



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 herstellereigene 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 -hahnbanken 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 -hahnbanke 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!
	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

EN



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:

Ethylene oxide: 100 Vol. %

Preconditioning:

Duration: 10 - 48 hours

Temperature: 45°C - 53°C

rel. Humidity: 45% - 80%

Sterilization:

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

Postconditioning:

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



Veuillez 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 particulières 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

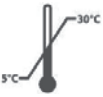
Température: 45 °C - 53 °C

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 sequenti 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

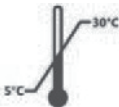
Post-condizionamento:

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 contrastmiddelinjector en de patiëntentoegang. 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 hogedrukkraanblokken 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 -kraanblokken 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 kraanblokken 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 -kraanblokken:

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 waterdamptoevoer: 20 - 25 mbar
 Duur waterdamptoevoer: 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

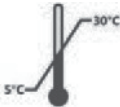
Naconditionering:

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 verpakking- 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 -kraanblokken mogen uitsluitend in combinatie met in de handel gebruikelijke verbruiksmaterialen met Luer-Lock-aansluitingen en met contrastmiddelinjectoren 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 zekergesteld.
- 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 luchtbelletjes. Een luchtembolie 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

ES



¡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:

Óxido de etileno: 100 Vol. %

Preacondicionamiento:

Duración: 10 - 48 horas

Temperatura: 45°C - 53°C

Humedad rel.: 45 % - 80 %

Esterilización:

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

Posacondicionamiento:

Tiempo de desgasificación: 22 - 54 horas

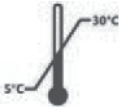
Temperatura: 45°C - 53°C

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 supervisarlos 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



ANVÄNDARINFORMATION

Icke-sterila högtryckskopplingar och -kranblock



Läs informationen noggrant innan du använder produkten så att den behandlas och används på rätt sätt och för att undvika skador på patienter och användare samt materialskadorna på grund av felaktig behandling och användning.

- Icke-sterila högtryckskopplingar används uteslutande för efterföljande förpackning och sterilisering och efterföljande engångsansvändning som icke-invasiva kopplingar mellan kontrastmedelinjektorn och patienten. De används, efter förpackning och sterilisering, för att leda eller injicera kontrastmedel och natriumkloridlösning under högt tryck (upp till 1233 psi/85 bar) och är avsedda för kortvarig användning.
- De förpackade och steriliserade högtryckskranblocken används för att fylla och spola en kateter (som placerats i patienten) med kontrastmedel och natriumkloridlösning samt för invasiv blodtrycksmätning. De kan även användas kortvarigt som icke-invasiva kopplingar mellan patientanslutningen och kontrastmedelssprutan efter förpackning och sterilisering.
- All annan användning betraktas som felaktig användning. Använd aldrig den medicintekniska produkten för andra ändamål. Infumed GmbH garanterar att högtryckskopplingarna och -kranblocken är lämpliga för avsedd användning. Andra tillverkarspecifika krav måste också följas.

Anvisningar för förpackning och sterilisering:

- De icke-sterila högtryckskopplingarna och -kranblocken måste förpackas i ett sterilbarriärsystem i enlighet med EN ISO 11607-1.
- Den som behandlar produkterna ansvarar för att förpacka produkterna under lämpliga, kontrollerade förhållanden och att övervaka mikrobiologisk och partikulär kontaminering samt endotoxiner i enlighet med den avsedda användningen.

- Förpackningen och förpackningsprocessen måste valideras i enlighet med EN ISO 11607-2, övervakas regelbundet och vara lämpliga för den efterföljande steriliseringsprocessen.

Följande EtO-steriliseringsparametrar har validerats för sterilisering av högtryckskopplingar och -kranblock med vakuum:

Etylenoxid: 100 vol. %

Förkonditionering:

Tid: 10–48 timmar

Temperatur: 45–53 °C

Rel. luftfuktighet: 45–80 %

Sterilisering:

Inledande vakuum: 100 +/- 3 mbar

Initialt vakuum nått: 8–60 minuter

Kammarens
läckagehastighet: max. 18 mbar på 6 minuter

Tryckökning vid tillförsel
av vattenånga: 20–25 mbar

Tid vid tillförsel av
vattenånga: 2–30 minuter

Slutligt tryck efter EtO-
tillsats: 450–750 mbar

EtO-dosering: 6,7–9,9 kg

Tid för EtO-tillsats: 5–60 minuter

Kammartemperatur: 45–53 °C

Exponeringstid: 4–5 timmar

Sköljcykler: 3 x 200 +/- 3 till 700 +/-3 mbar
2 x 150 +/- 3 till 850 +/-3 mbar

Sköljcyklernas tid: 45–165 minuter

Efterkonditionering:

