

Röntgentransparente Armauflage

Art.-Nr. 81220



Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1. Wichtige Informationen.....	4
2. Vorwort.....	5
3. Gebrauchsanweisung verstehen	6
4. Verwendete Symbole	7
5. Sicherheitshinweise und Anwenderpflichten	8
6. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
7. Typenschild	10
8. Montage und Einstellung.....	11
9. Pflegehinweise	12
10. Technische Daten.....	13
11. Verpackungslabel	14
12. Entsorgung.....	14

1. Wichtige Informationen

1.1 Revisionsverlauf

Version	Datum	Grund bzw. Änderung der Publikation
1.0	04/2020	Erstausgabe

1.2 CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 im Sinne der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Es entspricht der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen Fassung dieser Richtlinie.

1.3 Konformität

Der Hersteller erklärt die Konformität dieses Produktes mit den grundlegenden Anforderungen gemäß MDD nach Anhang 1 sowie die Durchführung eines für Klasse-1-Produkte geforderten Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß MDD nach Anhang 7 und dokumentiert dies durch die CE-Kennzeichnung.

1.4 Hersteller und Inverkehrbringer

medifa GmbH & Co. KG
Industriestraße 5
57413 Finnentrop
Deutschland
Telefon: +49 2721 7177-0
Service Hotline: +49 2721 7177 410
Fax +49 2721 7177-255
info@medifa.com
www.medifa.com

1.5 Urheberrechtserklärung

Diese Gebrauchsanweisung inklusive aller Abbildungen unterliegt dem Urheberrecht. Die Weitergabe und Vervielfältigung dieser Unterlage sowie die Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts sind – sofern nicht ausdrücklich zugestanden – nicht gestattet. Zuwiderhandlungen verpflichten zum Schadenersatz. Alle Rechte für den Fall der Patenterteilung oder Gebrauchsmuster-Eintragung vorbehalten.

Wir arbeiten ständig an der Weiterentwicklung unserer Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir uns jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausstattung und Technik vorbehalten müssen.

Nachdruck, Vervielfältigung oder Übersetzung der originalen Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung der medifa nicht gestattet!

Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben der medifa ausdrücklich vorbehalten. Für die sicherheitstechnischen Eigenschaften dieses Produktes ist medifa im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen nur dann verantwortlich, wenn Wartung, Instandhaltung und Änderungen an diesem Produkt von ihr selbst oder einem Beauftragten weisungsgemäß durchgeführt werden.

2. Vorwort

Die Firma medifa bedankt sich für den Kauf des Produktes. Mit der Armauflage haben Sie ein Produkt erworben, das Design, Funktionalität und Komfort in höchstmöglicher Qualität „Made in Germany“ vereint.

Die Produkte des Unternehmens medifa werden für eine lange und störungsfreie Lebensdauer gefertigt. Entwicklung, Konstruktion und Produktion bei medifa wurden nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Die Produkte entsprechen den Forderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und tragen die CE-Kennzeichnung.

Die Produkte bestehen ausschließlich aus hochwertigen Materialien mit einer hohen Lebensdauer. Sollte es Fragen geben, stehen wir jederzeit für Sie zur Verfügung.

3. Gebrauchsanweisung verstehen

ACHTUNG

Gebrauchsanweisung lesen und beachten

Diese Gebrauchsanweisung muss vom Bedienpersonal vor der Benutzung des Produktes vollständig gelesen und verstanden worden sein, dieses gilt insbesondere für das Kapitel Sicherheitshinweise und Anwenderpflichten. Gegebenenfalls ist die geprüfte Vermittlung durch eine innerbetriebliche Unterweisung unter Berücksichtigung der fachlichen Qualifikation ebenfalls möglich. Die Gebrauchsanweisung muss strikt eingehalten werden und am Einsatzort zur Verfügung stehen.

ACHTUNG

Die Benutzung des Produktes ist sicher!

Auf verbleibende Restgefährdungen wird an den betroffenen Stellen in der Gebrauchsanweisung hingewiesen. Beachten Sie diese Hinweise!

3.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
CE	Europäische Gemeinschaft (abgeleitet aus dem französischen „Communauté Européenne“)
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
MDD	Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive)
ISO	Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization)
OP	Operation

4. Verwendete Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung werden verschiedene Hinweis- und Sicherheitssymbole verwendet, um besonders relevante Informationen hervorzuheben.

Sicherheitshinweise



GEFAHR

GEFAHR verweist auf eine unmittelbare Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tode oder zu schweren Verletzungen führt.



WARNUNG

WARNUNG verweist auf eine potenzielle Gefahrensituation die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tode oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT

VORSICHT verweist auf eine potenzielle Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Hinweis vor schädlicher Situation mit den möglichen Folgen: das Gerät oder etwas in seiner Umgebung kann geschädigt werden.

