

Comfort Drain Grasper

Udgave 104900 | 09.10.2018



REF

CDS2010 - Comfort Drain Grasper

Betjeningsvejledning

CE



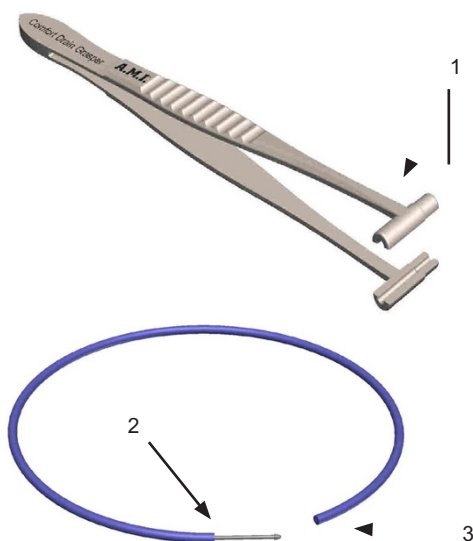
1. Produkt beskrivelse

For at lette lukningen af Comfort Drain kan Comfort Drain Grasper bruges som et nyttigt instrument til at forbinde koblingsstykket med det afskårne afløb under implantationen af Comfort Drain.

2. Tilsigtet brug

Comfort Drain Grasper er beregnet til at lette lukningen af Comfort Drain CDS2001 under implantationen af Comfort Drain.

3. Definition



Nr.	Beskrivelse	Funktion
1	Sidemarkøren	Angiver den side, hvor enden af Comfort Drain (3) skal placeres.
2	Lukkemekanismen	Comfort Drains ende med lukke gevind.
3	Enden af Comfort Drain	Åbne ende, hvor fistelsonden sidder. Fistelsonden tages ud og Comfort Drain skæres til efter ønsket længde

4. Sikkerheds relaterede information

Advarsel: Sikkerhedsoplysninger mærket med nøgleordet "Advarsel" henviser til farlige situationer, der kan skade patienten, brugeren eller tredjepart, hvis de ikke følges.



Brugergruppe / bruger kvalifikationer:


Kvalificerede læger / medicinske fagfolk som kender passende kirurgiske teknikker og er trænet i overensstemmelse hermed / erfarne med hensyn til håndtering af produktet.

Kontrollere før brug:

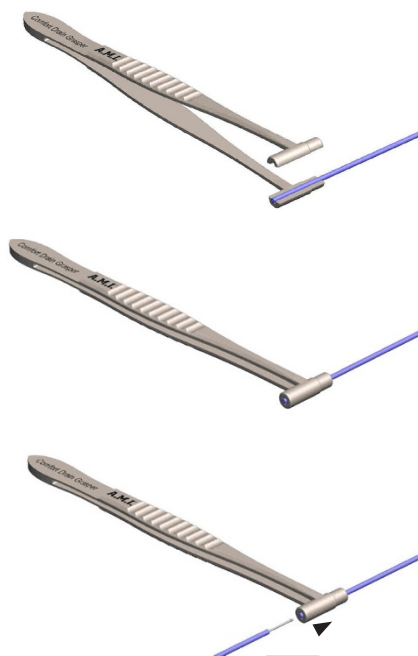
Inden du bruger produktet, skal der udføres en visuel kontrol med opmærksomhed på følgende:

- Den sterile emballage må ikke være brudt
- Udløbsdato for den sterile emballage
- Skader forårsaget af forkert transport eller opbevaring

5. Advarsler og forholdsregler

Advarsel:	Brugsanvisningen skal være opbevaret så den er tilgængelig i hele produktets levetid.	
Advarsel:	Oplysningerne i den aktuelle brugsanvisning samt informationen, der ledsager de anvendte produkter i kombination, skal overholdes.	
Advarsel:	Produktet må ikke bruges til andre formål end ovennævnte formål.	
Advarsel:	Enhver ændring af produktet kan bringe patienten, brugeren og / eller tredjepart, der er i fare.	
Advarsel:	Brug ikke beskadigede produkter.	
Advarsel:	Produktet skal genbehandles inden hver klinisk anvendelse. Brug kun sterile produkter.	

6. Instruktion af produktet



Placere enden af Comfort Drain (3) i Comfort Drain Grasper hovedet

Bemærk: Sidemarkøren (1) er placeret på den modsatte side, af Comfort Drain enden

Bemærk: Comfort Drain placeres Så det flugter eller med en lille overlappning på (1-2mm) i Comfort Drain Grasper hovedet

Luk Comfort Drain Grasperen

Lukkemekanismen (2) indføres i enden af Comfort Drain

7. Bortskaffelse af produktet



Efter produktets levetid skal produktet genbehandles forud for bortskaffelse.

Produktet skal bortskaffes i henhold til gældende nationale love og anbefalede retningslinjer for klinisk affald.

8. Rengøring og sterilisering

Comfort Drain Grasper (CDS1010) er velegnet til automatisk rengøring og desinfektion i WD og til sterilisering i en autoklav.

