Gebrauchsanweisung

Bleihand für Kinder und Erwachsene

REF 47-212-00 / 47-214-00

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

Inhaltsverzeichnis

		Seite
1.	Allgemein	2
2.	Verwendungszweck / Indikation	2
3.	Kontraindikationen	2
4.	Sicherheitshinweise	2
5.	Meldepflichtige Ereignisse mit AS-Produkten	2
6.	Reinigung und Desinfektion	2
7.	Lebensdauer	2
8.	Haftungsausschluss	3
9.	Erläuterung von Symbolen	3

Gebrauchsanweisung

Bleihand für Kinder und Erwachsene

REF 47-212-00 / 47-214-00

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

1. Allgemein

Sie erhalten mit dem Erwerb dieser Bleihand ein hochwertiges Produkt, dessen Gebrauch und sachgerechte Handhabung im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle oben genannten Bleihände der AS Medizintechnik GmbH. Detaillierte Informationen zu den lieferbaren Größen / Varianten und Modellen entnehmen Sie bitte unserem aktuellen Produktkatalog.

2. Verwendungszweck / Indikation

Die Bleihand dient zur Fixierung der Hand, in der für den Eingriff erforderlichen Lage. Durch Umbiegen der Finger-Lappen wird die Hand und Finger in Operationslage fixiert und zusätzlich durch das Gewicht immobilisiert.

Die Bleihände sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

3. Kontraindikationen

Die Anwendung der Bleihände erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal. Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Produktes verantwortlich.

Die Auswahl der geeigneten Bleihand obliegt dem erfahrenen Anwender.

Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

4. Sicherheitshinweise

- Handhabung und Benutzung der Produkte setzt die genaue Beachtung dieser Sicherheitshinweise voraus.
- Das Produkt ist nur für die auf diesem Datenblatt genannten Einsatzzwecke bestimmt. Jede andere Verwendung kann unerkannte Gefahren in sich bergen und ist zu unterlassen.
- Das Produkt ist regelmäßig vor jeder Benutzung per Sichtkontakt auf Materialunversehrtheit (Bruchstellen oder Uneben-heiten an der Oberfläche) zu untersuchen, um mögliche Verletzungsgefahren auszuschließen.

5. Meldepflichtige Ereignisse mit AS-Produkten

Bitte beachten:
Die Gesetze in Ihrem Land verlangen unter Umständen, dass Sie alle im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Produkte aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller direkt bzw. unserem Fachhändler und der zuständigen staatlichen Behörde unmittelbar nach dem Auftreten melden müssen.

6. Reinigung und Desinfektion

Die Bleihände dürfen nicht dampfsterilisiert oder zu heiß gereinigt werden, da sonst ein Ausglühen des Materials entstehen könnte. Hier eignet sich besser das Reinigen mit einer alkoholischen Desinfektionslösung. Die Desinfektionsmittel sind dabei gemäß dem jeweiligen Gebrauchshinweis zu verwenden. Bitte beachten Sie dass kein Konzentrat verwendet werden darf.

Das Produkt sollte vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit des Materials kontrolliert werden. Bei Schäden an der Oberfläche ist es zu ersetzen.

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

7. Lebensdauer

Die Lebensdauer der Bleihände wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Reinigungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Bleihän-den in allen Phasen der Nutzung, Reinigung (NUR Desinfektion), Transport und der Lagerung ab. Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sichtprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Bleihände sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Produkte zu ersetzen.

Häufiges, kurz aufeinander folgendes hin- und herbiegen der „Finger“ kann zu vorzeitiger Materialermüdung führen und die Lebensdauer des Produktes verkürzen. Eine solche, unzweckmäßige Behandlung stellt keinen Reklamationsgrund dar und verpflichtet nicht zu Garantieleistungen.

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

REF 47-212-00 / 47-214-00

8. Haftungsausschluss

AS Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

AS Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachge-mäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeach-tung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von AS Medizintechnik GmbH gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. AS Medizintechnik GmbH kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.

9. Erläuterung von Symbolen

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstelldatum
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenummer
SN	Seriennummer

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanwei-sung beachten
	ACHTUNG
NON STERILE	Unsteril
	Vor Sonnen-einstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen

Symbol	Erklärung
GS1	GS1 Germany
MD	Medizinprodukt
QTY	Menge
UDI	Unique Device Identification
CE	CE Kennzeich-nung

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.