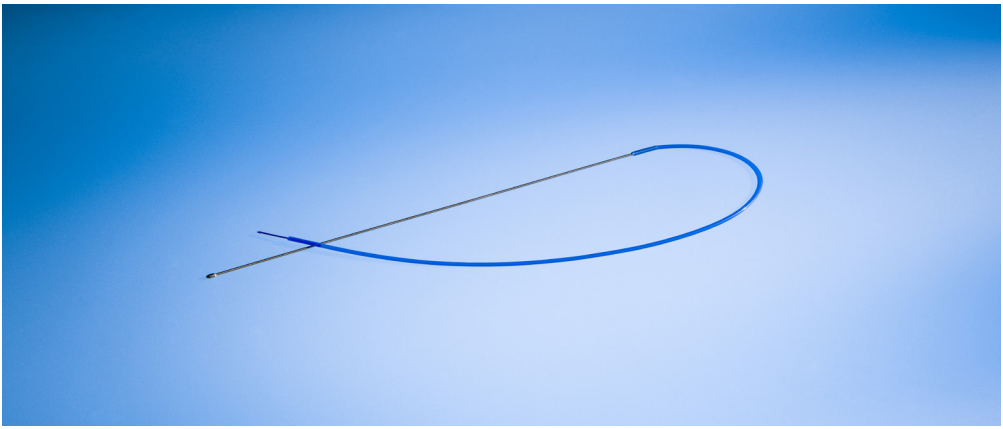
Comfort Drain

Issue 104799| 09.12.2021



REF

CDS2001 - Comfort Drain

Operating manual
Gebrauchsanweisung
Manual operacional
Mode d'emploi
Manual de instrucciones
Ръководство за експлоатация

CDS2001 CE 0297

A.M.I.®

Contents

Englisch

1. Product Description 5
2. Intended Use 5
3. Definitions 6
4. Product Features / Characteristics 6
5. Indications/ Contraindications 6
6. Patient Information 7
7. Possible Complications/ Adverse Effects 7
8. Safety Related Information 7
9. Warnings and Precautions 8
10. Product Combinations & Accessories 9
11. Surgical Instructions 9
12. Disposal 10
13. Storage & Transport Conditions 10
14. Return / Repair 10
15. Additional Information 11
16. Specifications 11
17. Symbols 12
18. Conformity 13

Deutsch

1. Produktbeschreibung 14
2. Verwendungszweck 14
3. Definitionen 15
4. Produkteigenschaften / -Funktionen 15
5. Indikationen / Kontraindikationen 15
6. Patienteninformation 16
7. Mögliche Komplikationen / Nebenwirkungen 16
8. Sicherheitsinformationen 16
9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 17
10. Produktkombinationen und Zubehör 18
11. Chirurgische Anweisungen 18
12. Entsorgung 19
13. Lager- und Transportbedingungen 19
14. Rücksendung/Reparatur 19
15. Weitere Informationen 20
16. Spezifikationen 20
17. Symbole 21
18. Konformität 22

Español

1. Descripción del producto 23
2. Uso previsto 23
3. Definiciones 24
4. Características del producto 24
5. Indicaciones/ Contraindicaciones 24
6. Información del paciente 25
7. Posibles complicaciones/ Efectos adversos 25
8. Información relativa a la seguridad 25
9. Advertencias y precauciones 26
10. Combinaciones de productos y accesorios 27
11. Instrucciones quirúrgicas 27
12. Gestión de residuos 28
13. Requisitos de almacenamiento y transporte 28
14. Devolución/ Reparación 28
15. Información adicional 29
16. Especificaciones 29
17. Símbolos 30
18. Conformidad 31

Français

1. Description du produit 32
2. Utilisation prévue 32
3. Définitions 33
4. Fonctionnalités / caractéristiques du produit 33
5. Indications / contre-indications 33
6. Informations au patient 34
7. Complications / effets indésirables possibles 34
8. Informations relatives à la sécurité 34
9. Mises en garde et précautions 35
10. Combinaisons de produits & accessoires 36
11. Instructions chirurgicales 36
12. Mise au rebut 37
13. Conditions de conservation & de transport 37
14. Retour / réparation 37
15. Informations supplémentaires 38
16. Spécifications 38
17. Symboles 39
18. Conformité 40

Português

1. Descrição do produto 41
2. Uso previsto.....41
4. Funcionalidades do produto / Características 42
5. Indicações / Contra-indicações 42
6. Informação para o paciente.....43
7. Possíveis complicações/ Efeitos adversos.....43
8. Informação Relacionada com a Segurança 43
9. Avisos e Precauções 44
10. Combinações de produtor & acessórios.....45
11. Instruções cirúrgicas.....45
12. Eliminação.....46
13. Condições de armazenamento & transporte.....46
14. Devolução / Reparação.....46
15. Informação adicional 47
16. Especificações.....47
17. Símbolos.....48
18. Conformidade.....49

Български

1. Описание на продукта 50
2. Предназначение.....50
3. Определения.....51
4. Функции на продукта/Характеристики.....51
5. Показания/Противопоказания.....51
6. Информация за пациента 52
7. Възможни усложнения/Нежелани събития.....52
8. Информация, свързана с безопасността.....52
9. Предупреждения и предпазни мерки 53
10. Продуктови комбинации и аксесоари 54
11. Хирургически инструкции 54
12. Изхвърляне.....55
13. Условия за съхранение и транспортиране 55
14. Връщане / ремонт.....55
15. Допълнителна информация.....56
16. Спецификации 56
17. Символи.....57
18. Съответствие 58

1. Product Description

The Comfort Drain consists of a fistula probe, a silicone drain and a closure thread. The Comfort Drain enables easy placement of the drain and elastic and knotless closure of the drain.

Fistula probe
The fistula probe is a flexible stainless steel wire with a ball shaped tip. The fistula probe may be bended to meet the fistula´s run. The fistula probe is pre-attached to the drain. Starting with the ball shaped tip, the fistula probe is pushed either from the fistula's inner or outer end, through the fistula. As soon as the ball shaped tip has completely passed through the fistula, the pre-attached drain is guided into the fistula by simply pulling at the fistula probe.

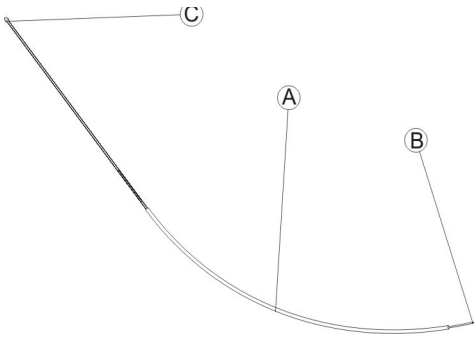
Drain
The drain is a silicone tube that is pre-attached to the fistula probe at one end, and is also pre-attached on the other end to a closure thread. After pulling the drain through the perianal fistula, the pre-attached fistula probe is cut off the drain at the length appropriate to the individual patient.

Closure thread
The closure thread is made from a polypropylene suture. This suture is pre-attached to the drain's end. After trimming the drain, the closure thread from one end is feed into the drain's other end, thus connecting both ends of the drain, creating a knotless closure.

2. Intended Use

The Comfort Drain facilitates drainage of perianal fistulas.

3. Definitions



No.	Description	Function
A	Drain	Drainage of the fistula
B	Closure thread	Connect both ends of the drain
C	Fistula probe	Locating the track of the fistula manually

4. Product Features / Characteristics

- First knotless drain
- Improved patient comfort

5. Indications/ Contraindications

Indications

Intended for the treatment of inter-, trans-, and suprasphincteric fistulas as a loose seton.

Contraindications

This product is not intended for use in patients with an allergy to materials contained in the implant (e.g. silicone, polypropylene).

6. Patient Information

The surgeon performing the perianal fistula treatment with Comfort Drain should ensure that the patient or his legal representative, is correctly and comprehensively informed on the benefits and risks associated with the use of Comfort Drain. Before the Comfort Drain procedure, the patient or his legal representative must be informed of the following additional issues:

- Specific complications/ residual risks associated with the proposed procedure
- Suitability of the patient's condition for the implantation
- Evidence/ level of experience of the performing surgeon with the surgical procedure

7. Possible Complications/ Adverse Effects

The following adverse events connected to Comfort Drain procedure are possible, but not limited to:

- Local sepsis
- Bleeding
- Pain (transient / ongoing)
- Allergy
- Recurrence

8. Safety Related Information

Warning: Safety information marked with the keyword "**warning**" points out possible dangerous situations which could result in a possible injury of patients, users or third parties when not observed.



Caution: Safety information marked with the keyword "**caution**" points out instructions to be observed, which could result in damage to the product when not observed.



Notice: Safety information marked with the keyword "**notice**" points out instructions to be observed, information for understanding, as well as tips and recommendations for the efficient use of the products.



User group:
The Comfort drain may only be used with adult patients who suffer from perianal fistula.

User qualifications:
Only physicians or medical professionals qualified in the appropriate surgical techniques should use this device.