Applikation		Undgå at snavs tørrer: - Brug en blød klud til at aftørre alle overflader Skyl med koldt vand
Opbevaring og transport		Undgå at snavsrester tørrer, produkterne skal genbehandles indenfor 12 t.
Forberedelse til rengøring		Lægges i utralydskar med 3 enzyme middel. Børst tørret snavs ud med en blød børste og kold demineraliseret rindende vand
Vaske maskine	General	Placering af produktet i rengørings- og desinfektionsmaskinen (WD) Forsigtig: Alle overflader skal være fuldt tilgængelige for Enzymatisk sæbe. Den maksimale belastning af WD må ikke overstige. Brug kun validerede enheder (ISO / EN 15883).
	Rengørings program	Vario TD-program med termisk desinfektion i 1 min. ved mindst 93 ° C (A0-Wert 3000)
	Rengørings middel	Validerede vaskemidler: Enzymatisk sæbe, Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) 0,5%; Følg følgende, hvis der anvendes alternative alkaliske rengøringsmidler til maskinrensning Følg da instruktioner givet af fabrikanten (pH ≥10,5)
Kontrolundersøgelse og vedligeholdelse		Visuel inspektion for renlighed. Udfør om nødvendigt genbehandlingsprocessen indtil instrumentet er synligt rent.
Emballage		Passende emballage til sterilisering i henhold til ISP 11607 og EN 868.

<p>Sterilisation</p>	<p>Sterilisering i autoklaven ved fraktioneret for-vakuum-proces</p> <p>3 faser før vakuum med mindst 60 mbar. Eksponerings-tid: 3 ½ min. Steriliseringstemperatur 134 ° C (maks. 137 ° C)</p> <p>Autoklavens maksimale belastning må ikke overstige.</p> <p>Brug kun valideret enhed.</p>
<p>Opbevaring</p>	<p>Tørt, rent og lavt-støv miljø</p> <p>Gyldig opbevaringsvarighed og miljøbetingelser se information givet af fabrikanten af den brugte emballage.</p>

De beskrevne instruktioner er valideret af A.M.I. til genbehandling af A.M.I. hospitalsudstyr. Produkterne blev valideret i henhold til standarden ISO / EN ISO 17665-1.

Den ansvarlige for genbehandling er ansvarlig for at sikre, at den faktiske udførte genbehandling opnår de ønskede resultater under hensyntagen til udstyr, materialer og personale. Dette kan kræve validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse fra instruktionerne fra den person, der er ansvarlig for genbehandling, skal evalueres omhyggeligt for dens effektivitet og mulige bivirkninger.

9. Retur og reparation

Returnering accepteres kun, hvis alle komponenter er blevet rengjort og steriliseret på forhånd. Forurenedede komponenter skal være tilsvarende mærket før returnering.

Returnering:

I tilfælde af en mangel skal hele produktet inklusive en beskrivelse af fejlen returneres til FREMSTILLER.









Reparation:

Du må ikke udføre nogen reparationer på produktet alene. Dette kan bringe brugeren, patienten eller tredjepartene i fare og medføre, at garantien bliver ugyldig.

10. Yderligere information

Denne beskrivelse er kun en guide til korrekt og sikker brug af dette produkt af brugeren (medicinsk personale / kirurg eller deres repræsentanter i form af en sundheds fagligt personale). Dette udgør ikke en anbefaling til kirurgiske procedurer. Ved at bruge dette produkt erklærer og garanterer brugeren, at den er bekendt med den beskrevne driftsmetode, og at alle regler, der gælder i det pågældende land for denne metode, overholdes. Man skal være omhyggelig med at sikre, at dette produkt forberedes og anvendes korrekt af kvalificeret personale. Mangler og skader på grund af naturligt slid, forkert brug eller ændringer af produktet, som ikke svarer til brugerinformationen, er ikke omfattet af garantien fra A.M.I. GmbH eller dets autoriserede specialforhandler er hverken ansvarlig for eller forpligtet til at kompensere kirurgen eller sundhedsvæsenet for tilfældig eller årsagsmæssig tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte stammer fra brugen af dette produkt. A.M.I. GmbH påtager sig ansvar for produktfejl, der eksisterede før produktet blev afsendt, hvis disse defekter bestemmes og rapporteres, før produktet bruges. Sådanne tilfælde vil kun udgøre et krav om erstatning af det mangelfulde produkt.

11. Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Se brugsanvisning
	Advarsel Følg de ledsagende dokumenter
	Fabrikant
	Produktionsdato
	Non steril
	Den amerikanske føderale lov begrænser dette produkt til at blive solgt af eller bestilt af en godkendt læge
	Batch-kode (de første to cifre identificerer produktionsåret)
	Katalognummer (ordrenummer)
	Dette produkt overholder de gældende europæiske direktiver. Det bagerste firecifrede nummer identificerer det bemyndigede organ.

1. Ydeevne

Reklamationsret		Bestemmes af slid under den påtænkte anvendelse af produktet, men mindst 2 år. Forkert brug fører til for tidlig slitage.
Dimensioner	Længde	130,5 mm
	Grasper bredde	17 mm
	Vægt	ca. 21g
Rengøring		Velegnet til rengøring i vaskemaskine/desinfektør (se kapitel 8, Rengøring og sterilisering)
Sterilisation		Velegnet til dampsterilisering (se kapitel 8, Rengøring og sterilisering)

2. Garanti

En garantiperiode på 24 måneder er gældende fra købsdatoen for produktet. Garantien annulleres, hvis produkterne ikke bruges i henhold til specifikationerne i brugsanvisningen. Der ydes kun garanti på ikke sliddele.

3. Overholdelse

Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42 / EØF om medicinsk udstyr og er CE mærket.



Dansk

