

ANWENDERINFORMATIONEN

Unsterile Hochdruckverbinder und -hahnbänke



Diese Informationen sind vor Gebrauch sorgfältig zu lesen, um eine sichere Weiterverarbeitung und Anwendung der Produkte zu gewährleisten und um Schäden durch unsachgemäße Weiterverarbeitung und Anwendung bei Patienten und Anwendern sowie Sachschäden zu vermeiden!

- Die unsterilen Hochdruckverbinder dienen ausschließlich der nachfolgenden Verpackung und Sterilisation und anschließenden einmaligen Anwendung als sind nicht invasive Bindeglieder zwischen dem Kontrastmittelinjektor und dem Patientenzugang. Sie werden, nach Verpackung und Sterilisation, zum Zweck der Durchleitung bzw. Injektion von Kontrastmitteln und Natriumchloridlösung unter hohem Druck (bis zu 1233 psi / 85 bar) verwendet und sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.
- Die verpackten und sterilisierten Hochdruckhahnbänke dienen der Befüllung bzw. der Durchspülung des im Patienten platzierten Katheters mit Kontrastmittel und Natriumchloridlösung sowie der invasiven Blutdruckmessung. Als nicht invasive Bindeglieder zwischen Patientenanschluss und Kontrastmittelspritze sind sie, nach Verpackung und Sterilisation, ebenfalls für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.
- Jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Verwenden Sie das Medizinprodukt niemals für andere Zwecke! Die Infumed GmbH gewährleistet die Eignung der Hochdruckverbinder und -hahnbänke für die bestimmungsgemäße Verwendung. Sonstige herstellerspezifische Anforderungen sind ebenfalls zu beachten.

Verpackungs- und Sterilisationsanweisung:

- Die unsterilen Hochdruckverbinder und -hahnbänke sind vor der Anwendung in einem Sterilbarriersystem gem. DIN EN ISO 11607-1 zu verpacken.

- Es ist die Verantwortung des Weiterverarbeiters, die Produkte unter angemessenen, überwachten Bedingungen zu verpacken sowie die mikrobiologischen und partikulären Vorbelastungen und Endotoxine entsprechend der bestimmungsgemäßen Anwendung zu überwachen.
- Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen gem. DIN EN ISO 11607-2 validiert sein, regelmäßig überwacht werden und für das anschließende Sterilisationsverfahren geeignet sein.

Die folgenden ETO-Sterilisationsparameter wurden für die Sterilisation der Hochdruckverbinder und -hahnbänke im Vakuumverfahren validiert:

Ethylenoxid: 100 Vol. %

Vorkonditionierung:

Dauer: 10 - 48 Stunden

Temperatur: 45°C - 53°C

rel. Feuchte: 45% - 80%

Sterilisation:

Initialvakuum: 100 + / - 3 mbar

Initialvakuum erreicht: 8 - 60 Minuten

Kammer Leckrate: max. 18 mbar in 6 Minuten

Druckanstieg bei Wasserdampfeingabe: 20 - 25 mbar

Dauer Wasserdampfeingabe: 2—30 Minuten

Enddruck nach ETO Zugabe: 450 - 750 mbar

EO-Dosierung: 6,7 - 9,9 kg

Zeitdauer EO-Zugabe: 5 - 60 Minuten

Kammertemperatur: 45 - 53°C

Einwirkzeit: 4 - 5 Stunden

Spülzyklen: 3 x 200 + / - 3 bis 700 + / -3 mbar

2 x 150 + / - 3 bis 850 + / -3 mbar

Dauer Spülzyklen: 45 - 165 Minuten

Nachkonditionierung:

Entgasungszeit: 22 - 54 Stunden

Temperatur: 45°C - 53°C

Luftwechsel: >7fach / h

- Unter den zuvor genannten Sterilisationsbedingungen wurde validiert und nachgewiesen, dass die Produkte ihre Sterilität erhalten. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den jeweils gewählten prozessspezifischen Bedingungen mit den gewählten Parametern und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung des Sterilisationsprozesses und eine regelmäßige Prozess-Überwachung.

- Bei der Verpackung und Sterilisation ist darauf zu achten, dass die Produkte nicht zusammengedrückt oder geknickt werden.

- Es ist die Verantwortung des Weiterverarbeiters, durch den geeigneten und validierten Verpackungs- und Sterilisationsprozess sicherzustellen, dass die Sterilität unter den vom Weiterverarbeiter vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.

- Kennzeichnung: Der Weiterverarbeiter ist für die Kennzeichnung des verpackten und sterilisierten Produktes verantwortlich. Er ist ferner verantwortlich dafür, dass Anwendungs-, Warn- und Vorsichtshinweise mitgegeben werden. Die Kennzeichnung der Sterilverpackung hat gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen und den anwendbaren Normen zu erfolgen. Hierbei sind insbesondere die Vorgaben der DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 zu beachten.

- Der Weiterverarbeiter muss diese Hinweise zu Gebrauch und Anwendung sowie Warn- und Vorsichtshinweise um seine eigenen Hinweise zu Verpackung, Sterilisation, Transport ergänzen und dem Anwender mitgeben.

- Die Anwendung des Medizinproduktes darf nur von medizinischem Personal mit entsprechender Qualifikation vorgenommen werden, welches mit eventuell auftretenden Komplikationen vertraut ist. Beachte: Komplikationen können jederzeit während der Anwendung auftreten!

- Die Hochdruckverbinder und -hahnbänke dürfen ausschließlich in Kombination mit marktüblichen Verbrauchsmaterialien mit Luer-Lock-Anschlüssen und mit Kontrastmittelinjektoren eingesetzt werden, wobei der ausgewiesene Maximaldruck des jeweiligen Produktes nicht überschritten werden darf.

- Entfernen Sie die Schutzkappen erst unmittelbar vor Gebrauch, um die Sterilität des Medizinproduktes bis zu seiner Anwendung zu gewährleisten.

- Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des Produktes müssen immer nach geltendem medizinischem Standard erfolgen. Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften sind entsprechend zu berücksichtigen.

- Zur Vermeidung von Kontaminationen des Medizinproduktes, beachten Sie die allgemeinen Grundsätze der Hygiene gemäß RKI (Robert Koch-Institut) und die besonderen Hygieneanforderungen Ihres Hauses.

- Das Produkt ist geschützt verpackt und muss bis zu seiner Verwendung vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei einer Temperatur zwischen 5°C und 30°C gelagert werden.

- Bei sachgemäßer Lagerung darf das Produkt bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum (siehe Verpackung) verwendet werden.

- Das sterile Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Es darf weder nach dem Einsatz aufbereitet, gereinigt, desinfiziert noch resterilisiert werden. Das Medizinprodukt wäre für den Fall der Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und würde potenzielle Gefahren für Patienten und Anwender darstellen. Eine Wiederaufbereitung kann die chemischen, biologischen, physikalischen oder mikrobiologischen Eigenschaften verändern, was einen Funktionsverlust des Medizinproduktes zur Folge haben kann. Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit der Einzelkomponenten des Medizinproduktes ist eine erfolgreiche Reinigung nach Anwendung am Patienten nicht zu gewährleisten. Eine mögliche Kontamination ist daher bei erneuter Anwendung nicht vermeidbar. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften der verwendeten Materialien negativ beeinflussen. Dadurch können die ursprüngliche Funktionalität und die produktspezifische Integrität des Medizinproduktes nicht mehr sichergestellt werden.