Checking before use:
Before using the product, a visual check must be carried out paying close attention to the following:

- Integrity of the sterile barrier packaging
- Expiry date of the sterile barrier packaging
- Damages caused by improper transportation or storage

9. Warnings and Precautions

Warning: The information in the current instructions for use, as well as the information accompanying the products used in combination must be adhered to.

Warning: The product must not be used for any purposes other than the purpose mentioned above.

Warning: The products are to be used by qualified medical professionals only.

Warning: Any modification to the product can put the patient, user and/ or third parties at risk.

Warning: Do not use damaged products, which do not function properly.

Warning: Do not re-sterilize or reuse disposable products.



Warning: Do not use the product after the expiry date.



Warning: Do not use products that have open or defective sterile barrier packaging



Warning: do not handle the drain with sharp instruments, this could lead to premature damage and therefore rupture of the drain after implantation. Use atraumatic instruments only!

Warning: Advise the patient to consult a medical practitioner if he or she has any unusual symptoms

Caution: Comfort Drain may open under excessive tensile strain. This may result in a prematurely opened Comfort Drain, requiring it to be replaced.

Caution: Shorten / cut the drain only at the end to which no closure thread is attached.

Caution: do not shorten the closure thread.

Caution: In order to close the Comfort Drain, grasp both ends of the drain with atraumatic forceps and slide the closure thread into the opening of the silicone drain tube.

10. Product Combinations & Accessories

If forceps are used for handling and closure the Comfort Drain, atraumatic forceps have to be used.

11. Surgical Instructions

1. Place the patient into dorsal lithotomy position.
2. Using a sterile technique, prepare and drape the perineal area.
3. Take the product out of the packaging in a sterile manner and check for damage.
4. Introduce the fistula probe into the fistula, with the atraumatic tip (C) first.
5. Push the fistula probe through the fistula, until the tip (C) can be felt at the exit of the fistula.
6. Grasp the tip (C) of the fistula probe and pull it out of the fistula, so that one end of the drain (A) can still be felt at either the entrance or exit (depending on the entrance point of the fistula probe) of the fistula.
7. Cut the drain (A) from the fistula probe.
8. Shorten the drain (A) to loosely fit the size of the perianal fistula.

Note: Only shorten the drain (A) at the end to which no closure thread (B) is attached.

9. Grasp the end of the drain that does not have a pre-attached closure thread (A) with atraumatic forceps and feed the closure thread (B) into the end of the drain (A).

Note: Do not pull on the drain (A) or the closure thread (B).

Note: For a secure closure of the drain (A) the open end of the drain (A) must fully cover the closure thread (B) until both ends of the drain (A) are pushed directly against each other.

12. Disposal

After the usage of the product (explantation, removal etc.) it bears a potential biological hazard and has to be disposed according to current national laws and recommendation guidelines (e.g. RKI recommendations) for clinical waste.

13. Storage & Transport Conditions

Avoid strong vibrations during transport. Transport and storage should be in a dry and clean environment. Should be protected from water and other fluids, sunlight, dust, salt and other substances.

Temperature:	+10°C to +30°C
Rel. humidity:	20-60%

14. Return / Repair

Returns:
Returns will only be accepted if all components have been previously cleaned and sterilized. Contaminated components must be marked accordingly on returns.
In the event of a defect, the entire product including description of the defect must be sent back to the MANUFACTURER.

15. Additional Information

These instructions for use are solely for the correct and safe use of this product by medical specialists. Under no circumstances do they represent a recommendation for surgical procedures. By using this product, the surgeon or hospital declares and guarantees that all the doctors using this product are well-versed in this surgical method and that all regulations governing this method in the respective country have been complied with. This product must be prepared properly for use, and employed only by appropriate specialist staff. Defects and damage due to natural wear and tear, improper use or modifications to the product that do not conform with the instructions for use are excluded from the warranty. A.M.I. GmbH and the company's authorized distributors are neither responsible nor liable for compensating surgeons or the hospital in connection with any incidental or causal loss, damage or expense resulting directly or indirectly from the use of this product. A.M.I. GmbH assumes liability solely for product defects that existed before shipment of the product, provided that these defects were discovered and reported prior to using the product. In such a case, claim may only be made for replacement of the faulty product.

16. Specifications

Fistula Probe	
Diameter of circular shaped tip	1,5mm
Shaft diameter of probe	0,8mm

Drain	
Inner diameter	0,3mm
Outer diameter	1,5mm
Length, max.	180mm

Closure thread	
Length	25mm
Outer diameter	USP2
Closing force	6,5N

17. Symbols

Symbols	Explanation
	Follow the instructions for use
	Attention! Follow the accompanying documents
	Do not use if packaging is damaged
	Manufacturer
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Sterile using ethylene oxide
	Latex-free
	The US Federal Law restricts this product to be sold by or ordered by an approved physician
	Lot number (The first two digits indicate the year of manufacturing)
	Reference number (order number)
	Expiry Date
	This product complies with the applicable European Directives. The trailing four-digit number identifies the Notified Body.
	Keep dry

Symbols	Description
	Keep away from sunlight
	Allowed temperature range
	Allowed humidity range

18. Conformity

The product complies with the requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC and is labelled with the CE mark accordingly.

CE 0297

1. Produktbeschreibung

Der Comfort Drain besteht aus einer Fistel-Sonde, einer Silikondrainage und einem Verschlussstift. Der Comfort Drain ermöglicht das einfache Einsetzen der Drainage und den elastischen Verschluss der Drainage ohne Knoten.

Fistel-Sonde
Die Fistel-Sonde besteht aus flexiblen Edelstahl mit einer kugelförmigen Spitze. Die Fistel-Sonde lässt sich biegen und so an den Fistelgang anpassen. Die Fistel-Sonde ist mit der Drainage verbunden. Die Fistel-Sonde wird mit der kugelförmigen Spitze voran entweder vom inneren oder vom äußeren Ende der Fistel durch diese hindurch geschoben. Nachdem die Kugelspitze vollständig durch die Fistel geführt wurde, wird die damit verbundene Drainage durch einfaches Ziehen an der Fistel-Sonde in die Fistel eingeführt.

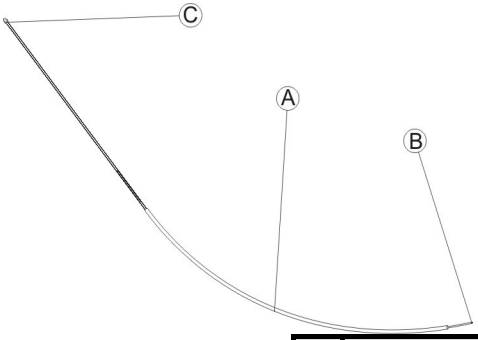
Drainage
Die Drainage besteht aus einem Silikonschlauch, der an einem Ende mit der Fistel-Sonde und außerdem am anderen Ende mit einem Verschlussstift verbunden ist. Nachdem die Drainage durch die perianale Fistel gezogen wurde, wird die damit verbundene Fistel-Sonde auf der für den jeweiligen Patienten geeigneten Länge der Drainage abgeschnitten.

Verschlussfaden
Der Verschlussstift besteht aus einem Polypropylenfaden. Dieser Faden ist mit dem Ende der Drainage verbunden. Nach dem Kürzen der Drainage wird der Verschlussstift von einem Ende in das andere Ende der Drainage geführt, sodass beide Drainageenden verbunden werden und ein Verschluss ohne Knoten entsteht.

2. Verwendungszweck

Der Comfort Drain erleichtert die Drainage von perianalen Fisteln.

3. Definitionen



No.	Beschreibung	Funktion
A	Drainage	Drainage der Fistel
B	Verschlussstift	Beide Enden der Drainage verbinden
C	Fistel-Sonde	Manuelles Auffinden des Fistelgangs

4. Produkteigenschaften / -Funktionen

- Erste Drainage ohne Knoten
- Verbesserter Patienten-Komfort

5. Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Vorgesehen für die Behandlung von inter-, trans- und suprasphinktären Analfisteln als lockere Fadendrainage.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht geeignet für Patienten mit einer Allergie gegen in dem Implantat enthaltene Materialien (z. B. Silikon, Polypropylen).

6. Patienteninformation

Der Chirurg, der die Behandlung der perianalen Fisteln mit Comfort Drain durchführt, sollte sicherstellen, dass der Patient oder dessen gesetzlicher Vormund korrekt und umfassend über die Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung von Comfort Drain informiert wird. Vor dem Comfort-Drain-Verfahren muss der Patient oder sein gesetzlicher Vormund über die folgenden zusätzlichen Punkte informiert werden:

- Spezifische Komplikationen/Restrisiken im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Verfahren
- Eignung der Erkrankung des Patienten für die Implantation
- Belege/Erfahrungswerte des behandelnden Chirurgen mit dem chirurgischen Verfahren

7. Mögliche Komplikationen / Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Comfort-Drain-Verfahren sind unter anderem möglich:

- Lokale Sepsis
- Blutungen
- Schmerzen (vorübergehend/anhaltend)
- Allergische Reaktion
- Erneutes Auftreten

8. Sicherheitsinformationen

Warnung: 

Mit dem Stichwort „**Warnung**“ gekennzeichnete Sicherheitsinformationen weisen auf potentielle gefährliche Situationen hin, die bei Nichtbeachtung Verletzungen von Patienten, Benutzern oder Dritten zur Folge haben können.

