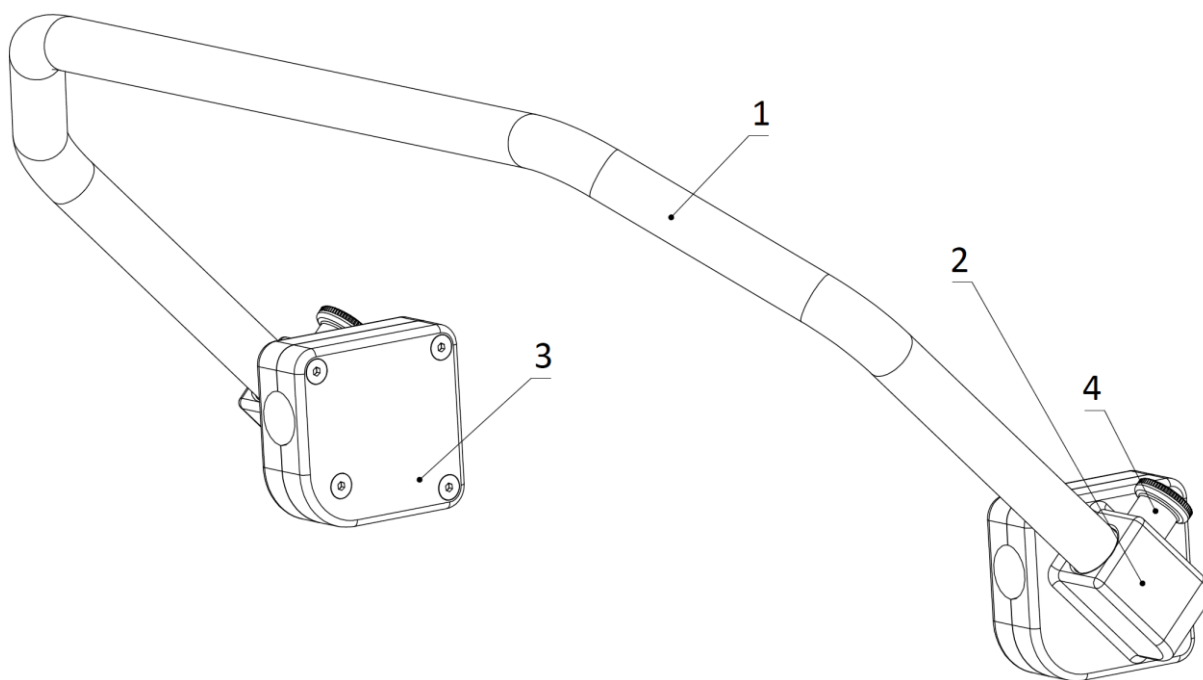
In Germania l'autorità competente è il BfArM. I recapiti aggiornati sono riportati sul sito del BfArM: <https://www.bfarm.de>

Riferimenti del fabbricante:

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

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica del prodotto



*Figura 1: Prolunga per
impugnatura*

- 1: Maniglia
- 2: Modulo di blocco (PL)
- 3: Modulo di blocco (PR)
- 4: Dispositivo a sgancio rapido

4.2 Simboli utilizzati



Figura 2: Informazioni riportate sul prodotto

Simbolo	Legenda
	Logo del fabbricante
	Fabbricante, indirizzo e contatti
	Avvertenza
	Dispositivo medico
	Marcatura attestante la conformità
	Leggere le istruzioni per l'uso
	UDI - Identificazione unica del dispositivo (00) UDI; (10) lotto; (11) data di fabbricazione

Tabella 4: Simboli riportati sul prodotto

4.3 Principio di funzionamento

La prolunga per impugnatura è un accessorio per la barella per ambulanza *Power-PRO XT* prodotta da *Stryker*, che serve per supportare la barella nell'adempimento della sua funzione conformemente alla destinazione d'uso.

Con la prolunga per impugnatura, la maniglia viene a trovarsi in alto, rendendo più comodo eseguire le manovre di spostamento della barella, soprattutto per gli utilizzatori alti. Inoltre, la maniglia può essere rimossa per movimentare il paziente senza impedimenti. La maniglia può essere rimossa anche per sfruttare il piano di appoggio nella sua interezza o per trattare gli arti inferiori. Per rimuoverla e bloccarla sono presenti due appositi dispositivi bloccabili a sgancio rapido.

4.4 Combinazione con altri prodotti

La prolunga per impugnatura è concepita per essere utilizzata esclusivamente con la barella per ambulanza *Power-PRO XT* prodotta da *Stryker*. Il prodotto si integra perfettamente in questa barella per ambulanza.

Questa è l'unica combinazione che garantisce le condizioni per una sufficiente sicurezza.

4.5 Fornitura

La prolunga per impugnatura è fornita non sterile e non disinfettata sotto forma di modulo integrato.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico al seguente link:

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

Sul sistema è applicato un adesivo riportante un codice QR e il suddetto link ipertestuale: entrambi consentono di scaricare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. Quest'adesivo deve essere rimosso prima dell'uso.

4.6 Modifiche

Il prodotto non può essere modificato arbitrariamente.

4.7 Condizioni di conservazione, manipolazione e ambientali richieste

Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione o manipolazione.

4.8 Vita utile del prodotto

In normali condizioni di utilizzo e se sottoposto a manutenzione adeguata, la vita utile è **7 anni**.

Questo limite temporale si riferisce alla data in cui il prodotto è stato distribuito da fEX Engineering.

5 Montaggio e messa in servizio

5.1 Requisiti per il personale incaricato

Il montaggio può essere eseguito dal gestore e dal suo personale, purché si rispettino le indicazioni riportate di seguito. Il gestore è tenuto a incaricare al riguardo un tecnico qualificato.

5.2 Generale

La prolunga per impugnatura viene fornita sotto forma di modulo integrato, vale a dire che la stessa confezione contiene bloccaggio interno (PL e PR), bloccaggio esterno (PL e PR), maniglia e dispositivi a sgancio rapido. Per assicurare la tracciabilità dei prodotti ai sensi del regolamento MDR, questo modulo deve essere installato così come viene fornito.

ATTENZIONE

Per il montaggio, utilizzare una chiave dinamometrica e rispettare le coppie di serraggio delle viti.

AVVERTENZA

In linea di principio utilizzare un frenafili a media resistenza. Il tempo di polimerizzazione richiesto è riportato nei dati forniti dal fabbricante del frenafili.

La prolunga per impugnatura è fornita non disinfettata. Disinfettare la prolunga per impugnatura prima del primo utilizzo! Per le istruzioni sulla disinfezione consultare il Capitolo 7 *Ricondizionamento: pulizia e disinfezione*.

5.3 Assemblaggio e montaggio

La prolunga per impugnatura è concepita per essere utilizzata esclusivamente con la barella per ambulanza *Power-PRO XT*. L'accoppiamento di forma e l'uso sicuro sono garantiti solo su questa barella per ambulanza.

Il sistema consiste in una maniglia e quattro bloccaggi. I sistemi di bloccaggio sono fissati con viti nella sezione piedi sul lato paziente sinistro e destro a due a due intorno alla maniglia tubolare della barella per ambulanza (figure 3 e 4). Le due metà di ciascuna coppia costituiscono un accoppiamento di forma intorno alla maniglia tubolare del prodotto *Power-PRO XT*.

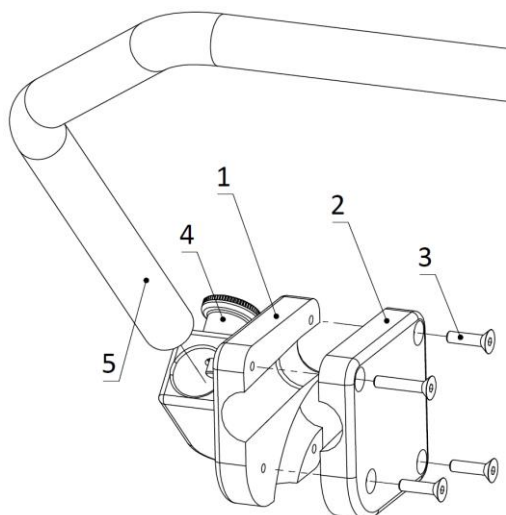


Figura 3: Modulo di blocco PR

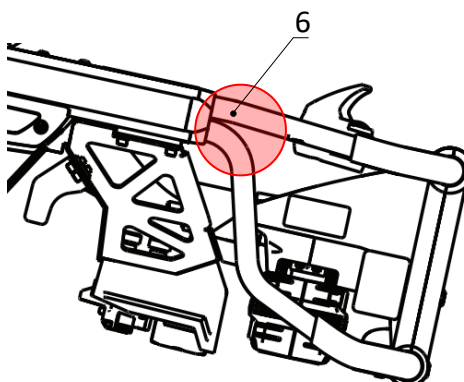


Figura 4: Modulo di blocco Stryker nella sezione piedi

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frena filetti a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Applicare il *sistema di bloccaggio esterno PR* (1) con il lato esterno sulla maniglia tubolare (6) (area rossa) del modulo nella sezione piedi della barella per ambulanza.
3. Applicare il maschio *sistema di bloccaggio interno PR* (2) con il lato interno sulla maniglia tubolare (6) (area rossa).
4. Applicare quattro viti (3) UNC #10-24 x 1" e stringerle a mano.
5. Serrare tutte le quattro viti con una coppia di serraggio da 7 Nm.
6. Ripetere i passaggi da 2 a 5 sul lato opposto.
7. Aprire i dispositivi a sgancio rapido (4) e applicare con pressione uniforme (5) la maniglia.
8. Bloccare i dispositivi a sgancio rapido (4).

5.4 Verifica del corretto montaggio



AVVERTENZA

La checklist sottostante può essere utile per verificare la correttezza del montaggio. In caso di mancata corrispondenza, è necessario ripetere il montaggio.

- Vi sono da applicare quattro viti per lato.
- Tutte le viti devono combaciare perfettamente ed essere avvitate bene (utilizzare per il montaggio la chiave dinamometrica).
- Il gap tra bloccaggio interno ed esterno non deve essere chiuso con materiale sigillante.
- La maniglia non si rimuove senza sbloccarla.

Se montata a regola d'arte, la prolunga per impugnatura è subito pronta per l'uso.

6 Impiego del prodotto

6.1 Obbligo di diligenza a carico del gestore

Ai fini di un esercizio sicuro, il gestore è tenuto a conformarsi ai seguenti obblighi:

- Informare il personale in merito all'avvenuta installazione della prolunga per impugnatura
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso
- Assicurare l'esecuzione a regola d'arte del montaggio
- Consentire l'utilizzo solo da parte di operatori idonei, qualificati e formati
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti eventuali incidenti gravi (danni, lesioni, ecc.)

6.2 Obbligo di diligenza a carico dell'utilizzatore

Ai fini di un esercizio sicuro, l'utilizzatore è tenuto a conformarsi ai seguenti obblighi:

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso
- Utilizzare il prodotto in modo conforme alle regole
- Segnalare eventuali danni al responsabile tecnico

6.3 Indicazioni per il funzionamento sicuro

- Verificare che i dispositivi a sgancio rapido funzionino
- Utilizzare il prodotto solo in modo conforme alle regole
- Non usarlo per sollevare la barella
- Non appendere oggetti alla maniglia
- Non utilizzare il prodotto per sedersi

6.4 Dispositivi a sgancio rapido

La maniglia è tenuta ferma da dispositivi a sgancio rapido avvitati saldamente e può essere sbloccata manualmente introducendo il bullone di bloccaggio (cerchietto rosso). A tale scopo, tirare il pomo rosso e ruotarlo di 30° fino al punto di bloccaggio (6 posizioni). Tirandolo e ruotandolo di nuovo di 30°, il bullone di bloccaggio si abbassa di nuovo e la maniglia si blocca.



Figura 5: Dispositivo a sgancio rapido

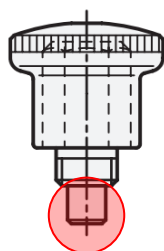


Figura 6: posizione bloccata

6 posizioni di bloccaggio

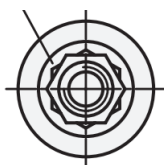


Figura 7: Punto di bloccaggio

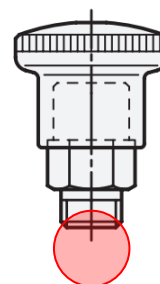


Figura 8: posizione aperta

6.5 Rimuovere e riapplicare la maniglia

AVVISO

Per questioni di geometria, quando viene rimossa e riapplicata, la maniglia tende a incepparsi.

Per rimuovere la maniglia:

1. Aprire entrambi i dispositivi a sgancio rapido. Quando i dispositivi a sgancio rapido sono aperti, è chiaramente visibile il pomo rosso “alto” (Capitolo 6.4 *Dispositivi a sgancio rapido*).
2. Afferrare la maniglia da entrambe le estremità superiormente al sistema di bloccaggio (Figura 9, cerchietto rosso). Tirare la maniglia da entrambi i lati ed estrarla esercitando una pressione uniforme.

Per applicare la maniglia:

1. Afferrare la maniglia da entrambi i lati all'estremità superiormente al sistema di bloccaggio (Figura 9, cerchietto rosso).
2. Con piccoli movimenti, spingere la maniglia negli appositi vani esercitando una pressione uniforme.
3. Bloccare entrambi i dispositivi a sgancio rapido. I dispositivi a sgancio rapido sono bloccati, quando sono chiaramente visibili i pomi rossi “basso” (Capitolo 6.4 *Dispositivi a sgancio rapido*).

In entrambi i casi, attenzione, in particolare quando si applica la maniglia, a muoverla in modo uniforme, altrimenti tende a incepparsi. Se ciò dovesse accadere, rimuovere la maniglia e riprovare.



Figura 9: Vano per il fermo

⚠ AVVERTENZA

La prolunga per impugnatura deve essere bloccata fino in fondo! Diversamente sussiste il rischio che la maniglia si stacchi dalla barella, con conseguente perdita di controllo durante le manovre, o che in caso di incidente si trasformi in un proiettile!

7 Ricondizionamento: Pulizia, disinfezione

La prolunga per impugnatura è un dispositivo medico riutilizzabile. Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite nel rispetto delle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso dopo ogni possibile contaminazione e comunque almeno una volta al mese.

Si raccomanda di associare la pulizia all'ispezione della prolunga per impugnatura. Se possibile, inserirla nelle routine settimanali già in atto (ad es. la pulizia del veicolo).

7.1 Pulizia del prodotto

Il prodotto può essere pulito con pulitore ad alta pressione.

1. Rimuovere la maniglia.
2. Lavare le superfici del prodotto con una soluzione a base di acqua e sapone delicato.
3. Asciugare bene le superfici del prodotto.

7.2 Disinfettanti

Per la disinfezione utilizzare i seguenti prodotti:

- detergenti quaternari (principio attivo: cloruro di ammonio), che contengono meno del 3% di etere di glicole etilenico
- candeggina a base di cloro (5,25% – meno di 1 parte di candeggina su 100 parti d'acqua)
- detergente fenolico (principio attivo: o-fenilfenolo)
- isopropanolo $\leq 21\%$

I disinfettanti a base di composti di ammonio quaternario devono essere utilizzati nel rispetto delle istruzioni per l'uso raccomandate. L'uso di detergenti e disinfettanti quaternari su superfici in materiale sintetico richiede la massima attenzione.



AVVERTENZA

I disinfettanti contenenti i seguenti componenti basilari non sono consentiti, giacché possono danneggiare il sistema:

- Perossido di idrogeno
- Acido (per-/cloro-) acetico

7.3 Disinfezione del prodotto

1. Eliminare dal prodotto contaminazioni macroscopiche (Capitolo 7.1 *Pulizia del prodotto*).
2. Applicare la soluzione disinfettante raccomandata. Evitare una sovrasaturazione.
3. Lasciar evaporare il prodotto all'aria. Attenersi alle istruzioni e ai tempi di contatto impartiti dal fabbricante delle sostanze chimiche.

L'impiego di sostanze inidonee, sovradosaggio, tempi di contatto troppo lunghi e neutralizzazione carente possono causare danni al materiale. È fondamentale attenersi sempre alle indicazioni dei fabbricanti dei prodotti utilizzati.

7.4 Trattamento finale

I residui di detergente devono essere eliminati. Dopo la disinfezione, lavare sempre il prodotto con un panno pulito, imbevuto di acqua e lasciarlo asciugare all'aria.

**AVVERTENZA**

I residui di detergente sono irritanti. Possono causare lesioni all'utilizzatore e danneggiare il prodotto.

8 Mantenimento della funzionalità

Le seguenti attività possono essere eseguite dal gestore e dal suo personale, purché si rispettino le indicazioni riportate di seguito. Il gestore è tenuto a incaricare al riguardo un tecnico idoneo, qualificato e formato.

8.1 Manutenzione

La prolunga per impugnatura non necessita di manutenzione.

Eseguire settimanalmente un'ispezione visiva (Capitolo 8.2 *Ispezione*).

8.2 Ispezione

Si raccomanda di associare l'ispezione alla pulizia della prolunga per impugnatura. Se possibile, inserirla nelle routine settimanali già in atto (ad es. la pulizia del veicolo).

1. Controllare se la prolunga per impugnatura presenta i danni di cui al Capitolo 8.3.
2. Controllare la funzionalità degli interblocchi.
3. Controllare che i sistemi di bloccaggio del sistema aderiscano al telaio della barella.
4. Controllare se le viti combaciano perfettamente.

L'ispezione deve essere eseguita a intervalli settimanali.

AVVERTENZA

La prolunga per impugnatura deve essere bloccata fino in fondo! Diversamente sussiste il rischio che la maniglia si stacchi dalla barella, con conseguente perdita di controllo durante le manovre, o che in caso di incidente si trasformi in un proiettile!

8.3 Danni

ATTENZIONE

I danni al sistema possono comprometterne la sicurezza durante l'utilizzo. I danni devono essere segnalati immediatamente al responsabile tecnico.

La prolunga per impugnatura deve essere messa fuori servizio in presenza dei seguenti danni:

- Maniglia piegata
- Danni materiali (spigoli vivi o formazione di crepe)
- Istruzioni di sicurezza non più leggibili
- Viti mancanti o perse
- Danno all'interblocco
- Crepe
- Altri danni

AVVERTENZA

Se la barella per ambulanza viene messa fuori uso a seguito di un incidente, anche la prolunga per impugnatura che vi era applicata **non** deve essere più usata.

Ciò non vale nel caso di vizi visivi (ad es. graffi), che non possono causare lesioni.

8.4 Correzione di difetti

I difetti possono essere corretti dagli utilizzatori o dal responsabile tecnico. A tale scopo si può usare la Tabella 5: *Ricerca e correzione* dei difetti . Se il problema non si risolve o se si rende necessaria una riparazione (Capitolo 8.5 *Manutenzione e riparazione*), rivolgersi a noi.

Difetto	Possibile causa	Correzione
La maniglia non si può applicare	Maniglia inceppata nel vano	Rimuovere la maniglia e riprovare (Capitolo 6.5 <i>Rimuovere e riapplicare la maniglia</i>)
	Maniglia piegata	Afferrare la maniglia da entrambe le estremità e raddrizzarla con cautela. Nel frattempo controllare se la maniglia si può inserire di nuovo
	Corpo estraneo nel vano	Rimuovere il corpo estraneo
La prolunga per impugnatura non si blocca	Maniglia non inserita completamente	Afferrare la maniglia da entrambe le estremità e inserirla completamente Se la maniglia non si può inserire oltre un certo punto, probabilmente è inceppata
	Maniglia inceppata nel vano	v. sopra
	Corpo estraneo nel foro della maniglia	Rimuovere il corpo estraneo
	Interblocco difettoso	Sostituire l'unità di blocco

Tabella 5: Ricerca e correzione dei difetti

8.5 Manutenzione e riparazione

I seguenti componenti possono essere sostituiti dall'utilizzatore o dal gestore con ricambi originali (Capitolo 12.1 *Elenco dei singoli componenti*). Questi possono essere disponibili su richiesta. Non sono consentiti interventi di riparazione.

- Maniglia (cod. art. fEX201005)
- Dispositivo a sgancio rapido (cod. art. fEX201006)

**AVVERTENZA**

Utilizzare esclusivamente ricambi originali di fEX Engineering GmbH!
L'impiego di altri elementi può essere pericoloso!

Nel caso si debba sostituire un'unità di blocco:

1. Stringere l'unità di blocco con una chiave da 12 mm.
2. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul filetto inferiore della nuova unità di blocco.
3. Fare attenzione a che il frenafili non sporchi le parti mobili dell'unità di blocco. Rimuovere il frenafili in eccesso.
4. Serrare l'unità di blocco al sistema di bloccaggio esterno. Stringere l'unità di blocco con una chiave dinamometrica da 12 mm fino a 25 Nm.
5. Aprire il dispositivo a sgancio rapido (pomo rosso sopra; perno di bloccaggio inserito).
Lasciare il dispositivo a sgancio rapido aperto fino alla polimerizzazione del frenafili (30 minuti).