- Bei Beschädigungen am Medizinprodukt selbst, darf es nicht mehr verwendet werden und ist zu entsorgen.

- Wir weisen darauf hin, dass sich durch Sterilisation, Lagerung und Transport einzelne verschraubte Konnektierungen sowie Schutzkappen lockern können. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle verschraubten Anschlüsse / Schutzkappen und ziehen Sie diese Verbindungen gegebenenfalls nach.

- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Medizinprodukt gehörende Kombinationsprodukte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

- Bei Medizinprodukten mit verbauten Rückschlagventilen ist zu beachten, dass der Durchfluss des Mediums nur in eine Richtung möglich ist .

- Vor Anwendung muss sichergestellt werden, dass das Medizinprodukt frei von Luftblasen ist. Eine Luftembolie kann zum Tode und zu ernsthaften Verletzungen führen.

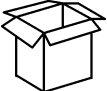


- Die in unseren Medizinprodukten verwendeten transparenten Kunststoffkomponenten bieten den Vorteil der optischen Kontrolle des Mediums. Bei Benetzung mit alkoholhaltigem Desinfektionsmittel oder lipidhaltigen Lösungen können bei Komponenten aus Kunststoff (z. B. aus Polycarbonat oder Acrylnitril-Butadien-Styrol) vereinzelt Spannungsrisse auftreten. Vermeiden Sie grundsätzlich den Kontakt von Desinfektionsmittel mit dem Medizinprodukt.

- Das Medizinprodukt ist nach einmaligem Gebrauch an einem einzigen Patienten umgehend zu entsorgen. Für die Entsorgung der Medizinprodukte sind die einschlägigen öffentlichen und hausinternen Richtlinien zu beachten. Nach dem Einsatz des Medizinproduktes kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Bitte beachten Sie Ihre Hygienevorschriften, damit Kontaminationen ausgeschlossen werden können.

- Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Bitte beachten Sie folgende Symbole auf den Produktetiketten und in den Anwenderinformationen:

Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
	Verwendbar bis (Jahr-Monat)
	unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten!
	Trocken aufbewahren!
	Nicht zur Wiederverwendung!
 30°C 5°C	min. und max. Temperatur der Lagerung

Symbol	Bedeutung
	Menge pro Karton / Quantity
	Gebrauchsanweisung Anwenderinformationen beachten!
	Achtung!
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer (gibt an, dass das Medizinprodukt den Voraussetzungen der European Medical Device Directive 93/42/EWG entspricht)

Hersteller:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

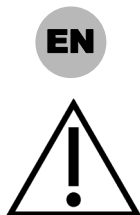
www.infumed.de

info@infumed.de



User Information

Non-sterile high-pressure tubes and high-pressure manifolds



This information must be read carefully before use in order to ensure safe further processing and use of the products and to avoid damage to patients and users as well as property damage due to improper further processing and use!

- The non-sterile high-pressure tubes are used exclusively for the subsequent packaging and sterilization and subsequent single use as non-invasive links between contrast medium injector and patient access. They are used, after packaging and sterilization, for the purpose of transfer or injection of contrast media and sodium chloride solution under high pressure (up to 1233 psi / 85 bar) and are intended for short-term use.
- The packaged and sterilized high-pressure manifolds are used for filling or flushing the catheter placed in the patient with contrast medium and sodium chloride solution and for invasive blood pressure measurement. As a non-invasive link between the patient connection and the contrast medium syringe, they are also intended for short-term use after packaging and sterilization.
- Any use beyond this is considered to be improper. Never use the medical device for other purposes! Infumed GmbH guarantees the suitability of the high-pressure tubes and manifolds for the intended use. Other manufacturer specific requirements must also be observed.

Packing and sterilization instructions:

- Before use, the non-sterile high-pressure tubes and manifolds must be packed in a sterile barrier system in accordance with EN ISO 11607-1.

- It is the responsibility of the processor to package the products under appropriate, monitored conditions and to monitor the microbiological and particulate contamination and endotoxins in accordance with the intended use.
- The packaging and the packaging process must be validated according to EN ISO 11607-2, regularly monitored and suitable for the subsequent sterilization process.

The following ETO sterilization parameters have been validated for the sterilization of the non-sterile high-pressure tubes and manifolds in the vacuum process:

<u>Ethylene oxide:</u>	100 Vol. %
<u>Preconditioning:</u>	
Duration:	10 - 48 hours
Temperature:	45°C - 53°C
rel. Humidity:	45% - 80%
<u>Sterilization:</u>	
Initial vacuum:	100 + / - 3 mbar
Initial vacuum reached:	8 - 60 minutes
Chamber leak rate:	max. 18 mbar in 6 minutes
Pressure increase when water vapor is input:	20 - 25 mbar
Duration of water vapor input:	2 - 30 minutes
Final pressure after	
ETO addition:	450 - 750 mbar
ETO dosage:	6.7 - 9.9 kg
Duration of ETO addition:	5 - 60 minutes
Chamber temperature:	45°C - 53°C
Exposure time:	4 - 5 hours
Rinsing cycles	3 x 200 + / - 3 bis 700 + / - 3 mbar 2 x 150 + / - 3 bis 850 + / - 3 mbar
Duration of rinsing cycles	45 - 165 minutes
<u>Postconditioning:</u>	
Degassing time:	22 - 54 hours
Temperature:	45°C - 53°C
Air change:	>7 times / h

- Under the above mentioned sterilization conditions, it has been validated and proven that the products maintain their sterility. It is the responsibility of the processor to ensure that the sterilization achieves the desired result under the selected process-specific conditions with the selected parameters and materials. This requires validation of the sterilization process and regular process monitoring.
- During packaging and sterilization, care must be taken to ensure that the products are not compressed or kinked.
- It is the responsibility of the processor to ensure, through the appropriate and validated packaging and sterilization process, that sterility is maintained under the storage and transport conditions intended by the processor until the sterile packaging is damaged or opened.
- Labelling: The processor is responsible for labelling the packaged and sterilized product. He is also responsible for providing instructions for use, warnings and precautions. The sterile packaging must be marked in accordance with the applicable regulatory requirements and the applicable standards. In particular, the specifications of EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 must be observed.
- The processor must supplement these instructions on use and application as well as warnings and cautions with his own instructions on packaging, sterilization and transport and pass them on to the user.
- The medical device may only be used by suitably qualified medical personnel, who are familiar with any complications that may arise. Note: Complications can occur at any time during use!
- The high-pressure tubes and manifolds may only be used in combination with commercially available consumables with Luer-Lock connections and with contrast medium injectors, whereby the specified maximum pressure of the respective product may not be exceeded.
- Remove the protective caps only immediately before use to ensure the sterility of the medical device until it is used.
- Indications, contraindications and use of the product must always be based on current medical standard. Guidelines and recommendations of the respective medical societies must be taken into account accordingly.
- To avoid contamination of the medical device, observe the general principles of hygiene according to the RKI (Robert Koch Institute) and the special hygiene requirements of your institution.
- The product is packaged in a protective manner and must be protected from moisture and direct sunlight and stored at a temperature between 5°C and 30°C until it is used.
- If stored properly, the product can be used up to the specified expiry date (see packaging).