Vorsicht: 

Mit dem Stichwort „**Vorsicht**“ gekennzeichnete Sicherheitsinformationen weisen auf zu beachtende Anweisungen hin, die bei Nichteinhaltung Schäden am Produkt zur Folge haben können.

Hinweis: 

Mit dem Stichwort „**Hinweis**“ gekennzeichnete Sicherheitsinformationen weisen auf zu beachtende Anweisungen hin, die Informationen für das Verständnis sowie Tipps und Empfehlungen für die effiziente Nutzung der Produkte umfassen.

Benutzergruppe:
Der Comfort Drain darf nur bei erwachsenen Patienten eingesetzt werden, die an einer perianalen Fistel leiden.

Benutzerqualifikationen:
Dieses Produkt sollte nur von Ärzten oder medizinischen Fachkräften benutzt werden, die für die entsprechenden chirurgischen Techniken qualifiziert sind.

Vor Benutzung prüfen:
Vor der Benutzung des Produkts muss eine Sichtprüfung unter sorgfältiger Beachtung der folgenden Punkte durchgeführt werden:

- Integrität der Sterilbarriere-Verpackung
- Haltbarkeitsdatum der Sterilbarriere-Verpackung
- Durch unsachgemäße/n Transport oder Lagerung verursachte Beschädigungen

9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

⚠ **Warnung**: Die Angaben in der vorliegenden Gebrauchsanleitung sowie die Begleitinformationen zu den in Kombination verwendeten Produkten müssen eingehalten werden.



⚠ **Warnung**: Das Produkt darf nicht für andere Zwecke als den oben genannten Verwendungszweck eingesetzt werden.

⚠ **Warnung**: Die Produkte dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften benutzt werden.

⚠ **Warnung**: Jegliche Veränderungen an dem Produkt können Patienten, Benutzer und/oder Dritte gefährden.

⚠ **Warnung**: Keine Produkte benutzen, die beschädigt sind und nicht ordnungsgemäß funktionieren.

⚠ **Warnung**: Einweg-Produkte nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.



⚠ **Warnung**: Das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.



⚠ **Warnung**: Keine Produkte benutzen, bei denen die Sterilbarriere-Verpackung offen oder beschädigt ist.



Warnung: Die Drainage nicht mit spitzen/scharfkantigen Instrumenten handhaben, da dies zu Beschädigungen und zum Reißen der Drainage nach der Implantation führen kann. Nur atraumatische Instrumente verwenden!

Warnung: Weisen Sie den Patienten/die Patientin darauf hin, einen Arzt zu konsultieren, falls er oder sie ungewöhnliche Symptome feststellt.

Vorsicht: Comfort Drain kann sich bei übermäßiger Zugbelastung öffnen. Dies kann einen vorzeitig geöffneten Comfort Drain zur Folge haben, der ausgetauscht werden muss.

Vorsicht: Die Drainage nur an dem Ende kürzen/abschneiden, an dem kein Verschlussfaden befestigt ist.

Vorsicht: Den Verschlussfaden nicht kürzen.

Vorsicht: Zum Verschließen des Comfort Drain beide Enden der Drainage mit einer atraumatischen Zange fassen und den Verschlussfaden in die Öffnung des Silikon-Drainageschlauchs einführen.

10. Produktkombinationen und Zubehör

Falls für die Handhabung und das Verschließen des Comfort Drain eine Pinzette/Klemme benutzt wird, ist ein atraumatisches Instrument zu verwenden.

11. Chirurgische Anweisungen

1. Den Patienten in einer dorsalen Steinschnittlage positionieren.
2. Den Perinealbereich mit einer sterilen Technik vorbereiten und abdecken.
3. Das Produkt steril aus der Verpackung entnehmen und auf Beschädigungen prüfen.
4. Die Fistel-Sonde mit der atraumatischen Spitze (C) voran in die Fistel einführen.
5. Die Fistel-Sonde durch die Fistel schieben, bis die Spitze (C) am Ausgang der Fistel zu fühlen ist.
6. Die Spitze (C) der Fistel-Sonde greifen und aus der Fistel ziehen, sodass ein Ende der Drainage (A) noch am Eingang oder Ausgang (abhängig vom Eintrittspunkt der Fistel-Sonde) der Fistel zu fühlen ist.
7. Die Drainage (A) von der Fistel-Sonde abschneiden.
8. Die Drainage (A) so kürzen, dass sie lose in der perianalen Fistel sitzt.

Hinweis: Die Drainage (A) nur an dem Ende kürzen, an dem kein Verschlussstift (B) befestigt ist.

9. Das Ende der Drainage, an der kein Verschlussstift (B) befestigt ist, mit einer atraumatischen Pinzette/Klemme greifen und den Verschlussstift (B) in das Ende der Drainage (A) einführen.

Hinweis: Nicht an der Drainage (A) oder an dem Verschlussstift (B) ziehen.

Hinweis: Zum sicheren Verschließen der Drainage (A) muss das offene Ende der Drainage (A) den Verschlussstift (B) vollständig bedecken, bis beide Enden der Drainage (A) direkt aneinander anliegen.

12. Entsorgung

Nach der Benutzung des Produkts (Explantation/Entfernung) stellt dieses eine potentielle biologische Gefahr dar und muss gemäß den anwendbaren nationalen Gesetzen und Richtlinien (z. B. RKI-Empfehlungen) für klinische Abfälle entsorgt werden.

13. Lager- und Transportbedingungen

Starke Vibrationen während des Transports vermeiden. Transport und Lagerung sollten in einer trockenen und sauberen Umgebung erfolgen. Vor Wasser und anderen Flüssigkeiten, Sonnenlicht, Staub, Salz und anderen Substanzen schützen.

Temperatur:	+10 °C bis +30 °C
Rel. Feuchte:	20-60 %

14. Rücksendung/Reparatur

Rücksendungen:
Rücksendungen werden nur angenommen, wenn alle Komponenten zuvor gereinigt und sterilisiert wurden. Kontaminierte Komponenten müssen bei Rücksendungen entsprechend gekennzeichnet werden.
Im Falle eines Defekts muss das gesamte Produkt mit einer Beschreibung des Defekts an den HERSTELLER zurückgesandt werden.

15. Weitere Informationen

Diese Anleitung dient allein der korrekten und sicheren Anwendung des Produkts durch medizinische Fachkräfte. Sie stellt unter keinen Umständen eine Empfehlung für chirurgische Verfahren dar. Mit der Benutzung dieses Produkts erklärt und garantiert der Chirurg oder das Krankenhaus, dass alle Ärzte, die das Produkt verwenden, in dieser chirurgischen Technik versiert sind und alle in dem jeweiligen Land für diese Methode geltenden Vorschriften eingehalten werden. Das Produkt muss ordnungsgemäß für die Benutzung vorbereitet werden und darf nur von angemessen ausgebildetem Personal eingesetzt werden. Defekte und Beschädigungen aufgrund normaler Abnutzung, unsachgemäßer Benutzung oder Veränderungen des Produkts, die nicht dieser Gebrauchsanleitung entsprechen, sind von der Garantie ausgeschlossen. A.M.I. GmbH und die autorisierten Händler des Unternehmens sind weder verantwortlich noch haftbar für die Entschädigung von Chirurgen oder dem Krankenhaus im Zusammenhang mit zufälligen oder kausalen Verlusten, Schäden oder Aufwendungen, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts entstehen. A.M.I. GmbH übernimmt ausschließlich die Haftung für Produktmängel, die vor dem Versand des Produkts bestanden, sofern diese Mängel vor der Benutzung des Produkts festgestellt und gemeldet wurden. In diesem Fall besteht nur Anspruch auf Austausch des mangelhaften Produkts.

16. Spezifikationen

Fistel-Sonde	
Durchmesser der kugelförmigen Spitze	1,5 mm
Schaftdurchmesser der Sonde	0,8 mm

Drainage	
Innendurchmesser	0,3 mm
Außendurchmesser	1,5 mm
Länge, max.	180 mm

Verschlussstift	
Länge	25 mm
Außendurchmesser	USP2
Schließkraft	6,5 N

17. Symbole

Symbole	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Kein zweites Mal verwenden
	Nicht wiederaufbereiten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)
	Latex frei
	Das US Federal Law beschränkt den Verkauf dieses Produktes an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung
	Lotnummer (die ersten beiden Ziffern geben das Herstellungsjahr an)
	Referenznummer (Bestellnummer)
	Ablaufdatum
	Dieses Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien. Die nachgestellte vierstellige Nummer weist die Benannte Stelle aus.
	Vor Nässe schützen

Symbole	Bedeutung
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Erlaubter Temperaturbereich
	Erlaubter Feuchtigkeitsbereich

18. Konformität

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und ist entsprechend mit der CE-Kennzeichnung versehen.