Le istruzioni per l'uso sono fondamentali per tutti i lavori da eseguire sul prodotto. Una volta sostituiti i componenti danneggiati, il sistema può essere nuovamente utilizzato.

fEX Engineering GmbH non fornisce ricambi per le unità che hanno superato la vita utile.

9 Smontaggio, riciclaggio, smaltimento

9.1 Smontaggio

 ATTENZIONE

Pulire e disinfettare il prodotto prima di smontarlo.

I componenti smontati e danneggiati possono avere spigoli vivi.

Lo smontaggio deve essere eseguito dal gestore e dal suo personale. Il gestore è tenuto a incaricare al riguardo un tecnico qualificato. Lo smontaggio si esegue in ordine inverso rispetto al montaggio.

9.2 Riciclaggio, smaltimento

Per lo smaltimento attenersi sempre alle raccomandazioni e/o disposizioni di legge **vigenti localmente** in materia di tutela ambientale e di prevenzione dei rischi connessi con il riciclaggio o lo smaltimento del prodotto alla fine della sua vita utile.

9.3 Smaltimento tramite fEX Engineering GmbH

Se a seguito di danni o per altri motivi il prodotto deve essere eliminato dall'uso, la prolunga per impugnatura (come anche tutti gli altri prodotti di fEX Engineering GmbH) può essere spedita all'azienda per essere smaltita gratuitamente.

10 Gestione del rischio

10.1 Usi impropri prevedibili

 ATTENZIONE

Il sistema non può essere utilizzato per uno scopo diverso da quello previsto.

I seguenti usi impropri prevedibili **non** sono ammessi:

- Impiego senza bloccaggio o con bloccaggio incompleto
- Impiego con prodotti diversi da *Power-PRO XT* di Stryker
- Errata pulizia o disinfezione
- Interventi di modifica o riparazione eseguiti di propria iniziativa in contrasto con le presenti istruzioni per l'uso
- Mancata ispezione periodica
- Utilizzo di ricambi non originali
- Installazione inappropriata
- Strumenti portatili appesi alla maniglia
- Utilizzo per il sollevamento della barella, con o senza paziente
- Utilizzo per sedersi
- Altre modalità di utilizzo non in linea con le istruzioni per l'uso

L'uso inappropriato fa decadere ogni responsabilità o garanzia del fabbricante.

10.2 Misure implementate per il controllo del rischio

Nell'ambito dell'analisi del rischio, sono state definite misure di minimizzazione del rischio per il controllo del rischio associato all'uso del prodotto, le quali sono state attuate secondo il piano di gestione del rischio.

Le misure implementate per il controllo del rischio si basano in gran parte sulla conformità alle norme e agli standard vigenti. Inoltre sono state realizzate misure di controllo tecnico e di sorveglianza, la cui efficacia è stata verificata con successo.

10.3 Rischi residui

La Tabella 10 illustra gli aspetti da considerare al fine di minimizzare i rischi residui.

Rischio residuo	Misure di minimizzazione dei rischi residui
La maniglia si trasforma in proiettile all'interno del veicolo	• Prestare attenzione a bloccare completamente la maniglia! • Prestare attenzione a installarla correttamente! • Utilizzare solo ricambi originali di fEX Engineering GmbH!
La maniglia si stacca durante la movimentazione della barella per ambulanza	
Spigoli vivi	• Prestare attenzione a maneggiarla e impiegarla correttamente! • Eseguire l'ispezione settimanale! • Eliminare immediatamente dall'uso i componenti danneggiati!

Tabella 6: Misure di minimizzazione dei rischi residui

11 Caratteristiche prestazionali

11.1 Conformità del prodotto

Il prodotto soddisfa i seguenti requisiti regolatori:

- DIN EN 1789:2020-12 Mezzi di soccorso e loro dotazione – Ambulanze
- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR) DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici
- ISO 14971:2022-04 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- CEI 62366-1:2021-08 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

12 Specifiche tecniche

12.1 Elenco dei singoli componenti

Componente		Unità per elemento	Parametro	Valore
Sistema di bloccaggio PL (cod. art.: fEX2010PL)	Sistema di bloccaggio esterno	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Peso	271 g
			Materiale	Alluminio; anodizzato
	Sistema di bloccaggio interno	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Peso	163 g
			Materiale	Alluminio; anodizzato
Sistema di bloccaggio PR (cod. art.: fEX2010PR)	Sistema di bloccaggio esterno	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Peso	271 g
			Materiale	Alluminio; anodizzato
	Sistema di bloccaggio interno	1	Misure (larghezza x altezza)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Peso	163 g
			Materiale	Alluminio; anodizzato
Viti (cod. art.: 00FHSCS01)		8	Vite a testa piana con esagono incassato	UNC #10-24 x 1“, acciaio inox
Maniglia (cod. art.: 201005)		1	Misure (larghezza x profondità)	580 mm x 311 mm
			Diametro del tubolare	22 mm
			Peso	600 g
			Materiale	Alluminio; verniciato a polvere
Dispositivo a sgancio rapido (cod. art.: 201006)		2	Misure (diametro x altezza)	25 mm x 20 mm
			Peso	24 g
			Materiale	Acciaio inox; poliammide PA

Tabella 7: Elenco dei singoli componenti

Gebruiksaanwijzing

Handgreepverlenging

Taalversie:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Duitsland

Vierde editie

Datum van uitgifte 22/07/2024



Voorwoord

Bedankt voor uw aankoop van de **handgreepverlenging** van fEX Engineering GmbH.

De handgreepverlenging is bedoeld als accessoire voor de *Power-PRO XT* van de firma *Stryker*. De handgreep is in een verhoogde positie aan het voeteneinde van de brancard geplaatst. Het ondersteunt met name grote gebruikers tijdens het gebruik door het comfort te verhogen bij het manoeuvreren van de brancard. De handgreep kan ook verwijderd worden om de patiënt ongehinderd te kunnen herpositioneren, bijvoorbeeld om de onderste ledematen te behandelen of om het maximale ligoppervlak te benutten.

WAARSCHUWING

Onjuiste behandeling en ondoelmatig gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Deze gebruiksaanwijzing moet daarom nauwkeurig worden gelezen en opgevolgd. Bewaar de gebruiksaanwijzing altijd onder handbereik. Neem de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

De taal van deze gebruiksaanwijzing

In de wereld van vandaag is het belangrijk om de juiste als weerspiegeling van de maatschappij te gebruiken. Bij fEX Engineering GmbH willen we dat iedereen zich gezien en gerespecteerd voelt, ongeacht zijn of haar genderidentiteit.

Wij vragen hierbij om begrip voor het gebruik van de algemene masculine vorm (mannelijke vorm, die staat voor alle geslachten) in onze gebruiksaanwijzing. Dit is alleen bedoeld om de leesbaarheid en begrijpelijkheid te vereenvoudigen.

Uw fEX Engineering Team

Contactgegevens van de fabrikant



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

Inhoudsopgave

1	Informatie over het gebruik van deze gebruiksaanwijzing	1
1.1	Feedback op de gebruiksaanwijzing	1
1.2	Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing	1
1.3	Afkortingen	2
2	Beoogd doeleind	3
2.1	Beoogd gebruik	3
2.2	Medicinaal beoogd doeleind	3
2.3	Klinisch voordeel	3
2.4	Indicatie	3
2.5	Contra-indicaties	3
2.6	Beoogde patiëntendoelgroep	3
2.7	Beoogde productcombinatie	3
2.8	Beoogde gebruikers	4
2.9	Beoogde gebruiksomgevingen	4
3	Belangrijke veiligheidsinstructies	5
3.1	Actie in geval van schade	5
3.2	Meldingsplicht	5
4	Productbeschrijving	6
4.1	Productoverzicht	6
4.2	Gebruikte symbolen	7
4.3	Functioneel principe	7
4.4	Combinatie met andere producten	8
4.5	Levering	8
4.6	Modificaties	8
4.7	Vereiste opslag-, behandelings- en omgevingsomstandigheden	8
4.8	Levensduur van het product	8
5	Montage en ingebruikneming	9
5.1	Eisen voor het uitvoerend personeel	9
5.2	Algemeen	9
5.3	Montage en installatie	9
5.4	Controle op juiste montage	10

6	Gebruik van het product	11
6.1	Zorgplicht van de exploitant.....	11
6.2	Zorgplicht van de gebruiker.....	11
6.3	Instructies voor veilig gebruik	11
6.4	Snelsluitingen	12
6.5	Handgreep verwijderen en plaatsen	13
7	Herverwerking: Reiniging, desinfectie	14
7.1	Reiniging van het product	14
7.2	Ontsmettingsmiddel.....	14
7.3	Desinfectie van het product	15
7.4	Eindbehandeling.....	15
8	Onderhoud	16
8.1	Onderhoud	16
8.2	Inspectie	16
8.3	Schade	16
8.4	Probleemoplossing.....	17
8.5	Onderhoud en reparatie.....	18
9	Demontage, recycling, afvalverwijdering.....	19
9.1	Demontage	19
9.2	Recycling, afvalverwijdering.....	19
9.3	Afvalverwijdering via fEX Engineering GmbH.....	19
10	Risicobeheer	20
10.1	Voorzienbaar verkeerd gebruik.....	20
10.2	Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheer.....	20
10.3	Restrisico's.....	20
11	Prestatiegegevens	21
11.1	Productconformiteit.....	21
12	Technische gegevens.....	22
12.1	Lijst van afzonderlijke onderdelen	22

1 Informatie over het gebruik van deze gebruiksaanwijzing

Neem bij vragen over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of het gebruik van het product contact met ons op. De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan ook van onze website gedownload worden en in geprinte vorm bij ons worden aangevraagd:

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

Als u, ondanks zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing en aanvullende informatie, toch nog verdere hulp nodig hebt, neem dan contact op met de distributeur die verantwoordelijk is voor uw regio of neem rechtstreeks contact met ons op.

1.1 Feedback op de gebruiksaanwijzing

Uw mening is belangrijk voor ons. Laat ons uw wensen en kritiek met betrekking tot deze gebruiksaanwijzing horen (engineering@fex.group). We zullen uw feedback analyseren en er bij het maken van de volgende versie van de gebruiksaanwijzing rekening mee houden.

1.2 Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing

Signaalwoord	Beschrijving
 WAARSCHUWING	Mogelijke gevaarlijke situatie met ernstige schade of de dood tot gevolg.
 LET OP	Mogelijk gevaar voor lichte of middelzware schade.
OPMERKING	Door bedieningsfouten kan er schade aan het product ontstaan.

Tabel 1: Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing

1.3 Afkortingen

Afkorting	Definitie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen)
g	Gravitatieconstante
MDR	EU-verordening medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation)
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Verordening veiligheidsplan medische hulpmiddelen)
Nm	Newtonmeter
PA	Polyamide
PL	Patient Left (patiëntzijde links)
PR	Patient Right (patiëntzijde rechts)
UDI	Unique Device Identification (productidentificatienummer)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (unieke productidentificatie)
UNC	Unified Coarse Thread (gestandaardiseerde Amerikaanse standaarddraad)

Tabel 2: Afkortingen

2 Beoogd doelend

2.1 Beoogd gebruik

De handgreepverlenging is alleen bedoeld voor trekken, duwen en sturen, d.w.z. voor het manoeuvreren met de *Power-PRO XT* brancard. De brancard mag niet aan de handgreepverlenging worden opgetild.

2.2 Medicinaal beoogd doelend

De handgreepverlenging is een mobiel, niet-invasief en niet-actief medisch hulpmiddel van klasse I.

2.3 Klinisch voordeel

De handgreepverlenging is geclassificeerd als een accessoire en heeft geen zelfstandige klinische functie.

Het ondersteunt de *Stryker Power-PRO XT* brancard bij het vervullen van zijn beoogde doelend.

2.4 Indicatie

Er zijn geen indicaties voor de verlenging van de handgreep gedefinieerd.

2.5 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het verlengen van de handgreep bekend.

2.6 Beoogde patiëntendoelgroep

De patiëntenpopulatie is gebaseerd op de *Stryker Power-PRO XT* brancard.

Direct contact met de patiënt is onder normale omstandigheden niet mogelijk.

2.7 Beoogde productcombinatie

De handgreepverlenging is uitsluitend bedoeld als accessoire voor het medisch hulpmiddel de *Power-PRO XT* van de firma *Stryker*.

2.8 Beoogde gebruikers

De handgreepverlenging is bedoeld voor gebruik in een professionele zorgomgeving. De gebruikers en hun vereiste kwalificaties worden dienovereenkomstig gedefinieerd.

Gebruikersgroepen	Verplegend personeel, medisch hulpverleners, artsen (primaire gebruikers)	Medische technici, technisch verantwoordelijken, schoonmaakpersoneel (secundaire gebruikers)
Opleiding, diploma's	Medische opleiding, bijv. als ambulance verpleegkundige, medisch hulpverlener, paramedisch assistent, assistent reddingsdienst, arts of als verpleegkundige	Medische technologie (opleiding/studies) of gelijkwaardig of toelating als schoonmaker in een professionele gezondheidszorgomgeving

Tabel 3: Beoogde gebruikers

2.9 Beoogde gebruiksomgevingen

De handgreepverlenging is bedoeld voor primaire gebruikers in de volgende omgevingen:

- Gebruik in een omgeving dicht bij de patiënt en dus in een professionele gezondheidszorgomgeving
- Gebruik in mobiele omgevingen, bijv. reddingsvoertuigen
- Gebruik buiten voor reddingsoperaties

De handgreepverlenging vereist geen specifieke fysieke parameters.

3 Belangrijke veiligheidsinstructies

OPMERKING

Lees en volg de instructies in deze gebruiksaanwijzing om dit systeem veilig te kunnen gebruiken!

⚠ LET OP

Als de brancard niet meer gebruikt mag worden vanwege een ongeluk of een soortgelijk incident, geldt dit ook voor de handgreepverlenging die eraan bevestigd is.

⚠ WAARSCHUWING

De handgreepverlenging moet volledig vergrendeld worden! Anders bestaat het risico dat de handgreep losraakt van de brancard en tot controleverlies bij het manoeuvreren leidt of bij een verkeersongeval tot projectiel wordt!

3.1 Actie in geval van schade

De handgreepverlenging moet buiten gebruik worden gesteld als deze beschadigd is (hoofdstuk 8.3 *Schade*). De reparatie van beschadigde onderdelen is niet toegestaan; deze moeten worden vervangen (hoofdstuk 8.5 *Onderhoud en reparatie*).

Bij zichtbare schade moet deze onmiddellijk aan de technisch verantwoordelijke worden gemeld.

3.2 Meldingsplicht

Meld alle ernstige incidenten (schade, letsel, infecties, enz.) die zich in verband met het product hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin u gevestigd bent.

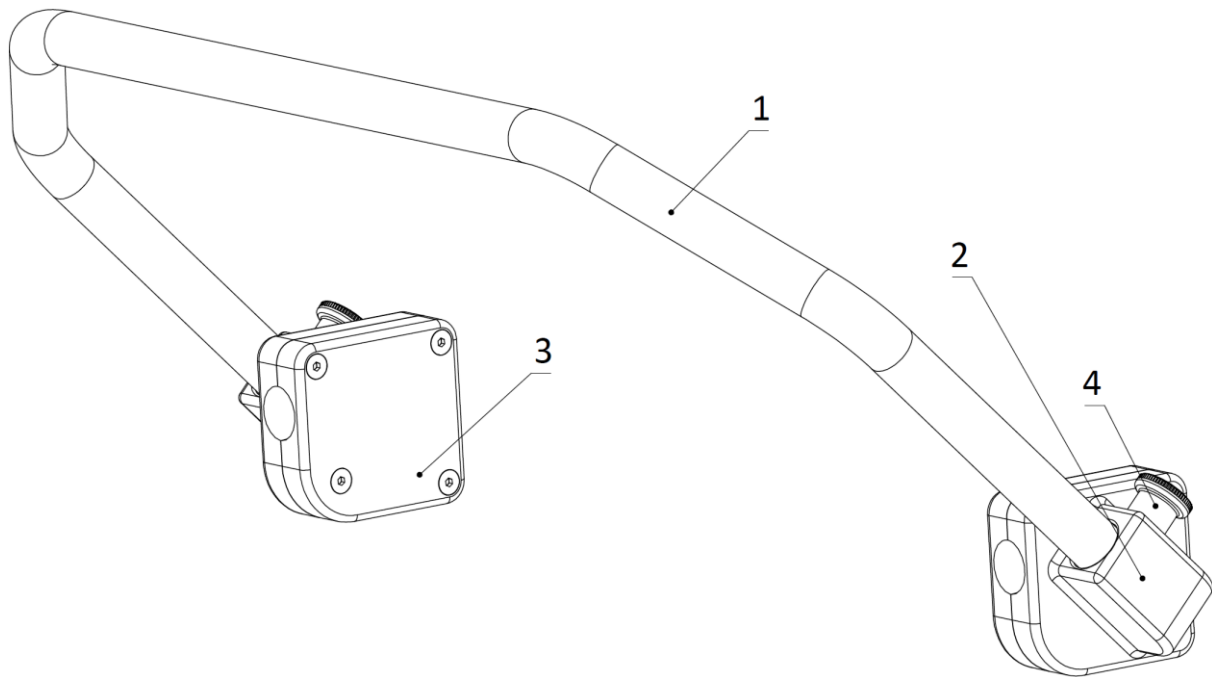
In Duitsland is de BfArM de bevoegde autoriteit. Actuele contactgegevens zijn te vinden op de website van BfArM: <https://www.bfarm.de>

Contactgegevens van de fabrikant:

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

4 Productbeschrijving

4.1 Productoverzicht



*Afbeelding 1:
Handgreepverlenging*

- 1: Handgreep
- 2: Module klembevestiging (PL)
- 3: Module klembevestiging (PR)
- 4: Snelsluiting

4.2 Gebruikte symbolen



Afbeelding 2: Opmerkingen over het product

Symbol	Betekenis
	Logo fabrikant
	Fabrikant, adres en contactgegevens
	Waarschuwing
	Medisch apparaat (medisch hulpmiddel)
	Conformiteitsmarkering
	Lees de gebruiksaanwijzing
	UDI - Unique Device Identification: (00) UDI; (10) Batch; (11) Fabricagedatum

Tabel 4: Symbolen op het product

4.3 Functioneel principe

De handgriepverlenging is een accessoire voor de brancard *Power-PRO XT* van de firma *Stryker* die de brancard ondersteunt bij het vervullen van zijn beoogde doeleind.

Met deze handgriepverlenging staat de handgriep in een verhoogde positie, waardoor het manoeuvreren met de brancard comfortabeler wordt, vooral voor langere gebruikers. De handgriep kan ook verwijderd worden om de patiënt ongehinderd te kunnen herpositioneren. De handgriep kan ook worden verwijderd om het maximale ligoppervlak te benutten of om de onderste ledematen te behandelen. Verwijderen en vergrendelen gebeurt met twee vergrendelbare snelsluitingen.

4.4 Combinatie met andere producten

Met het handgreepverlenging is uitsluitend ontwikkeld voor gebruik met de *Power-PRO XT* brancard van de firma *Stryker*. Het product kan volledig aansluitend in deze brancard gemonteerd worden. Alleen deze combinatie voldoet aan de eisen voor voldoende veiligheid.

4.5 Levering

De handgreepverlenging wordt niet steriel en niet gedesinfecteerd als een complete module geleverd.

De gebruiksaanwijzing is digitaal beschikbaar via de volgende link:

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

Er zit een sticker op het systeem met een QR-code en de bovengenoemde link, die beide naar de digitale gebruiksaanwijzing leiden. Deze sticker moet voor gebruik verwijderd worden.

4.6 Modificaties

Ongeoorloofde wijzigingen aan dit product zijn niet toegestaan.

4.7 Vereiste opslag-, behandelings- en omgevingsomstandigheden

Het product vereist geen speciale opslag of behandeling.

4.8 Levensduur van het product

Onder normale gebruiksomstandigheden en met het juiste onderhoud bedraagt de levensduur **7 jaar**.

Deze informatie over de levensduur heeft betrekking op de datum van levering door fEX Engineering.

5 Montage en ingebruikneming

5.1 Eisen voor het uitvoerend personeel

De montage kan door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd als de volgende instructies worden opgevolgd. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant om dit door een gekwalificeerd persoon te laten doen.

5.2 Algemeen

De handgriepverlenging wordt als een complete module geleverd, d.w.z. de binnenklem (PL en PR), buitenklem (PL en PR), handgriep en snelsluitingen zijn samen verpakt. Om de traceerbaarheid in overeenstemming met de MDR te garanderen, moet deze module zoals geleverd geïnstalleerd worden.

 LET OP

Voor de montage moet een momentsleutel worden gebruikt en moeten de opgegeven aanhaalmomenten van de schroeven worden aangehouden.