- The sterile medical device is only intended for single use on one patient. It must not be processed, cleaned, disinfected or resterilized after use. In the event of reprocessing, the medical device would no longer be usable and would pose a potential risk to patients and users. Reprocessing can change the chemical, biological, physical or microbiological properties, which can result in a loss of functionality of the medical device, therefore the product must be discarded after single use. Due to the surface texture of the individual components of the medical product, successful cleaning after use on the patient cannot be guaranteed. A possible contamination is therefore unavoidable when used again. Resterilization can negatively affect the surface and material properties of the materials used. As a result, the original functionality and the product-specific integrity of the medical device can no longer be guaranteed.

- If the medical device itself is damaged, it must no longer be used and must be disposed of.

- We would like to point out that sterilization, storage and transport can cause individual screwed connections and protective caps to loosen. Before use, check all screwed connections / protective caps and tighten these connections if necessary.

- Make sure that combination products, that do not belong to the medical device, are compatible and follow their instructions for use.

- In the case of medical products with built-in check valves, it should be noted that the flow of the medium is only possible in one direction.










- Before use, it must be ensured that the medical device is free of air bubbles. An air embolism can lead to death or serious injury.






- The transparent plastic components used in our medical devices offer the advantage of visual control of the medium. When wetted with alcohol-based disinfectants or lipid-based solutions, stress cracks can occasionally occur on components made of plastic (e.g. made of polycarbonate or acrylonitrile-butadiene-styrene). Always avoid contact of disinfectant with the medical device.

- The medical device must be disposed of immediately after it has been used on a single patient. The relevant public and in-house guidelines must be observed for the disposal of medical products. After the medical device has been used, it can be potentially infectious and therefore a biological hazard may be present. Please observe your hygiene regulations so that contamination can be ruled out.

- Note: All serious incidents related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

Please note the following symbols on the product labels and in the user information:

Symbol	Meaning
	Reference number
	Batch code
	Date of manufacture (year-month)
	Use-by date (year-month)
	Non-sterile
	Keep away from sunlight!
	Keep dry!
	Do not re-use!
	temperature limit of storage min. and max.

Symbol	Meaning
	Quantity per carton
	Consult instructions for use!
	Caution!
	Manufacturer
	CE marking with identification number (indicates that the medical device meets the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EWG)

Manufacturer:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

www.infumed.de

info@infumed.de



INFORMATIONS UTILISATEURS

Connecteurs et rampes de robinets haute pression non stériles

FR



Veillez lire les présentes informations attentivement pour garantir un traitement et une utilisation sûrs des produits et éviter tout dommage chez les patients ou utilisateurs ou tout dommage matériels causés par un traitement ou une utilisation non conforme.

- Les connecteurs haute pression sont exclusivement destinés aux processus d'emballage et de stérilisation décrits ci-dessous et à l'utilisation ponctuelle ultérieure en tant qu'éléments de liaison non invasifs placés entre l'injecteur de produit de contraste et le dispositif d'accès au patient. Ils sont utilisés, après l'emballage et la stérilisation, pour le passage ou l'injection de produits de contraste et d'une solution de chlorure de sodium sous haute pression (jusqu'à 1233 psi / 85 bars) et sont destinés à un usage de courte durée.
- Les rampes de robinets haute pression servent à remplir ou à rincer le cathéter placé dans le patient au moyen de produit de contraste et de solution de chlorure de sodium ainsi qu'à mesurer la pression artérielle de manière invasive. En tant qu'éléments de liaison non invasifs situés entre le raccord patient et la seringue de produit de contraste, elles sont également destinées à un usage de courte durée, après l'emballage et la stérilisation.
- Toute utilisation dépassant ce cadre sera considérée comme non conforme. N'utilisez jamais le dispositif médical à d'autres fins ! La société Infumed GmbH garantit que les connecteurs et rampes de robinets haute pression conviennent pour l'utilisation prévue. Les autres exigences spécifiques du fabricant doivent également être respectées.

Instructions d'emballage et de stérilisation :

- Les connecteurs et rampes de robinets haute pression non stériles doivent être emballés dans un système de barrière stérile conforme EN ISO 11607-1 avant leur utilisation.

- Il incombe au transformateur d'emballer les produits dans des conditions adéquates et sous surveillance et de surveiller les charges microbiologiques et particulaires et les endotoxines conformément à l'utilisation conforme.
- L'emballage et le processus d'emballage doivent être validés selon la norme EN ISO 11607-2, régulièrement surveillés et adaptés au processus de stérilisation ultérieur.

Les paramètres de stérilisation ETO qui suivent ont été validés pour la stérilisation des connecteurs et rampes de robinets haute pression :

Oxyde d'éthylène: 100 % vol

Préconditionnement:

Durée: 10 - 48 heures

Température: 45 °C - 53 °C

Humidité rel.: 45 % - 80 %

Stérilisation:

Vide initial: 100 +/- 3 mbar

Vide initial atteint: 8 - 60 minutes

Taux de fuite de la chambre: max. 18 mbar en 6 minutes

Augmentation de pression en cas d'introduction de vapeur d'eau: 20 - 25 mbar

Durée de l'introduction de vapeur d'eau: 2 - 30 minutes

Pression finale après addition d'ETO: 450 - 750 mbar

Dosage EO: 6,7 - 9,9 kg

Durée du dosage EO: 5 - 60 minutes

Température de la chambre: 45 - 53 °C

Temps d'action: 4 - 5 heures

Cycles de rinçage: 3 x 200 +/- 3 à 700 +/- 3 mbar
2 x 150 +/- 3 à 850 +/- 3 mbar

Durée des cycles de rinçage: 45 - 165 minutes

Post-conditionnement:

Temps de dégazage: 22 - 54 heures









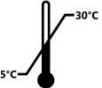
Température: 45 °C - 53 °C






Remplacement de l'air: >7 fois / h

- Dans les conditions de stérilisation susmentionnées, il a été validé et prouvé que les produits conservaient leur stérilité. Il incombe au transformateur de s'assurer que la stérilisation atteigne le résultat souhaité dans les conditions spécifiques au processus avec les paramètres et matériaux sélectionnés. Ceci nécessite une validation du processus de stérilisation et une surveillance régulière du processus.
- Lors de l'emballage et de la stérilisation, veiller à ce que les produits ne soient pas comprimés ou pliés.
- Il incombe au transformateur de sélectionner un processus d'emballage et de stérilisation adapté et validé afin de s'assurer que la stérilité reste préservée dans les conditions de stockage et de transport prévues par le transformateur.
- jusqu'à ce que l'emballage stérile soit endommagé ou ouvert.
- Étiquetage : le transformateur est responsable de l'étiquetage du produit emballé et stérilisé. Il lui incombe également de transmettre les avertissements et consignes d'application et de précaution. L'étiquetage de l'emballage stérile doit être effectué dans le respect des exigences réglementaires en vigueur et des normes applicables. En particulier, les règles des normes EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 doivent être respectées.
- Le transformateur doit compléter les présentes consignes d'utilisation et d'application ainsi que les avertissements et consignes de précaution avec ses propres consignes d'emballage, de stérilisation et de transport et les transmettre à l'utilisateur.
- L'utilisation du dispositif médical doit être réservée exclusivement au personnel médical disposant de la qualification correspondante et qui connaît bien les complications pouvant éventuellement survenir. Attention : des complications peuvent survenir à tout moment pendant l'utilisation !
- Les connecteurs et rampes de robinets haute pression doivent être utilisés exclusivement en combinaison avec des consommables disponibles dans le commerce avec raccords Luer Lock et avec des injecteurs pour produit de contraste, la pression maximale indiquée du dispositif respectif ne devant cependant pas être dépassée.
- Ne retirez les capuchons de protection que juste avant l'utilisation du dispositif médical afin de garantir sa stérilité jusqu'à son utilisation.
- Les indications, les contre-indications et l'utilisation du dispositif doivent toujours être conformes aux normes médicales en vigueur. Il convient en conséquence de tenir compte des directives et des recommandations des sociétés médicales compétentes.
- Pour éviter la contamination du dispositif médical, veuillez respecter les principes généraux d'hygiène édictés par le RKI (Institut Robert Koch) ainsi que les exigences particulières de votre entreprise en matière d'hygiène.
- Le produit est placé sous emballage protecteur. Jusqu'à son utilisation, il doit être protégé de l'humidité et de la lumière directe du soleil et stocké à une température comprise entre 5 °C et 30 °C.
- S'il est stocké correctement, le dispositif peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée (voir emballage).

- Le dispositif médical stérile est destiné exclusivement à un usage unique sur un patient. Après utilisation, il ne doit pas être retraité, nettoyé, désinfecté ou restérilisé. En cas de retraitement, le dispositif médical ne serait plus utilisable et représenterait des dangers potentiels pour le patient et l'utilisateur. Un retraitement peut modifier ses propriétés chimiques, biologiques, physiques ou microbiologiques, ce qui peut entraîner une perte de certaines fonctions du dispositif médical. En raison de la qualité des surfaces des différents composants du dispositif médical, le succès du nettoyage ne peut pas être garanti après l'utilisation sur le patient. Une éventuelle contamination est donc inévitable en cas de nouvelle utilisation. Une restérilisation peut avoir une influence négative sur les propriétés des surfaces et des matériaux utilisés. Les fonctionnalités d'origine et l'intégrité spécifique du dispositif médical ne peuvent alors plus être garanties.
- Si le dispositif médical lui-même est endommagé, il ne doit plus être utilisé et doit être éliminé.
- Nous soulignons que les connexions vissées et les capuchons de protection peuvent se desserrer suite à la stérilisation, au stockage et au transport. Avant d'utiliser le dispositif, vérifiez toutes les connexions vissées et tous les capuchons de protection et resserrez ces raccords si nécessaire.
- Assurez-vous que les produits combinés qui ne font pas partie du dispositif médical sont compatibles et suivez leurs manuels d'utilisation.
- Pour les dispositifs médicaux équipés de clapets anti-retour, notez que le fluide ne peut s'écouler que dans une direction.
- Avant l'utilisation, il convient de s'assurer que le dispositif médical ne contient pas de bulles d'air. Une embolie gazeuse peut entraîner la mort ainsi que des blessures sévères.
- Les composants en plastique transparents utilisés dans nos dispositifs médicaux offrent l'avantage d'un contrôle optique du fluide. En cas d'humidification avec des désinfectants contenant de l'alcool ou des solutions lipidiques, des fissures de tension peuvent apparaître dans certains cas sur des composants en plastique (par ex. en polycarbonate ou en acrylonitrile butadiène styrène). Évitez toujours le contact entre des désinfectants et le dispositif médical.
- Le dispositif médical doit être éliminé immédiatement après un usage unique sur un seul patient. Les directives publiques et internes pertinentes doivent être respectées lors de l'élimination des dispositifs médicaux. Il peut exister un danger biologique après l'utilisation du dispositif médical. Veuillez respecter vos règles d'hygiène afin de pouvoir exclure toute contamination.
- Remarque : tous les incidents graves survenus en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Veillez respecter les symboles suivants figurant sur les étiquettes du dispositif ainsi que dans les informations destinées à l'utilisateur :

Symbole	Signification
	Référence
	Désignation du lot
	Date de fabrication (année-mois)
	Utilisable jusqu'en (année-mois)
	Non stérile
	Protéger de la lumière du soleil !
	Garder au sec !
	Ne pas réutiliser !
	Température de stockage min. et max.

Symbole	Signification
	Quantité par carton / Quantity
	Respecter les instructions du manuel d'utilisation / les informations destinées à l'utilisateur !
	Attention !
	Fabricant
	Marquage CE avec numéro d'identification (indique que le dispositif médical est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux)

Fabricant :

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

www.infumed.de

info@infumed.de



INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Connettori e rampe di rubinetti ad alta pressione

non sterili

IT



Le presenti informazioni devono essere lette attentamente prima dell'uso per garantire che il trattamento successivo e l'applicazione dei prodotti avvengano in modo sicuro ed evitare danni a pazienti e utilizzatori causati da un trattamento successivo e un'applicazione impropri oltre che danni materiali!

- I connettori ad alta pressione non sterili sono destinati esclusivamente al confezionamento e alla sterilizzazione successivi e quindi all'applicazione monouso in quanto elementi di collegamento non invasivi tra l'iniettore del mezzo di contrasto e il dispositivo di accesso al paziente. Essi vengono utilizzati, in seguito a confezionamento e sterilizzazione, ai fini della somministrazione o iniezione di mezzi di contrasto e soluzione di cloruro di sodio ad alta pressione (fino a 1233 psi/85 bar) e sono destinati all'applicazione per breve periodo.
- Le rampe di rubinetti ad alta pressione, confezionate e sterilizzate, servono per il riempimento e il lavaggio del catetere posizionato nel paziente con il mezzo di contrasto e la soluzione di cloruro di sodio nonché la misurazione invasiva della pressione sanguigna. In quanto elementi di collegamento non invasivi tra l'attacco al paziente e l'iniettore del mezzo di contrasto sono destinate anch'esse, in seguito a confezionamento e sterilizzazione, all'applicazione per breve tempo.
- Qualsiasi altro uso non è conforme allo scopo previsto. Non utilizzare mai il dispositivo medico per altre finalità. Infumed GmbH garantisce l'idoneità dei connettori e delle rampe di rubinetti ad alta pressione per l'uso in conformità allo scopo previsto. Vanno osservati anche altri requisiti specifici del produttore.