CE 0297

1. Descripción del producto

Comfort Drain está formado por una sonda de fístula, un drenaje de silicona y un hilo de cierre. Comfort Drain permite una colocación sencilla y el cierre elástico y sin nudos del drenaje.

Sonda de fístula
La sonda de fístula es un cable flexible de acero inoxidable con una punta de forma circular. La sonda de fístula puede doblarse para adaptarse a la trayectoria de la fístula. Viene previamente fijada al drenaje. Empezando con la punta de forma circular, la sonda de fístula se introduce por la fístula desde su extremo interior o exterior. En cuanto la punta de forma circular atraviesa completamente la fístula, el drenaje prefijado se guía por la fístula simplemente tirando de la sonda de fístula.

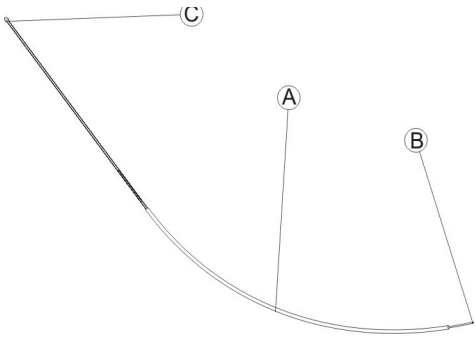
Drenaje
El drenaje es un tubo de silicona, en un extremo previamente fijado a la sonda de fístula y, en el otro extremo, previamente fijado al hilo de cierre. Después de pasar el drenaje por la fístula perianal, la sonda de fístula se corta del drenaje a la longitud adecuada para el paciente.

Hilo de cierre
El hilo de cierre es de sutura de polipropileno. La sutura está previamente fijada al extremo del drenaje. Después de cortar el drenaje, el hilo de cierre de un extremo se pasa al otro extremo del drenaje, conectando así ambos extremos y consiguiendo un cierre sin nudos.

2. Uso previsto

Comfort Drain facilita el drenaje de fístulas perianales.

3. Definiciones



No.	Descripción	Función
A	Drenaje	Drenaje de la fístula
B	Hilo de cierre	Conectar los dos extremos del drenaje
C	Sonda de fístula	Localización manual de la trayectoria de la fístula

4. Características del producto

- Primer drenaje sin nudos
- Mayor comodidad para el paciente

5. Indicaciones/ Contraindicaciones

Indicaciones

Comfort Drain está indicado para el tratamiento de las fístulas interesfinterianas, transesfinterianas y supraesfinterianas como un setón suelto.

Contraindicaciones

Este producto no deberá utilizarse en pacientes con alergia a los materiales que contiene el implante (por ejemplo, silicona, polipropileno).

6. Información del paciente

El cirujano encargado de realizar el tratamiento de fístula perianal con Comfort Drain deberá asegurarse de que el paciente o su representante legal han sido correcta y completamente informados sobre los beneficios y riesgos asociados a la utilización de Comfort Drain. Antes del procedimiento Comfort Drain, el paciente o su representante legal deberán ser informados sobre los siguientes aspectos adicionales:

- Complicaciones específicas/ riesgos residuales asociados al procedimiento propuesto
- Idoneidad para el implante teniendo en cuenta el estado general del paciente
- Información sobre el grado de experiencia del cirujano con este procedimiento quirúrgico

7. Posibles complicaciones/ Efectos adversos

Entre las posibles reacciones adversas en relación con el procedimiento Comfort Drain se encuentran, entre otras:

- Sepsis local
- Sangrado
- Dolor (pasajero o continuo)
- Alergia
- Recurrencia

8. Información relativa a la seguridad

Advertencia:  La información de seguridad marcada con la palabra "**advertencia**" indica posibles situaciones de peligro que, de no tenerse en cuenta, podrían causar lesiones a pacientes, usuarios o terceras personas.

Atención:  La información de seguridad marcada con la palabra "**atención**" indica instrucciones a tener en cuenta que, de no tenerse en cuenta, podrían causar daños en el producto.

Aviso:  La información de seguridad marcada con la palabra "**aviso**" indica instrucciones a tener en cuenta, información para facilitar la comprensión, así como consejos y recomendaciones para un uso eficiente de los productos.

Grupo de usuarios:
Comfort Drain únicamente podrá ser utilizado en pacientes adultos que padecen de fístula perianal.

Cualificación de los usuarios:
Únicamente podrán utilizar este dispositivo médicos o profesionales médicos cualificados, familiarizados con las técnicas quirúrgicas adecuadas.

Comprobar antes del uso:
Antes de usar el producto, deberá realizarse una comprobación visual prestando especial atención a:

- La integridad del embalaje de barrera estéril
- La fecha de vencimiento del embalaje de barrera estéril
- Posibles daños causados por un transporte y/o un almacenamiento no adecuados

9. Advertencias y precauciones

Advertencia: Deberá tenerse en cuenta la información de las presentes instrucciones, así como la información adjunta a los productos que se utilizan en combinación con este producto.



Advertencia: Este producto no deberá utilizarse para ninguna otra finalidad diferente a la anteriormente citada.

Advertencia: Estos productos deberán ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos.

Advertencia: Cualquier modificación en el producto podrá poner en peligro al paciente, al usuario y/o a terceras personas.

Advertencia: No utilizar productos defectuosos que no funcionen correctamente.

Advertencia: No volver a esterilizar ni reutilizar productos desechables.



Advertencia: No utilizar el producto una vez transcurrida la fecha de vencimiento.



Advertencia: No utilizar productos procedentes de embalajes de barrera estéril abiertos o defectuosos.



⚠	**Advertencia**: No manipular el drenaje con instrumentos cortantes, dado que podrían provocarse daños y, como consecuencia, su ruptura una vez implantado. Utilizar únicamente instrumentos atraumáticos.
⚠	**Advertencia**: Informar al paciente de que, en caso de síntomas inusuales, deberá consultar a un médico.
!	**Atención**: Comfort Drain puede abrirse si se somete a esfuerzos de tensión excesivos, lo cual puede provocar una apertura prematura del Comfort Drain y hacer necesaria su posterior sustitución.
!	**Atención**: Recortar/ cortar el drenaje únicamente en el extremo donde no está fijado el hilo de cierre.
!	**Atención**: No recortar el hilo de cierre.
!	**Atención**: Para cerrar el Comfort Drain, sujetar ambos extremos del drenaje con fórceps atraumáticos y deslizar el hilo de cierre en la apertura del tubo de drenaje de silicona.

10. Combinaciones de productos y accesorios

Si se utilizan fórceps para manipular y cerrar el Comfort Drain, estos deberán ser atraumáticos.

11. Instrucciones quirúrgicas

1. Colocar al paciente en posición de litotomía dorsal.
2. Mediante técnica estéril, preparar y cubrir la zona perineal.
3. Sacar de forma estéril el producto del embalaje y comprobar si tiene algún daño.
4. Introducir la sonda de fístula en la fístula, primero con la punta atraumática (C).
5. Empujar la sonda de fístula por la fístula hasta que pueda sentirse la punta (C) en la salida de la fístula.
6. Sujetar la punta (C) de la sonda de fístula y sacarla de la fístula, de forma que un extremo del drenaje (A) pueda seguir sintiéndose en la entrada o en la salida de la fístula (dependiendo del punto de entrada de la sonda de fístula).
7. Cortar el drenaje (A) de la sonda de fístula.
8. Recortar el drenaje (A) ajustándose aproximadamente al tamaño de la fístu la perianal.

Nota: Cortar el drenaje (A) únicamente en el extremo donde no está fijado el hilo de cierre (B).

9. Sujetar con fórceps atraumáticos el extremo del drenaje que no tiene un hilo de cierre (A) prefijado y llevar el hilo de cierre (B) al extremo del drenaje (A).

Nota: No tirar del drenaje (A) ni del hilo de cierre (B).

Nota: Para un cierre seguro del drenaje (A) el extremo abierto del drenaje (A) deberá cubrir totalmente el hilo de cierre (B) hasta que ambos extremos del drenaje (A) se presionen entre sí directamente.

12. Gestión de residuos

Este producto conlleva un riesgo biológico potencial, de forma que, después de su uso (explantación, retirada, etc.), deberá ser eliminado según las leyes nacionales vigentes y las guías de recomendación (por ejemplo, recomendaciones del instituto RKI) relativas a residuos clínicos.

13. Requisitos de almacenamiento y transporte

Evitar vibraciones fuertes durante el transporte. El transporte y el almacenamiento deberán tener lugar en un entorno seco y limpio. El producto deberá estar protegido de agua y otros líquidos, radiación del sol, polvo, sal y otras sustancias nocivas.

Temperatura: de +10°C a +30°C
Humedad relativa: 20-60%

14. Devolución/ Reparación

Devoluciones:
Únicamente se aceptarán devoluciones si todos los componentes se han limpiado y esterilizado previamente. Si se devuelven componentes contaminados, deberán marcarse adecuadamente.
En caso de defecto, todo el producto deberá enviarse al FABRICANTE adjuntando una descripción de dicho defecto.