 WAARSCHUWING

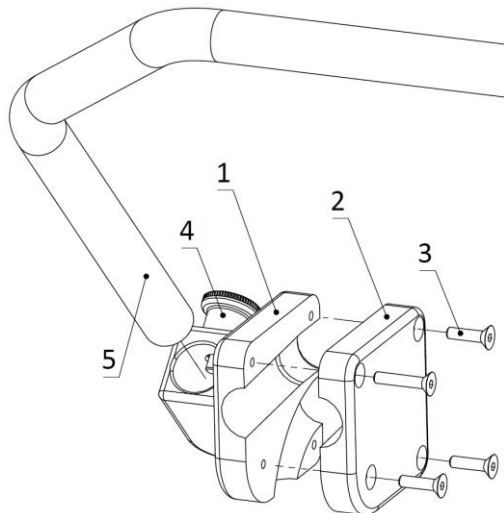
Gebruik altijd schroefborgmiddel met een gemiddelde sterkte. De tijd die nodig is voor het uitharden kan worden gevonden in de instructies van de fabrikant van de schroefdraadborging.

De handgriepverlenging wordt niet gedesinfecteerd geleverd. Desinfecteer de handgriepverlenging voor het eerste gebruik! Lees hoofdstuk 7 *Herverwerking* voor instructies over desinfecteren: *Reiniging en desinfectie*.

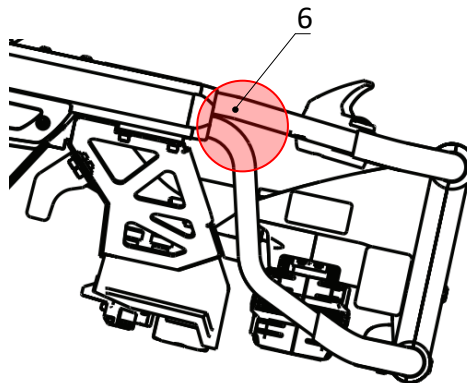
5.3 Montage en installatie

De handgriepverlenging is uitsluitend ontworpen voor gebruik op de Stryker *Power-PRO XT* brancard. De volledige aansluiting en veilig gebruik is alleen bij deze brancard gegarandeerd.

Het systeem bestaat uit een handgriep en vier klemmen. De klemmen worden paarsgewijs rond de handgriepbuizen van de brancard aan het linker en rechter voeteinde van de patiënt vastgeschroefd (afbeeldingen 3 en 4). De twee helften van elk paar vormen een volledige aansluiting rond de handgriepbuizen van de *Power-PRO XT*.



Afbeelding 3: Klembevestiging PR



Afbeelding 4: Stryker-module aan het voeteneinde

Voer de volgende stappen uit:

1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Plaats de *buitenklemp PR* (1) aan de buitenkant van de handgreepbuizen (6) (rode gebied) van de module aan het voeteneinde van de brancard.
3. Plaats het contrastuk *binnenklemp PR* (2) aan de binnenkant van de handgreepbuizen (6) (rode gebied).
4. Plaats vier UNC #10-24 x 1' schroeven (3) en draai ze handvast aan.
5. Draai alle vier de schroeven vast met een aanhaalmoment van 7 Nm.
6. Herhaal stap 2 tot en met 5 voor de andere kant.
7. Open de snelsluitingen (4) en steek de handgreep (5) er gelijkmatig in.
8. Vergrendel de snelsluitingen (4).

5.4 Controle op juiste montage

WAARSCHUWING

Aan de hand van de volgende controlelijst kan op correcte installatie gecontroleerd worden. Als een van deze punten niet van toepassing is, moet de montage opnieuw gedaan worden.

- Er zitten vier schroeven aan elke kant.
- Alle schroeven zijn verzonken en stevig aangedraaid (gebruik een momentsleutel bij het monteren).
- De tussenruimte tussen de binnen- en buitenklemmen moet volledig door het afdichtingsmateriaal worden afgedicht.
- De handgreep kan zonder ontgrendeling niet verwijderd worden.

Na professionele montage is de handgreepverlenging onmiddellijk klaar voor gebruik.

6 Gebruik van het product

6.1 Zorgplicht van de exploitant

De exploitant moet aan de volgende verplichtingen voldoen om een veilige werking te garanderen:

- Informeer het personeel over de geïnstalleerde handgreepverlenging
- De gebruiksaanwijzing lezen en opvolgen
- Voor professionele installatie zorgen
- Gebruik alleen door geschikt, gekwalificeerd en geïnstrueerd vakpersoneel
- Ernstige incidenten (schade, letsel, enz.) melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten

6.2 Zorgplicht van de gebruiker

Om een veilige werking te garanderen, moet de gebruiker aan de volgende verplichtingen voldoen:

- De gebruiksaanwijzing lezen en opvolgen
- Zich aan het beoogde gebruik houden
- Beschadigingen aan de technisch verantwoordelijke persoon rapporteren

6.3 Instructies voor veilig gebruik

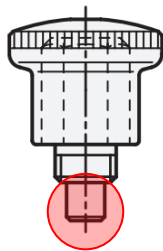
- De werking van de snelsluitingen zekerstellen
- Het product alleen voor het beoogde doel gebruiken
- Niet gebruiken om de brancard op te tillen
- Geen voorwerpen aan de handgreep hangen
- Niet als zitplaats gebruiken

6.4 Snelsluitingen

De handgreep wordt op zijn plaats gehouden met vast gemonteerde snelsluitingen en kan handmatig worden ontgrendeld door aan de vergrendelingsbout te trekken (rood omcirkeld). Hiervoor moet de rode knop uitgetrokken en 30° gedraaid worden om in de vergrendelpositie te worden gehouden (6 vergrendelposities). Trek nogmaals aan en draai 30° om de vergrendelbout weer te laten zakken en de handgreep te vergrendelen.



Afbeelding 5: Snelsluiting

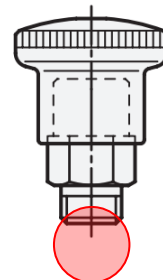


Afbeelding 6: vergrendelde toestand

6 vergrendelstanden



Afbeelding 7: Slotpen



Afbeelding 8: geopende staat

6.5 Handgreep verwijderen en plaatsen

OPMERKING

Om geometrische redenen kan de handgreep bij het verwijderen en terugplaatsen kantelen.

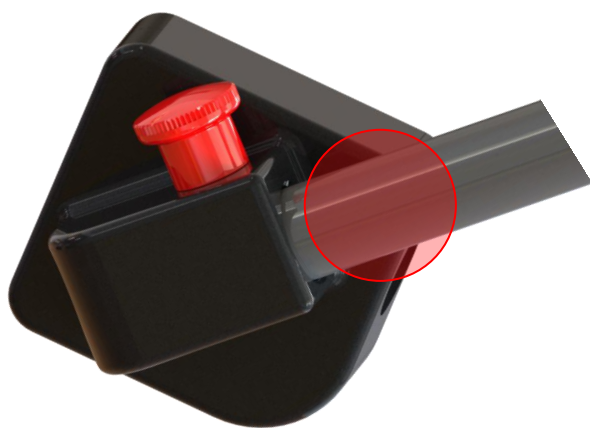
Voor het verwijderen van de handgreep:

1. Open beide snelsluitingen. Als de snelsluitingen open zijn, is de rode knop zichtbaar 'omhoog' (hoofdstuk 6.4 *Snelsluitingen*).
2. Pak de handgreep aan beide uiteinden vast boven de klem (Afbeelding 9, rood omcirkeld). Trek de beugel er aan beide zijden gelijkmatig uit.

Voor het bevestigen van de handgreep:

1. Pak de uiteinden van de beugel aan beide zijden vast, boven de klem (Afbeelding 9, rood omcirkeld).
2. Steek de beugel met kleine bewegingen gelijkmatig in de uitsparingen.
3. Vergrendel beide snelsluitingen. De snelsluitingen zijn vergrendeld als de rode knoppen zichtbaar 'omlaag' staan (hoofdstuk 6.4 *Snelsluitingen*).

Zorg er in beide gevallen voor, vooral bij het bevestigen, dat de handgreep gelijkmatig wordt bewogen. Anders kan de handgreep kantelen. Als dit het geval is, verwijdert u de beugel weer en plaatst u deze terug.



Afbeelding 9: Uitsparing voor het klemmen

⚠ WAARSCHUWING

De handgreepverlenging moet volledig vergrendeld worden! Anders bestaat het risico dat de handgreep losraakt van de brancard en tot controleverlies bij het manoeuvreren leidt of bij een verkeersongeval tot projectiel wordt!

7 Herverwerking: Reiniging, desinfectie

De handgreepverlenging is een herbruikbaar medisch hulpmiddel. Reiniging en desinfectie moeten volgens de gebruiksaanwijzing en na elke mogelijke verontreiniging worden uitgevoerd, maar ten minste eenmaal per maand.

Wij adviseren om het reinigen te combineren met de inspectie van de handgreepverlenging. Integreer dit indien mogelijk in bestaande wekelijkse routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

7.1 Reiniging van het product

Het product kan onder hoge druk gereinigd worden.

1. Verwijder de handgreep.
2. Veeg de oppervlakken van het product af met een oplossing van milde zeep en water.
3. Droog de productoppervlakken grondig.

7.2 Ontsmettingsmiddel

Gebruik de volgende middelen voor desinfectie:

- quaternaire reinigingsmiddelen (werkzame stof: ammoniumchloride), met minder dan 3 % glycoether
- chloorhoudende bleekmiddeloplossing (5,25 % - minder dan 1 deel bleekmiddeloplossing op 100 delen water)
- fenolreiners (actief ingrediënt: o-fenylfenol)
- isopropanol ≤21 procent

Ontsmettingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumverbindingen moeten volgens de aanbevolen gebruiksaanwijzingen worden gebruikt. Het gebruik van quaternaire reinigings- en ontsmettingsmiddelen op kunststof oppervlakken moet nauwlettend in de gaten gehouden worden.

WAARSCHUWING

Ontsmettingsmiddelen met een van de volgende basisingrediënten zijn niet goedgekeurd, omdat ze het systeem kunnen beschadigen:

- Waterstofperoxide
- (Per-/chloor-)azijnzuur

7.3 Desinfectie van het product

1. Verwijder grof vuil van het product (hoofdstuk 7.1 *Reiniging van het product*).
2. Breng het aanbevolen desinfectiemiddel aan. Vermijd oververzadiging.
3. Laat het product in de buitenlucht drogen. Volg de instructies en neem de inwerktijd van de fabrikant van de chemische stof in acht.

Het gebruik van ongeschikte middelen, te grote hoeveelheden, te lange blootstellingstijden en onvoldoende neutralisatie van de middelen, kan leiden tot schade aan het materiaal. Alle informatie die wordt verstrekt door de fabrikanten van de gebruikte producten is maatgevend en moet altijd in acht genomen worden!

7.4 Eindbehandeling

Resten van reinigingsmiddelen moeten worden verwijderd. Neem het product na desinfectie altijd af met een schone, in water gedrenkte doek en laat het aan de lucht drogen.

**WAARSCHUWING**

Wasmiddelresten zijn irriterend. Ze kunnen gebruikers verwonden en het product beschadigen.

8 Onderhoud

De volgende activiteiten kunnen door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd als de instructies worden opgevolgd. De exploitant is verantwoordelijk voor het toewijzen van geschikt, gekwalificeerd en geïnstrueerd personeel voor deze taak.

8.1 Onderhoud

De handgreepverlenging is onderhoudsvrij.

Er moet wekelijks een visuele inspectie worden uitgevoerd (hoofdstuk 8.2 *Inspectie*).

8.2 Inspectie

Wij adviseren om de inspectie te combineren met de reiniging van de handgreepverlenging. Integreer dit indien mogelijk in bestaande routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

1. Controleer de handgreepverlenging op de in hoofdstuk 8.3 vermelde schades.
2. Controleer de werking van de vergrendelingen.
3. Controleer of de klemmen van het systeem goed op het frame van de brancard vastzitten.
4. Controleer of de schroeven verzonken zijn.

De inspectie moet wekelijks worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

De handgreepverlenging moet volledig vergrendeld worden! Anders bestaat het risico dat de handgreep losraakt van de brancard en tot controleverlies bij het manoeuvreren leidt of bij een verkeersongeval tot projectiel wordt!

8.3 Schade

LET OP

Schade aan het systeem kan de operationele veiligheid in gevaar brengen. Schade moet onmiddellijk aan de technisch verantwoordelijke persoon worden gemeld.

Bij de volgende beschadigingen moet de handgreepverlenging buiten gebruik worden gesteld:

- gebogen handgreep
- Materiële schade (scherpe randen of scheuren)
- Veiligheidsinstructies niet meer leesbaar
- ontbrekende of losgeraakte schroeven
- beschadigde vergrendeling
- Scheuren
- andere schade

WAARSCHUWING

Als de brancard door een ongeval buiten gebruik wordt gesteld, mag de eraan bevestigde handgreepverlenging **niet** meer gebruikt worden.

Dit geldt niet voor visuele mankementen (bijv. krassen) die niet tot letsel kunnen leiden.

8.4 Probleemoplossing

Het oplossen van problemen kan door de gebruiker of de technisch verantwoordelijke persoon uitgevoerd worden. De Tabel 5: *Problemen opsporen en verhelpen* kan hiervoor gebruikt worden. Als het probleem niet kan worden verholpen of als een reparatie noodzakelijk is (hoofdstuk 8.5 *Onderhoud en reparatie*), neem dan contact met ons op.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Handgreep kan niet geplaatst worden	Handgreep gekanteld in de uitsparingen	De handgreep verwijderen en plaatsen (Hoofdstuk 6.5 <i>De handgreep verwijderen en plaatsen</i>)
	Handgreep verbogen	Houd de beugel aan beide uiteinden vast en buig hem let op in vorm. Controleer tussentijds of de handgreep weer terug kan worden geplaatst
	Vreemd voorwerp in de uitsparing	Vreemde voorwerpen verwijderen
Handgreepverlenging kan niet vergrendeld worden	Handgreep niet volledig ingeschoven	Houd de beugel aan beide uiteinden vast en duw hem helemaal naar binnen. Als de beugel er niet verder kan worden ingeduwd, is deze mogelijkterwijs gekanteld
	Handgreep gekanteld in de uitsparingen	zie boven
	Vreemd voorwerp in het gat van de handgreep	Vreemde voorwerpen verwijderen
	Vergrendeling defect	Vergrendelingsunit vervangen

Tabel 5: *Problemen opsporen en verhelpen*

8.5 Onderhoud en reparatie

De volgende onderdelen kunnen door de gebruiker of exploitant worden vervangen door originele reserveonderdelen (hoofdstuk 12.1 *Lijst van losse onderdelen*). Deze kunnen op verzoek besteld worden. Reparaties zijn niet toegestaan.

- Handgreep (Artikelnr. fEX201005)
- Snelsluiting (Artikelnr. fEX201006)

 WAARSCHUWING

Er mogen alleen reserveonderdelen van fEX Engineering GmbH gebruikt worden!

Bij gebruik van andere onderdelen kunnen er gevaren ontstaan!

In het geval dat een vergrendelingsunit vervangen moet worden:

1. Schroef de beschadigde vergrendelingsunit met een 12 mm steeksleutel los.
2. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de onderste schroefdraad van de nieuwe vergrendelingsunit.
3. Zorg ervoor dat er geen schroefborgmiddel in de bewegende delen van de vergrendelingsunit terechtkomt. Verwijder overtollig schroefdraadborgmiddel.
4. Schroef de vergrendelingsunit in de buitenklem. Draai de vergrendelingsunit vast met 25 Nm met een momentsleutel van 12 mm.
5. Open de snelsluiting (rode knop bovenaan; sluitbout ingetrokken). Laat de snelsluiting open totdat de schroefdraadborging is uitgehard (30 min).

De gebruiksaanwijzing is maatgevend voor alle werkzaamheden aan het product. Nadat de beschadigde onderdelen zijn vervangen, kan het systeem weer in gebruik worden genomen.

fEX Engineering GmbH levert geen reserveonderdelen voor apparaten waarvan de levensduur verstreken is.

9 Demontage, recycling, afvalverwijdering

9.1 Demontage



Het product moet voor montage gereinigd en gedesinfecteerd worden. Gedemonteerde en beschadigde onderdelen kunnen scherpe randen hebben.

Demontage kan door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant om dit door een gekwalificeerd persoon te laten doen. Demontage gebeurt in omgekeerde volgorde van montage.

9.2 Recycling, afvalverwijdering

Volg voor afvalverwijdering altijd de **actuele lokale** aanbevelingen en/of wettelijke voorschriften voor milieubescherming en de risico's die gepaard gaan met recycling of verwijdering van het product aan het einde van de levensduur.

9.3 Afvalverwijdering via fEX Engineering GmbH

Als het product wegens schade of om andere redenen buiten gebruik moet worden gesteld, kan de handgreepverlenging (net als alle andere producten van fEX Engineering GmbH) kosteloos naar het bedrijfsadres worden gestuurd voor afvalverwijdering.

10 Risicobeheer

10.1 Voorzienbaar verkeerd gebruik

LET OP

Het systeem mag niet ondoelmatig worden gebruikt.

De volgende voorzienbare verkeerde toepassingen zijn **niet** toegestaan:

- Gebruik zonder of met onvolledige vergrendeling
- Gebruik op andere producten dan de Stryker *Power-PRO XT*
- Onjuiste reiniging of desinfectie
- Eigenhandige ombouw- of reparatiemaatregelen in strijd met deze gebruiksaanwijzing
- Geen regelmatige inspectie
- Gebruik van reserveonderdelen van andere fabrikanten
- Onjuiste installatie
- Draagbare apparaten aan de handgreep hangen
- Gebruik voor het optillen van de brancard, met of zonder patiënt
- Gebruik als zitplaats
- Andere toepassingen die de gebruiksaanwijzing niet volgen

Bij onjuist gebruik vervalt elke aansprakelijkheid of garantie van de fabrikant.

10.2 Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheer

Als onderdeel van de risicoanalyse werden in overeenstemming met het risicobeheerplan risicobeperkende maatregelen gedefinieerd en geïmplementeerd.

Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheersing zijn grotendeels gebaseerd op naleving van de geldende normen en standaarden. Daarnaast zijn er technische controlemaatregelen en toezichtmaatregelen uitgevoerd en met succes op hun effectiviteit gecontroleerd.

10.3 Restriscio's

Tabel 10 laat zien waarop moet worden gelet om restriscio's te minimaliseren.

Restriscio	Maatregelen om restriscio's te minimaliseren
Handgreep wordt een projectiel in het voertuig	• Zorg ervoor dat de handgreep volledig vergrendeld is! • Zorg voor een correcte installatie! • Gebruik alleen reserveonderdelen van fEX Engineering GmbH!
Handgreep kan tijdens het manoeuvreren van de brancard worden losgemaakt	
scherpe randen	• Zorg voor correcte behandeling en gebruik! • Voer de wekelijkse inspectie uit! • Stel beschadigde onderdelen onmiddellijk buiten gebruik!

Tabel 6: Maatregelen om restriscio's te minimaliseren

11 Prestatiegegevens

11.1 Productconformiteit

Het product voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:

- DIN EN 1789:2020-12 Reddingsvoertuigen en hun uitrusting - Ambulances
- (EU) 2017/745 (MDR) VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen
- ISO 14971:2022-04 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- IEC 62366-1:2021-08 Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van geschiktheid voor het beoogde doel op medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden

12 Technische gegevens

12.1 Lijst van afzonderlijke onderdelen

Componenten		Stuk per set	Parameter	Waarde
Klem PL (Artikelnummer: fEX2010PL)	Buitenklem	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Gewicht	271 g
			Materiaal	Aluminium; geanodiseerd
	Binnenklem	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Gewicht	163 g
			Materiaal	Aluminium; geanodiseerd
Klem PR (Artikelnummer: fEX2010PR)	Buitenklem	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Gewicht	271 g
			Materiaal	Aluminium; geanodiseerd
	Binnenklem	1	Afmetingen (breedte x hoogte)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Gewicht	163 g
			Materiaal	Aluminium; geanodiseerd
Schroeven (Artikelnr: 00FHSCS01)		8	Platte kopdopschroef	UNC #10-24 x 1', roestvast staal
Handgreep (Artikelnr: 201005)		1	Afmetingen (breedte x diepte)	580 mm x 311 mm
			Buisdiameter	22 mm
			Gewicht	600 g
			Materiaal	Aluminium; poedergecoat
Snelsluiting (Artikelnr: 201006)		2	Afmetingen (diameter x hoogte)	25 mm x 20 mm
			Gewicht	24 g
			Materiaal	Roestvast staal; Polyamide PA

Tabel 7: Lijst van afzonderlijke onderdelen

Bruksanvisning

Håndtaksforlængelse

Språkversjon:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, **NO**, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland

Fjerde utgave

Utstedelsesdato 22.07.2024



Forord

Takk for at du kjøpte **håndtaksforlengelsen** fra fEX Engineering GmbH.

Håndtaksforlengelsen er utformet som tilbehør til *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*. Håndtaksbøylen er anordnet i hevet stilling ved fotenden av båren. Den støtter høye brukere spesielt under bruk ved å øke komforten ved manøvrering av båren. Det er også mulig å ta av håndtsbøylen for å sikre uhindret pasientreposisjonering, for eksempel for å behandle underekstremitetene eller for å bruke maksimal liggeflate.