Istruzioni di confezionamento e sterilizzazione:

- I connettori e le rampe di rubinetti ad alta pressione non sterili devono essere confezionati prima dell'uso in un sistema di barriera sterile conforme a EN ISO 11607-1.

- È responsabilità di chi si occupa del trattamento successivo confezionare i prodotti in condizioni adeguate e controllate, così come monitorare i carichi microbiologici e di particelle e le endotossine secondo l'uso in conformità allo scopo previsto.
- L'imballaggio e il processo di confezionamento devono essere convalidati in base alla norma EN ISO 11607-2, regolarmente monitorati nonché adatti per il procedimento di sterilizzazione successivo.

I seguenti parametri di sterilizzazione EtO sono stati convalidati per la sterilizzazione in sottovuoto dei connettori e delle rampe di rubinetti ad alta pressione:

Ossido di etilene: 100% vol

Pre-condizionamento:

Durata: 10 - 48 ore
 Temperatura: 45°C - 53°C
 Umidità relativa: 45% - 80%

Sterilizzazione:

Vuoto iniziale: 100 +/-3 mbar
 Vuoto iniziale raggiunto: 8 - 60 minuti
 Tasso di perdita camera: max 18 mbar in 6 minuti
 Aumento di pressione con immissione di vapore: 20 - 25 mbar
 Durata immissione di vapore: 2 - 30 minuti
 Pressione finale dopo aggiunta di EtO: 450 - 750 mbar
 Dosaggio di EtO: 6,7 - 9,9 kg
 Durata aggiunta di EtO: 5 - 60 minuti
 Temperatura della camera: 45°C - 53°C
 Tempo di azione: 4 - 5 ore
 Cicli di lavaggio: 3 x200 +/-3 fino a 700 +/-3 mbar
 2 x150 +/-3 fino a 850 +/-3 mbar
 Durata cicli di lavaggio: 45 - 165 minuti

Post-condizionamento:

Tempo di degassamento: 22 - 54 ore
 Temperatura: 45°C - 53°C
 Ricambio d'aria: >7 vol / h

- Alle condizioni di sterilizzazione precedentemente indicate, è stato convalidato e comprovato che i prodotti conservano la loro sterilità. È responsabilità di chi si occupa del trattamento successivo garantire che con la sterilizzazione si raggiunga il risultato auspicato alle rispettive condizioni specifiche di processo selezionate e con i parametri e i materiali scelti. A tal fine è necessario che il processo di sterilizzazione venga convalidato e che sia monitorato regolarmente.
- Durante il confezionamento e la sterilizzazione, è necessario prestare attenzione che i prodotti non vengano schiacciati o piegati.
- È responsabilità di chi si occupa del trattamento successivo garantire che, attraverso il processo di confezionamento e sterilizzazione adatto e convalidato e alle condizioni di conservazione e trasporto da esso previste, la sterilità venga mantenuta fino a quando l'imballaggio sterile non viene danneggiato o aperto.
- Marcatura: la marcatura del prodotto confezionato e sterilizzato rientra nelle responsabilità di chi si occupa del trattamento successivo. Esso deve inoltre garantire che le indicazioni di utilizzo, avvertenza e cautela siano riportate nella marcatura. La marcatura dell'imballaggio sterile deve essere effettuata in conformità ai requisiti regolamentari vigenti e alle norme applicabili. In particolare, da osservare sono le prescrizioni delle norme EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 8536-4, -9, -10, -12.
- Il responsabile del trattamento successivo deve provvedere ad aggiungere queste indicazioni relative all'uso e all'applicazione, così come le indicazioni di avvertenza e cautela, alle proprie indicazioni riguardanti confezionamento, sterilizzazione e trasporto e quindi trasmetterle all'utilizzatore.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da personale medico dotato di qualifica corrispondente e che ha familiarità con le complicanze che potrebbero insorgere. Nota bene: eventuali complicanze possono verificarsi in qualsiasi momento durante l'applicazione.
- I connettori e le rampe di rubinetti ad alta pressione possono essere impiegati esclusivamente in combinazione con materiali di consumo reperibili sul mercato con attacchi Luer-Lock e con iniettori di mezzi di contrasto; la pressione massima indicata del rispettivo prodotto non deve essere mai superata.
- Rimuovere i cappucci protettivi solo poco prima dell'utilizzo per garantire la sterilità del dispositivo medico fino alla sua applicazione.
- Indicazioni, controindicazioni così come l'utilizzo del prodotto devono essere sempre conformi agli standard medici in vigore. Si devono tenere presente le direttive e le raccomandazioni delle rispettive società mediche.
- Per evitare contaminazioni del dispositivo medico, osservare i principi generali di igiene definiti dall'istituto RKI (Robert Koch Institut) e i requisiti igienici specifici della propria azienda.
- Il prodotto è confezionato in modo sicuro, deve essere protetto dall'umidità e dall'esposizione diretta ai raggi solari fino al suo utilizzo e conservato a una temperatura compresa tra 5°C e 30°C.

- Se conservato correttamente, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il dispositivo medico sterile è destinato soltanto al monouso su un paziente. Dopo l'utilizzo non deve essere ritrattato, pulito, disinfettato né risterilizzato. In caso di ritrattamento del dispositivo medico, esso non sarebbe più utilizzabile e costituirebbe un potenziale pericolo per paziente e utilizzatore. Un ritrattamento può alterare le proprietà chimiche, biologiche, fisiche o microbiologiche, con ripercussioni sulla funzionalità del dispositivo medico. Considerate le caratteristiche di superficie dei singoli componenti del dispositivo medico, non è possibile garantire una riuscita pulizia dopo l'applicazione sul paziente. Una possibile contaminazione è pertanto inevitabile in caso di riutilizzo. Una risterilizzazione può influire negativamente sulle caratteristiche di superficie e di composizione dei materiali utilizzati. In questo modo non è più possibile garantire la funzionalità originaria e l'integrità specifica del dispositivo medico.
- In caso di danni sul dispositivo medico, esso non può più essere utilizzato e va smaltito.
- Precisiamo che in seguito a sterilizzazione, conservazione e trasporto, le connessioni a vite e i cappucci protettivi possono allentarsi. Prima dell'uso verificare tutti gli attacchi a vite/i cappucci protettivi e stringerli se necessario.
- Accertarsi che prodotti combinati non appartenenti al dispositivo medico siano compatibili e osservarne le istruzioni per l'uso.
- In caso di dispositivi medici con valvole di non ritorno montate, è necessario assicurarsi che il passaggio del fluido sia possibile solo in una direzione.
- Prima dell'utilizzo occorre garantire che il dispositivo medico sia privo di bolle d'aria. Un'embolia gassosa può provocare la morte e lesioni gravi.
- I componenti in plastica trasparente utilizzati nei nostri dispositivi medici offrono il vantaggio del controllo ottico del fluido. In caso di utilizzo con disinfettanti contenenti alcol o soluzioni contenenti lipidi possono sporadicamente verificarsi delle crepe nei componenti in plastica (ad es. in policarbonato o acrilonitrile-butadiene-stirene). In linea di massima, si deve evitare il contatto di disinfettanti con il dispositivo medico.
- Il dispositivo medico deve essere smaltito immediatamente dopo l'utilizzo su un singolo paziente. Per lo smaltimento dei dispositivi medici si devono osservare le direttive pubbliche e interne pertinenti. Dopo l'impiego del dispositivo medico può esserci un pericolo biologico. Osservare le proprie norme igieniche in maniera tale da poter escludere contaminazioni.
- Nota: tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Prestare attenzione ai simboli seguenti riportati sulle etichette di prodotto e nelle informazioni per l'utente:

Simbolo	Significato
	Numero articolo
	Denominazione del lotto
	Data di produzione (anno-mese)
	Utilizzabile fino a (anno-mese)
	Non sterile
	Tenere lontano dai raggi solari
	Conservare in luogo asciutto
	Non adatto per il riutilizzo
	Temperatura min e max di conservazione

Simbolo	Significato
	Quantità per cartone / Quantity
	Osservare le istruzioni per l'uso / informazioni per l'utente
	Attenzione!
	Produttore
	Marcatura CE con numero identificativo (indica che il dispositivo medico è conforme ai requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE)

Produttore:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Tel: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

www.infumed.de

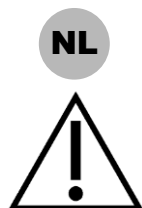
info@infumed.de



GEBRUIKERSINFORMATIE

Niet-steriele

hogedrukaansluitingen en - kranenblokken



Deze informatie dient voor gebruik zorgvuldig te worden gelezen, om een veilige verdere verwerking en toepassing van de producten te garanderen en om schade door onvakkundige verdere verwerking en toepassing bij patiënten en gebruikers alsook materiële schade te vermijden!

- De niet-steriele hogedrukaansluitingen dienen uitsluitend voor de navolgende verpakking en sterilisatie en het aansluitende eenmalige gebruik als niet-invasieve schakels tussen de contrastmideelinjector en de patiënttoegang. Ze worden, na verpakking en sterilisatie, met als doel de doorvoer resp. injectie van contrastmiddelen en natriumchlorideoplossing onder hoge druk (tot 1233 psi / 85 bar) gebruikt en zijn bestemd voor kortstondig gebruik.
- De verpakte en gesteriliseerde hogedrukkranenblokken zijn bestemd voor het vullen resp. doorspoelen van de in de patiënt geplaatste katheter met contrastmiddel en natriumchlorideoplossing en voor het invasief meten van de bloeddruk. Als niet-invasieve schakel tussen patiëntaansluiting en contrastmiddelspuit zijn ze na verpakking en sterilisatie eveneens bestemd voor kortstondig gebruik.
- Elk ander gebruik geldt als niet-beoogd gebruik. Gebruik het medisch hulpmiddel nooit voor andere doeleinden! Infumed GmbH garandeert de geschiktheid van de hogedrukaansluitingen en -kranenblokken alsook de toebehoren voor het beoogd gebruik. Overige fabrikantsspecifieke eisen dienen eveneens in acht te worden genomen.

Verpakkings- en sterilisatieaanwijzing:

- De niet-steriele hogedrukaansluitingen en kranenblokken dienen voor het gebruik in een steriele barrière conform. EN ISO 11607-1 te worden verpakt.

- Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om de producten onder passende, gecontroleerde omstandigheden te verpakken, alsook de microbiologische en deeltjesbelastingen en endotoxine conform het beoogd gebruik te bewaken.
- De verpakking en het verpakkingsproces moeten conform EN ISO 11607-2 gevalideerd zijn, regelmatig gecontroleerd worden en geschikt zijn voor de daaropvolgende sterilisatieprocedure.

De onderstaande ETO-sterilisatieparameters werden in het vacuümproces gevalideerd voor de sterilisatie van de hogedrukaansluitingen en -kranenblokken:

Ethyleenoxide: 100 vol. %

Voorconditionering:

Duur: 10 - 48 uur
 Temperatuur: 45°C - 53°C
 Rel. vochtigheid: 45% - 80%

Sterilisatie:

Initieel vacuüm: 100 +/- 3 mbar
 Initieel vacuüm bereikt: 8 - 60 minuten
 Leksnelheid kamer: max. 18 mbar in 6 minuten

Drukstijging bij
 waterdamp toevoer: 20 - 25 mbar

Duur waterdamp toevoer: 2 - 30 minuten
 Einddruk conform ETO-toevoer: 450 - 750 mbar
 EO-dosering: 6,7 - 9,9 kg
 Tijdsduur EO-toevoer: 5 - 60 minuten
 Kamertemperatuur: 45°C - 53°C
 Inwerktijd: 4 - 5 uur
 Spoelcycli: 3 x 200 +/- 3 tot 700 +/- 3 mbar
 2 x 150 +/- 3 tot 850 +/- 3 mbar
 Duur spoelcycli: 45 - 165 minuten

Naconditionering:

Ontgassingstijd: 22 - 54 uur
 Temperatuur: 45°C - 53°C
 Luchtwissel: >7-voudig / h

- Onder de eerder genoemde sterilisatieomstandigheden werd gevalideerd en bewezen, dat de producten hun steriliteit behouden. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen, dat de sterilisatie onder de betreffende gekozen processpecifieke voorwaarden met de gekozen parameters en materialen het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist een validatie van het sterilisatieproces en een regelmatige procesbewaking.
- Bij de verpakking en sterilisatie dient erop gelet te worden, dat de producten niet samengedrukt of geknikt worden.
- Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om er door het geschikte en gevalideerde verpakkings- en sterilisatieproces voor te zorgen, dat de steriliteit onder de door verwerker beoogde opslag - en transportvoorwaarden wordt behouden, tot de steriele verpakking beschadigd of geopend wordt.
- Etikettering: De verwerker is verantwoordelijk voor de etikettering van het verpakte en gesteriliseerde product. Hij is er verder verantwoordelijk voor, dat gebruiks- en veiligheidsinstructies en waarschuwingen meegegeven worden. De etikettering van de steriele verpakking dient volgens de geldende reglementaire eisen en de toepasbare normen te geschieden. Hierbij dienen in het bijzonder de specificaties van EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 in acht te worden genomen.
- De verwerker moet deze gebruiks- en verwerkingsvoorschriften alsook waarschuwingen en veiligheidsinstructies inzake verpakking, sterilisatie, transport aanvullen met zijn eigen opmerkingen en de gebruiker meegeven.
- Het medisch hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel met dienovereenkomstige kwalificatie en bekend met eventueel optredende complicaties. Let op: Er kunnen tijdens de toepassing te allen tijde complicaties optreden!
- De hogedrukaansluitingen en -kranenblokken mogen uitsluitend in combinatie met in de handel gebruikelijke verbruiksmaterialen met Luer-Lock-aansluitingen en met contrastmideelinjectoren worden gebruikt, waarbij de bewezen maximale druk van het betreffende product niet overschreden mag worden.
- Verwijder de beschermdoppen pas direct voor gebruik, om de steriliteit van het medisch hulpmiddel tot zijn toepassing te garanderen.
- Indicaties, contra-indicaties en toepassing van het product moeten te allen tijde plaatsvinden volgens de geldende medische standaard. Richtlijnen en aanbevelingen van de betreffende medische vakgenootschappen dienen in acht te worden nemen.
- Om contaminatie van het medisch hulpmiddel te voorkomen dient u de algemene basishygiëne conform RKI (Robert Koch Institut) en de bijzondere hygiënische eisen van uw firma in acht te nemen.
- Het product is beschermd verpakt en moet tot zijn gebruik beschermd worden tegen vocht en direct zonlicht en worden opgeslagen bij een temperatuur tussen 5°C en 30°C.
- Bij vakkundige opslag mag het product tot de aangegeven vervaldatum (zie etiket verpakking) worden gebruikt.