Avgasningstid: 22–54 timmar

Temperatur: 45–53 °C

Luftutbyte: >7 gånger i timmen

- Produkterna har validerats och visat sig bibehålla sin sterilitet under de ovan nämnda steriliseringsförhållandena. Den som behandlar produkterna ansvarar för att säkerställa att steriliseringen uppnår önskat resultat under de valda processspecifika förhållandena med de valda parametrarna och materialen. Detta kräver validering av steriliseringsprocessen och regelbunden processövervakning.
- Vid förpackning och sterilisering måste man se till att produkterna inte trycks ihop eller böjs.
- Den som behandlar produkterna ansvarar för att genom en lämplig och validerad förpacknings- och steriliseringsprocess säkerställa att steriliteten bibehålls under de lagrings- och transportförhållanden som användaren avser, tills den sterila förpackningen skadas eller öppnas.
- Märkning: Den som behandlar produkterna ansvarar för märkningen av den förpackade och steriliserade produkten. Denne ansvarar också för att tillhandahålla bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder. Märkningen av den sterila förpackningen måste överensstämma med gällande bestämmelser och standarder. I synnerhet måste kraven i EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 uppfyllas.
- Den som behandlar produkterna måste komplettera dessa bruksanvisningar samt varningar och försiktighetsåtgärder med sina egna anvisningar om förpackning, sterilisering och transport och överlämna dem till användaren.
- Den medicintekniska produkten får endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med eventuella komplikationer som kan uppstå. Obs! Komplikationer kan uppstå när som helst under användningen!
- Högtryckskopplingarna och -kranblocken får endast användas i kombination med vanliga förbrukningsartiklar med Luer lock-anslutningar och med kontrastinjektorer, och det angivna maximala trycket för respektive produkt får inte överskridas.
- Ta bort skyddslocken först omedelbart före användningen, för att säkerställa steriliteten hos den medicintekniska produkten tills den ska användas.
- Indikationer, kontraindikationer och användning av produkten måste alltid motsvara gällande medicinsk standard. Direktiv och rekommendationer från relevanta medicinska organ måste beaktas i enlighet med detta.
- För att undvika att den medicintekniska produkten kontamineras måste de allmänna hygienprinciperna enligt RKI (Robert Koch-Institut) och de särskilda hygienkraven som gäller i din organisation följas.
- Produkten är skyddsförpackad och måste förvaras skyddad från fukt och direkt solljus och vid en temperatur mellan 5 °C och 30 °C tills den ska användas.
- Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till det angivna bästa före-datumet (se förpackningen).

- Den sterila medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk på endast en patient. Den får inte återanvändas, rengöras, desinficeras eller omsteriliseras efter användning. Om den rengörs/steriliseras igen är den medicintekniska produkten inte längre lämplig att användas och kan utgöra en potentiell risk för patienter och användare. Rengöring/sterilisering kan förändra de kemiska, biologiska, fysiska eller mikrobiologiska egenskaperna, vilket kan leda till att den medicintekniska produkten förlorar sin funktion. På grund av ytegenskaperna hos de olika komponenterna i den medicintekniska produkten kan vi inte garantera att den kan rengöras tillförlitligt när den har använts på en patient. Eventuell kontaminering kan därför inte förhindras om produkten återanvänds. Omsterilisering kan ha en negativ effekt på yt- och materialegenskaperna. Den ursprungliga funktionen och den produktspecifika integriteten hos den medicintekniska produkten kan då inte längre garanteras.
- Om den medicintekniska produkten är skadad får den inte längre användas och måste kasseras.
- Observera att sterilisering, förvaring och transport kan medföra att olika skruvanslutningar och skyddslock lossnar. Kontrollera alla skruvanslutningar och skyddslock före användningen och dra åt dem om det behövs.
- Säkerställ att tillbehör som inte ingår i den medicintekniska produkten är kompatibla och följ bruksanvisningarna till dem.
- Observera att mediet endast kan strömma i en riktning i medicintekniska produkter med inbyggda backventiler.
- Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i den medicintekniska produkten innan den används. Luftemboli kan leda till dödsfall och allvarliga personskador.
- Eftersom vi använder transparenta plastkomponenter i våra medicintekniska produkter kan mediet kontrolleras optiskt. Om plastkomponenterna (till exempel av polykarbonat eller ABS-plast) kommer i kontakt med alkoholbaserade desinfektionsmedel eller lipidbaserade lösningar kan det ibland leda till spänningssprickor. Se alltid till att desinfektionsmedel inte kommer i kontakt med den medicintekniska produkten.
- Den medicintekniska produkten måste kasseras omedelbart när den har använts på en enda patient. Kassera medicintekniska produkter enligt gällande bestämmelser och interna riktlinjer. Det kan finnas smittorisk när den medicintekniska produkten har använts. Följ gällande hygienföreskrifter så att kontaminering kan uteslutas.
- Obs! Alla allvarliga tillbud som rör produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det aktuella landet (där användaren och/eller patienten finns).