ADVARSEL

Feil håndtering og feil bruk kan forårsake fare og skade. Derfor må denne bruksanvisningen leses og følges nøye. Oppbevar den slik at den er i rekkevidde til enhver tid. Følg sikkerhetsinstruksjonene for å unngå personskade og skade på eiendom.

Om språkbruken i denne bruksanvisningen

I dagens verden er det viktig å bruke riktig språk som en refleksjon av samfunnet. Vi i fEX Engineering GmbH ønsker at alle mennesker, uavhengig av deres kjønnsidentitet, skal føle seg sett og respektert.

I denne bruksanvisningen ber vi om forståelse for at vi bruker den generiske maskuline formen (mannlig form, som står for alle kjønn). Denne formen brukes utelukkende på grunn av enkel lesing og forståelse.

Ditt fEX Engineering team

Kontaktinformasjon til produsenten



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

Innholdsfortegnelse

1	Informasjon om hvordan du bruker denne bruksanvisningen.....	1
1.1	Tilbakemelding på bruksanvisningen	1
1.2	Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen.....	1
1.3	Forkortelser	2
2	Tiltenkt formål	3
2.1	Tiltenkt bruk	3
2.2	Medisinsk formål	3
2.3	Klinisk nytte	3
2.4	Indikasjon	3
2.5	Kontraindikasjoner	3
2.6	Tiltenkt pasientmålgruppe	3
2.7	Tiltenkt produkttillegg	3
2.8	Tiltenkte brukere	4
2.9	Tiltenkte bruksområder.....	4
3	Viktige sikkerhetsinstruksjoner	5
3.1	Tiltak ved skade	5
3.2	Rapporteringsplikt	5
4	Produktbeskrivelse	6
4.1	Produktoversikt	6
4.2	Symboler som brukes	7
4.3	Funksjonsprinsipp.....	7
4.4	Kombinasjon med andre produkter	8
4.5	Levering	8
4.6	Modifikasjoner	8
4.7	Nødvendig lagrings-, håndterings og omgivelsesbetingelser.....	8
4.8	Produktets levetid	8
5	Montering og ibruktaking.....	9
5.1	Krav til personell som utfører arbeidet	9
5.2	Generelt.....	9
5.3	Sammensetting og montering.....	9
5.4	Kontroller for riktig montering	10

6	Bruk av produktet.....	11
6.1	Operatørens aktsomhetsplikt.....	11
6.2	Brukerens aktsomhetsplikt.....	11
6.3	Merknad om sikker drift.....	11
6.4	Hurtiglukkinger	12
6.5	Ta av og sett inn håndtaksbøylen.....	13
7	Reprosessering: Rengjøring, desinfeksjon.....	14
7.1	Rengjøring av produktet.....	14
7.2	Desinfeksjonsmiddel	14
7.3	Desinfeksjon av produktet	15
7.4	Sluttbehandling	15
8	Vedlikehold.....	16
8.1	Vedlikehold.....	16
8.2	Inspeksjon.....	16
8.3	Skader	16
8.4	Feilretting	17
8.5	Istandsetting og reparasjon.....	18
9	Demontering, resirkulering, avhending.....	19
9.1	Demontering.....	19
9.2	Resirkulering, avhending	19
9.3	Avhending via fEX Engineering GmbH.....	19
10	Risikostyring	20
10.1	Forutsigbar feilbruk	20
10.2	Implementerte risikokontrolltiltak	20
10.3	Restrisiko	20
11	Ytelsesdata	21
11.1	Produktsamsvar.....	21
12	Tekniske data.....	22
12.1	Liste over enkeltdeler	22

1 Informasjon om hvordan du bruker denne bruksanvisningen

Hvis du har spørsmål om innholdet i denne bruksanvisningen eller hvordan du bruker produktet, vennligst kontakt oss. Bruksanvisningen er tilgjengelig digitalt og i gjeldende versjon for nedlasting på nettsiden vår eller kan bestilles fra oss i papirform:

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

Hvis du, til tross for at du nøy har studert bruksanvisningen og ytterligere informasjon, fortsatt trenger ytterligere hjelp, vennligst kontakt din lokale distributør eller kontakt oss direkte.

1.1 Tilbakemelding på bruksanvisningen

Din mening er viktig for oss. Gi oss gjerne beskjed om dine ønsker og kritikk angående denne bruksanvisningen (engineering@fex.group). Vi vil analysere tilbakemeldingen din og ta den i betraktning når vi lager neste versjon av bruksanvisningen.

1.2 Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen

Signalord	Beskrivelse
 ADVARSEL	Mulig farlig situasjon med alvorlig skade eller død som følge.
 VÆR FORSIKTIG	Mulig fare som resulterer i mindre eller middelstore skader.
MERKNAD	Feil bruk kan føre til skade på produktet.

Tabell 1: Forklaring av advarslene i denne bruksanvisningen

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Definisjon
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Tysklands myndighet for legemidler og medisinsk utstyr)
g	Tyngdekraftskonstant
MDR	Forordning om medisinsk utstyr
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Forskrift om medisinsk utstyr)
Nm	Newtonmeter
PA	Polyamid
PL	Patient Left (Pasientside venstre)
PR	Patient Right (Pasientside høyre)
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifiseringsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification- Device Identifier (Entydig produktidentifikator)
UNC	Unified Coarse Thread (United States Standard thread - amerikansk standard for maskinskruer)

Tabell 2: Forkortelser

2 Tiltent formål

2.1 Tiltent bruk

Håndtaksforlengelsen er kun utformet for å trekke, skyve og styre, det vil si for manøvrering av *Power-PRO XT*-båren. Det er ikke tillatt å løfte båren med håndtaksforlengelsen.

2.2 Medisinsk formål

Håndtaksforlengelsen er etmobilt, ikke-invasivt og ikke-aktivt klasse I medisinsk utstyr.

2.3 Klinisk nytte

Håndtaksforlengelsen er klassifisert som tilbehør og har ingen uavhengig klinisk nytte. Det støtter *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker* i å oppfylle det tiltente formålet.

2.4 Indikasjon

Det er ingen definerte indikasjoner for håndtaksforlengelsen.

2.5 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for håndtaksforlengelsen..

2.6 Tiltent pasientmålgruppe

Pasientpopulasjonen er basert på *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*.

Direkte kontakt med pasienten er ikke gitt under normale omstendigheter.

2.7 Tiltent produkttillegg

Håndtaksforlengelsen er utelukkende ment som tilbehørselement for *Power-PRO XT*-medisinsk utstyr fra *Stryker*.

2.8 Tiltente brukere

Håndtaksforlengelsen er beregnet for bruk i et Professional Health-Care Environment. Brukerne og deres nødvendige kvalifikasjoner defineres deretter.

Brukergrupper	Pleiepersonell, ambulansepersonell, leger (primærbrukere)	Medisinfaglig tekniker, teknologiansvarlige, renholdspersonell (sekundærbrukere)
Utdanning, kvalifikasjoner/akademisk grader	Medisinsk utdanning, f.eks. som akutthjelper, ambulansepersonell, ambulansarbeider, ambulanseassistent, lege eller som sykepleier	Medisinsk teknologi (utdanning/studier) eller tilsvarende eller autorisasjon som renholder i et "Professional Health-Care Environment"

Tabell 3: Tiltente brukere

2.9 Tiltente bruksområder

Håndtaksforlengelsen er beregnet på primærbrukere i følgende områder:

- Bruk i et pasientnært område og derfor i et "Professional Health-Care Environment"
- Bruk i f.eks. ambulansekjøretøy
- Utendørs bruk til redningsaksjoner

Håndtaksforlengelsen krever ingen spesifikke fysiske parametere.

3 Viktige sikkerhetsinstruksjoner

MERKNAD

Les og følg instruksjonene i denne bruksanvisningen for å betjene dette systemet på en sikker måte!

**VÆR FORSIKTIG**

Dersom båren ikke må brukes på grunn av en ulykke eller lignende hendelser, gjelder det samme for håndtaksforlengelsen festet til den.

**ADVARSEL**

Håndtaksforlengelsen må være helt låst! Ellers er det fare for at håndtaksbøylene løsner fra båren og fører til tap av kontroll ved manøvrering eller bli et prosjektil ved en trafikkulykke!

3.1 Tiltak ved skade

Håndtaksforlengelsen skal tas ut av drift ved skade (Kapittel 8.3 *Skader*). Det er ikke tillatt å reparere skadede komponenter, de må skiftes ut (Kapittel 8.5 *Vedlikehold og reparasjon*).

Synlige skader skal umiddelbart meldes til teknisk ansvarlig.

3.2 Rapporteringsplikt

Rapporter alle alvorlige hendelser (skader, personskader, infeksjoner osv.) som oppstår i forbindelse med utstyret til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der du er etablert.

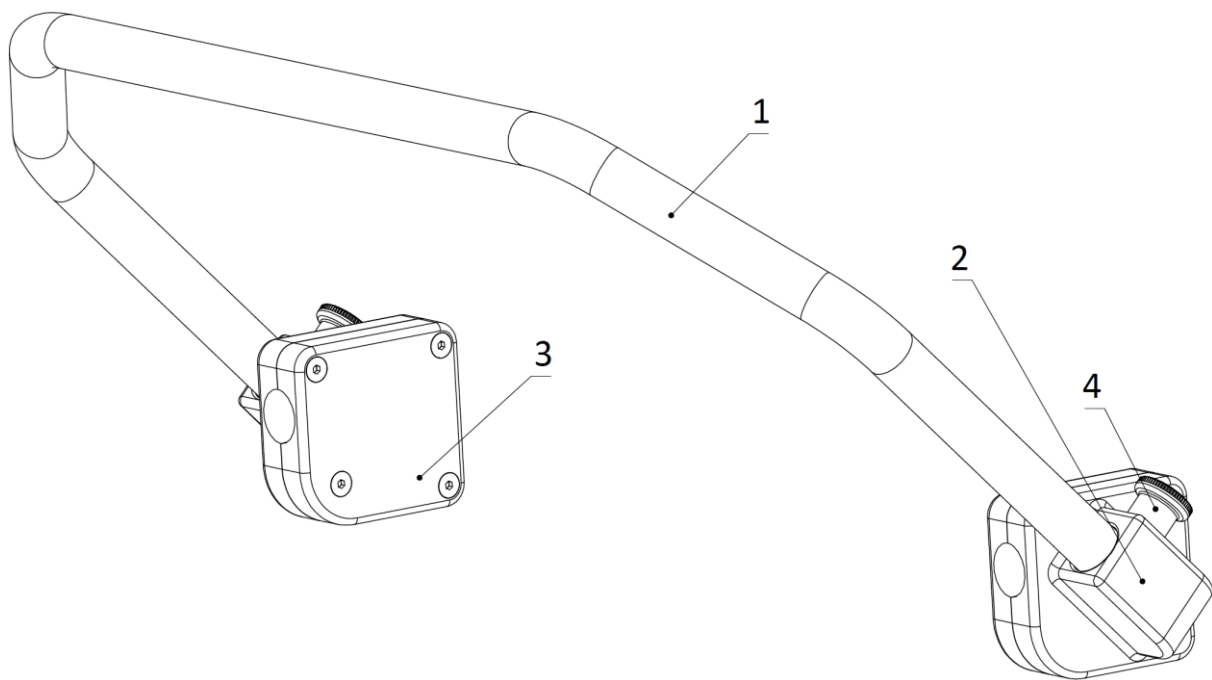
I Tyskland er den kompetente myndigheten BfArM. Aktuell kontaktinformasjon finner du på BfArM-nettstedet: <https://www.bfarm.de>

Produsentens kontakt:

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

4 Produktbeskrivelse

4.1 Produktoversikt



Figur 1: Håndtaksforlengelse

- 1: Håndtaksbøyle
- 2: Komponentgruppe klemming (PL)
- 3: Komponentgruppe klemming (PR)
- 4: Hurtiglukking

4.2 Symboler som brukes



Figur 2: Merknader på produktet

Symbol	Betydning
	Produsentens logo
	Produsent, adresse og kontaktinformasjon
	Advarsel
	Medical Device (Medisinsk utstyr)
	CE-merking
	Les bruksanvisningen
	UDI - Unique Device Identification: (00) UDI; (10) Lot; (11) Produksjonsdato

Tabell 4: Symboler på produktet

4.3 Funksjonsprinsipp

Håndtaksforlengelsen er et tilbehørselement til *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker* som støtter båren i å oppfylle det tiltenkte formålet.

Med denne håndtaksforlengelsen er håndtaksbøylen i hevet stilling og øker dermed komforten ved manøvrering av båren, spesielt for høye brukere. I tillegg er det også mulig å fjerne håndtaksbøylen for å sikre uhindret reposisjonering av pasienten. Håndtaksbøylen kan også tas av for å bruke maksimal liggeflate eller for å behandle underekstremitetene. Fjerning og låsing gjøres ved hjelp av to låsbare hurtiglukkinger.

4.4 Kombinasjon med andre produkter

Håndtaksforlengelsen er utelukkende utformet for bruk med *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*. Produktet kan monteres i denne båren på en formltilpasset måte.

Kun med denne kombinasjonen oppfylles kravene til tilstrekkelig sikkerhet.

4.5 Levering

Håndtaksforlengelsen leveres usteril og ikke-desinfisert som en komplett komponentgruppe.

Bruksanvisningen gjøres tilgjengelig digitalt via følgende lenke: <https://www.fex.group/downloads/>

Det er et klistremerke på systemet med en QR-kode og ovenstående lenke, som begge fører til den digitale bruksanvisningen. Dette klistremerket må fjernes før bruk.

4.6 Modifikasjoner

Ingen uautoriserte modifikasjoner av dette produktet er tillatt.

4.7 Nødvendig lagrings-, håndterings og omgivelsesbetingelser

Produktet krever ingen spesielle lagrings- eller håndteringsbetingelser.

4.8 Produktets levetid

Under normale bruksforhold og med passende vedlikehold er levetiden **7 år**.

Denne informasjonen om levetid refererer til leveringsdatoen av fEX Engineering.

5 Montering og ibruktaking

5.1 Krav til personell som utfører arbeidet

Monteringen kan utføres av operatøren og dens personell dersom følgende anvisninger følges. Operatøren er ansvarlig for å utpeke en kvalifisert person til å gjøre dette.

5.2 Generelt

Håndtaksforlengelsen leveres som en komplett komponentgruppe, dvs. klemming innvendig (PL og PR), klemming utvendig (PL og PR), håndtaksbøyler og hurtiglukkinger er pakket sammen. For å sikre sporbarhet i henhold til MDR, må denne komponentgruppen installeres som levert.

**VÆR FORSIKTIG**

En momentnøkkel må brukes til montering og de spesifiserte tiltrekkingsmomentene for skruene må overholdes.

**ADVARSEL**

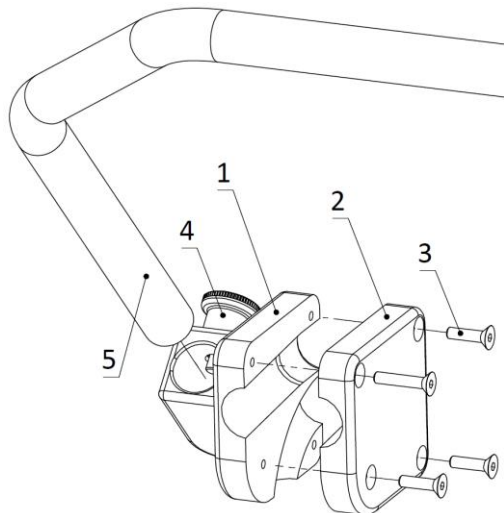
Middels sterk skruesikring må alltid brukes. Tiden som kreves for herding finner du i produsentens instruksjoner for skruesikringen.

Håndtaksforlengelsen leveres ikke-desinfisert. Desinfiser håndtaksforlengelsen før første gangs bruk! For instruksjoner om desinfisering, les kapittel 7 *Reprosessering: Rengjøring og desinfeksjon*.

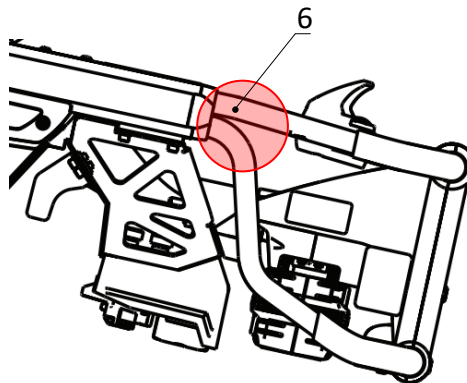
5.3 Sammensetting og montering

Håndtaksforlengelsen er utelukkende utformet for bruk på *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*. Formtilpasningen og sikker bruk er kun garantert i denne båren.

Systemet består av en håndtaksbøyle og fire klemmer. Klemmene skrues sammen som par rundt håndtaksrørene til båren på pasientens venstre side og på pasientens høyre side (figur 3 og 4). De to halvdelene av hvert par danner en formtilpasning rundt håndtaksrørene til *Power-PRO XT*.



Figur 3: Klemming PR



Figur 4: Stryker-komponentgruppe ved fotenden

Utfør følgende trinn:

1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Plasser komponenten *utvendig klemme PR* (1) på utsiden av komponentgruppens håndtaksrørene (6) (rødt område) ved fotenden av båren.
3. Plasser motstykket *innvendig klemme PR* (2) fra innsiden på håndtaksrørene (6) (rødt område).
4. Sett inn fire skruer (3) UNC #10-24 x 1" og stram dem med hånden.
5. Stram alle fire skruene til et tiltrekkingsmoment på 7 Nm.
6. Gjenta trinn 2 til 5 for den andre siden.
7. Åpne hurtiglukkingene (4) og sett inn håndtaksbøylen (5) jevnt.
8. Lås hurtiglukkingene (4).

5.4 Kontroller for riktig montering

ADVARSEL

Riktig montering kan kontrolleres ved hjelp av følgende sjekkliste. Hvis ett av disse punktene ikke gjelder, er montering på nytt nødvendig.

- Fire skruer er installert på hver side.
- Alle skruer er i flukt og skrudd godt fast (bruk momentnøkkel under montering).
- Spalten mellom de innvendige og utvendige klemmene må være fullstendig forseglet av tetningsmaterialet.
- Håndtaksbøylen kan ikke tas av uten at den låses opp.

Etter fagmessig montering er håndtaksforlengelsen umiddelbart klart til bruk.

6 Bruk av produktet

6.1 Operatørens aktsomhetsplikt

For å sikre sikker drift skal operatøren oppfylle følgende forpliktelser:

- Informere personell om den installerte håndtaksforlengelsen
- Les og følg bruksanvisningen
- sikre fagmessig montering
- Bruk kun av egnet, kvalifisert og instruert fagpersonell
- melde fra om alvorlige hendelser (skader, personskader osv.) til produsent og relevante myndigheter

6.2 Brukerens aktsomhetsplikt

For sikker drift skal brukeren oppfylle følgende forpliktelser:

- Les og følg bruksanvisningen
- overhold tiltenkt bruk
- Melde fra om ev. skade til den teknisk ansvarlige

6.3 Merknad om sikker drift

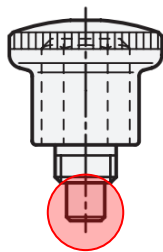
- Sikre funksjonen til hurtiglukkingene
- Bruk kun produktet til det tiltenkte formålet.
- ikke bruk til å løfte båren.
- ikke heng noen gjenstander på håndtaksbøylen.
- ikke bruk den som sete

6.4 Hurtiglukkinger

Håndtaksbøylen holdes på plass med fast monterte hurtiglukkinger og kan låses opp manuelt ved å trekke inn låsebolten (sirkelt i rødt). For å gjøre dette, må den røde knappen trekkes og dreies 30° for å holdes i låsesperre (6 låseposisjoner). Å trekke den igjen og dreie den 30° får låsebolten til å senke seg igjen og låse håndtaksbøylen.



Figur 5: Hurtiglukkinger

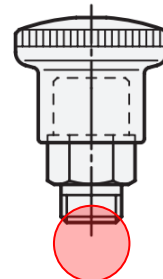


Figur 6: Låst tilstand

6 låseposisjoner



Figur 7: Låsesperre



Figur 8: åpen tilstand

6.5 Ta av og sett inn håndtaksbøylen

MERKNAD

Av geometriske årsaker kan håndtaksbøylen velte når den tas av og settes inn igjen.