- Het steriele medische hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Het mag niet worden geconditioneerd, gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Het medisch hulpmiddel is na herverwerking niet meer geschikt voor gebruik en vormt een potentieel gevaar voor patiënten en gebruikers. Herverwerking kan de chemische, biologische, fysische of microbiologische eigenschappen veranderen, wat tot functieverlies van het medisch hulpmiddel kan leiden. Vanwege de oppervlaktekwaliteit van de afzonderlijke onderdelen van het medisch hulpmiddel kan een geslaagde reiniging na gebruik op een patiënt niet worden gegarandeerd. Een mogelijke contaminatie kan daarom bij nieuw gebruik niet worden voorkomen. Het opnieuw steriliseren kan de eigenschappen van de oppervlakken en grondstoffen van de gebruikte materialen negatief beïnvloeden. Hierdoor kunnen de oorspronkelijke functionaliteit en de productspecifieke integriteit van het medisch hulpmiddel niet meer worden verzekerd.

- Bij beschadigingen op het medisch hulpmiddel zelf mag het medisch hulpmiddel niet meer worden gebruikt en moet het worden afgevoerd.

- Wij wijzen u op het feit dat door sterilisatie, opslag en transport afzonderlijk vastgeschroefde verbindingen en beschermdoppen los kunnen gaan. Controleer voor het gebruik alle vastgeschroefde aansluitingen / beschermdoppen en trek deze verbindingen eventueel aan.

- Zorg ervoor, dat niet tot het medisch hulpmiddel behorende combinatieproducten compatibel zijn en neem de gebruiksaanwijzingen ervan in acht.

- Bij medische hulpmiddelen met omgebouwde terugslagkleppen dient erop gelet te worden, dat het debiet van het medium slechts in één richting mogelijk is.

- Voor gebruik dient gecontroleerd te worden, of het medisch hulpmiddel vrij is van luchtbellen. Een luchtbel kan tot de dood en ernstig letsel leiden.






- De in onze medische hulpmiddelen gebruikte transparante kunststof onderdelen bieden het voordeel dat het medium visueel gecontroleerd kan worden. Bij bevochtiging met alcoholhoudend desinfectiemiddel of lipidehoudende oplossingen kunnen bij onderdelen van kunststof (bijv. van polycarbonaat of acrylnitril-butadien-styrol) af en toe spanningsscheurtjes optreden. Vermijd in principe het contact tussen desinfectiemiddelen en het medisch hulpmiddel.

- Het medisch hulpmiddel dient na gebruik op een enkele patiënt onmiddellijk te worden afgevoerd. Voor de afvoer van het medisch hulpmiddel dienen de geldende openbare en interne voorschriften in acht te worden genomen. Na het gebruik van het medisch hulpmiddel kan sprake zijn van een biologisch gevaar. Neem uw hygiënevoorschriften in acht, zodat contaminaties uitgesloten kunnen worden.

- Opmerking: Alle in relatie met het product optredende ernstige gebeurtenissen dienen gemeld te worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

Neem de onderstaande pictogrammen op de productetiketten en in de gebruikersinformatie in acht:

Pictogram	Betekenis
	Item nummer
	Partijaanduiding
	Productiedatum (jaar-maand)
	Te gebruiken tot (jaar-maand)
	niet-steriel
	Niet blootstellen aan zonlicht!
	Droog bewaren!
	Voor eenmalig gebruik!
	min. en max. temperatuur van de opslag

Pictogram	Betekenis
	Hoeveelheid per doos / quantity
	Gebruiksaanwijzing/ Gebruikersinformatie in acht nemen!
	Let op!
	Fabrikant
	CE-aanduiding met identificatienummer (geeft aan, dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de voorwaarden van de European Medical Device Directive 93/42/EWG)

Fabrikant:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

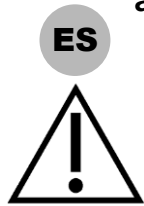
www.infumed.de

info@infumed.de



INFORMACIÓN DESTINADA AL USUARIO

Bancos de llaves y conectores de alta presión no estériles



¡Antes de proceder a utilizar los productos, y con objeto de garantizar un procesamiento y aplicación seguros de estos, así como de evitar daños materiales y daños en los pacientes y usuarios provocados por un procesamiento y aplicación incorrectos, lea atentamente la información contenida en el presente documento!

- Al igual que los elementos de conexión no invasivos que se emplean entre el inyector del medio de contraste y la vía de acceso al paciente, los conectores de alta presión no estériles se deberán destinar, única y exclusivamente, a su envasado, esterilización y posterior aplicación desechable. Una vez envasados y esterilizados, los conectores se utilizan para irrigar o inyectar medios de contraste y soluciones de cloruro de sodio a altas presiones (hasta 1233 psi/85 bar), y están destinados a una aplicación de corta duración.
- Los bancos de llaves de alta presión envasados y esterilizados se emplean para llenar o lavar el catéter colocado en el paciente con medio de contraste y solución de cloruro de sodio, así como para la medición invasiva de la presión arterial. Una vez esterilizados y envasados, también están destinados para una aplicación de corta duración a modo de elemento de conexión no invasivo entre la conexión del paciente y la jeringa del medio de contraste.
- Cualquier otro uso se considerará como un uso no previsto. ¡Queda prohibido utilizar el producto sanitario para otros fines! Por la presente, Infumed GmbH garantiza la idoneidad de los bancos de llaves y de los conectores de alta presión para el uso previsto. Así mismo, también se deberá respetar cualquier otro requisito específico del fabricante.

Indicaciones relativas al envasado y la esterilización:

- Antes de proceder a su uso, los bancos de llaves y los conectores de alta presión no estériles se deberán envasar en un sistema de barrera estéril conforme a la norma EN ISO 11607-1.

- El procesador en cuestión será responsable de envasar los productos en condiciones adecuadas y controladas, así como de comprobar la contaminación previa a nivel microbiológico y de partículas, y las endotoxinas, en función del uso previsto.
- Tanto el envasado como el proceso de envasado se deberán validar de acuerdo con la norma EN ISO 11607-2, controlarse periódicamente y ser adecuados para el posterior proceso de esterilización.