Observera följande symboler på produktetiketterna och i användarinformationen:

Symbol	Betydelse
	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	Tillverkningsdatum (år-månad)
	Bäst före (år-månad)
	Icke-steril
	Skydda mot solljus!
	Förvaras torrt!
	Får inte återanvändas!
	Min. och max. förvaringstemperatur

Symbol	Betydelse
	Antal per förpackning/mängd
	Bruksanvisning Läs och följ användarinformationen!
	Obs!
	Tillverkare
	CE-märkning med ID-nummer (anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG)

Tillverkare:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

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

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

www.infumed.de

info@infumed.de





INFUMED

Med. Schlauchsysteme & Filtertechnik

INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nesterilní vysokotlaké konektory a kohouty

CS



Před použitím je nutné si tyto informace pečlivě přečíst, aby bylo zajištěno bezpečné další zpracování a použití výrobků a aby v důsledku nesprávného dalšího zpracování a použití nedošlo k újmě na zdraví pacientů a uživatelů, jakož i k majetkovým škodám!

- Nesterilní vysokotlaké konektory slouží výhradně pro následné balení a sterilizaci a k následnému jednorázovému použití jako neinvazivní spojení mezi stříkačkou na vstřikování kontrastní látky a přístupem k pacientovi. Po zabalení a sterilizaci se používají k průchodu nebo vstřikování kontrastní látky a roztoku chloridu sodného pod vysokým tlakem (až 1233 psi / 85 bar) a jsou určeny ke krátkodobému použití.
- Zabalené a sterilizované vysokotlaké kohouty se používají k plnění nebo proplachování katétru zavedeného do pacienta s kontrastní látkou a roztokem chloridu sodného a k invazivnímu měření krevního tlaku. Jako neinvazivní spojení mezi přístupem k pacientovi a stříkačkou s kontrastní látkou jsou po zabalení a sterilizaci určeny i pro krátkodobé použití.
- Jakékoli jiné použití se považuje za nesprávné. Nikdy nepoužívejte zdravotnický prostředek k jiným účelům! Společnost Infumed GmbH zaručuje vhodnost vysokotlakých konektorů a kohoutů pro zamýšlené použití. Je třeba dodržovat i další požadavky specifické pro daného výrobce.

Pokyny pro balení a sterilizaci:

- Nesterilní vysokotlaké konektory a kohouty musí být před použitím zabaleny do sterilního bariérového systému v souladu s normou DIN EN ISO 11607-1.
- Zpracovatel je odpovědný za balení produktů za vhodných, kontrolovaných podmínek a za sledování mikrobiologické kontaminace a kontaminace částicemi a endotoxiny v souladu se zamýšleným použitím.

- Obal a proces balení musí být validovány v souladu s normou DIN EN ISO 11607-2, musí být pravidelně kontrolovány a být vhodné pro následný proces sterilizace.

Pro sterilizaci vysokotlakých konektorů a kohoutů pomocí vakuového procesu byly ověřeny následující parametry sterilizace ETO:

Etylenoxid: 100 % obj.

Předkondicionování:

Doba trvání: 10–48 hodin
 Teplota: 45 °C–53 °C
 rel. vlhkost: 45%–80%

Sterilizace:

Počáteční vakuum: 100 + / – 3 mbar
 Dosažení počátečního vakua: 8–60 minut
 Míra těsnosti komory: max. 18 mbar za 6 minut
 Zvýšení tlaku s přívodem vodní páry: 20–25 mbar
 Doba trvání přívodu vodní páry: 2–30 minut
 Konečný tlak po přidání ETO: 450–750 mbar
 Dávkování EO: 6,7–9,9 kg
 Doba přidávání EO: 5–60 minut
 Teplota v komoře: 45 °C–53 °C
 Doba expozice: 4–5 hodin
 Proplachovací cykly: 3 x 200 + / - 3 až 700 + / -3 mbar
 2 x 150 + / - 3 až 850 + / -3 mbar
 Délka proplachovacích cyklů: 45–165 minut

Postkondicionování:

Doba odplynění: 22–54 hodin
 Teplota: 45 °C–53 °C
 Výměna vzduchu: >7x / h

- Bylo validováno a prokázáno, že si výrobky za výše uvedených sterilizačních podmínek zachovávají svou sterilitu. Zpracovatel je odpovědný za to, že sterilizace dosáhne požadovaného výsledku za zvolených podmínek specifických pro daný proces, a to se zvolenými parametry a materiály. Toto vyžaduje validaci sterilizačního procesu a pravidelné monitorování příslušného procesu.
- Při balení a sterilizaci je třeba dbát na to, aby nedošlo ke stlačení nebo ohnutí výrobků.
- Zpracovatel je odpovědný za to, že prostřednictvím vhodného a validovaného procesu balení a sterilizace zajistí, aby byla zachována sterilita za podmínek pro skladování a přepravu určených zpracovatelem, a to dokud nedojde k poškození nebo otevření sterilního obalu.
- Označování: Za označení zabaleného a sterilizovaného produktu odpovídá zpracovatel. Je také odpovědný za to, že budou poskytnuty návody k použití, varovné pokyny a upozornění. Označení sterilních obalů musí být v souladu s platnými regulačními požadavky a platnými normami. Zejména je třeba dodržovat specifikace norem DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12.
- Zpracovatel musí tento návod k použití a aplikaci, jakož i varovné pokyny a upozornění doplnit vlastními pokyny pro balení, sterilizaci a přepravu a tyto uživateli poskytnout.
- Zdravotnický prostředek smí používat pouze náležitě kvalifikovaný zdravotnický personál, který je obeznámen s případnými komplikacemi. Upozornění: Komplikace mohou nastat kdykoli během používání prostředku!
- Vysokotlaké konektory a kohouty lze používat pouze v kombinaci s komerčně dostupným spotřebním materiálem s přípojkami Luer lock a s injekčními stříkačkami na vstřikování kontrastní látky, přičemž nesmí být překročen stanovený maximální tlak příslušného produktu.
- Ochranné krytky odstraňujte pouze bezprostředně před použitím, aby byla zajištěna sterilita zdravotnického prostředku až do jeho použití.
- Indikace, kontraindikace a použití výrobku musí být vždy v souladu s platnými lékařskými normami. V souladu s tím je třeba zohlednit pokyny a doporučení příslušných lékařských asociací.
- Abyste zabránili kontaminaci zdravotnického prostředku, dodržujte obecné hygienické zásady podle RKI (Institutu Roberta Kocha) a zvláštní hygienické požadavky vaší organizace.
- Výrobek je zabalen tak, aby byl ochráněn, a musí být do doby použití skladován mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření, při teplotě mezi 5 °C a 30 °C.
- Při správném skladování lze přípravek používat až do stanoveného data použitelnosti (viz obal).

- Sterilní zdravotnický prostředek je určen pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Po použití se nesmí znovu zpracovávat, čistit, dezinfikovat ani sterilizovat. V případě opětovného zpracování by zdravotnický prostředek již nebyl vhodný k použití a představoval by potenciální riziko pro pacienty i uživatele. Opětovné zpracování může změnit chemické, biologické, fyzikální nebo mikrobiologické vlastnosti, což může vést ke ztrátě funkce zdravotnického prostředku. Vzhledem k povrchovým vlastnostem jednotlivých součástí zdravotnického prostředku nelze zaručit, že bude po použití na pacientovi úspěšně vyčištěn. Při opětovném použití prostředku se proto nelze vyhnout možné kontaminaci. Resterilizace může mít negativní vliv na povrch a vlastnosti použitých materiálů. V důsledku toho již nelze zaručit původní funkčnost a integritu zdravotnického prostředku specifickou pro daný výrobek.
- Pokud je zdravotnický prostředek poškozen, nesmí se dále používat a musí být zlikvidován.
- Rádi bychom upozornili na to, že při sterilizaci, skladování a přepravě může dojít k uvolnění jednotlivých šroubových spojů a ochranných krytek. Před použitím zkontrolujte všechny šroubové spoje / ochranné krytky a v případě potřeby tyto spoje dotáhněte.
- Ujistěte se, že kombinované výrobky, které nejsou součástí zdravotnického prostředku, jsou s produktem kompatibilní, a dodržujte jejich návod k použití.
- U zdravotnických prostředků se zabudovanými zpětnými ventily je třeba vzít na vědomí, že médium může proudit pouze jedním směrem.
- Před použitím je třeba se ujistit, že zdravotnický prostředek neobsahuje vzduchové bubliny. Vzduchová embolie může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.
- Průhledné plastové komponenty používané v našich zdravotnických prostředcích mají výhodu optické kontroly média. Při smáčení dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu nebo roztoky na bázi lipidů se mohou na plastových součástech (např. vyrobených z polykarbonátu nebo akrylonitril-butadien-styrenu) občas objevit trhliny způsobené pnutím. Vždy zabraňte kontaktu dezinfekčního prostředku s příslušným zdravotnickým prostředkem.
- Zdravotnický prostředek musí být zlikvidován okamžitě po jednom použití u jednoho pacienta. Při likvidaci zdravotnických prostředků je třeba dodržovat příslušné veřejné i interní směrnice. Po použití zdravotnického prostředku se může vyskytnout biologické nebezpečí. Dodržujte hygienické předpisy, aby bylo možné vyloučit kontaminaci.
- Upozornění: Všechny závažné události týkající se zdravotnického prostředku se hlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Dbejte na následující symboly na štítcích výrobku a v informacích pro uživatele:

Symbol	Význam
	Katalogové číslo
	Označení šarže
	Datum výroby (rok–měsíc)
	Použitelné do (rok–měsíc)
	nesterilní
	Chraňte před slunečním zářením!
	Skladujte na suchém místě!
	Neurčeno pro opětovné použití!
	min. a max. teplota skladování

Symbol	Význam
	Množství v kartonu / množství
	Návod k použití Dodržujte informace pro uživatele!
	Pozor!
	Výrobce
	Označení CE s identifikačním číslem (označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS)

Výrobce:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

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

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

www.infumed.de

info@infumed.de



BRUGERINFORMATIONER

Ikke-sterile højtryksskonnektorer og -stophaner

DA



Disse oplysninger skal læses omhyggeligt igennem før brug for at sikre en sikker oparbejdning og brug af produkterne og for at undgå skader på patienter og brugere samt materielle skader som følge af forkert oparbejdning og brug!

- De ikke-sterile højtryksskonnektorer bruges udelukkende til efterfølgende pakning og sterilisering og til efterfølgende brug som ikke-invasive engangsforbindelser mellem kontrastmiddelinjektoren og patientadgangen. Efter pakning og sterilisering bruges de til at føre eller indsprøjte kontrastmidler og natriumkloridopløsning under højt tryk (op til 1.233 psi / 85 bar) og er beregnet til kortvarig brug.
- De emballerede og steriliserede højtrykssstophaner bruges til at fylde og skylle det kateter, der er placeret i patienten, med kontrastmiddel og natriumkloridopløsning og til invasiv blodtryksmåling. De er ikke-invasive forbindelser mellem patienttilslutningen og kontrastmiddelsprøjten og er derfor også beregnet til kortvarig brug efter pakning og sterilisering.
- Enhver anden brug betragtes som utilsigtet brug. Brug aldrig det medicinske udstyr til andre formål! Infumed GmbH garanterer, at højtryksskonnektorerne og -stophanerne er egnede til den tilsigtede brug. Andre producentspecifikke krav skal også overholdes.

Paknings- og steriliseringsinstruktioner:

- De ikke-sterile højtryksskonnektorer og -stophaner skal pakkes i et sterilt barriersystem før brug i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607-1.
- Det er den oparbejdende virksomheds ansvar at pakke produkterne under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold og at overvåge mikrobiologisk og partikulær kontaminering og endotoksiner i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

- Pakningen og pakkeprocessen skal kontrolleres i henhold til DIN EN ISO 11607-2, overvåges regelmæssigt og være egnet til den efterfølgende steriliseringsproces.

Følgende ETO-steriliseringsparametre er blevet valideret til sterilisering af højtryksskonnektorer og -stophaner ved hjælp af en vakuumproces:

Ethylenoxid: 100 vol. %

Forbehandling:

Varighed: 10 - 48 timer
 Temperatur: 45 °C - 53 °C
 rel. luftfugtighed: 45 % - 80 %

Sterilisering:

Initialvakuum: 100 + / - 3 mbar
 Initialvakuum opnået: 8 - 60 minutter
 Kammerets lækagehastighed: maks. 18 mbar på 6 minutter
 Trykstigning ved tilførsel af vanddamp: 20 - 25 mbar
 Varighed af tilførsel af vanddamp: 2 - 30 minutter
 Endeligt tryk efter ETO-tilsætning: 450 - 750 mbar
 EO-dosering: 6,7 - 9,9 kg
 Varighed af ETO-tilsætning: 5 - 60 minutter
 Kammertemperatur: 45 - 53 °C
 Indvirkningstid: 4 - 5 timer
 Skyllecyklusser: 3 x 200 + / - 3 til 700 + / -3 mbar
 2 x 150 + / - 3 til 850 + / -3 mbar
 Skyllecyklussernes varighed: 45 - 165 minutter

Efterbehandling:

Afgasningstid: 22 - 54 timer
 Temperatur: 45 °C - 53 °C
 Luftudskiftning: >7x / time