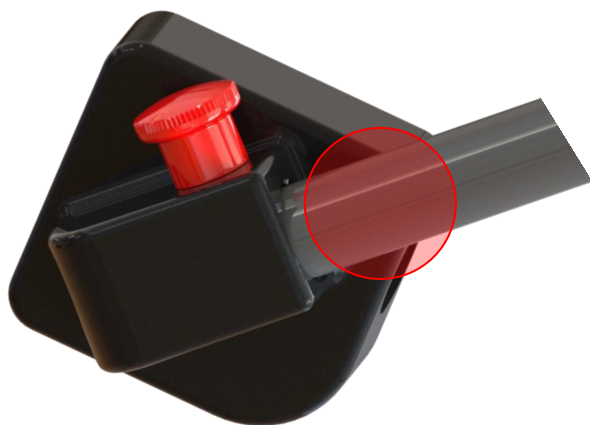
Slik tas av håndtaksbøylen:

1. Åpne begge hurtiglukkinger. Når hurtiglukkningene er åpne, er den røde knappen synlig "oppe" (kapittel 6.4 *Hurtiglukkinger*).
2. Ta tak i håndtaksbøylen i begge ender over klemmen (figur 9, sirklet i rødt). Trekk håndtaksbøylen jevnt ut på begge sider.

Slik festes håndtaksbøylen:

1. Ta tak i bøylen i begge ender over klemmen (figur 9, sirklet i rødt).
2. Før bøylen jevnt inn i lommene med små bevegelser.
3. Lås begge hurtiglukkinger. Hurtiglukkningene er låst når de røde knappene er synlig "nede" (kapittel 6.4 *Hurtiglukkinger*).

I begge tilfeller, spesielt når du fester, sørg for å bevege håndtaksbøylen jevnt. Ellers kan håndtaksbøylen velte. Hvis dette er tilfelle, fjern bøylen og sett den inn igjen.



Figur 9: Lomme til klemmingen

⚠ ADVARSEL

Håndtaksforlengelsen må være helt låst! Ellers er det fare for at håndtaksbøylen løsner fra båren og fører til tap av kontroll ved manøvrering eller bli et prosjektil ved en trafikkulykke!

7 Reprosessering: Rengjøring, desinfeksjon

Håndtaksforlengelsen er gjenbrukbart medisinsk utstyr. Rengjøring og desinfisering skal følge anvisningene i bruksanvisningen og utføres etter eventuell forurensning, men minst en gang i måneden.

Vi anbefaler å kombinere rengjøring med inspeksjon av håndtaksforlengelsen. Om mulig, integrer dette i eksisterende ukentlige rutiner (f.eks. bilrengjøring).

7.1 Rengjøring av produktet

Produktet kan rengjøres med høytrykk.

1. Ta av håndtaksbøylen.
2. Tørk av produktoverflatene med en løsning av mild såpe og vann.
3. Tørk produktoverflatene grundig.

7.2 Desinfeksjonsmiddel

Bruk følgende midler for desinfeksjon:

- kvaternære rengjøringsmidler (aktiv ingrediens: ammoniumklorid) som inneholder mindre enn 3 % glykoleter
- klorholdig blekemiddelløsning (5,25 % – mindre enn 1 del blekemiddelløsning til 100 deler vann)
- fenoliske rengjøringsmidler (aktiv ingrediens: o-fenylfenol)
- ≤ 21prosent isopropanol

Desinfeksjonsmidler laget av kvartære ammoniumforbindelser skal brukes i henhold til anbefalt bruksanvisning. Bruk av kvartære rengjørings- og desinfeksjonsmidler på plastoverflater må overvåkes spesielt strengt.

ADVARSEL

Desinfeksjonsmidler med en av følgende grunnleggende ingredienser er ikke godkjent da de kan forårsake skade på systemet:

- Hydrogenperoksid
- (per-/klor-)eddiksyre

7.3 Desinfeksjon av produktet

1. Fjern grov smuss fra produktet (kapittel 7.1 *Rengjøring av produktet*).
2. Påfør den anbefalte desinfeksjonsløsningen. Unngå overmetning.
3. La produktet lufttørke. Legg merke til instruksjonene og innvirkningstiden til kjemikalieprodusenten.

Påføring av uegnede midler, for store mengder, for lange innvirkningstider og utilstrekkelig nøytralisering av midlene kan føre til skade på materialet. All informasjon gitt av produsenten av midlene som brukes er autoritative og må alltid overholdes!

7.4 Sluttbehandling

Rengjøringsmiddelrester skal fjernes. Tørk alltid av produktet med en ren, vannvåt klut etter desinfeksjon og la det lufttørke.



Rengjøringsmiddelrester er irriterende. De kan skade brukere og skade produktet.

8 Vedlikehold

Følgende aktiviteter kan utføres av operatøren og dens personell dersom følgende anvisninger følges. Det er operatørens ansvar å utpeke egnet, kvalifisert og opplært personell til å utføre dette arbeidet.

8.1 Vedlikehold

Håndtaksforlengelsen er vedlikeholdsfri.

En visuell kontroll skal gjennomføres ukentlig (kapittel 8.2 *Inspeksjon*).

8.2 Inspeksjon

Vi anbefaler å kombinere inspeksjonen med rengjøring av håndtaksforlengelsen. Om mulig, integrer det i rutiner som allerede eksisterer (f.eks. bilrengjøring).

1. Kontroller håndtaksforlengelsen for skadene som er oppført i kapittel 8.3.
2. Kontroller funksjonaliteten til låsene.
3. Kontroller systemet for å sikre at klemmene på bårerammen sitter godt fast.
4. Kontroller at skruene er i flukt.

Inspeksjonen skal gjennomføres ukentlig.

ADVARSEL

Håndtaksforlengelsen må være helt låst! Ellers er det fare for at håndtaksbøylen løsner fra båren og fører til tap av kontroll ved manøvrering eller bli et prosjektil ved en trafikkulykke!

8.3 Skader

VÆR FORSIKTIG

Skader på systemet kan sette driftssikkerheten i fare. Skader skal umiddelbart meldes til teknisk ansvarlig.

Håndtaksforlengelsen må tas ut av drift dersom følgende skader oppstår:

- bøyd håndtaksbøyle
- Materiell skade (skarpe kanter eller sprekker)
- Sikkerhetsinstruksjoner ikke lenger lesbare
- Manglende eller løsnede skruer
- skadet lås
- Sprekker
- andre skader

ADVARSEL

Hvis båren tas ut av tjeneste på grunn av en ulykke, skal håndtaksforlengelsen som er festet til den heller **ikke** lenger brukes.

Dette gjelder ikke visuelle defekter (f.eks. riper) som ikke kan forårsake skade.

8.4 Feilretting

Feilretting kan utføres av brukeren eller den teknisk ansvarlige. Til dette formålet kan det brukes Tabell 5: *Feilsøking og -retting*. Hvis problemet ikke kan rettes eller en reparasjon er nødvendig (kapittel 8.5 *Vedlikehold og reparasjon*), vennligst kontakt oss.

Feil	Mulig årsak	Oppretting
Håndtaksbøylen kan ikke settes inn	Håndtaksbøylen veltet i lommen.	Ta av og sett inn håndtaksbøylen igjen (kapittel 6.5 <i>Ta av og sette inn håndtaksbøylen</i>)
	Håndtaksbøylen er bøyd	Hold håndtaksbøylen i begge ender og bøy den forsiktig tilbake i form. Sjekk innimellom om håndtaksbøylen kan settes inn igjen
	Fremmedlegeme i lommen	Fjern fremmedlegeme
Håndtaksforlengelse kan ikke låses	Håndtaksbøyle er ikke satt helt inn	Hold bøylen i begge ender og sett den helt inn. Hvis bøylen ikke kan skyves lenger inn, er bøylen muligens veltet
	Håndtaksbøylen veltet i lommen.	se ovenfor
	Fremmedlegemer i hullet til håndtaksbøylen	Fjern fremmedlegeme
	Låsemekanisme defekt	Skift låseenhet

Tabell 5: Feilsøking og -retting

8.5 Istandsetting og reparasjon

Følgende komponenter kan erstattes av brukeren eller operatøren med originale reservedeler (kapittel 12.1 *Liste over enkeltdeler*). Disse kan bestilles på forespørsel. Ingen reparasjoner er tillatt.

- Håndtaksbøyle (Art.-nr. fEX201005)
- Hurtiglukking (Art.-nr. fEX201006)



Kun reservedeler fra fEX Engineering GmbH er tillatt å brukes!
Bruk av andre deler kan være farlig!

I tilfelle en låseenhet må skiftes:

1. Skru av den skadede låseenheten med en 12-mm-fastnøkkel.
2. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de nedre gjengene på den nye låseenheten.
3. Pass på at ingen skruesikring kommer inn i de bevegelige delene av låseenheten. Fjern overflødig skruesikring om nødvendig.
4. Skru låseenheten inn i klemmen på utsiden. Stram låseenheten til 25 Nm med en 12-mm-momentnøkkel.
5. Åpne hurtiglukkingen (rød knapp oppe; låsebolten er trukket tilbake). La hurtiglukkingen stå åpen til skruesikringen har herdet (30 min).

Bruksanvisningen er autoritativ for alt arbeid på produktet. Når de skadede komponentene er skiftet ut, kan systemet settes i drift igjen.

fEX Engineering GmbH leverer ikke reservedeler til enheter som har overskredet levetiden.

9 Demontering, resirkulering, avhending

9.1 Demontering

**VÆR FORSIKTIG**

Produktet må rengjøres og desinfiseres før demontering. Demonterte og skadede komponenter kan ha skarpe kanter.

Demontering kan utføres av operatøren og dens personell. Operatøren er ansvarlig for å utpeke en kvalifisert person til å gjøre dette. Demontering utføres i omvendt rekkefølge av montering.

9.2 Resirkulering, avhending

For avhending, følg alltid **gjeldende lokale** anbefalinger og/eller lovbestemmelser om miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av utstyret ved slutten av levetiden.

9.3 Avhending via fEX Engineering GmbH

Hvis produktet må tas ut av drift på grunn av skade eller andre årsaker, kan håndtaksforlengelsen (samt alt annet fEX Engineering GmbH-utstyr) sendes til firmaadressen for gratis avhending.

10 Risikostyring

10.1 Forutsigbar feilbruk



VÆR FORSIKTIG

Systemet må ikke brukes til andre formål enn det tiltenkte formålet.

Følgende forutsigbar feilbruk er ikke tillatt:

- Bruk uten eller med ufullstendig låsing
- Bruk på annet utstyr enn *Power-PRO XT* fra *Stryker*.
- feil rengjøring eller desinfeksjon
- selvstendige ombyggings- eller reparasjonstiltak i strid med denne bruksanvisningen
- ingen regelmessig inspeksjon
- Bruk av reservedeler fra andre produsenter
- ufagmessig installasjon
- Hengende bærbare apparater på håndtaksbøylen
- Bruk for løfting av bære, med eller uten pasienter
- Bruk som sete
- andre applikasjoner som ikke følger bruksanvisningen

Feil bruk opphever ethvert ansvar og garanti fra produsenten.

10.2 Implementerte risikokontrolltiltak

Risikominimerende risikokontrolltiltak ble definert som en del av risikoanalysen og implementert i henhold til risikostyringsplanen.

Implementerte risikokontrolltiltak er i stor grad basert på overholdelse av gjeldende normer og standarder. I tillegg ble tekniske kontrolltiltak og overvåkingstiltak iverksatt og vellykket verifisert med hensyn til deres effektivitet.

10.3 Restrisiko

I tabell 10 vises hva du bør være oppmerksom på for å minimere restrisiko.

Restrisiko	Tiltak for å minimere restrisiko
Håndtaksbøyle blir til prosjektil i kjøretøyet	• Pass på at håndtaksbøylen er helt låst! • Pass på at den installeres riktig! • Bruk kun reservedeler fra fEX Engineering GmbH!
Håndtaksbøylen løsner fra båren ved manøvrering	
skarpe kanter	• Pass på riktig håndtering og bruk! • Utfør den ukentlige inspeksjonen! • Ta skadede komponenter ut av drift umiddelbart!

Tabell 6: Tiltak for å minimere restrisiko

11 Ytelsesdata

11.1 Produktsamsvar

Produktet oppfyller følgende regulatoriske krav:

- DIN EN 1789:2020-12 Ambulansebiler og deres utstyr - ambulansebiler
- (EU) 2017/745 (MDR) FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 5. april 2017 om medisinsk utstyr
- ISO 14971:2022-04 Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
- IEC 62366-1:2021-08 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av egnethet for bruk på medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål

12 Tekniske data

12.1 Liste over enkeltdeler

Komponent		Stykker per sett	Parameter	Verdi
Klemming PL (Art.-nr.: fEX2010PL)	Klemming utvendig	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Vekt	271 g
			Materiale	Aluminium; anodisert
	Klemming innvendig	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Vekt	163 g
			Materiale	Aluminium; anodisert
Klemming PR (Art.-nr.: fEX2010PR)	Klemming utvendig	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Vekt	271 g
			Materiale	Aluminium; anodisert
	Klemming innvendig	1	Dimensjoner (bredde x høyde)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Vekt	163 g
			Materiale	Aluminium; anodisert
Skruer (Art.-nr.: 00FHSCS01)		8	Flat Head Socket Cap Screw	UNC #10-24 x 1", Rustfritt stål
Håndtaksbøyle (Art.-nr.: 201005)		1	Dimensjoner (bredde x lengde)	580 mm x 311 mm
			Rørdiameter	22 mm
			Vekt	600 g
			Materiale	Aluminium; pulverlakkert
Hurtiglukking (Art.-nr.: 201006)		2	Dimensjoner (diameter x høyde)	25 mm x 20 mm
			Vekt	24 g
			Materiale	Rustfritt stål, polyamid PA

Tabell 7: Liste over enkeltdeler

Navodila za uporabo **Podaljšek ročaja**

Jezikovna različica:

EN, DA, DE, ES, FI,
FR, HU, IT, NL, NO,
SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Nemčija

Četrta izdaja

Datum izdaje: 22. 7. 2024



Predgovor

Zahvaljujemo se vam za nakup **podaljška ročaja**, proizvod podjetja fEX Engineering GmbH.

Podaljšek ročaja je zasnovan kot dodatni element za nosilo *Power-PRO XT* podjetja *Stryker*. Strema ročaja je nameščeno v dvignjenem položaju na spodnjem delu nosila. Še posebej je pri uporabi v pomoč visokim uporabnikom, s povečanjem udobja pri manevriranju nosil. Možno je tudi odstraniti strema ročaja, da zagotovite neovirano premeščanje bolnika, na primer za namene obravnave spodnjih okončin ali uporabe največje površine za ležanje.



OPOZORILO

Nepravilna in nenamenska uporaba lahko povzroči nevarnosti in škode. Zato preberete ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevate. Navodila naj bodo vedno na doseg roke. Da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo, upoštevajte varnostna navodila.

Glede jezika teh navodil za uporabo

Dandanes je pomembno uporabljati pravilen jezik kot odraz družbe. V fEX Engineering GmbH želimo, da se vsi ljudje počutijo opažene in spoštovane, ne glede na njihovo spolno identiteto.

Na tej točki vas prosimo za razumevanje, da v naših navodilih za uporabo uporabljamo moški spol kot generični spol (moška oblika, ki pomeni vse spole). Namen je zgolj lažja berljivost in razumljivost.

Vaša inženirska ekipa fEX

Kontaktne podatke proizvajalca



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49

48155 Münster

Nemčija

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Kazalo

1	Informacije o uporabi teh navodil za uporabo.....	1
1.1	Povratne informacije o navodilih za uporabo	1
1.2	Razlaga opozoril, uporabljenih v teh navodilih za uporabo	1
1.3	okrajšave	2
2	Predvideni namen	3
2.1	Predvidena uporaba	3
2.2	Medicinski predvideni namen	3
2.3	Klinična korist	3
2.4	Indikacija.....	3
2.5	Kontraindikacije.....	3
2.6	Predvidena ciljna skupina bolnikov	3
2.7	Predlagane povezave z izdelki	3
2.8	Predvideni uporabniki	4
2.9	Predvidena okolja uporabe	4
3	Pomembna varnostna navodila.....	5
3.1	Ukrepanje v primeru škod	5
3.2	Obveznost prijave.....	5
4	Opis izdelka.....	6
4.1	Pregled izdelka.....	6
4.2	Uporabljeni simboli	7
4.3	Princip delovanja	7
4.4	Kombinacija z drugimi izdelki	8
4.5	Dobava.....	8
4.6	Spremembe	8
4.7	Zahtevani pogoji za shranjevanje, ravnanje in okolje	8
4.8	Življenjska doba izdelka	8
5	Montaža in dajanje v uporabo	9
5.1	Zahteve za izvedbeno osebje	9
5.2	Splošno	9
5.3	Sestavljanje in montaža.....	9
5.4	Preverjanje pravilne montaže	10

6	Uporaba izdelka.....	11
6.1	Dolžnost skrbnosti uporabnika.....	11
6.2	Uporabnikova dolžnost skrbnega ravnanja.....	11
6.3	Navodila za varno uporabo	11
6.4	Hitra zapirala	12
6.5	Odstranitev in namestitvev stremena ročaja.....	13
7	Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija	14
7.1	Čiščenje izdelka.....	14
7.2	Dezinfekcijska sredstva.....	14
7.3	Dezinfekcija izdelka	15
7.4	Zaključna obdelava	15
8	Vzdrževanje	16
8.1	Vzdrževanje	16
8.2	Pregled.....	16
8.3	Škode	16
8.4	Odpravljanje napak	17
8.5	Pregled in popravila.....	18
9	Demontaža, recikliranje, odstranjevanje	19
9.1	Demontaža	19
9.2	Recikliranje, odstranjevanje	19
9.3	Odstranjevanje prek podjetja fEX Engineering GmbH	19
10	Upravljanje s tveganjem.....	20
10.1	Predvidljiva neustrezna uporaba.....	20
10.2	Izvedeni ukrepi za obvladovanje tveganja	20
10.3	Preostala tveganja	20
11	Podatki o učinkovitosti	21
11.1	Podatki o izdelku	21
12	Tehnični podatki	22
12.1	Seznam posameznih delov	22

1 Informacije o uporabi teh navodil za uporabo

Če imate kakršna koli vprašanja o vsebini teh navodil za uporabo ali o načinu uporabe izdelka, se obrnite na nas. Navodila za uporabo so na voljo za prenos v digitalni obliki in v trenutni različici na naši spletni strani in jih lahko od nas zahtevate tudi v papirnatobliki:

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

Če kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in nadaljnjim informacijam potrebujete dodatno pomoč, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali z nami vzpostavite neposreden stik.

1.1 Povratne informacije o navodilih za uporabo

Vaše mnenje nam je pomembno. Sporočite nam svoje želje in povratne informacije glede teh navodil za uporabo (engineering@fex.group). Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih upoštevali pri izdelavi naslednje različice navodil za uporabo.

1.2 Razlaga opozoril, uporabljenih v teh navodilih za uporabo

Opozorilna beseda	Opis
 OPOZORILO	Možna nevarna situacija, ki lahko ima za posledico težke poškodbe ali smrt.
 SVARILO	Možna nevarnost, ki lahko ima za posledico manjše ali zmerne poškodbe.
NAPOTEK	Napake pri upravljanju lahko povzročijo poškodbe izdelka.

Tabela 1: razlaga opozoril v teh navodilih za uporabo

1.3 okrajšave

Okrajšava	Definicija
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Zvezni inštitut za farmacevtske in medicinske pripomočke)
g	Gravitacijska konstanta
MDR	Medizinprodukteverordnung (Uredba o medicinskih pripomočkih)
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Uredba o varnostnem načrtu za medicinske pripomočke)
Nm	Newtonmeter
PA	Poliamid
PL	Patient Left (na bolnikovi levi strani)
PR	Patient Right (na bolnikovi desni strani)
UDI	Unique Device Identification (identifikacijska številka izdelka)
UDI-DI	Unique Device Identification (identifikacijska številka izdelka) - Device Identifier (oznaka izdelka)
UNC	Unified Coarse Thread (ameriški standardizirani standardni navoj)

Tabela 2: okrajšave

2 Predvideni namen

2.1 Predvidena uporaba

Podaljšek ročaja je zasnovan samo za vlečenje, potiskanje in krmiljenje, tj. za manevriranje nosila *Power-PRO XT*. Dvigovanje nosila s podaljškom ročaja ni dovoljeno.

2.2 Medicinski predvideni namen

Podaljšek ročaja je mobilni, neinvaziven in neaktiven medicinski pripomoček razreda I.

2.3 Klinična korist

Podaljšek ročaja je klasificiran kot dodatna oprema in nima samostojne klinične koristi. Podpira nosila *Power-PRO XT* podjetja *Stryker* pri izpolnjevanju predvidenega namena uporabe.

2.4 Indikacija

Indikacije za podaljšek ročaja niso navedene.

2.5 Kontraindikacije

Kontraindikacije za podaljšek ročaja niso znane.

2.6 Predvidena ciljna skupina bolnikov

Populacija bolnikov, ki bo uporabljala nosilo *Power-PRO XT* podjetja *Stryker*.

V normalnih okoliščinah ni neposrednega stika z bolnikom.

2.7 Predlagane povezave z izdelki

Podaljšek ročaja je predviden kot dodatna oprema izključno za medicinski pripomoček *Power-PRO XT* podjetja *Stryker*.