15. Información adicional

Las presentes instrucciones de uso tienen únicamente como fin la utilización correcta y segura de este producto por parte de especialistas médicos, no representado bajo ninguna circunstancia una recomendación relativa a procedimientos quirúrgicos. Al utilizar este producto, el cirujano o el hospital declara y garantiza que todos los doctores que utilizan este producto conocen bien este método quirúrgico y cumplen todas las normativas relativas a este método en el país correspondiente. Este producto deberá prepararse adecuadamente para su uso y únicamente podrá ser utilizado por personal especializado. Quedan excluidos de la garantía los defectos y daños debidos a un desgaste natural, un uso inadecuado o modificaciones en el producto no conformes a las instrucciones. A.M.I. GmbH y sus distribuidores autorizados no se harán responsables de la indemnización a cirujanos o al hospital en relación con cualquier pérdida incidental o causal, daños o gastos derivados directa o indirectamente de la utilización de este producto. A.M.I. GmbH se responsabilizará únicamente por defectos en el producto ya existentes antes del envío de dicho producto, siempre que dichos defectos fueran descubiertos y notificados antes de su utilización. En tal caso, únicamente podrá reclamarse la restitución del producto defectuoso.

16. Especificaciones

Sonda de fístula	
Diámetro de la punta de forma circular	1,5mm
Diámetro de vástago de la sonda	0,8mm

Drenaje	
Diámetro interior	0,3mm
Diámetro exterior	1,5mm
Longitud máx.	180mm

Hilo de cierre	
Longitud	25mm
Diámetro exterior	USP2
Fuerza de cierre	6,5N

17. Símbolos

Símbolo	Significado
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Atención: tener en cuenta la documentación adjunta
	No utilizar si el embalaje de barrera esterilizadora está dañado
	Fabricante
	No utilizar el producto dos veces
	No acondicionar de nuevo el producto
	Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno
	Sin látex
	La ley federal norteamericana limita la venta de este producto a médicos autorizados o a su prescripción
	Número de lote (Las dos primeras cifras indican el año de fabricación)
	Referencia (referencia de pedido)
	Fecha de caducidad
CE XXXX	Este producto cumple la normativa europea vigente. El número posterior de cuatro dígitos identifica el organismo notificado.
	Proteger de la humedad

	Proteger de la luz del sol
	Rango de temperatura permitido
	Rango de humedad permitido

18. Conformidad

Este producto cumple las especificaciones establecidas en la directiva 93/42/CEE relativa a productos médicos y está provisto del marcado CE.

CE 0297

1. Description du produit

Comfort Drain est composé d'une sonde pour fistule, d'un drain en silicone et d'un fil de fermeture. Il permet de positionner facilement le drain et l'élastique ainsi que de fermer le drain sans nœud.

Sonde pour fistule
La sonde pour fistule est un fil en acier inoxydable flexible doté d'un embout sphérique. Elle peut être pliée pour suivre le chemin de la fistule et est pré-attachée au drain. Embout sphérique en premier, la sonde pour fistule est poussée à travers la fistule, depuis l'extrémité interne ou externe de cette dernière. Dès que l'embout sphérique est entièrement passé à travers la fistule, le drain pré-attaché est guidé dans la fistule en tirant simplement sur la sonde pour fistule.

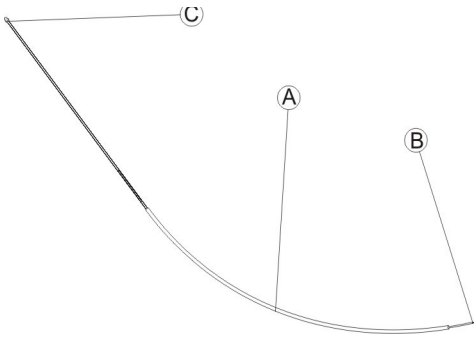
Drain
Le drain est un tube en silicone pré-attaché sur une extrémité à la sonde pour fistule et sur l'autre au fil de fermeture. Après avoir tiré le drain à travers la fistule périanale, la sonde pour fistule pré-attachée coupe le drain à la longueur appropriée au patient concerné.

Fil de fermeture
Le fil de fermeture est fabriqué à partir d'une suture en polypropylène. La suture est pré-attachée à l'extrémité du drain. Après avoir coupé le drain, le fil de fermeture d'une extrémité est inséré dans l'autre extrémité du drain, ce qui connecte les deux extrémités et permet une fermeture sans nœud.

2. Utilisation prévue

Comfort Drain facilite le drainage des fistules périanales.

3. Définitions



No.	Description	Fonction
A	Drain	Drainage de la fistule
B	Fil de fermeture	Connexion des deux extrémités du drain
C	Sonde pour fistule	Localisation manuelle du chemin de la fistule

4. Fonctionnalités / caractéristiques du produit

- Premier drain sans nœud
- Confort accru du patient

5. Indications / contre-indications

Indications

Conçu pour traiter les fistules inter-sphinctériennes, trans-sphinctériennes et supra-sphinctériennes comme un séton lâche.

Contre-indications

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé chez les patients présentant une allergie aux matériaux de l'implant (par ex. silicone, polypropylène).

6. Informations au patient

Le chirurgien traitant la fistule périanale avec Comfort Drain doit s'assurer que le patient ou son représentant légal est informé correctement et en détail des avantages et risques associés à l'utilisation de Comfort Drain. Avant la procédure avec Comfort Drain, le patient ou son représentant légal doit être informé des points supplémentaires suivants :

- Complications spécifiques / risques restants associés à la procédure proposée.
- Adéquation de l'état de santé du patient avec l'implantation.
- Preuves de l'expérience / expérience du chirurgien concernant la procédure chirurgicale.

7. Complications / effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles dans le cadre de la procédure avec Comfort Drain sont les suivants, sans s'y limiter :

- Septicémie locale.
- Hémorragie.
- Douleur (temporaire / constante).
- Allergie.
- Récidive.

8. Informations relatives à la sécurité

Mise en garde: Les instructions de sécurité mises en évidence par le mot-clé « **mise en garde** » indiquent les situations potentiellement dangereuses pouvant éventuellement mener les patients, les utilisateurs ou des tiers à se blesser, si elles ne sont pas respectées.



Précaution : Les informations de sécurité mises en évidence par le mot clé « **précaution** » indiquent les instructions à respecter pouvant entraîner l'endommagement du produit, si elles ne sont pas respectées.



Remarque : Les informations de sécurité mises en évidence par le mot clé « **remarque** » indiquent les instructions à respecter, les informations pour la compréhension, les astuces et les recommandations pour une utilisation efficace des produits.



Groupe d'utilisateurs :
Comfort Drain peut uniquement être utilisé chez les patients adultes présentant une fistule périanale.

Qualification de l'utilisateur :
Seuls les médecins ou professionnels de santé qualifiés concernant les techniques chirurgicales appropriées peuvent utiliser ce produit.

Vérifications avant l'utilisation :
Avant d'utiliser le produit, une inspection visuelle doit être effectuée en prêtant une attention particulière à ce qui suit :

- Intégrité de l'emballage de barrière stérile.
- Date d'expiration de l'emballage de barrière stérile.
- Dommages dus à un transport ou une conservation incorrect(e).

9. Mises en garde et précautions

Mise en garde : Les instructions contenues dans l'actuel mode d'emploi ainsi que celles accompagnant les produits utilisés en combinaison doivent être respectées.

Mise en garde : Ne pas utiliser le produit pour tout autre usage que celui mentionné ci-dessus.

Mise en garde : Utilisation réservée aux professionnels de santé qualifiés uniquement.

Mise en garde : Toute modification du produit peut mettre le patient, l'utilisateur et/ou des tiers en danger.

Mise en garde : Ne pas utiliser les produits défectueux qui ne fonctionnent pas correctement.

Mise en garde : Ne pas restériliser ou réutiliser les produits à usage unique.



Mise en garde : Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

Mise en garde : Ne pas utiliser les produits dont l'emballage de barrière stérile est ouvert ou endommagé.

Mise en garde : Ne pas manipuler le drain avec des instruments pointus, cela peut entraîner une détérioration prématurée et donc la rupture du drain après l'implantation. Utiliser uniquement des instruments atraumatiques!

Mise en garde : Conseiller au patient de consulter un médecin si des symptômes inhabituels surviennent.

Précaution : Comfort Drain peut s'ouvrir s'il est soumis à un effort de traction excessif. Cela peut entraîner une ouverture prématurée de Comfort Drain et nécessiter son remplacement.

Précaution : Raccourcir / couper le drain uniquement au niveau de l'extrémité à laquelle aucun fil de fermeture n'est attaché.

Précaution : ne pas raccourcir le fil de fermeture.

Précaution : Pour fermer Comfort Drain, saisir les deux extrémités du drain avec des forceps atraumatiques et faire glisser le fil de fermeture dans l'ouverture du tube de drainage en silicone.

10. Combinaisons de produits & accessoires

Si des forceps sont utilisés pour la manipulation et la fermeture de Comfort Drain, il doit s'agir de forceps atraumatiques.