Los siguientes parámetros de esterilización por óxido de etileno (ETO) para la esterilización de los bancos de llaves y de los conectores de alta presión se han validado por medio del método de vacío:

<u>Óxido de etileno:</u>	100 Vol. %
<u>Preacondicionamiento:</u>	
Duración:	10 - 48 horas
Temperatura:	45°C - 53°C
Humedad rel.:	45 % - 80 %
<u>Esterilización:</u>	
Vacío inicial:	100 + / - 3 mbar
Vacío inicial alcanzado:	8 - 60 minutos
Cámara Tasa de fuga:	máx. 18 mbar en 6 minutos
Aumento de presión al añadir vapor de agua:	20 - 25 mbar
Duración de la adición de vapor de agua:	2 - 30 minutos
Presión final tras la adición de ETO:	450 - 750 mbar
Dosificación de EO:	6,7 - 9,9 kg
Tiempo de adición de EO:	5 - 60 minutos
Temperatura de la cámara:	45°C - 53 °C
Tiempo de actuación:	4 - 5 horas
Ciclos de lavado:	de 3 x 200 +/- 3 a 700 +/- 3 mbar de 2 x 150 +/- 3 a 850 +/- 3 mbar
Duración de los ciclos de lavado:	45 - 165 minutos
<u>Posacondicionamiento:</u>	
Tiempo de desgasificación:	22 - 54 horas
Temperatura:	45°C - 53°C
Intercambio de aire:	> 7 veces /h

- En las condiciones de esterilización anteriormente descritas, se ha validado y demostrado que los productos mantienen su esterilidad. El procesador será responsable de garantizar que la esterilización consiga los resultados deseados en las condiciones de proceso específicas establecidas y con los parámetros y los materiales seleccionados. Para ello, es necesario validar el proceso de esterilización y supervisarlo periódicamente.
- Asegúrese de que los productos no se encuentran aplastados ni doblados durante el envasado y la esterilización.
- El procesador será responsable de garantizar, por medio de un proceso de envasado y esterilización adecuado y validado, la esterilidad del producto en las condiciones de almacenaje y transporte previstas por el procesador hasta que el envase estéril resulte dañado o abierto.
- Marcado: el procesador será responsable de marcar el producto envasado y esterilizado de manera correspondiente. También será responsable de proporcionar las correspondientes instrucciones de uso, advertencias y precauciones. El envase estéril se deberá marcar de conformidad con las exigencias reglamentarias y la normativa aplicable. En este sentido, se deberá prestar especial atención a las indicaciones contenidas en las normas EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 8536-4, -9, -10, -12.
- El procesador deberá completar dichas instrucciones de uso y aplicación, así como las advertencias y las precauciones, con sus propias instrucciones de envasado, esterilización y transporte, y hacérselas llegar al usuario.
- El producto sanitario solo podrá ser utilizado por personal médico debidamente cualificado y familiarizado con cualquier complicación que pueda surgir. Recuerde, ¡pueden surgir complicaciones en cualquier momento de la aplicación!
- Los bancos de llaves y los conectores de alta presión solo se podrán utilizar en combinación con consumibles disponibles en el mercado con conexiones Luer-Lock e inyectores de medio de contraste, sin que se supere la presión máxima indicada del correspondiente producto.
- Con objeto de garantizar la esterilidad del producto sanitario hasta el momento de su aplicación, no retire las tapas protectoras hasta que vaya a utilizarlo.
- Las indicaciones, contraindicaciones y aplicación del producto se deberán ajustar en todo momento a la normativa vigente en materia de sanidad. También se deberán tener en cuenta las directrices y recomendaciones de las correspondientes sociedades médicas.
- Para evitar la contaminación del producto sanitario, se habrán de respetar los principios generales de higiene según el Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán), así como los requisitos especiales en materia de higiene de su centro de trabajo.
- El producto ha sido envasado de forma protegida, se debe mantener en un lugar seco y alejado de la luz del sol, y almacenar a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C hasta su uso.

- Si se almacena correctamente, el producto se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- El presente producto sanitario estéril está destinado a un solo uso en un único paciente. Queda prohibido reprocesarlo, limpiarlo, desinfectarlo o reesterilizarlo después de su uso. Si el producto sanitario se reprocesa, dejará de ser utilizable e implicará un riesgo potencial para pacientes y usuarios. Reprocesar el producto sanitario podría modificar sus propiedades químicas, biológicas, físicas o microbiológicas, lo que podría provocar una pérdida de funcionalidad en el mismo. Debido a las propiedades superficiales de los componentes individuales del producto sanitario, es imposible garantizar una limpieza satisfactoria tras su aplicación en el paciente. Por este motivo, al volver a aplicar el producto, sería imposible evitar que se produzca una posible contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades materiales y superficiales de los materiales empleados. Esto hará que no sea posible garantizar la funcionalidad y la integridad originales específicas del producto sanitario.

- Si el producto sanitario se encuentra dañado, deje de utilizarlo inmediatamente y deséchelo.

- Recuerde que, debido al proceso de esterilización, almacenaje y transporte, es posible que los diferentes conectores roscados y las tapas protectoras se aflojen. Antes de proceder a utilizar el producto sanitario, compruebe todas las conexiones roscadas y las tapas protectoras, y apriételas, si es necesario.

- Asegúrese de que los productos combinados, que no formen parte del producto sanitario en sí, sean compatibles, y respete sus instrucciones de uso.

- En aquellos productos sanitarios que incluyan válvulas antirretorno integradas, compruebe que el medio solo pueda fluir en una dirección.

- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el producto sanitario no tenga burbujas de aire. Una embolia gaseosa podría provocar la muerte o lesiones graves.






- Los componentes de plástico transparente utilizados en nuestros productos sanitarios permiten controlar el medio a nivel visual. Si los componentes de plástico entran en contacto con desinfectantes con contenido en alcohol o con soluciones con contenido en lípidos, se pueden producir grietas aisladas provocadas por la tensión en los componentes de plástico (fabricados, p. ej., en policarbonato o acrilonitrilo butadieno estireno). Evite que el producto sanitario entre en contacto con cualquier tipo de desinfectante.

- El producto sanitario se deberá desechar inmediatamente después de utilizarlo en un solo paciente. A la hora de eliminar los productos sanitarios, se deberán observar las correspondientes directrices públicas y privadas. Tras la utilización del producto sanitario, puede existir un riesgo biológico. Para evitar cualquier tipo de contaminación, respete las directrices en materia de higiene de su centro de trabajo.

- Nota: todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Por favor, tenga en cuenta los siguientes símbolos en las etiquetas de producto y en la información destinada al usuario:

Símbolo	Significado
	Número de referencia
	Denominación de lote
	Fecha de fabricación (año y mes)
	Fecha de caducidad (año y mes)
	No estéril
	¡Proteger de la luz del sol!
	¡Mantener en un lugar seco!
	¡Producto no reutilizable!
	Temperatur mín. y máx. de almacenaje

Símbolo	Significado
	Cantidad por envase/quantity
	¡Observe las instrucciones de uso/ información destinada al usuario!
	¡Atención!
	Fabricante
	Marcado CE con número de identificación (indica que el producto sanitario cumple los requisitos de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios).

Fabricante:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

www.infumed.de

info@infumed.de