2.8 Predvideni uporabniki

Podaljšek ročaja je namenjen uporabi v profesionalnem okolju za zdravstveno nego. Temu primerno so opredeljeni uporabniki in kvalifikacije, ki jih potrebujejo.

Uporabniške skupine	Medicinsko osebje, reševalci, zdravniki (primarni uporabniki)	Medicinski tehnik, odgovorna oseba za tehniko, čistilno osebje (sekundarni uporabniki)
Izobrazba, diplome	zdravstvena izobrazba, npr. kot reševalec nujne medicinske pomoči, reševalec, pomočnik reševalca, pomočnik reševalne službe, zdravniki ali specialist zdravstvene nege	Medicinska tehnika (izobrazba/študij) ali enakovredno ali odobritev za čistilca v »profesionalnem zdravstvenem okolju«

Tabela 3: Predvideni uporabniki

2.9 Predvidena okolja uporabe

Podaljšek ročaja je namenjen primarnim uporabnikom v naslednjih okoljih:

- Uporaba v okolju v bližini bolnika in s tem v »profesionalnem zdravstvenem okolju«
- Uporaba v mobilnem okolju, npr. v reševalnih vozilih
- Uporaba na prostem za reševalne namene

Podaljšek ročaja ne zahteva posebnih fizikalnih parametrov.

3 Pomembna varnostna navodila

NAPOTEK

Preberite in upoštevajte navodila v teh navodilih za uporabo za varno upravljanje tega sistema!

SVARILO

Če nosil ni mogoče uporabiti zaradi nesreče ali podobnih zapletov, potem enako velja tudi za podaljšek ročaja, ki je pritrjen nanje.

OPOZORILO

Podaljšek ročaja mora biti v celoti zaklenjen! V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se streme ročaja loči od nosila in povzroči izgubo nadzora pri manevriranju ali pa se v primeru prometne nesreče izstreli!

3.1 Ukrepanje v primeru škod

Če je podaljšek ročaja poškodovan, ga prenehajte uporabljati (poglavje 8.3 *Škode*). Popravilo poškodovanih komponent ni dovoljeno; te je treba zamenjati (poglavje 8.5 *Pregled in popravilo*).

Vidne poškodbe je treba nemudoma prijaviti odgovorni osebi za tehniko.

3.2 Obveznost prijave

Vse resne zaplete v zvezi z izdelkom (poškodbe, telesne poškodbe, okužbe itd.) prijavite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri imate sedež.

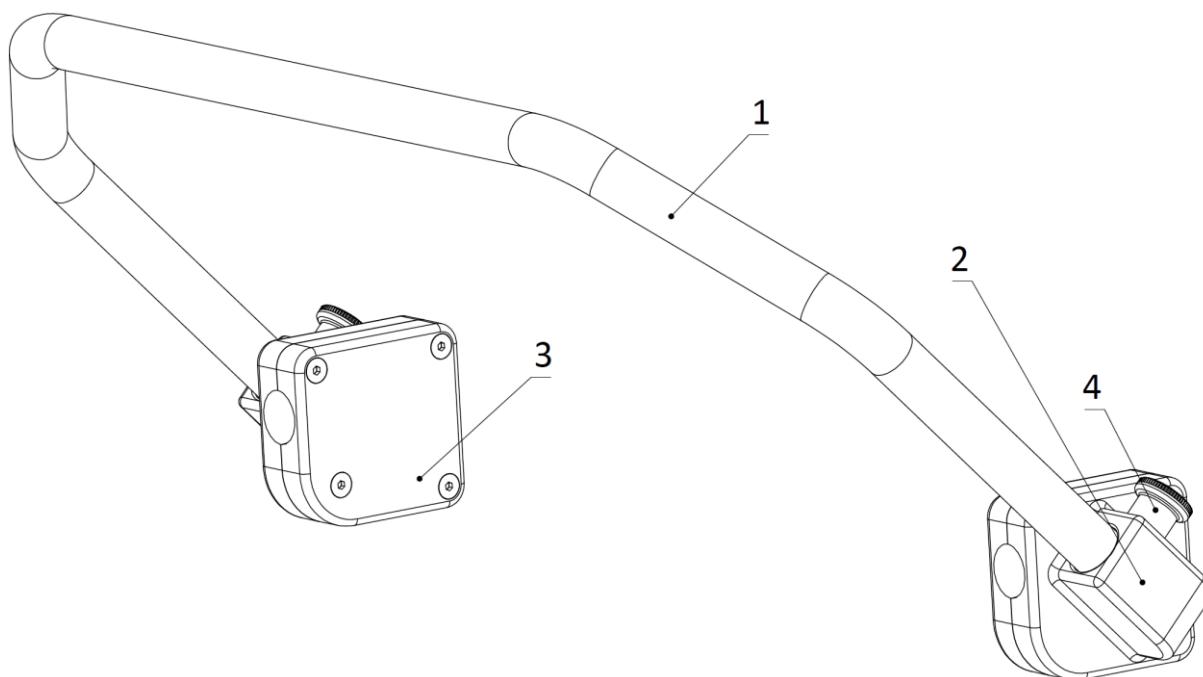
V Nemčiji je pristojni organ podjetje BfArM. Aktualne kontaktne podatke najdete na spletni strani podjetja BfArM: <https://www.bfarm.de>

Kontakt proizvajalca:

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

4 Opis izdelka

4.1 Pregled izdelka



Slika 1: Podaljšek ročaja

- 1: Streme ročaja
- 2: Vpenjalni sklop (PL)
- 3: Vpenjalni sklop (PR)
- 4: Hitro zapiralo

4.2 Uporabljeni simboli



Slika 2: napotki na izdelku

Simbol	Pomen
	Logotip proizvajalca
	Proizvajalec, naslov in kontaktni podatki
	Opozorilo
	Medical Device (medicinski pripomoček)
	Oznaka skladnosti
	Preberite navodila za uporabo
	UDI- Unique Device Identification: (00) UDI; (10) lot; (11) datum izdelave

Tabela 4: simboli na izdelku

4.3 Princip delovanja

Podaljšek ročaja je dodatna oprema za nosilo *Power-PRO XT* podjetja *Stryker*, ki je nosilu v pomoč pri izpolnjevanju predvidenega namena.

Ta podaljšek ročaja ima streme ročaja v dvignjenem položaju, kar poveča udobje pri manevriranju nosila, zlasti visokim uporabnikom. Streme ročaja je mogoče odstraniti, da zagotovite neovirano premeščanje bolnika. Streme ročaja lahko tudi odstranite in tako izkoristite maksimalno velikost ležalne površine ali za zdravljenje spodnjih okončin. Odstranjevanje in zaklepanje se izvede z dvema zaklepnicama hitrima zapiraloma.

4.4 Kombinacija z drugimi izdelki

Podaljšek ročaja je zasnovan izključno za uporabo z nosilom *Power-PRO XT* podjetja *Stryker*. Izdelek je mogoče namestiti v ta nosila tako, da se prilega obliki.

Samo s to kombinacijo so izpolnjene zahteve po zadostni varnosti.

4.5 Dobava

Podaljšek ročaja je dostavljen nesterilen in nerazkužen kot povezan sklop.

Navodila za uporabo so na voljo v digitalni obliki na naslednji povezavi:

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

Na sistemu je nalepka s QR kodo in zgoraj omenjeno povezavo, ki vodita do digitalnih navodil za uporabo. To nalepko morate pred uporabo odstraniti.

4.6 Spremembe

Nepooblaščne spremembe tega izdelka niso dovoljene.

4.7 Zahtevani pogoji za shranjevanje, ravnanje in okolje

Izdelek ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje ali rokovanje.

4.8 Življenjska doba izdelka

Pod normalnimi pogoji uporabe in ob ustreznem vzdrževanju je življenjska doba **7 let**.

Te informacije o življenjski dobi se nanašajo na datum dobave s strani podjetja fEX Engineering.

5 Montaža in dajanje v uporabo

5.1 Zahteve za izvedbeno osebje

Montažo lahko izvede upravljavec in njegovo osebje ob upoštevanju naslednjih navodil. Upravljavec je odgovoren, da za to pooblasti usposobljeno osebo.

5.2 Splošno

Podaljšek ročaja je dobavljen kot povezan sklop, tj. vpetje znotraj (PL in PR), vpetje zunaj (PL in PR), streme ročaja in hitra zapirala so pakirani skupaj. Da bi zagotovili sledljivost v skladu z MDR, je treba ta sklop namestiti tako, kot je bil dobavljen.

 SVARILO

Za montažo morate uporabiti navorni ključ in upoštevati navedene pritezne navore vijakov.

 OPOZORILO

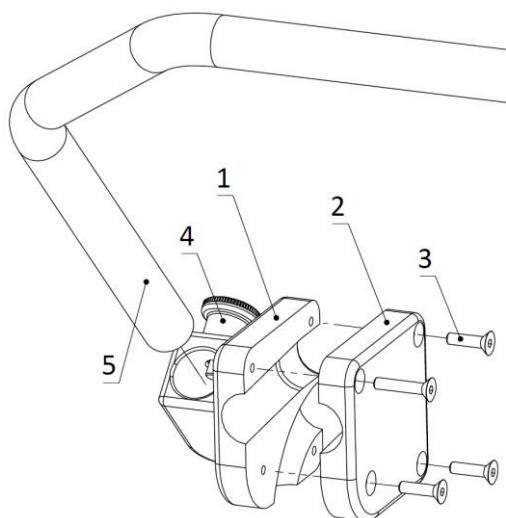
Vedno je treba uporabiti vijačna varovala srednje trdnosti. Čas, potreben za strjevanje, je naveden v podatkih proizvajalca vijačnega varovala.

Podaljšek ročaja je dostavljen nerazkužen. Pred prvo uporabo razkužite podaljšek ročaja! Za navodila za razkuževanje glejte 7. poglavje *Ponovna obdelava: čiščenje in razkuževanje*.

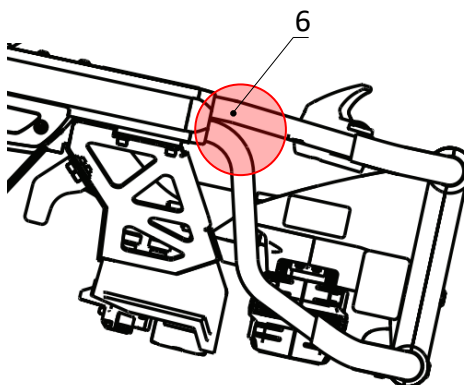
5.3 Sestavljanje in montaža

Podaljšek ročaja je zasnovan izključno za uporabo na nosilu Stryker *Power-PRO XT*. Tesno prileganje vpetja in varna uporaba sta zagotovljena samo na tem nosilu.

Sistem je sestavljen iz stremena ročaja in štirih vpetij. Enoti vpetja kot par privijte skupaj okrog cevi ročaja nosila na levi in na desni strani položaja bolnika (sliki 3 in 4). Dve polovici vsakega para se po obliki tesno prilegata cevi ročaja *Power-PRO XT*.



Slika 3: vpetje PR



Slika 4: sklop Stryker na spodnjem koncu

Izvedite naslednje korake:

1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanosite kapljico sredstva za varovanje vijakov srednje trdnosti.
2. Namestite komponento *vpetje zunaj PR* (1) z zunanje strani na cev ročaja (6) (rdeče območje) sklopa na spodnjem koncu nosila.
3. Nasproti ležeče *vpetje znotraj PR* (2) namestite z notranje strani na cev ročaja (6) (rdeče območje).
4. Vstavite štiri vijake (3) UNC #10-24 x 1" in jih ročno privijte do konca.
5. Privijte vse štiri vijake s priteznim navorom 7 Nm.
6. Ponovite 2. in 5. korak za drugo stran.
7. Odprite hitra zapirala (4) in enakomerno vstavite streme ročaja (5).
8. Zaklenite hitra zapirala (4).

5.4 Preverjanje pravilne montaže

OPOZORILO

Uporabite naslednji kontrolni seznam, da preverite pravilnost montaže. Če ena od teh točk ne velja, je potrebna ponovna montaža.

- Na vsaki strani so nameščeni po štirje vijaki.
- Vsi vijaki so poravnani in trdno priviti (med montažo uporabite navorni ključ).
- Reža med notranjim in zunanjim vpetjem mora biti popolnoma zaprta s tesnilnim materialom.
- Stremena ročaja ni mogoče odstraniti, če ga ne odklenete.

Po strokovni montaži je podaljšek ročaja takoj pripravljen za uporabo.

6 Uporaba izdelka

6.1 Dolžnost skrbnosti uporabnika

Za varno uporabo mora upravljavec postopati, kot sledi:

- obvestiti osebje o nameščenem podaljškem ročaju;
- prebrati in upoštevati navodila za uporabo;
- zagotoviti strokovno montažo;
- vključite samo ustrezno, usposobljeno in poučeno strokovno osebje;
- poročati o resnih zapletih (škodi, telesnih poškodbah itd.) proizvajalcu in pristojnim organom.

6.2 Uporabnikova dolžnost skrbnega ravnanja

Za varno uporabo mora uporabnik postopati, kot sledi:

- prebrati in upoštevati navodila za uporabo;
- pripomoček uporabljati za predvidene namene;
- morebitno škodo prijaviti odgovorni osebi za tehniko.

6.3 Navodila za varno uporabo

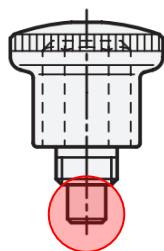
- Prepričajte se, da hitra zapirala delujejo
- Izdelek uporabljajte samo za predvideni namen
- Ne uporabljajte za dvigovanje nosil
- Na streme ročaja ne obešajte nobenih predmetov
- Ne uporabljajte kot sedež

6.4 Hitra zapirala

Streme ročaja je pritrjeno s trajno nameščenimi hitrimi zapirali in ga je mogoče ročno odkleniti tako, da potegnete pridržni sornik (obkrožen z rdečo). V ta namen morate rdeči gumb potegniti ven in ga obrniti za 30°, da ga zadržite v zatični blokadi (6 fiksiranih položajev). Ponoven poteg in obračanje za 30° povzroči, da se pridržni sornik ponovno spusti in zaklene streme ročaja.



Slika 5: Hitro zapiralo

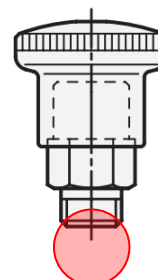


Slika 6: zaklenjeno stanje

6 zaskočnih položajev



Slika 7: Zatična blokada



Slika 8: odprto stanje

6.5 Odstranitev in namestitev stremena ročaja

NAPOTEK

Zaradi geometrijskih razlogov se lahko streme ročaja nagne, ko ga odstranite in ponovno vstavite.

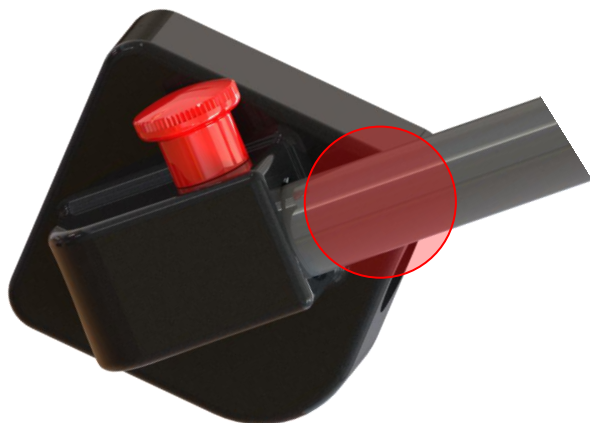
Če želite odstraniti streme ročaja:

1. Odprite obe hitri zapirali. Ko so hitra zapirala odprta, je viden rdeči gumb »na vrhu« (poglavje 6.4 *Hitra zapirala*).
2. Primite streme ročaja na obeh koncih nad vpetjem (slika 9, obkroženo z rdečo). Enakomerno in na obeh straneh izvlecite ročaj.

Namestitev stremena ročaja:

1. Primite konec ročaja na obeh straneh, nad vpetjem (slika 9, obkroženo z rdečo).
2. S kratkimi gibi ročaj enakomerno vstavite v vdolbine.
3. Zaklenite obe hitri zapirali. Hitra zapirala so zaklenjena, ko so rdeči gumbi vidno »spuščeni« (poglavje 6.4 *Hitra zapirala*).

V obeh primerih, predvsem pri nameščanju, pazite na enakomerno premikanje stremena ročaja. V nasprotnem primeru se lahko streme ročaja zatakne. Če se to zgodi, streme ročaja odstranite in ga ponovno vstavite.



Slika 9: vdolbina vpetja



OPOZORILO

Podaljšek ročaja mora biti v celoti zaklenjen! V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se streme ročaja loči od nosila in povzroči izgubo nadzora pri manevriranju ali pa se v primeru prometne nesreče izstreli!

7 Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija

Podaljšek ročaja je medicinski pripomoček za večkratno uporabo. Čiščenje in razkuževanje mora potekati po navodilih za uporabo in se izvajati po vsaki morebitni onesnaženosti pripomočka, vendar najmanj enkrat mesečno.

Priporočamo da čiščenje kombinirate s pregledom podaljška ročaja. Če je mogoče, ga vključite v obstoječe tedenske rutine čiščenja (npr. čiščenje vozila).

7.1 Čiščenje izdelka

Izdelek je mogoče čistiti z visokim tlakom.

1. Snemite streme ročaja.
2. Obrišite površine izdelka z raztopino blagega mila in vode.
3. Površine izdelka temeljito posušite.

7.2 Dezinfekcijska sredstva

Za dezinfekcijo uporabite naslednja sredstva:

- kvaterna čistila (aktivna sestavina: amonijev klorid), ki vsebujejo manj kot 3 % glikol etra;
- raztopino klorovega belila (5,25 % – manj kot 1 del raztopine belila na 100 delov vode);
- fenolna čistila (aktivna sestavina: o-fenilfenol);
- ≤ 21-odstotni izopropanol

Dezinfekcijska sredstva iz kvarternih amonijevih spojin je treba uporabljati v skladu s priporočenimi navodili za uporabo. Posebej strogo je treba nadzorovati uporabo kvarternih čistil in razkužil na plastičnih površinah.



OPOZORILO

Razkužila z eno od naslednjih osnovnih sestavin niso odobrena, ker lahko povzročijo poškodbe sistema:

- Vodikov peroksid
- (Per-/kloro-)ocetna kislina

7.3 Dezinfekcija izdelka

1. Z izdelka odstranite vso grobo umazanijo (poglavje 7.1 *Čiščenje izdelka*).
2. Nanesite priporočeno raztopino dezinfekcijskega sredstva. Preprečite prenasičenost.
3. Počakajte, da se izdelek posuši na zraku. Upoštevajte navodila in čas učinkovanja proizvajalca kemikalij.

Uporaba neustreznih sredstev, prevelike količine, predolgi časi učinkovanja in neustrezna nevtralizacija sredstev lahko povzročijo škodo na materialu. Vsi podatki proizvajalcev uporabljenih sredstev so verodostojni in jih je treba vedno upoštevati!

7.4 Zaključna obdelava

Ostanke čistilnega sredstva je treba odstraniti. Po dezinfekciji izdelek vedno obrišite s čisto, v vodo namočeno krpo in počakajte, da se posuši na zraku.

**OPOZORILO**

Ostanki čistilnih sredstev dražijo. Lahko poškodujejo uporabnike in izdelek.

8 Vzdrževanje

Naslednje dejavnosti lahko izvaja upravljavec in njegovo osebje, če upošteva navodila. Upravljavec je odgovoren, da za to pooblasti ustrezno, usposobljeno in poučeno osebje.

8.1 Vzdrževanje

Podaljšek ročaja ne zahteva vzdrževanja.

Vizualni pregled je treba opraviti tedensko (poglavje 8.2 *Pregled*).

8.2 Pregled

Priporočamo da pregled povežete s čiščenjem podaljška ročaja. Če je mogoče, ga vključite v obstoječe rutine čiščenja (npr. čiščenje vozila).

1. Preverite podaljšek ročaja glede poškodb, navedenih v poglavju 8.3.
2. Preverite delovanje zapahov.
3. Preverite sistem glede trdne namestitve vpetij na okvirju nosila.
4. Prepričajte se, da so vijaki poravnani.

Pregled je treba opraviti tedensko.

OPOZORILO

Podaljšek ročaja mora biti v celoti zaklenjen! V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da se streme ročaja loči od nosila in povzroči izgubo nadzora pri manevriranju ali pa se v primeru prometne nesreče izstreli!

8.3 Škode

SVARILO

Škoda na sistemu lahko ogrozi varnost med uporabo. Škodo je treba nemudoma prijaviti osebi, odgovorni za tehniko.

Podaljšek ročaja je treba izklopiti, če pride do naslednjih poškodb:

- upognjeno streme ročaja;
- materialna škoda (ostri robovi ali razpoke);
- varnostnih navodil ni več mogoče prebrati;
- manjkajoči ali razrahljani vijaki;
- poškodovan zaklepni mehanizem;
- razpoke;
- druga škoda.