11. Instructions chirurgicales

1. Placer le patient en position de lithotomie, sur le dos.
2. À l'aide d'une technique stérile, préparer et draper la zone périnéale.
3. Sortir le produit de l'emballage de manière stérile et vérifier l'absence de dommages.
4. Introduire la sonde pour fistule dans la fistule, embout atraumatique (C) en premier.
5. Pousser la sonde pour fistule à travers la fistule, jusqu'à ce qu'il soit possible de sentir l'embout (C) à la sortie de la fistule.
6. Saisir l'embout (C) de la sonde pour fistule et le sortir de la fistule de sorte qu'il soit toujours possible de sentir une extrémité du drain (A) à l'entrée ou à la sortie (selon le point d'entrée de la sonde pour fistule) de celle-ci.
7. Couper le drain (A) de la sonde pour fistule.
8. Raccourcir le drain (A) pour qu'il s'adapte à la taille de la fistule périanale tout en étant lâche.

Remarque : Raccourcir le drain (A) uniquement au niveau de l'extrémité à laquelle aucun fil de fermeture (B) n'est attaché.

9. Saisir l'extrémité du drain sans fil de fermeture pré-attaché (A) à l'aide de forceps atraumatiques et insérer le fil de fermeture (B) dans l'extrémité du drain (A).

Remarque : Ne pas tirer sur le drain (A) ou le fil de fermeture (B).

Remarque : Pour fermer correctement le drain (A), l'extrémité ouverte du drain (A) doit complètement recouvrir le fil de fermeture (B), jusqu'à ce que les deux extrémités du drain (A) soient directement poussées l'une contre l'autre.

12. Mise au rebut

Après utilisation (explantation, retrait, etc.), le produit constitue un risque biologique potentiel et doit être mis au rebut conformément à la législation nationale et aux directives des recommandations actuelles (par ex. recommandations du Robert Koch-Institut) pour les déchets cliniques.

13. Conditions de conservation & de transport

Éviter les fortes vibrations pendant le transport. Le transport et la conservation exigent des conditions sèches et propres. Doit être protégé de l'eau et de tout autre fluide, de la lumière du soleil, de la poussière, du sel et de toute autre substance.

Plage de températures : de +10 °C à +30 °C
Humidité relative : 20-60 %

14. Retour / réparation

Retours :
Les retours sont uniquement acceptés si tous les composants sont nettoyés et stérilisés préalablement. Les composants contaminés doivent être marqués en conséquence avant leur retour.
En cas de défaut, le produit dans son intégralité ainsi qu'une description du défaut doivent être retournés au FABRICANT.

15. Informations supplémentaires

Ce mode d'emploi est uniquement destiné à l'utilisation correcte et sûre de ce produit par les spécialistes de la santé. Il ne constitue en aucun cas une recommandation en matière de procédures chirurgicales. En utilisant ce produit, le chirurgien ou l'hôpital déclare et garantit que tous les docteurs faisant usage de ce produit connaissent bien cette méthode chirurgicale et que la législation la régissant dans le pays concerné a été respectée. Ce produit doit être dûment préparé pour l'utilisation et uniquement employé par un personnel spécialisé. Les défauts et dommages dus à l'usure normale, l'utilisation incorrecte ou les modifications du produit non conformes au mode d'emploi sont exclus de la garantie. A.M.I. GmbH et les revendeurs agréés de l'entreprise ne sont ni responsables de ni n'ont une responsabilité juridique quant à l'indemnisation des chirurgiens ou de l'hôpital en lien avec toute perte accidentelle ou non accidentelle, tout dommage ou toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. A.M.I. GmbH assume uniquement une responsabilité juridique pour les défauts du produit existants avant l'envoi du produit, si ces défauts ont été constatés et notifiés avant toute utilisation du produit. Dans ce cas, seule une demande de remplacement du produit défectueux peut être faite.

16. Spécifications

Sonde pour fistule	
Diamètre de l'embout sphérique	1,5 mm
Diamètre de la tige de la sonde	0,8 mm

Drain	
Diamètre intérieur	0,3 mm
Diamètre extérieur	1,5 mm
Longueur maximale	180 mm

Fil de fermeture	
Longueur	25 mm
Diamètre extérieur	USP 2
Force de fermeture	6,5 N

17. Symboles

Symboles	Signification
	Respecter le mode d‘emploi
	Attention: veuillez consulter les documents annexes
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ce produit a été stérilisé à l‘oxyde d‘éthylène
	Sans latex
	La US Federal Law [loi fédérale des États-Unis] limite la vente de ce produit aux médecins autorisés ou sur ordonnance de ces derniers.
	Numéro du lot (Le deux premiers chiffres désignent l’année de fabrication)
	Numéro de référence (numéro de commande)
	Date d’expiration
	Ce produit est conforme aux directives européennes en vigueur. Le nombre à quatre chiffres subséquent révèle l’organisme notifié.
	Conserver à l’abri de l’humidité

	Conserver à l’abri des rayons du soleil
	Plage de température autorisée
	Plage d’humidité autorisée

18. Conformité

Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et porte en conséquence le marquage CE.

CE 0297

1. Descrição do produto

O Comfort Drain consiste num sonda de fístula, um dreno de silicone e uma rosca de fecho. O Comfort Drain permite uma colocação fácil do dreno e do fecho elástico e sem nós do dreno.

Sonda de fístula
A sonda de fístula é um cabo flexível de aço inoxidável com uma extremidade esférica. A sonda de fístula pode ser dobrada de forma a adaptar-se ao trajeto da fístula. A sonda de fístula está pré-anexada ao dreno. Começando com a extremidade esférica, a sonda de fístula é empurrada através da extremidade interior ou exterior da fístula, através da fístula. Assim que a extremidade esférica tiver completamente passado através da fístula, o dreno pré-anexado é conduzido para dentro da fístula ao empurrar, simplesmente, a sonda de fístula.

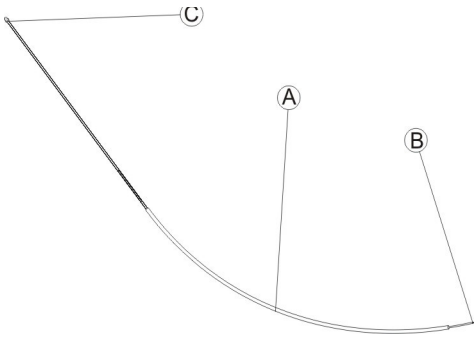
Dreno
O dreno é um tubo de silicone, que está pré-anexado à sonda de fístula numa extremidade e está, também, pré-anexada à outra extremidade da rosca de fecho. Depois de empurrar o dreno através da fístula perianal, a sonda de fístula pré-anexada é cortada do dreno, no comprimento adequado a cada paciente.

Rosca de fecho
A rosca de fecho é fabricada a partir de uma sutura de polipropileno. Esta sutura está pré-anexada à extremidade do dreno. Depois de cortar o dreno, a rosca de fecho de uma extremidade é inserida na outra extremidade do dreno, desta forma, conectando as duas extremidades do dreno, é criado um fecho sem nós.

2. Uso previsto

O Comfort Drain facilita a drenagem de fístulas perianais.

3. Definições



No.	Descrição	Função
A	Dreno	Drenagem da fístula
B	Rosca de fecho	Conectar ambas as extremidades do dreno
C	Sonda de fístula	Localizar a trajetória da fístula, manualmente

4. Funcionalidades do produto / Características

- Primeiro dreno sem nós
- Conforto melhorado do paciente

5. Indicações / Contra-indicações

Indicações

Indicado para o tratamento de fístulas inter, trans e supraesfincterianas, com um seton solto.

Contra-indicações

Este produto não está indicado para o uso em pacientes com uma alergia aos materiais contido no implante (p.ex. silicone, polipropileno).

6. Informação para o paciente

O cirurgião que efetua o tratamento da fístula perianal com o Comfort Drain, deve certificar-se que o paciente ou seu representante legal está correta e devidamente informado sobre os benefícios e os riscos associados com uso do Comfort Drain. Antes do procedimento com o Comfort Drain, o paciente ou o seu representante legal têm de ser informados sobres as questões adicionais seguintes:

- Complicações específicas/riscos residuais associados ao procedimento proposto
- Adequação da condição do paciente para o implante
- Prova/ nível de experiência do cirurgião que realiza o ato cirúrgico

7. Possíveis complicações/ Efeitos adversos

As seguintes ocorrências adversas relacionadas com o procedimento com o Comfort Drain são possíveis, mas não limitadas a:

- Sépsis local
- Sangramento
- Dor (passageira / persistente)
- Alergia
- Recorrência

8. Informação Relacionada com a Segurança

Aviso: Informação de segurança marcada pela palavra-chave "**aviso**" aponta para possíveis situações de possíveis perigos, que podem resultar em possíveis ferimentos dos pacientes, utilizadores ou terceiros, quando não observado.

Cuidado: Informação de segurança marcada com a palavra-chave "**cuidado**" salienta as instruções a serem consideradas, que possam resultar em danos do produto quando não consideradas.

Nota: Informação de segurança marcada com a palavra-chave "**nota**" salienta as instruções a ser consideradas, informação para compreender, bem como dicas e recomendações para o uso eficiente dos produtos.