- Produkterne er validerede og har vist sig at bevare deres sterilitet under de ovennævnte steriliseringsbetingelser. Det er brugerens ansvar at sikre, at steriliseringen opnår det ønskede resultat under de valgte processpecifikke forhold med de valgte parametre og materialer. Dette kræver validering af steriliseringsprocessen og regelmæssig procesovervågning.
- Under pakning og sterilisering skal man sørge for, at produkterne ikke komprimeres eller knækkes.
- Det er den oparbejdende virksomheds ansvar gennem en hensigtsmæssig og valideret paknings- og steriliseringsproces at sikre sig, at steriliteten opretholdes under de opbevarings- og transportforhold, som den oparbejdende virksomhed har tiltænkt, indtil den sterile emballage åbnes eller eventuelt bliver beskadiget.
- Mærkning: Den oparbejdende virksomhed er ansvarlig for mærkning af det pakkede og steriliserede produkt. Den oparbejdende virksomhed er også ansvarlig for at sikre sig, at der forefindes brugsanvisninger, advarsler og forsigtighedsregler. Mærkningen af den sterile emballage skal være i overensstemmelse med de gældende lovkrav og de gældende standarder. Især skal specifikationerne i DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 overholdes.
- Den oparbejdende virksomhed skal supplere disse brugsanvisninger samt advarsler og forsigtighedsregler med sine egne instruktioner om pakning, sterilisering og transport og udlevere dem til brugeren.
- Det medicinske udstyr må kun anvendes af dertil kvalificeret medicinsk personale, som er bekendt med de eventuelle komplikationer, der kan opstå. Bemærk: Der kan altid opstå komplikationer under brugen!
- Højtrykskonnektorerne og -stophanerne må kun anvendes i kombination med almindeligt tilgængelige forbrugsmaterialer med Luer Lock-tilslutninger og med kontrastmiddelinjektorer, hvor det angivne maksimale tryk for det respektive produkt ikke må overskrides.
- Fjern kun beskyttelseshætterne umiddelbart før brug for at sikre det medicinske udstyrs sterilitet, indtil det bruges.
- Indikationer, kontraindikationer og brug af produktet skal altid være i overensstemmelse med gældende medicinske standarder. Retningslinjerne og anbefalingerne fra de relevante medicinske selskaber skal også tages i betragtning.
- Overhold de generelle hygiejneprincipper i henhold til RKI's anbefalinger (det tyske Robert Koch Institut) og de særlige hygiejnekrav i din virksomhed for at undgå kontaminering af det medicinske udstyr.
- Produktet er pakket ind for at beskytte det og må ikke udsættes for fugt og direkte sollys og skal opbevares ved en temperatur på mellem 5 °C og 30 °C, indtil det skal bruges.
- Hvis produktet opbevares korrekt, kan det bruges indtil den angivne udløbsdato (se emballagen).

- Det sterile medicinske udstyr er kun beregnet til engangsbrug på én patient. Det må ikke genbehandles, rengøres, desinficeres eller resteriliseres efter brug. I tilfælde af oparbejdning vil det medicinske udstyr ikke længere være egnet til brug og vil udgøre en potentiel risiko for både patienter og brugere. Oparbejdning kan ændre de kemiske, biologiske, fysiske eller mikrobiologiske egenskaber, hvilket kan resultere i, at det medicinske udstyr mister sin funktion. Grundet overfladeegenskaberne på de enkelte komponenter i det medicinske udstyr kan en vellykket rengøring efter brug på patienten ikke garanteres. Muligheden for kontaminering er derfor uundgåelig, hvis produktet genbruges. Resterilisering kan have en negativ effekt på de anvendte materials overflade- og materialeegenskaber. Dermed kan den oprindelige funktion og den produktspecifikke integritet af det medicinske udstyr ikke længere garanteres.
- Hvis selve det medicinske udstyr er beskadiget, må det ikke længere bruges og skal bortskaffes.
- Vi vil gerne gøre opmærksom på, at sterilisering, opbevaring og transport kan løsne enkelte forbindelsesdele og beskyttelseshætter. Kontrollér alle forbindelsesdele/beskyttelseshætter før brug, og stram dem om nødvendigt.
- Sørg for, at kombinationsprodukter, der ikke er en del af det medicinske udstyr, er kompatible, og følg deres brugsanvisning.
- Bemærk, at mediet kun kan løbe i én retning på medicinsk udstyr med indbyggede kontraventiler.
- Før brug skal det sikres, at det medicinske udstyr er fri for luftbobler. En luftemboli kan medføre død og alvorlig skade.
- De gennemsigtige plastkomponenter, der bruges i vores medicinske udstyr, giver den fordel, at mediet kan kontrolleres optisk. Plastkomponenter (f.eks. fremstillet af polycarbonat eller acrylonitril-butadien-styren) kan af og til udvikle spændingsrevner, når de fugtes med alkoholbaserede desinfektionsmidler eller lipidbaserede opløsninger. Undgå altid kontakt mellem desinfektionsmidlet og det medicinske udstyr.
- Det medicinske udstyr skal bortskaffes umiddelbart efter engangsanvendelsen på den enkelte patient. Relevante offentlige og interne retningslinjer skal overholdes i forbindelse med bortskaffelse af medicinsk udstyr. Det medicinske udstyr kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Overhold hygiejneforskrifterne, så der ikke opstår kontaminering.
- Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sit sædvanlige ophold.