OPOZORILO

Če nosila zaradi nesreče umaknete iz uporabe, se pritrjenega podaljška ročaja prav tako **ne** sme več uporabljati.

To ne velja za vidne napake (npr. praske), ki ne morejo povzročiti telesnih poškodb.

8.4 Odpravljanje napak

Težave lahko odpravijo uporabniki ali odgovorni za tehnologijo. Za to lahko uporabite Tabela 5: *iskanje in odpravljanje napak*. Z nami stopite v stik, če težave ni mogoče odpraviti ali pa je potrebno popravilo (poglavje 8.5 *Pregled in popravilo*).

Napaka	Možen vzrok	Odpravljanje
Stremena ročaja ni mogoče vstaviti	Streme ročaja je zataknjeno v vdolbinah	Odstranite in ponovno namestite streme ročaja (Poglavje 6.5 <i>Odstranitev in namestitev stremena ročaja</i>)
	Streme ročaja je upognjeno	Streme ročaja primite na obeh koncih in ga previdno upognite v ustrezno lego. Občasno preverite, ali je streme ročaja mogoče ponovno vstaviti.
	Tujek v vdolbini	Odstranite tujek
Podaljška ročaja ni mogoče zakleniti	Streme ročaja ni popolnoma vstavljeno	Ročaj primite na obeh koncih in ga v celoti potisnite do konca. Če ga ni mogoče potisniti do konca, se je verjetno zagozdil.
	Streme ročaja je zataknjeno v vdolbinah	(glejte zgoraj)
	Tujki v izvrtinah stremena ročaja	Odstranite tujek
	Zaklepni mehanizem je v okvari	Zamenjajte zaklepno enoto

Tabela 5: iskanje in odpravljanje napak

8.5 Pregled in popravila

Naslednje komponente lahko uporabnik oz. operater zamenja z originalnimi nadomestnimi deli (poglavje 12.1 *Seznam posameznih delov*). Ti deli so na voljo po povpraševanju. Popravila niso dovoljena.

- Streme ročaja (art.-št. fEX201005)
- Hitro zapiralo (art.-št. fEX201006)

OPOZORILO

Uporabljati je dovoljeno samo nadomestne dele podjetja fEX Engineering GmbH!

Uporaba drugih delov lahko povzroči nevarnost!

V primeru, ko je treba zamenjati zaklepno enoto:

1. Odvijte poškodovano zaklepno enoto z 12 mm ključem.
2. Na spodnje navoje nove zaklepne enote nanesite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
3. Prepričajte se, da vijačna zapora ne zaide v gibljive dele zaklepne enote. Po potrebi odstranite odvečno vijačno zaporo.
4. Zaklepno enoto privijte v vpetje na zunanji strani. Zaklepno enoto privijte z uporabo 12 mm navornega ključa na 25 Nm.
5. Odprite hitro zapiralo (rdeči gumb zgoraj; zaporni sornik je uvlečen). Pustite hitro zapiralo v odprtem stanju, dokler se vijačna zapora ne strdi (30 min).

Za vsa dela na izdelku so odločilnega pomena navodila za uporabo. Ko boste poškodovane komponente zamenjali, lahko sistem ponovno zaženete.

Podjetje fEX Engineering GmbH ne dobavlja rezervnih delov za enote, ki jim je potekla življenjska doba.

9 Demontaža, recikliranje, odstranjevanje

9.1 Demontaža



Izdelek morate pred demontažo očistiti in razkužiti.

Demontirane in poškodovane komponente lahko imajo ostre robove.

Demontažo lahko izvede upravljavec in njegovo osebje. Upravljavec je odgovoren, da za to pooblasti usposobljeno osebo. Demontaža poteka v obratnem vrstnem redu montaže.

9.2 Recikliranje, odstranjevanje

Pri odstranjevanju vedno upoštevajte **trenutna lokalna** priporočila in/ali zakonske predpise za zaščito okolja in tveganja, povezana z recikliranjem ali odstranjevanjem pripomočka ob koncu njihove življenjske dobe.

9.3 Odstranjevanje prek podjetja fEX Engineering GmbH

Če je treba izdelek zaradi poškodb ali drugih razlogov umakniti iz uporabe, podaljšek ročaja (in vse druge izdelke podjetja fEX Engineering GmbH) pošljete na naslov podjetja za brezplačno odstranitev.

10 Upravljanje s tveganjem

10.1 Predvidljiva neustrezna uporaba

SVARILO

Sistema ni dovoljeno uporabljati v druge namene.

Naslednje predvidljive neustrezne uporabe niso dovoljene:

- Uporaba brez ali z nepopolnim zaklepanim mehanizmom
- Uporabite na izdelkih, ki niso proizvod podjetja Stryker *Power-PRO XT*
- Nepravilno čiščenje ali razkuževanje
- Nepooblaščen ukrepi predelave ali popravila v nasprotju s temi navodili za uporabo
- Uporaba brez rednih pregledov
- Uporaba rezervnih delov drugih proizvajalcev
- Nepravilna namestitvev
- Obešanje prenosnih naprav na streme ročaja
- Uporaba v namen dvigovanja nosila, z ali brez bolnikov
- Uporaba kot sedež
- Drugi načini uporabe, ki niso v skladu z navodili za uporabo

V primeru nepravilne uporabe prenehata veljati jamstvo ali garancija proizvajalca.

10.2 Izvedeni ukrepi za obvladovanje tveganja

V okviru analize tveganj so bili opredeljeni in izvedeni ukrepi za zmanjšanje tveganj za obvladovanje tveganj v skladu z načrtom upravljanja tveganj.

Izvedeni ukrepi za obvladovanje tveganj v veliki meri temeljijo na upoštevanju veljavnih norm in standardov. Poleg tega so bili izvedeni tehnični nadzorni ukrepi in ukrepi spremljanja, njihova učinkovitost pa je bila uspešno preverjena.

10.3 Preostala tveganja

Tabela 10 navaja, na kaj morate biti pozorni, da zmanjšate preostala tveganja.

Preostala tveganja	Ukrepi za zmanjšanje preostalih tveganj
Streme ročaja v vozilu postane izstrelek	• Prepričajte se, da je streme ročaja popolnoma zaklenjeno! • Bodite pozorni na pravilno namestitvev! • Uporabljajte samo nadomestne dele podjetja fEX Engineering GmbH!
Streme ročaja se med manevriranjem loči od nosila	
ostri robovi	• Pazite na pravilno rokovanje in uporabo! • Preglede opravljajte tedensko! • Poškodovane sestavne dele nemudoma umaknite iz uporabe!

Tabela 6: ukrepi za zmanjšanje preostalih tveganj

11 Podatki o učinkovitosti

11.1 Podatki o izdelku

Izdelek izpolnjuje naslednje regulativne zahteve:

- DIN EN 1789:2020 – 12 Vozila reševalnih služb in njihova oprema – Reševalna vozila
- (EU) 2017/745 (MDR) UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih
- ISO 14971:2022-04 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
- IEC 62366-1:2021-08 Medicinski pripomočki – 1. del: Primernost za uporabo pri medicinskih pripomočkih
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene

12 Tehnični podatki

12.1 Seznam posameznih delov

Komponenta		Kos na komplet	Velikost označavanja	Vrednost
Vpetje PL (št. art.: fEX2010PL)	Zunanje vpetje	1	Mere (širina x višina x globina)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Teža	271 g
			Material	Aluminij; eloksiran
	Notranje vpetje	1	Mere (širina x višina x globina)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Teža	163 g
			Material	Aluminij; eloksiran
Vpetje PR (št. art.: fEX2010PR)	Zunanje vpetje	1	Mere (širina x višina x globina)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Teža	271 g
			Material	Aluminij; eloksiran
	Notranje vpetje	1	Mere (širina x višina)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Teža	163 g
			Material	Aluminij; eloksiran
Vijaki (št. art.: 00FHSCS01)		8	Vijak z vtičnico z ravno glavo	UNC #10-24 x 1", nerjavno jeklo
Streme ročaja (št. art.: 201005)		1	Mere (širina x globina)	580 mm x 311 mm
			Premjer cevi	22 mm
			Teža	600 g
			Material	Aluminij, prašno lakiran
Hitro zapiralo (št. art.: 201006)		2	Mere (premer x višina)	25 mm x 20 mm
			Teža	24 g
			Material	Nerjavno jeklo; poliamid PA

Tabela 7: seznam posameznih delov

Bruksanvisning

Handtagsförlängare

Språkversion:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, NO, SL, **SV**



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland

Fjärde upplagan

Utgivningsdatum 2024-07-22



Förord

Tack för att du har valt **handtagsförlängaren** från fEX Engineering GmbH.

Handtagsförlängaren är utformad som ett tillbehör till båren *Power-PRO XT* från *Stryker*. Handtaget är placerat i ett upphöjt läge vid bårens fotände. Den är till särskild hjälp för långa användare i och med att den gör det bekvämare att köra och styra båren. Det går att ta bort handtaget, om man obehindrat behöver positionera om patienten, till exempel för att behandla de nedre extremiteterna eller för att utnyttja den maximala liggytan.

VARNING

Felaktig och icke-avsedd hantering och användning kan leda till fara och skador. Vi ber dig därför att läsa igenom denna bruksanvisning och följa den noggrant. Förvara alltid bruksanvisningen lätt åtkomlig. Förhindra person- och saksador genom att beakta säkerhetsanvisningarna.

Om språket i denna bruksanvisning

Idag är det viktigt att språket speglar samhället och samhällsutvecklingen i stort. Vi på fEX Engineering vill att alla människor, oavsett könsidentitet, känner sig sedda och respekterade.

Vi ber om förståelse för att vi i denna bruksanvisning använder generiskt maskulinum ("han", som i det här fallet betecknar alla kön). Detta är endast i syfte att göra bruksanvisningen enklare att läsa och lättare att förstå.

Ditt team på fEX Engineering

Tillverkarens kontaktuppgifter



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

Innehållsförteckning

1	Information om denna bruksanvisnings användning	1
1.1	Vad tycker du om bruksanvisningen?	1
1.2	Förklaring av varningarna som förekommer i denna bruksanvisning.....	1
1.3	Förkortningar.....	2
2	Avsett ändamål.....	3
2.1	Avsedd användning	3
2.2	Medicinskt avsett ändamål	3
2.3	Klinisk nytta	3
2.4	Indikation.....	3
2.5	Kontraindikationer	3
2.6	Avsedd patientmålgrupp	3
2.7	Avsedda produktkopplingar	3
2.8	Avsedda användare	4
2.9	Avsedda användningsmiljöer	4
3	Viktiga säkerhetsanvisningar	5
3.1	Åtgärder vid skada.....	5
3.2	Anmälningssplikt.....	5
4	Produktbeskrivning	6
4.1	Produktöversikt	6
4.2	Symboler som används.....	7
4.3	Funktionsprincip.....	7
4.4	Kombination med andra produkter	8
4.5	Leverans.....	8
4.6	Modifikationer.....	8
4.7	Erforderliga förvarings-, hanterings- och omgivningsförhållanden	8
4.8	Produktens livslängd	8
5	Montering och ibruktagande.....	9
5.1	Krav på utförande personal.....	9
5.2	Allmänt	9
5.3	Hopsättning och montering	9
5.4	Kontroll av korrekt montering.....	10

6	Att använda produkten	11
6.1	Driftsansvarigs omsorgsplikt	11
6.2	Användarens omsorgsplikt	11
6.3	Anvisningar för säker drift	11
6.4	Snabblås.....	12
6.5	Ta bort och sätta tillbaka handtaget	13
7	Reprocessing Rengöring, desinfektion	14
7.1	Rengöring av produkten.....	14
7.2	Desinfektionsmedel.....	14
7.3	Desinfektion av produkten	15
7.4	Avslutande behandling.....	15
8	Skötsel	16
8.1	Underhåll	16
8.2	Inspektion	16
8.3	Skador.....	16
8.4	Felsökning.....	17
8.5	Service och reparationer	18
9	Demontering, återvinning, kassering	19
9.1	Demontering.....	19
9.2	Återvinning, kassering	19
9.3	Kassering via fEX Engineering GmbH.....	19
10	Riskhantering.....	20
10.1	Förutsebar felaktig användning.....	20
10.2	Implementerade åtgärder för riskhantering	20
10.3	Kvarvarande risker.....	20
11	Prestandastudie.....	21
11.1	Produktöverensstämmelse.....	21
12	Tekniska specifikationer	22
12.1	Stycklista	22

1 Information om denna bruksanvisnings användning

Om du har några frågor om innehållet i denna bruksanvisning eller om användningen av produkten, kontakta oss. Den aktuella versionen av bruksanvisningen finns också tillgänglig för nedladdning på vår webbplats, och kan också beställas från oss i pappersform:

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

Om du trots noggrann genomgång av bruksanvisningen och ytterligare information fortfarande behöver hjälp, ber vi dig kontakta din distributör eller oss direkt.

1.1 Vad tycker du om bruksanvisningen?

Din åsikt är viktig. Dela gärna med dig av dina önskemål och din kritik om denna bruksanvisning (engineering@fex.group). Vi analyserar din återkoppling och tar den i beaktande när vi skapar nästa version av bruksanvisningen.

1.2 Förklaring av varningarna som förekommer i denna bruksanvisning

Signalord	Beskrivning
 VARNING	En potentiellt farlig situation som kan leda till allvarliga skador eller död.
 FÖRSIKTIGT	En potentiell fara som kan leda till måttliga skador.
 OBS!	Användarfel kan leda till skador på produkten.

Tabell 1: Förklaring av varningarna i denna bruksanvisning

1.3 Förkortningar

Förkortning	Definition
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (tysk myndighet för kontroll av läkemedel och medicintekniska produkter)
g	gravitationskonstant
MDR	EU:s förordning om medicintekniska produkter
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (tysk förordning om riskanalys för medicintekniska produkter)
Nm	newtonmeter
PA	polyamid
PL	Patient Left (vänster patientsida)
PR	Patient Right (patientens högra sida)
UDI	Unique Device Identification (produktidentifikationsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification- Device Identifier (unik produktmärkning)
UNC	Unified Coarse Thread (amerikansk (USA) standardiserad normalgängning)

Tabell 2: Förkortningar

2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

Handtagsförlängaren är endast avsedd för att dra i, trycka på och styra med, dvs. för att köra och styra bårn *Power-PRO XT*. Det är inte tillåtet att lyfta bårn med handtagsförlängaren.

2.2 Medicinskt avsett ändamål

Handtagsförlängaren är en mobil, icke-invasiv och icke-aktiv medicinteknisk produkt av klass I.

2.3 Klinisk nytta

Handtagsförlängare klassas som tillbehör och har ingen självständig klinisk nytta.
Den bidrar till att transportbårn *Power-PRO XT* från *Stryker* bättre kan uppfylla avsett ändamål.

2.4 Indikation

Det finns inga indikationer för handtagsförlängaren.

2.5 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för handtagsförlängaren.

2.6 Avsedd patientmålgrupp

Patientpopulationen är samma som för transportbårn *Power-PRO XT* från *Stryker*.

I normala fall förekommer ingen direktkontakt med patienten.

2.7 Avsedda produktkopplingar

Handtagsförlängaren är uteslutande avsedd som ett tillbehör till den medicintekniska produkten *Power-PRO XT* från *Stryker*.

2.8 Avsedda användare

Handtagsförlängaren är avsedd att användas i en "professionell vårdmiljö". Användarna och deras nödvändiga kvalifikationer definieras i enlighet med detta.

Användargrupper	Vårdpersonal, räddningstjänst, läkare (primära användare)	Medicintekniskt och tekniskt ansvariga, servicepersonal (sekundära användare)
Utbildning, examen	Medicinsk utbildning, t.ex. som ambulanssjukvårdare, sjukvårdare, ambulansassistent, räddningstjänstassistent, läkare eller annan vårdare	Medicinteknik (utbildning/studier) eller motsvarande, eller auktorisation som servicepersonal i en "professionell vårdmiljö"

Tabell 3: Avsedda användare

2.9 Avsedda användningsmiljöer

Handtagsförlängaren är avsedd för primära användare i följande miljöer:

- Användning i en patientnära miljö och därmed i en "professionell vårdmiljö"
- Användning i mobila miljöer, t.ex. räddningstjänstens fordon
- Användning utomhus, vid räddningsinsatser

Handtagsförlängaren kräver inga specifika fysiska parametrar.

3 Viktiga säkerhetsanvisningar

OBS!

Läs och följ anvisningarna i denna bruksanvisning för att kunna använda de modulsammansatta produkterna på ett säkert sätt!

⚠ FÖRSIKTIGT

Om transportbåren inte längre kan användas på grund av en olycka eller liknande tillbud, gäller detsamma för den handtagsförlängare som är fäst vid den.

⚠ VARNING

Handtagsförlängaren måste vara helt låst! Annars är det risk att handtaget lossnar från båren och föraren tappar kontrollen över båren, eller att det blir en projektil i händelse av en trafikolycka!

3.1 Åtgärder vid skada

Handtagsförlängaren måste tas ur drift om den är skadad (kapitel 8.3 *Skador*). Det är inte tillåtet att reparera skadade komponenter. Dessa måste bytas ut (kapitel 8.5 *Underhåll och reparation*).

Synliga skador måste omedelbart rapporteras till teknikansvarig.

3.2 Anmälningsplikt

Rapportera alla allvarliga tillbud (skador, personskador, infektioner etc.) som har inträffat i samband med användning av produkten till tillverkaren, samt till behörig myndigheten i den EU-medlemsstat där du är etablerad.

I Tyskland är den behöriga myndigheten BfArM. Aktuell kontaktinformation finns på BfArM:s webbplats: <https://www.bfarm.de>

Tillverkarens kontaktuppgifter:

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

4 Produktbeskrivning

4.1 Produktöversikt

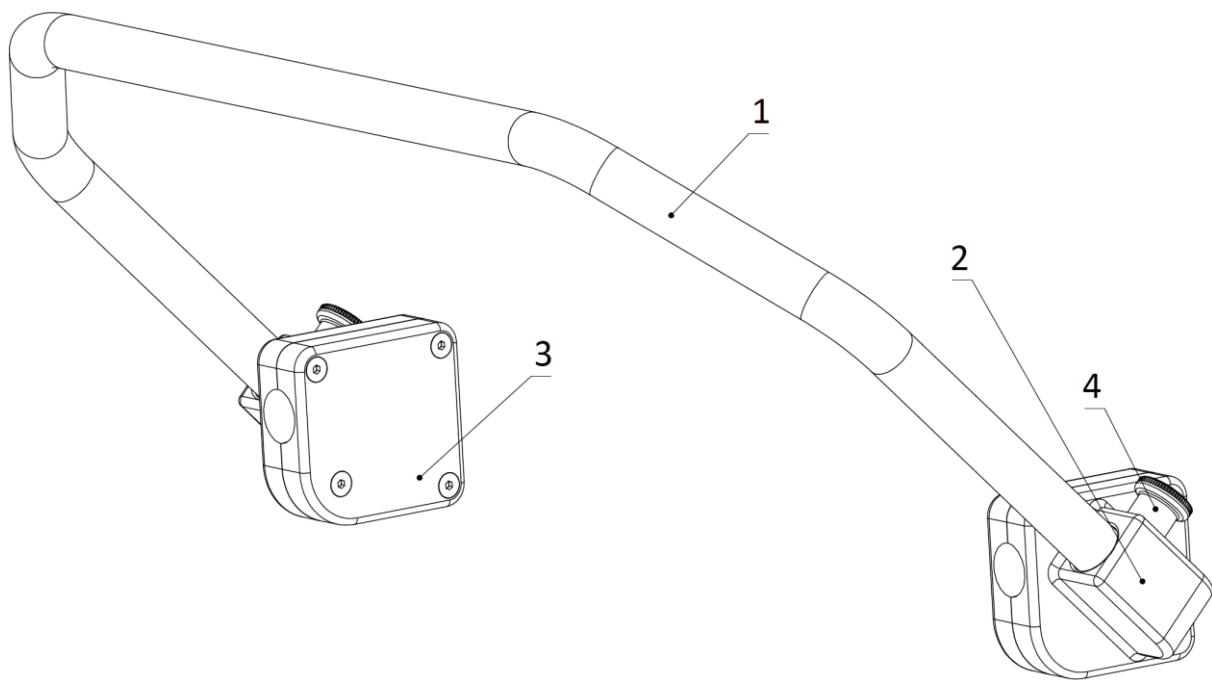


Bild 1: Handtagsförlängare

- 1: Handtag
- 2: Komponentgrupp klämma (PL)
- 3: Komponentgrupp klämma (PR)
- 4: Snabblås

4.2 Symboler som används



Bild 2: Märkningar på produkten

Symbol	Betydelse
	tillverkarens logotyp
	tillverkare, adress och kontaktinformation
	Varning
	Medical Device (medicinteknisk produkt)
	överensstämmelsemärkning
	läs bruksanvisningen
	UDI- Unique Device Identification: (00) UDI; (10) lot; (11) tillverkningsdatum

Tabell 4: Symboler på produkten

4.3 Funktionsprincip

Handtagsförlängaren är ett tillbehör till transportbåren *Power-PRO XT* från *Stryker*. Dess syfte är att bidra till båren bättre uppfyller avsett ändamål.