Grupo de utilizadores:
O Comfort Drain pode apenas ser usado em pacientes adultos, que sofrem de fístula perianal.

Qualificações dos utilizadores:
Apenas médicos e profissionais médicos qualificados na técnica cirúrgica apropriada devem usar o dispositivo.

Verificar antes de usar:
Antes de usar o produto, tem de ser efetuada uma verificação visual, prestando especial atenção ao seguinte:

- Integridade da embalagem de barreira estéril
- Data de expiração da embalagem de barreira estéril
- Danos causados por transporte e armazenamento não apropriado

9. Avisos e Precauções

Aviso: A informação nas presentes instruções de uso, bem como a informação que acompanha os produtos usados em combinação têm de ser cumpridas.

Aviso: O produto não pode ser usado para quaisquer fins, diferentes dos fins acima referidos.

Aviso: Os produtos devem ser apenas usados por profissionais médicos qualificados.

Aviso: Qualquer modificação ao produto pode colocar o paciente, utilizador e/ou terceiros em risco.

Aviso: Não use produtos danificados, que não funcionam adequadamente.

Aviso: Não volte a esterilizar ou reutilizar produtos descartáveis.



Aviso: Não use o produto após o fim da data de validade.

Aviso: Não use produtos, que têm embalagens abertas, com barreira estéril danificada

Aviso: não manuseie o dreno com instrumentos afiados, o que poderia levar a danos prematuros e, como tal, à ruptura do drenos após implantação. Use apenas instrumentos atraumáticos!

Aviso: Alerte o paciente para consultar um médico caso verifique sintomas não habituais.

Cuidado: O Comfort Drain pode abrir sobre tensões elásticas excessivas. Isto pode resultar num Comfort Drain aberto prematuramente, requerendo que o mesmo seja substituído.

Cuidado: Encurte / corte o dreno apenas na extremidade na qual o fecho com rosca não está colocado.

Cuidado: não encurte o fecho com rosca.

Cuidado: Para fechar o Comfort Drain, agarre ambas as extremidades do dreno com forcepes atraumáticos e deslize a rosca de fecho para abertura do tubo de drenagem de silicone.

10. Combinações de produtor & acessórios

Se os fórceps forem usados para tratamento e fecho do Comfort Drain, têm de ser usados fórceps atraumáticos.

11. Instruções cirúrgicas

1. Coloque o paciente na posição dorsal de litotomia.
2. Usando um técnica estéril, prepare e cubra a área perineal.
3. Retire o produto da embalagem, de forma estéril, e verifique a existência de danos.
4. Introduza a sonda de fístula na fístula, com a extremidade atraumática (C) primeiro.
5. Empurre a sonda de fístula através da fístula, até que a extremidade (C) possa ser sentida na saída da fístula.
6. Agarre a extremidade (C) da sonda da fístula e puxe-a para fora da fístula, de forma a que uma extremidade do dreno (A) possa ainda se sentida tanto na entrada como na saída (dependendo do ponto de entrada da sonda da fístula) da fístula.
7. Corte o dreno (A) da sonda de fístula.
8. Encurte o dreno (A) para encaixar de forma solta no tamanho da fístula perianal.

Nota: Encurte o dreno (A) apenas na extremidade na qual o fecho com rosca (B) não está colocado.

9. Agarre na extremidade do dreno, que não tenha uma rosca de fecho pré -adjacente (A) com fórceps atraumáticos e coloque a rosca de fecho (B) na extremidade do dodreno (A).

Nota: Não puxe pelo dreno (A) ou pela rosca com fecho (B):

Nota: Para um fecho de dreno (A) seguro, a extremidade aberta do dreno (A) tem de cobrir completamente a rosca de fecho (B) até ambas as extremidades do dreno (A) sejam empurrados, diretamente, uma contra a outra.

12. Eliminação

Após o uso do produto (explante, remoção, etc.) o mesmo representa potenciais perigos biológicos e tem de ser eliminado, de acordo com as leis nacionais atuais e guias de recomendação (p. ex. recomendações RKI) para resíduos clínicos.

13. Condições de armazenamento & transporte

Evite vibrações fortes durante o transporte. O transporte e o armazenamento deve ser efetuados em ambiente seco e limpo. Deve ser protegido de água e de outros fluídos, luz solar, pó, sal e outras substâncias.

Temperatura: +10°C até +30°C
Humidade relativa: 20-60%

14. Devolução / Reparação

Devoluções:
As devoluções serão apenas aceites se todos os componentes tiverem sido previamente limpos e esterilizados. Componentes contaminados têm de ser marcados, respetivamente, na devolução.
Na eventualidade de um defeito, todo o produto, incluindo descrição do defeito têm de ser devolvidos ao FABRICANTE.

15. Informação adicional

Estas instruções para uso servem, unicamente, para o uso correto e seguro deste produto, através de especialistas médicos. Em circunstância alguma representam uma recomendação para procedimentos cirúrgicos. Ao usar este produto, o cirurgião ou hospital declaram e garantem, que todos os médicos que usam este produto são bem versados no método cirúrgico e que todos os regulamentos aplicáveis a este método, no respetivo país, estão em conformidade. Este produto tem de ser preparado, adequadamente, para o uso e emprego apropriados, apenas por pessoal especializado. Defeitos e danos devido a desgaste natural, uso inadequado ou modificações ao produto, que não estiverem em conformidade com as instruções para uso estão excluídas da garantia. A A.M.I. GmbH e os distribuidores autorizados da empresa não são responsáveis nem culpados por recompensar cirurgiões ou a ligação com qualquer perda por incidente ou casual, danos ou despesas direta ou indiretamente resultantes do uso deste produto. A A.M.I. GmbH assume apenas responsabilidade por defeitos de produtos, que existiram antes do envio do produto, desde que estes defeitos sejam descobertos e reportados antes do uso do produto. Em tal caso, as reclamações podem apenas ser feitas por substituição de produtos com defeito.

16. Especificações

Sonda de fístula	
Diâmetro da extremidade circular	1,5 mm
Diâmetro do eixo da sonda	0,8 mm

Dreno	
Diâmetro interior	0,3 mm
Diâmetro exterior	1,5 mm
Comprimento máx.	180 mm

Rosca de fecho	
Comprimento	25 mm
Diâmetro exterior	USP2
Força de fecho	6,5 N

17. Símbolos

Símbolos	Significado
	Respeitar o Manual de instruções
	Atenção, respeitar os documentos complementares
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Não usar a segunda vez
	Não voltar a preparar
	Esterilizado com óxido de etileno (OE)
	Não estéril
	A Lei Federal Americana limita a venda deste produto a médicos autorizados ou sob sua solicitação.
	Indicação do número do lote, o qual assegura que o produto é localizado.
	Indicação do número de referência (número de encomenda)
	Data de validade
CE XXXX	O presente produto está em conformidade com as normas europeias.O número seguinte composto por quatro algarismos indica o local.
	Proteger da humidade

	Proteger da luz solar
	Variação de temperatura permitida
	Variação de humidade permitida

18. Conformidade

O produto está conforme os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e está etiquetado com a respetiva marcação CE.

CE 0297

1. Описание на продукта

Comfort Drain се състои от сонда за фистула, силиконов дренаж и резба за затваряне. Comfort Drain позволява лесно поставяне на дренажа и еластично затваряне без възел.

Сонда за фистула
Сондата за фистула е гъвкава тел от неръждаема стомана с накрайник с форма на топка. Сондата за фистула може да бъде огъната, за да отговори на дължината на фистулата. Сондата за фистула е предварително прикрепена към дренажа. Започвайки с върха с формата на топка, сондата на фистулата се избутва или от вътрешния, или от външния край на фистулата, през самата фистула. Веднага щом върхът с формата на топка премине напълно през фистулата, предварително прикрепеният дренаж се насочва към фистулата, като просто се дърпа сондата за фистула.

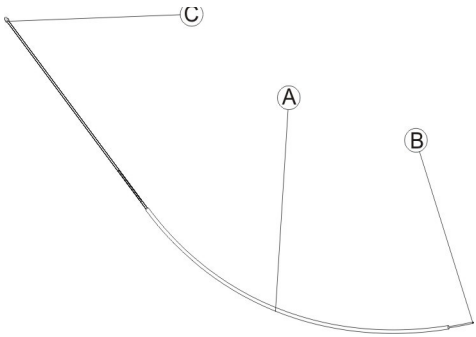
Дренаж
Дренажът е силиконова тръба, която е предварително прикрепена към сондата за фистула в единия край, а в другия към резба за затваряне. След издърпване на дренажа през перианалната фистула, предварително прикрепената сонда за фистула се отрязва от дренажа на дължината, подходяща за отделния пациент.

Конец за затваряне
Конецът за затваряне е изработен от полипропиленов шев. Този шев е предварително прикрепен към края на дренажа. След подрязване на дренажа, конецът за затваряне от единия край се подава в другия край на дренажа, като по този начин свързва двата края на дренажа, създавайки затваряне без възел.

2. Предназначение

Comfort Drain улеснява дренажа на перианалните фистули.