5. Sicherheitshinweise und Anwenderpflichten

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in Produktnähe auf, damit Informationen zu einem späteren Zeitpunkt nachgelesen werden können! Die Gebrauchsanweisung ist fester Bestandteil des Produkts und muss bei Standort- oder Personalwechsel mit übergeben werden. Weiterhin muss die Gebrauchsanweisung allen Benutzern des Produkts jederzeit leicht zugänglich sein.

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG

Patientengefährdung!

Eine Veränderung des Produkts ist verboten! Bei Änderungen übernimmt der Hersteller keine Haftung.

- Sämtliche Arbeiten mit oder am Produkt (Aufstellen, Benutzung, oder Entsorgung) dürfen nur von geschultem Arzt- oder Pflegepersonal durchgeführt werden.
- Das Produkt darf nur für die unter **Bestimmungsgemäßer Gebrauch** angegebene Einsatzzwecke verwendet werden!
- Beim Benutzen des Produkts müssen die unter **Technische Daten**, angegebenen Werte eingehalten werden.
- Der Armauflage muss korrekt der Montageanleitung angebracht werden. Eine Nichtbefolgung der Anleitung kann dazu führen, dass das System in einen instabilen Zustand gerät, so dass die Schutzfunktion des Produkts nicht gegeben ist.
- Das Produkt darf nur auf Normschienen mit den Maßen 10x25 mm angebracht werden.

5.2 Maßnahmen vor jeder Verwendung im OP

Alle Bauteile des Produktes müssen vor jeder Verwendung auf Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit geprüft werden! Das Verwenden von beschädigten Produkten ist verboten!

5.3 Infektionsschutz

- Alle Festlegungen für Reinigung und Desinfektion einhalten!
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und -mittel beachten!
- Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sowie Ausrüstung dürfen einem Servicetechniker oder dem Hersteller für Wartungs- und Reparaturarbeiten übergeben werden.

5.4 Wartung und Reparatur

Das Produkt ist Wartungsfrei.

Durch das Verwenden verursachter Verschleiß sowie Alterung können die sicherheitsrelevanten Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Der Zustand des Produkts ist vor jedem Gebrauch zu prüfen. Sind Beschädigungen festgestellt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Reparaturen

Reparaturen dürfen nur vom Technischen Kundendienst der medifa oder durch medifa autorisiertes, geschultes und zertifiziertes Personal durchgeführt werden. Für jegliche Schäden durch unterlassene Inspektionen, mangelhafte Instandsetzung oder Wartung sowie vorgenommene Veränderungen am Produkt haftet das Unternehmen medifa nicht! Für Servicearbeiten wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst des Unternehmens medifa.

6. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Armauflage. Es ist ein Zubehör vom medifa 8000.

Der medifa 8000 und die Standardzubehöre sind ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt. Die Armauflage ist zur Lagerung und Positionierung des Patientenarmes unmittelbar vor, während und nach der Durchführung von chirurgischen Eingriffen sowie zur Untersuchung und Behandlung bestimmt.

Das Produkt darf nur von geschultem Arzt- und Pflegepersonal verantwortungsbewusst und kontrolliert eingesetzt / bedient werden. Die Unterweisung des Bedien- und Pflegepersonals erfolgt durch den Hersteller oder durch andere vom Hersteller autorisierte Personen.

Für den bestimmungsgemäßen Einsatz des Produktes ist diese Gebrauchsanweisung, sowie des Röntgentisches einzuhalten! Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß! Für Personen- oder Sachschäden, als Folge einer nicht bestimmungsgemäßen Bedienung oder Nutzung haftet der Lieferant / Hersteller nicht.

7. Typenschild

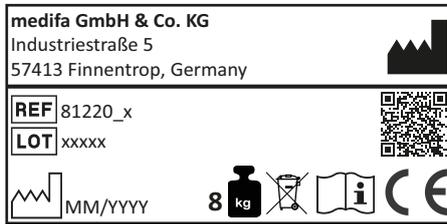


Abb. 1: Typenschild 81750

Elemente / Symbole	Beschreibung
	Herstellerangaben und Kontaktinformation
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	QR-Code
	Herstellungsdatum
	Maximale Zuladung
	Gebrauchsanweisung lesen
	Hinweise zur Entsorgung beachten
	Produkt ist nach Richtlinie 93/42/EWG konform erklärt

8. Montage und Einstellung

8.1 Inspektion des Produktes auf Schäden

Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Produktes mechanisch in Ordnung sind. Die Kunststoffteile dürfen keine scharfen Kanten oder Beschädigungen jeder Art aufweisen.

8.2 Montage der Armauflage



1. Klammerhalterung zusammendrücken und in die Carbon-Normschiene an der gewünschten Position von oben nach unten einhängen.