Med handtagsförlängaren befinner sig handtaget i ett upphöjt läge, vilket gör det lättare att köra och styra båren, särskilt för längre användare. Det är också möjligt att ta bort handtaget om man obehindrat behöver placera om patienten. Handtaget kan också tas bort för att utnyttja den maximala liggytan eller för att behandla de nedre extremiteterna. Borttagning och låsning görs med hjälp av två låsbara snabbåsar.

4.4 Kombination med andra produkter

Handtagsförlängaren är uteslutande utformad som ett tillbehör till transportbåren *Power-PRO XT* från *Stryker*. Produkten kan monteras i båren med positivt mekaniskt grepp.

Endast denna kombination uppfyller kraven på tillräcklig säkerhet.

4.5 Leverans

Handtagsförlängaren levereras steril och odesinficerad som en komplett enhet.

Bruksanvisningen finns tillgänglig digitalt via följande länk: <https://www.fex.group/downloads/>

På de modulsammansatta produkterna finns ett klistermärke med en QR-kod och den ovan nämnda länken. Båda leder till den digitala bruksanvisningen. Detta klistermärken måste tas bort innan användning.

4.6 Modifikationer

Inga obehöriga modifikationer av denna produkt är tillåtna.

4.7 Erforderliga förvarings-, hanterings- och omgivningsförhållanden

Produkten kräver inga speciella förvarings- eller hanteringsförhållanden.

4.8 Produktens livslängd

Under normala användningsförhållanden och med lämpligt underhåll är livslängden **7 år**.

Livslängden anges från leveransdatum från fEX Engineering.

5 Montering och ibruktagande

5.1 Krav på utförande personal

Monteringen kan utföras av användaren och dennes personal om följande anvisningar följs. Det är driftsansvarigs ansvar att ge en kvalificerad person i uppdrag att utföra detta.

5.2 Allmänt

Handtagsförlängaren levereras som en komplett enhet, dvs. innerklämma (PL och PR), ytterklämma (PL och PR), handtagsstång och snabbfästen är förpackade tillsammans. För att säkerställa spårbarhet i enlighet med MDR måste denna enhet installeras som den levereras.

FÖRSIKTIGT

Vid montering måste en momentnyckel användas och de angivna åtdragningsmomenten för skruvarna måste följas.

VARNING

Använd alltid medelstarka gänglåsningsmedel. Tiden som krävs för härdning framgår av gänglåsningstillverkarens anvisningar.

Handtagsförlängaren levereras odesinficerad. Desinficera handtagsförlängaren innan du använder den för första gången! Desinfektionsinstruktioner finns i kapitel 7 *Reprocessing: Rengöring och desinfektion*.

5.3 Hopsättning och montering

Handtagsförlängaren är uteslutande utformad som ett tillbehör till transportbåren *Power-PRO XT* från Stryker. Positivt mekaniskt grepp och säker användning kan endast garanteras med specifikt den här båren.

De modulsammansatta produkterna består av ett handtag och fyra klämmor. Klämmorna skruvas ihop parvis runt bårens handtagsrör på patientens vänstra fotände och på patientens högra fotände (bild 3 och 4). De två halvorna av varje par bildar ett positivt mekaniskt grepp runt handtagsrören på *Power-PRO XT*.

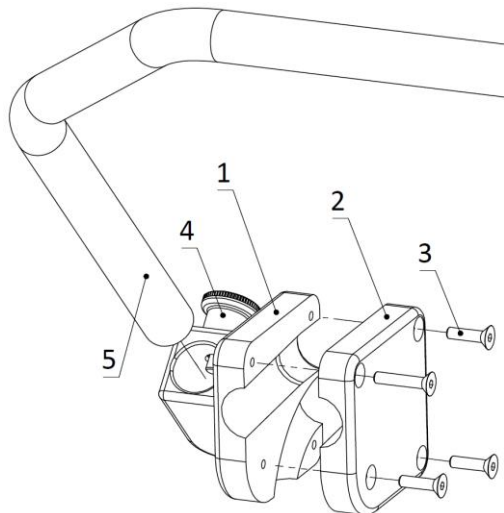


Bild 3: klämma PR

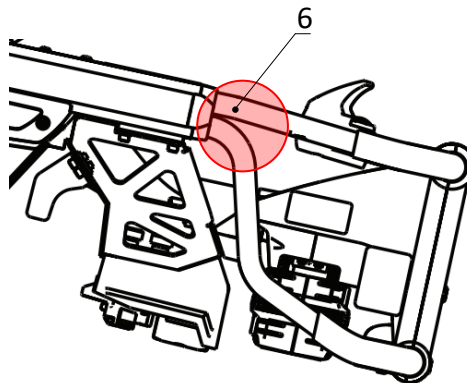


Bild 4: Stryker-komponentgrupp i fotändan

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gången på alla skruvar.
2. Sätt komponenten *yttre klämma PR* (1) på utsidan av handtagsröret (6) (rött område) på komponentgruppen i bårens fotända.
3. Sätt motsatt komponent *inre klämma PR* (2) på insidan av handtagsröret (6) (rött område).
4. Sätt i fyra UNC #10-24 x 1" skruvar (3) och dra åt dem för hand.
5. Dra åt alla fyra skruvarna med ett åtdragningsmoment på 7 Nm.
6. Upprepa steg 2 och 5 på andra sidan.
7. Öppna snabblåsen (4) och för in handtaget (5).
8. Lås snabblåsen (4).

5.4 Kontroll av korrekt montering

VARNING

Följande checklista kan användas för att kontrollera att monteringen är korrekt utförd. Om någon av dessa punkter inte stämmer måste monteringen göras om.

- Det finns fyra skruvar på varje sida.
- Alla skruvar är jämnt och ordentligt åtdragna (använd momentnyckel vid montering).
- Spalten mellan den inre och yttre klämman måste vara helt tätad av tätningsmaterialet.
- Det går inte att ta bort handtaget utan att låsa upp det.

Efter sakkunnig installation är handtagsförlängaren klar för användning direkt.

6 Att använda produkten

6.1 Driftsansvarigs omsorgsplikt

Användaren är skyldig att göra följande för att garantera säker drift:

- informera personalen om den installerade handtagsförlängaren
- läsa och följa bruksanvisningen
- montera korrekt
- endast låta lämpad, kvalificerad och instruerad yrkespersonal använda skensystemet
- rapportera allvarliga tillbud (skador, personskador osv.) till tillverkaren och berörda myndigheter

6.2 Användarens omsorgsplikt

Användaren är skyldig att göra följande för att garantera säker drift:

- läsa och följa bruksanvisningen
- beakta avsedd användning
- rapportera skador till teknikansvarig

6.3 Anvisningar för säker drift

- Försäkra dig om att snabblåsen fungerar
- Använd produkten uteslutande för dess avsedda användning
- Lyft inte i handtaget
- Häng inga föremål på handtaget
- Sitt inte på handtaget

6.4 Snabblås

Handtaget hålls på plats med fasta snabbfästen och kan låsas upp manuellt genom att man drar i låsbulten (inringad i rött). Gör detta genom att dra i det röda vredet dras och vrida det 30°, så att det hålls i spärrläge (6 spärrlägen). Dra igen och vrid 30° för att sänka ner låsbulten igen och låsa handtaget.



Bild 5: Snabblås

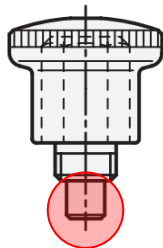


Bild 6: låst



Bild 7: låsspärr

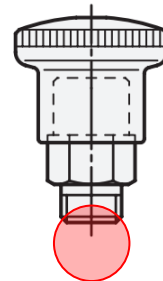


Bild 8: öppen

6.5 Ta bort och sätta tillbaka handtaget

OBS!

Av geometriska skäl kan handtaget vinklas när det tas bort och sätts tillbaka.

Ta bort handtaget:

1. Öppna båda snabblåsen. När snabblåsen är öppna syns den röda knappen "uppåt" (kapitel 6.4 *Snabblås*).
2. Ta tag i handtagets båda ändar ovanför klämman (bild 9, inringat i rött). Dra ut handtaget jämnt på båda sidor.

Sätta fast handtaget:

1. Ta tag i handtagets båda ändar ovanför klämman (bild 9, inringat i rött).
2. För in handtaget jämnt i fickorna med små rörelser.
3. Låse de båda snabblåsen. Snabblåsen är låsta när de röda knapparna är synligt "nedfällda" (kapitel 6.4 *Snabblås*).

Se till att flytta handtaget jämnt i båda fallen, och särskilt när du sätter fast det. Annars kan handtaget hamna snett. Ta i så fall av det igen och sätt fast på nytt.

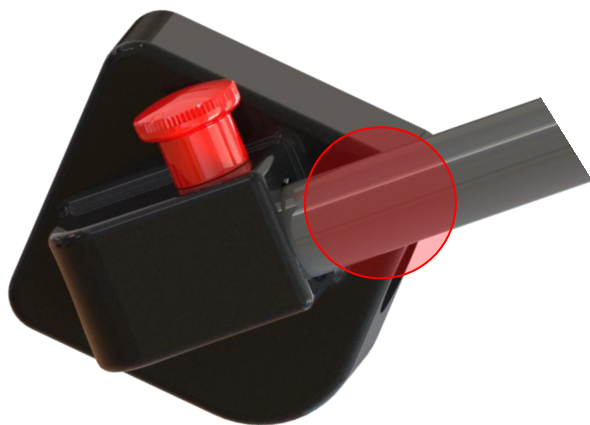


Bild 9: ficka för klämma

⚠ VARNING

Handtagsförlängaren måste vara helt låst! Annars är det risk att handtaget lossnar från båren och föraren tappar kontrollen över båren, eller att det blir en projektil i händelse av en trafikolycka!

7 Reprocessing Rengöring, desinfektion

Handtagsförlängaren är en återanvändbar medicinteknisk produkt Rengöring och desinfektion ska ske enligt bruksanvisningen och utföras efter varje möjlig förorening, dock minst en gång i månaden.

Vi rekommenderar att rengöring kombineras med inspektion av handtagsförlängaren. Integrera om möjligt i redan befintliga veckorutiner (t.ex. rengöring av fordon).

7.1 Rengöring av produkten

Produkten kan rengöras med högtryck.

1. Ta av handtaget.
2. Torka av produktens ytor med en lösning bestående av mild tvål och vatten.
3. Torka produktens yta noggrant.

7.2 Desinfektionsmedel

Använd följande som desinfektionsmedel:

- kvaternärt rengöringsmedel (aktiv ingrediens: ammoniumklorid) som innehåller mindre än 3 % glykolether
- klorhaltig blekmedelslösning (5,25 % - mindre än 1 del blekmedelslösning till 100 delar vatten)
- fenoliska rengöringsmedel (verksam beståndsdel: o-fenylfenol)
- ≤ 21-procentig isopropanol

Desinfektionsmedel som framställts av kvartära ammoniumföreningar måste användas i enlighet med de rekommenderade bruksanvisningarna. Användningen av kvartära rengörings- och desinfektionsmedel på plastytor måste övervakas extra noga.

 WARNING

Desinfektionsmedel med någon av följande grunderredienser är inte godkända eftersom de kan orsaka skador på modulsammansatta produkter:

- väteperoxid
- (per-/klor-)ättiksyra

7.3 Desinfektion av produkten

1. Avlägsna grov smuts från produkten (kapitel 7.1 *Rengöring av produkten*).
2. Applicera den rekommenderade desinfektionslösningen. Undvik att använda för mycket desinfektionsmedel.
3. Låt produkten lufttorka. Följ kemikalietillverkarens anvisningar och exponeringstid.

Användning av olämpliga medel, för stora mängder, för långa exponeringstider och otillräcklig neutralisering av medlen kan orsaka skador på materialet. All information från tillverkarna av de produkter som används är relevant och måste alltid följas!

7.4 Avslutande behandling

Avlägsna alla rester av rengöringsmedel. Torka alltid av produkten med en ren, trasa indränkt i vatten efter desinfektion och låt den lufttorka.



Rester av rengöringsmedel är irriterande. De kan skada både användarna och produkten.

8 Skötsel

Följande åtgärder kan utföras av driftsansvarig och dennes personal om anvisningarna följs. Det är driftansvarigs ansvar att lämplig, kvalificerad och instruerad personal utför denna uppgift.

8.1 Underhåll

Handtagsförlängaren är underhållsfri.

En visuell kontroll måste utföras varje vecka (kapitel 8.2 *Inspektion*).

8.2 Inspektion

Vi rekommenderar att inspektion kombineras med rengöring av handtagsförlängaren. Integrera om möjligt i redan befintliga veckorutiner (t.ex. rengöring av fordon).

1. Kontrollera handtagsförlängaren med avseende på de skador som anges i kapitel 8.3.
2. Kontrollera att låsen fungerar som de ska.
3. Kontrollera att de modulsammansatta produkternas klämmor sitter fast ordentligt på bårmen.
4. Kontrollera att skruvarna sitter åt.

Inspektion måste göras varje vecka.

VARNING

Handtagsförlängaren måste vara helt låst! Annars är det risk att handtaget lossnar från bårmen och föraren tappar kontrollen över bårmen, eller att det blir en projektil i händelse av en trafikolycka!

8.3 Skador

FÖRSIKTIGT

Skador på modulsammansatta produkter kan äventyra driftsäkerheten. Skador måste omedelbart rapporteras till teknikansvarig.

Handtagsförlängaren ska tas ur drift om den uppvisar följande skador:

- böjt handtag
- materialskador (vassa kanter eller sprickbildning)
- oläsliga säkerhetsanvisningar
- lösa eller saknade skruvar
- skadade lås
- sprickor
- övriga skador

VARNING

Om transportbårmen tas ur bruk på grund av en olycka får den handtagsförlängare som är kopplad till den **inte** längre användas.

Detta gäller inte visuella defekter (t.ex. repor) och annat som inte kan leda till skada.

8.4 Felsökning

Felsökning kan utföras av användaren eller teknikansvarig. Använd Tabell 5: *Felsökning och -avhjälpning* vid felsökning. Om felet inte kan åtgärdas eller om reparation krävs (kapitel 8.5 *Underhåll och reparation*), kontakta oss.

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Det går inte att sätta i handtaget	Handtaget sitter snett i fickorna	Ta av och sätt tillbaka handtaget (kapitel 6.5 <i>Ta bort och sätta tillbaka handtaget</i>)
	Handtaget är böjt	Håll handtaget i båda ändarna och böj det försiktigt till rätt form. Kontrollera emellanåt om handtaget går att sätta tillbaka
	Främmande föremål i fickan	Ta bort det främmande föremålet
Det går inte att låsa handtagsförlängaren	Handtaget är inte helt isatt	Håll handtaget i båda ändarna och skjut in det helt och hållet. Om handtaget inte går att skjuta in kan det hända att det sitter snett
	Handtaget sitter snett i fickorna	s.o.
	Främmande föremål i handtagets borrhål	Ta bort det främmande föremålet
	Defekt låsning	Byt låsning

Tabell 5: Felsökning och -avhjälpning

8.5 Service och reparationer

Alla komponenter kan bytas mot originalreservdelar av användaren eller driftsansvarig (kapitel 12.1 *Stycklista*). Dessa kan beställas. Det är inte tillåtet att själv reparera produkten.

- Handtag (Art.-nr fEX201005)
- Snabblås (Art.-nr fEX201006)

 VARNING

Endast reservdelar från fEX Engineering GmbH får användas!
Att använda andra reservdelar kan medföra fara!

Om ett snabblås måste bytas ut:

1. Skruva loss den skadade låsenheten med en 12 mm-nyckel.
2. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på det nya låsets understa gänga.
3. Se till att inget gänglåsningsmedel kommer i kontakt med låsets rörliga delar. Ta bort eventuellt överflödigt gänglåsningsmedel.
4. Skruva fast låset i den yttre klämman. Dra åt låset till 25 Nm med hjälp av en 12 mm-momentnyckel.
5. Öppna snabblåset (röd knapp upptill; låsbulten är indragen). Låt snabblåset vara öppet tills gänglåsningsmedlet har härdnat (30 min).

Bruksanvisningen gäller vid samtliga arbeten på produkten. När de skadade komponenterna har bytts ut kan de modulsammansatta produkterna tas i drift igen.

fEX Engineering GmbH levererar inga reservdelar till enheter som har överskridit sin livslängd.

9 Demontering, återvinning, kassering

9.1 Demontering



Produkten ska rengöras och desinficeras före demontering. Demonterade och skadade komponenter kan ha vassa kanter.

Demontering kan utföras av driftsansvarig och dennes personal. Det är driftsansvarigs ansvar att ge en kvalificerad person i uppdrag att utföra detta. Demontering utförs på samma sätt som monteringen, fast i omvänd ordningsföljd.

9.2 Återvinning, kassering

Vid kassering måste du alltid följa **gällande lokala** rekommendationer och/eller lagstadgade bestämmelser om miljöskydd och de risker som är förknippade med återvinning eller kassering av uttjänta produkter.

9.3 Kassering via fEX Engineering GmbH

Om produkten måste tas ur bruk på grund av skada eller av andra skäl, kan handtagsförlängaren (precis som alla andra produkter från fEX Engineering GmbH) skickas till företagets adress för kostnadsfri kassering.

10 Riskhantering

10.1 Förutsebar felaktig användning

FÖRSIKTIGT

De modulsammansatta produkterna får inte användas för annat syfte än det avsedda.

Följande förutsebara felaktiga användningar är **inte** tillåtna:

- Användning utan eller med ofullständiga lås
- Användning på andra produkter än Stryker *Power-PRO XT*
- felaktig rengöring eller desinfektion
- egenmäktiga ändringar eller reparationer i strid med gällande bruksanvisning
- ingen regelbunden inspektion
- användning av andra reservdelar än tillverkarens
- felaktig installation
- bärbara apparater hängs på handtaget
- båren lyfts i handtaget, med eller utan patient
- handtaget används som sittytta
- annan användning som inte följer bruksanvisningen

Felaktig användning medför att tillverkarens ansvar eller garanti upphör att gälla.

10.2 Implementerade åtgärder för riskhantering

Riskminimerade åtgärder har inom ramarna för riskanalysen definierats som en del av riskanalysen och har genomförts i enlighet med riskhanteringsplanen.

Implementerade riskkontrollerande åtgärder baseras till stor del på efterlevnad av tillämpliga normer och standarder. Dessutom har tekniska kontroll- och övervakningsåtgärder utförts och deras effektivitet har framgångsrikt verifierats.

10.3 Kvarvarande risker

Tabell 10 visar vad du bör vara uppmärksam på för att minimera kvarvarande risker.

Kvarvarande risk	Åtgärder för minimering av kvarvarande risker
Handtaget förvandlas till en projektil i fordonet	• Se till att handtaget är helt låst! • Försäkra dig om att installationen är korrekt utförd! • Använd bara reservdelar från fEX Engineering GmbH!
Handtaget lossnar från båren under körning	
Vassa kanter	• Försäkra dig om att produkten hanteras och används korrekt! • Inspektera produkten en gång i veckan! • Ta omedelbart skadade komponenter ur drift!

Tabell 6: Åtgärder för minimering av kvarvarande risker

11 Prestandastudie

11.1 Produktöverensstämmelse

Produkten uppfyller följande regulatoriska krav:

- DIN EN 1789:2020-12 Sjukvårdsfordon och utrustning – Vägambulanser
- (EU) 2017/745 (MDR) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
- ISO 14971:2022-04 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- IEC 62366-1:2021-08 Medicintekniska produkter – del 1: tillämpning av bruksduglighet på medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål

12 Tekniska specifikationer

12.1 Stycklista

Komponent		Styck per set	Parametrar	Värde
Klämma PL (Art.-nr: fEX2010PL)	Yttre klämma	1	Mått (bredd x höjd x djup)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Vikt	271 g
			Material	aluminium; eloxerad
	Inre klämma	1	Mått (bredd x höjd x djup)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Vikt	163 g
			Material	aluminium; eloxerad
Klämma PR (Art.-nr: fEX2010PR)	Yttre klämma	1	Mått (bredd x höjd x djup)	80 mm x 75 mm x 45 mm
			Vikt	271 g
			Material	aluminium; eloxerad
	Inre klämma	1	Mått (bredd x höjd)	80 mm x 75 mm x 15 mm
			Vikt	163 g
			Material	aluminium; eloxerad
Skravar (Art.-nr: 00FHSCS01)		8	Flat Head Socket Cap Screw	UNC #10-24 x 1", rostfritt stål
Handtag (Art.-nr: 201005)		1	Mått (bredd x djup)	580 mm x 311 mm
			Rördiameter	22 mm
			Vikt	600 g
			Material	aluminium, pulverlackerad
Snabblås (Art.-nr: 201006)		2	Mått (diameter x höjd)	25 mm x 20 mm
			Vikt	24 g
			Material	rostfritt stål, polyamid PA

Tabell 7: Stycklista