3. Определения



№	Описание	Функция
A	Дренаж	Дренаж на фистулата
B	Конец за затваряне	Свързва двата края на дренажа
C	Сонда за фистула	Ръчно локализира пътя на фистулата

4. Функции на продукта/Характеристики

- Първи дренаж без възел
- Подобрен комфорт за пациента

5. Показания/Противопоказания

Показания

Предназначен за лечение на интер-, транс- и супрасфинктерни фистули с хлабав шев.

Противопоказания

Този продукт не е предназначен за употреба при пациенти с алергия към материали, съдържащи се в импланта (напр. силикон, полипропилен).

6. Информация за пациента

Хирургът, провеждащ лечението на перианална фистула с Comfort Drain, трябва да гарантира, че пациентът или неговият законен представител са правилно и изчерпателно информирани за ползите и рисковете, свързани с употребата на Comfort Drain. Преди Comfort Drain процедурата пациентът или неговият законен представител трябва да бъдат информирани за следните допълнителни въпроси:

- Специфични усложнения/остатъчни рискове, свързани с предложената процедура,
- Пригодност на състоянието на пациента за имплантиране
- Доказателства/ниво на опит с хирургичната процедура на оперираща хирург.

7. Възможни усложнения/Нежелани събития

Възможни са следните нежелани събития, свързани с процедурата Comfort Drain, но не само:

- Локален сепсис
- Кървене
- Болка (преходна / продължаваща)
- Алергия
- Повторение

8. Информация, свързана с безопасността

Предупреждение: Информацията за безопасност, отбелязана с ключовата дума „**предупреждение**“, посочва възможни опасни ситуации, които могат да доведат до възможно нараняване на пациенти, потребители или трети страни, когато не се спазват.

Внимание: Информацията за безопасност, отбелязана с ключовата дума „**внимание**“, посочва инструкциите, които трябва да се спазват, в противен случай може да се стигне до увреждане на продукта.

Забележка: Информацията за безопасност, отбелязана с ключовата дума „**забележка**“, посочва инструкции, които трябва да се спазват, информация за разбиране, както и съвети и препоръки за ефективното използване на продуктите.

Потребителска група:
Comfort drain може да се използва само при възрастни пациенти, които страдат от перианална фистула.

Потребителска квалификация:
Само лекари или медицински специалисти, квалифицирани в съответните хирургични техники, трябва да използват това устройство.

Проверка преди употреба:
Преди употреба на продукта трябва да се извърши визуална проверка, като се обърне специално внимание на следното:

- Интегритет на стерилната преградна опаковка
- Дата на изтичане на срока на годност на стерилната преградна опаковка
- Щети, причинени от неправилно транспортиране или съхранение

9. Предупреждения и предпазни мерки

⚠	**Предупреждение**: Информацията в настоящите инструкции за употреба, както и информацията, придружаваща продуктите, използвани заедно с този, трябва да се спазват.
⚠	**Предупреждение**: Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените по-горе.
⚠	**Предупреждение**: Продуктите трябва да се използват само от квалифицирани медицински специалисти.
⚠	**Предупреждение**: Всяка промяна на продукта може да изложи на риск пациента, потребителя и/или трети страни.
⚠	**Предупреждение**: Не използвайте повредени продукти, които не функционират правилно.
⚠	**Предупреждение**: Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно продукти за еднократна употреба.
⚠	**Предупреждение**: Не използвайте продукта след срока на годност.
⚠	**Предупреждение**: Не използвайте продукти от отворена или дефектна стерилна преградна опаковка.

	**Внимание**: не боравете с дренажа с остри инструменти, това може да доведе до преждевременно увреждане и следователно разкъсване на дренажа след имплантиране. Използвайте само атравматични инструменти!
	**Предупреждение**: Посъветвайте пациента да се консултира с лекар, ако има някакви необичайни симптоми
	**Внимание**: Comfort drain може да се отвори при прекомерно напрежение на опън. Това може да доведе до преждевременно отворен Comfort Drain, което изисква той да бъде подменен.
	**Внимание**: Скъсете / отрежете дренажа само в края, към който не е прикрепен конец за затваряне.
	**Внимание**: не скъсявайте резбата за затваряне.
	**Внимание**: За да затворите Comfort Drain, хванете двата края на дренажа с атравматични форцепси и плъзнете резбата за затваряне в отвора на силиконовата дренажна тръба.

10. Продуктови комбинации и аксесоари

Ако за работа и затваряне на Comfort Drain се използват форцепси, трябва да се използват атравматични такива.

11. Хирургически инструкции

1. Поставете пациента в позиция за дорсална литотомия.
2. С помощта на стерилна техника пригответе и покрийте перинеалната област.
3. Извадете продукта от опаковката по стерилен начин и проверете за повреди.
4. Вкарайте сондата за фистула във фистулата с атравматичния връх първо (C).
5. Натиснете сондата за фистула през фистулата, докато върхът (C) се усети на изхода на фистулата.
6. Хванете върха (C) на сондата за фистула и я издърпайте от фистулата, така че единият край на дренажа (A) все още да може да се усети или на входа, или на изхода (в зависимост от входната точка на сондата за фистула) на фистулата.
7. Изрежете дренажа (A) от сондата за фистула.
8. Скъсете дренажа (A), за да се побере хлабаво в размера на перианалната фистула.

Забележка: Скъсете дренажа (A) само в края, към който не е прикрепена резба за затваряне (B).

9. Хванете края на дренажа, който няма предварително прикрепен конец за затваряне (A) с атравматични форцепси, и подайте резбата за затваряне (B) в края на дренажа (A).

Забележка: Не дърпайте дренажа (A) или резбата за затваряне (B).

Забележка: За сигурно затваряне на дренажа (A) отвореният край на дренажа (A) трябва напълно да покрива резбата за затваряне (B) докато двата края на дренажа (A) не бъдат избутани един срещу друг.

12. Изхвърляне

След употреба на продукта (изваждане, премахване) той носи потенциална биологична опасност и трябва да се изхвърли в съответствие с действащите национални закони и препоръки (напр. препоръки на RKI) за клинични отпадъци.

13. Условия за съхранение и транспортиране

Избягвайте силни вибрации по време на транспортиране. Транспортът и съхранението трябва да бъдат в суха и чиста среда. Да се пази от вода и други течности, слънчева светлина, прах, сол и други вещества.

Температура: +10°C до +30°C
Отн. влажност: 20-60%

14. Връщане / ремонт

Връщане:
Връщането ще бъде прието само ако всички компоненти са били предварително почистени и стерилизирани. Замърсените компоненти трябва да бъдат съответно маркирани при връщане.
В случай на дефект, целият продукт, включително описанието на дефекта, трябва да бъде изпратен обратно на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

15. Допълнителна информация

Тези инструкции за употреба са единствено за правилната и безопасна употреба на този продукт от медицински специалисти. В никакъв случай не представляват препоръка за хирургични процедури. Чрез използването на този продукт хирургът или болницата декларира и гарантира, че всички лекари, използващи този продукт, са добре запознати с този хирургичен метод и че всички правила, регулиращи този метод в съответната страна, са спазени. Този продукт трябва да бъде подготвен правилно за употреба и да се използва само от подходящ специализиран персонал. Дефекти и повреди, дължащи се на естествено износване, неправилна употреба или модификации на продукта, които не съответстват на инструкциите за употреба, се изключват от гаранцията. A.M.I. GmbH и упълномощените дистрибутори на дружеството не носят, нито могат да бъдат подвеждани под отговорност за обезщетяване на хирурзите или болницата във връзка с евентуални случайни или причинни загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или непряко от употребата на този продукт. A.M.I. GmbH поема отговорност единствено за дефекти на продукта, които са съществували преди доставката на продукта, при условие че тези дефекти са били открити и докладвани преди употребата на продукта. В такъв случай може да се предяви иск само за замяна на дефектния продукт.

16. Спецификации

Сонда за фистула	
Диаметър на върха с кръгла форма	1,5mm
Диаметър на вала на сондата	0,8mm

Дренаж	
Вътрешен диаметър	0,3mm
Външен диаметър	1,5mm
Дължина, макс.	180mm

Конец за затваряне	
Дължина	25mm
Външен диаметър	USP2
Сила на затваряне	6,5N

17. Символи

Символи	Обяснение
	Следвайте инструкциите за употреба
	Внимание! Следвайте придружаващите документи
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Стерилизиран с етиленов оксид
	Без латекс
	Федералният закон на САЩ ограничава този продукт да бъде продаван от или поръчван от одобрен лекар
	Партиден номер (Първите две цифри показват годината на производство)
	Референтен номер (номер на поръчка)
	Срок на годност
CE XXXX	Този продукт е в съответствие с приложимите европейски директиви. Последващият четирицифрен номер идентифицира нотифицирания орган.
	Съхранявайте сухи

Символи	Описание
	Да се пази от слънчева светлина
	Позволен температурен диапазон
	Разрешен обхват на влажност

18. Съответствие

Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия и е етикетиран съответно с маркировката CE.

CE 0297

A.M.I. GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria
t +43 5522 90505-0
f +43 5522 90505-4006
e info@ami.at
www.ami.healthcare