

HSW Schimmelbusch

- 1x sprøjte
- Kanyle konisk
- Kanyle oliven



HSW Ultra-Asept

- 1x sprøjte



HSW Ultra-Janet

- 1x sprøjte
- Kanyle konsk
- Kanyle oliven



De genanvendelige sprøjter består af et autoklaverbart sprøjtekorpus og tilbehør.

Indikationer:

Schimmelbusch: Genanvendelig øre- og skyllesprøjte af metal (med katederansats og beskyttelseskive (fås som tilbehør)) til fortrinsvis medicinske skylninger af forskellig art inden for det humanmedicinske område.

Ultra-Asept: Genanvendelige glas/metal-injektionssprøjter (med Luer-Lock ansats) til humanmedicinske formål.

Ultra-Janet: Genanvendelig glas/metal-sår- og -blæresprøjte (med katederansats) til fortrinsvis medicinske skylninger af forskellig art inden for det humanmedicinske område.

Kontraindikationer:

Ved kendt eller formodet allergi mod bestanddele af produktet er anvendelsen af produktet kontraindiceret.

Advarsler/forsigtighedsforanstaltninger:

Vær opmærksom på, at den til enhver tid monterede forreste del sidder korrekt og sikkert. Hvis den forreste del ikke er monteret korrekt eller ikke sidder sikkert på sprøjten, kan det medføre patientskader.

Montering:

1. Anbring eksisterende O-ringe (stempel og skylleansatser HSW Schimmelbusch), smør derefter med instrumentolie.
2. Indfør forreste del og glascylinder i metalsprøjtekorpusset (HSW Ultra-Asept og HSW Ultra-Janet).
3. Før stempelstangen ind i muffen/glascylinderen, og skru den fast.
4. Tilpas relevant tilbehør som f.eks. kanyle, kateder- eller skylleansatser og beskyttelseskive til den forreste del af sprøjten afhængigt af sprøjteversion. Sprøjten er nu klar til brug.

Oparbejdning: Før den første brug og derefter før hver brug skal sprøjten oparbejdes (sprøjter leveres rene, ikke sterile):

Forberedelse på anvendelsesstedet:	Før hver oparbejdning skal sprøjten kontrolleres for eventuelle skader (belægninger etc.). Beskadigede sprøjter bør ikke længere anvendes. Fjern grove urenheder fra instrumenterne omgående efter brugen. Anvend ikke fikserende midler eller meget varmt vand (>40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet.
Transport:	Sikker opbevaring og passende transport i en lukket beholder anbefales for at undgå skader på det medicinske produkt og udelukke kontamination af omgivelserne.
Manuel præ-rengøring:	Rengør de medicinske produkter under rindende koldt vand med en blød universalbørste, indtil alle synlige rester og urenheder er fjernet. Ved lumen, boringer og gevindgange skal der skylles med en vandpistol i mindst 10 sekunder ved et tryk på 3,8 bar.

Rengøring:	Læg medicinske produkter i en siskål på indførvognen, og start rengøringsprocessen. 1. 4 minutters forvask med koldt vand 2. Tømning 3. 10 minutters forvask med 0,5 % Neodisher, Mediclean, Dr. Weigert (Hamburg) 4. Tømning 5. 6 minutters neutralisering med 0,1 % Neodisher Z, Dr. Weigert (Hamburg) (40 °C) 6. Tømning 7. 3 minutters skylning med demineraliseret vand (<40 °C) 8. Tømning
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.
Tørring:	Die Trocknung der Außenseiten der Medizinprodukte erfolgt durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Eine zusätzliche manuelle Trocknung kann mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Medizinprodukten sind mit steriler Druckluft zu trocknen.
Funktionskontrol, vedligeholdelse:	Efterfølgende skal der foretages en visuel bedømmelse af renheden. Umiddelbart derefter foretages vedligeholdelse og en funktionstest i henhold til betjeningsvejledningen. Om nødvendigt skal oparbejdningsprocessen gentages, indtil det medicinske produkt ser rent ud.
Emballering:	Standardiseret emballering af de medicinske produkterne med henblik på sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisering (autoklavering):	Sterilisering af produkterne med fraktioneret forvakuum-metode (iht. ISO 13060 / ISO 17665) under overholdelse af gældende nationale krav. 1. Fraktioneret forvakuum (3-dobbelt) 2. Steriliseringstemperatur på 134 °C 3. Korteste stoptid: 3 min. (fuld cyklus) 4. Tørretid: mindst 10 min.
Opbevaring:	De steriliserede medicinske produkter skal opbevares på et tørt, rent og støvfrit sted ved moderate temperaturer mellem +5 °C og +40 °C.
Information om validering af oparbejdning	Følgende materialer og maskiner er blevet brugt i forbindelse med valideringen: Rengøringsmiddel: Neodisher Mediclean (alkalisk); Dr. Weigert; Hamburg Neutraliseringsmiddel: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg Rengørings-/desinfektionsapparat: Miele G 7836 CD
Yderligere anvisninger:	Iht. den tyske bekendtgørelse for brugere af medicinske produkter (MPBetreibV) er brugeren ansvarlig for valideringen af sine oparbejdningsprocesser. Dette gælder også, hvis de overfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke står til rådighed. Brugeren skal sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer materiale og personale, egner sig til at opnå de nødvendige resultater. Den aktuelle tekniske praksis og national lovgivning kræver overholdelse af validerede processer.

I henhold til EU's direktiv om medicinsk udstyr har brugere/patienter pligt til at underrette producenten og de ansvarlige nationale myndigheder om alvorlige hændelser med et medicinsk produkt. Ved henvendelser vedrørende produktet er det vigtigt altid at oplyse batchbetegnelse og varenummer.

De humane sprøjter skal behandles igen, inden de bortskaffes. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse af humane sprøjter. Overhold de respektive landespecifikke regler og love.

HSW Schimmelbusch, HSW Ultra-Asept og HSW Ultra-Janet opfylder de grundlæggende bestemmelser iht. artikel 3 i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Vores anvendelsestekniske rådgivning – mundtligt, skriftligt og gennem forsøg – sker efter bedste overbevisning, men gælder kun som uforpligtende anvisning, også hvad angår eventuelle ejendomsrettigheder over for tredjemand, og frigør dig ikke for selv at kontrollere de af os leverede produkter for deres egnethed til de tiltænkte metoder og formål. Produkternes anvendelse og bearbejdning ligger uden for vores kontrol og er derfor helt og holdent Deres ansvar. Vi garanterer naturligvis en fejlfri kvalitet af vores produkter i henhold til vores "Generelle salgs- og leveringsbetingelser."