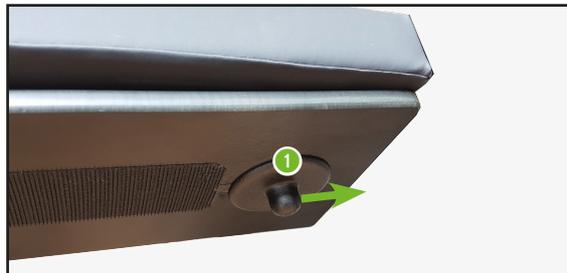


2. Klammerhalterung loslassen. Die Armauflage klemmt fest an der gewünschten Position.

8.3 Armauflage einstellen



1. Auslösekugel[1] in Pfeilrichtung ziehen. Dann die Armauflage bis zur gewünschten Position drehen (einstellbar bis 180Grad).



8.4 Armauflage abnehmen



1. Klammerhalterung zusammendrücken.



2. Armauflage nach oben abnehmen.

9. Pflegehinweise



VORSICHT

Gefahr von Personenschäden!

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte / Ausrüstungen an einen Servicetechniker für Wartungs- und Reparaturarbeiten übergeben!

ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden durch falsche Pflege!

- Falsche Pflegemittel beschädigen die Oberfläche!
- Für die Pflege des Produktes generell keine scheuernden, halogenid- und peressigsäurehaltigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden!
- Bei Kunststoffteilen zusätzlich keine alkoholischen und lösungsmittelhaltige (brennbare) Reinigungs- und Desinfektionsmittel einsetzen!

Die Pflegemittel für die Reinigung und Desinfektion müssen den national gültigen Bestimmungen für den medizinischen Bereich entsprechen und / oder in der Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie / Verbund für Angewandte Hygiene e.V. aufgeführt sein.

Verschmutzte Produkte umgehend reinigen! Die Reinigung / Desinfektion beschränkt sich auf ein regelmäßiges Abwischen (nicht Tauchen!) mit geeigneten Mitteln.

9.1 Reinigen

Für die Reinigung von Kunststoffteilen einen pH-neutralen oder schwach alkalisch eingestellten Allzweckreiniger mit Tensiden als reinigungsaktive Komponenten verwenden. Bei starker Verschmutzung den Reiniger konzentriert einsetzen und anschließend mit klarem Wasser nachwischen.

9.2 Desinfizieren

Für die Desinfektion die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten!

Zur Desinfektion von Kunststoffteilen nur Flächendesinfektionsmittel auf Aldehydbasis anwenden, da alkoholhaltige Mittel die Oberfläche beschädigen können.

9.3 Trocknen

Nach der Reinigung und Desinfektion überschüssige Feuchtigkeitsansammlungen, mit einem trockenen Tuch entfernen.

9.4 Entsorgen

Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste oder Rückstände schadlos sowie umweltverträglich entsorgen!

10. Technische Daten

10.1 Maße, Gewicht und Belastungsgrenzen

Abmessung	Länge: 690 mm
	Breite: 155 mm
Polsterhöhe	Art.-Nr. 81220_1: 20 mm
	Art.-Nr. 81220_2: 40 mm
	Art.-Nr. 81220_3: 60 mm
Eigengewicht	Art.-Nr. 81220_1: 2 kg
	Art.-Nr. 81220_2: 2,2 kg
	Art.-Nr. 81220_3: 2,4 kg
Maximale Belastung	8 kg

10.2 Klassifikation

Medizinprodukt Klasse	I
-----------------------	---

11. Verpackungslabel

Auf der Transportverpackung befinden sich verschiedene Symbole zur Handhabung.

Elemente / Symbole	Beschreibung
	Transportverpackung vor Nässe schützen.
	Gebrauchsanweisung lesen.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Herstellerinformation
	Hinweise zur Entsorgung beachten.
	QR-Code

ACHTUNG

Gefahr vor Sachschäden

Die Verpackung ist nicht wetterfest! Beachten Sie die Hinweise zur Lagerung.

12. Entsorgung

Armauflage und Verpackung müssen einer umweltgerechten Wiederverwertung zugeführt werden. Die Entsorgung auch von Einzelteilen, hat grundsätzlich umweltgerecht, das heißt nach den gültigen gesetzlichen Bestimmungen, zu erfolgen!

Für eine fachgerechte Entsorgung der Altprodukte erkundigen Sie sich bitte beim Technischen Kundendienst von medifa, bei Ihrem örtlichen Fachhändler oder der entsprechenden nationalen Behörde.

Das Unternehmen medifa nimmt alte Artikel, beschädigte oder nicht mehr benutzte Produkte zurück. Für ausführliche Informationen dazu setzen Sie sich mit dem Technischen Kundendienst von medifa in Verbindung.

medifa
the medical factory

Made in Germany



medifa GmbH & Co. KG

Industriestraße 5

57413 Finnentrop

Germany

fon +49 2721 7177-0

fax +49 2721 7177-255

info@medifa.com

we care.

www.medifa.com