Vær opmærksom på følgende symboler på produktmærkningen og i brugerinformationen:

Symbol	Betydning
	Varenummer
	Batch-betegnelse
	Fremstillingsdato (år-måned)
	Brugbar indtil (år-måned)
	ikke-steril
	Skal beskyttes mod sollys!
	Opbevares tørt!
	Må ikke genbruges!
	min. og maks. opbevaringstemperatur

Symbol	Betydning
	Antal pr. kasse / antal
	Brugsanvisning Overhold brugerinformationen!
	Bemærk!
	Producent
	CE-mærkning med identifikationsnummer (angiver, at det medicinske udstyr opfylder kravene i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF)

Producent:

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





Med. Schlauchsysteme & Filtertechnik

TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Ei-steriilit korkeapaineliittimet ja -hanasarjat

FI



Nämä tiedot on luettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta varmistetaan tuotteiden turvallinen jatkokäsittely ja käyttö sekä vältetään virheellisestä jatkokäsittelystä potilaille ja käyttäjille aiheutuvat vahingot sekä omaisuusvahgot!

- Ei-steriilit korkeapaineliittimet on tarkoitettu ainoastaan seuraavaa pakkaamista ja sterilointia sekä senjälkeistä kertakäyttöä varten ei-invasiivisina liitäntöinä varjoaineruiskun ja potilasliitännän välillä. Niitä käytetään pakkaamisen ja steriloinnin jälkeen varjoaineiden ja natriumkloridiliuoksen johtamiseen tai ruiskuttamiseen suurella paineella (jopa 85 bar / 1233 psi), ja ne on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön.
- Pakattuja ja steriloituja korkeapainehanasarjoja käytetään potilaaseen asetetun katetrin täyttämiseen ja huuhteluun varjoaineella ja natriumkloridiliuoksella sekä invasiiviseen verenpaineen mittaukseen. Koska ne ovat potilasliitännän ja varjoaineruiskun välisiä ei-invasiivisia liitäntöjä, ne on tarkoitettu myös lyhytaikaiseen käyttöön pakkaamisen ja steriloinnin jälkeen.
- Kaikki muu käyttö katsotaan käyttötarkoituksen vastaiseksi. Älä koskaan käytä lääkinnällistä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen! Infumed GmbH takaa korkeapaineliittimien ja -hanasarjojen soveltuvuuden käyttötarkoitukseen. Myös muita valmistajakohtaisia vaatimuksia on noudatettava.

Pakkaus- ja sterilointiohje:

- Ei-steriilit korkeapaineliittimet ja -hanasarjat on ennen käyttöä pakattava steriiliin estojärjestelmään DIN EN ISO 11607-1 -standardin mukaisesti.
- Jatkokäsittelijän vastuulla on pakata tuotteet asianmukaisissa, valvotuissa olosuhteissa sekä valvoa mikrobiologista ja hiukkaskontaminaatiota ja endotoksiinien määrää käyttötarkoituksen mukaisesti.

- Pakkauksen ja pakkausprosessin on oltava DIN EN ISO 11607-2 -standardin mukaan validoituja, niitä on valvottava säännöllisesti ja niiden pitää soveltua seuraavaan sterilointimenetelmään.

Seuraavat ETO-sterilointiparametrit on validoitu korkeapaineliittimien ja -hanasarjojen sterilointia varten tyhjiömenetelmällä:

Etyleenioksidi: 100 til.-%

Esikäsittely:

Kesto: 10–48 tuntia

Lämpötila: 45–53 °C

Suht. kosteus: 45–80 %

Sterilointi:

Alkutyhjiö: 100 +/- 3 mbar

Alkutyhjiö saavutettu: 8–60 minuuttia

Kammion vuoto nopeus: Enintään 18 mbar 6 minuutissa

Paineen nousu vesihöyryn syötön aikana: 20–25 mbar

Vesihöyryn syötön kesto: 2–30 minuuttia

Lopullinen paine ETO:n lisäämisen jälkeen: 450–750 mbar

EO:n annostelu: 6,7–9,9 kg

EO:n lisäämisen kesto: 5–60 minuuttia

Kammion lämpötila: 45–53 °C

Vaikutusaika: 4–5 tuntia

Huuhtelujaksot: 3 x 200 +/- 3 – 700 +/-3 mbar

2 x 150 +/- 3 – 850 +/-3 mbar

Huuhtelujaksojen kesto: 45–165 minuuttia

Jälkikäsittely:

Kaasunpoistoaika: 22–54 tuntia

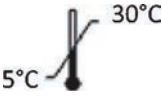
Lämpötila: 45–53 °C

Ilmanvaihto: >7 kertaa/h

- Tuotteet on validoitu ja niiden on osoitettu säilyttävän steriiliytensä edellä mainituissa sterilointiolosuhteissa. Jatkokäsittelijän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla saavutetaan haluttu tulos valituissa prosessikohtaisissa olosuhteissa sekä valituilla parametreilla ja materiaaleilla. Tämä edellyttää sterilointiprosessin validointia ja säännöllistä prosessin valvontaa.
- Pakkaamisen ja steriloinnin aikana on varmistettava, että tuotteet eivät ole puristuksessa tai taittuneita.
- Jatkokäsittelijän vastuulla on varmistaa asianmukaisen ja validoidun pakkaus- ja sterilointiprosessin avulla, että steriiliys säilyy jatkokäsittelijän suunnittelemisissa varastointi- ja kuljetusolosuhteissa siihen asti, kunnes steriili pakkaus vaurioituu tai avataan.
- Merkinnot: Jatkokäsittelijä vastaa pakatun ja steriloidun tuotteen merkitsemisestä. Hänen vastuullaan on myös varmistaa, että käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet annetaan laitteen mukana. Steriilin pakkauksen merkintöjen on oltava voimassa olevien viranomaisvaatimusten ja sovellettavien standardien mukaisia. Tämän osalta on huomioitava erityisesti standardien DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 vaatimukset.
- Jatkokäsittelijän on täydennettävä näitä käyttöohjeita sekä varoituksia ja varotoimenpiteitä omilla pakkaus-, sterilointi- ja kuljetusohjeillaan ja annettava ne käyttäjälle.
- Lääkinnallista laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti pätevätoimintahoitohenkilökunta, joka on perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin. Huomioi: Komplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa käytön aikana!
- Korkeapaineliittimiä ja -hanasarjoja saa käyttää vain kaupallisesti saatavilla olevien Luer lock -liitännällä varustettujen tarvikkeiden ja varjoaineruiskujen kanssa, ja kyseisen tuotteen määritetty enimmäispaine ei saa ylittyä.
- Poista suojakorkit vasta juuri ennen käyttöä, jotta lääkitieteellisen laitteen steriiliys voidaan varmistaa laitteen käyttöön asti.
- Tuotteen indikaatioiden, vasta-aiheiden ja käytön osalta on aina noudatettava voimassa olevia lääketieteellisiä standardeja. Asianomaisten lääketieteellisten yhdistysten ohjeet ja suositukset on otettava vastaavasti huomioon.
- Lääkitieteellisen laitteen kontaminaation välttämiseksi on noudatettava RKI:n (Robert Koch-Institut) yleisiä hygieniaperiaatteita ja oman organisaatiosi erityisiä hygieniavaatimuksia.
- Tuote on suojapakattu, ja se on varastoitava kosteudelta ja suoralta auringonvalolta suojattuna 5–30 °C:n lämpötilassa, kunnes se käytetään.
- Jos tuote varastoidaan asianmukaisesti, sitä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka (katso pakkaus).

- Steriili lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Sen uudelleen käsittely, puhdistus, desinfiointi ja uudelleensterilointi on kielletty käytön jälkeen. Uudelleen käsittelyn yhteydessä lääkinnällinen laite ei olisi enää käyttökelpoinen, ja se aiheuttaisi mahdollisen riskin potilaille ja käyttäjille. Uudelleen käsittely voi muuttaa lääkinnällisen laitteen kemiallisia, biologisia, fysikaalisia tai mikrobiologisia ominaisuuksia, mikä voi johtaa lääkinnällisen laitteen toiminnan heikkenemiseen. Läkinnällisen laitteen yksittäisten osien pintaominaisuuksien vuoksi puhdistamisen onnistumista potilaskäytön jälkeen ei voida taata. Mahdollista kontaminoitumista ei sen vuoksi voida välttää, jos tuotetta käytetään uudelleen. Uudelleensterilointi voi vaikuttaa kielteisesti käytettyjen materiaalien pinta- ja materiaaliominaisuuksiin. Tämän seurauksena lääkinnällisen laitteen alkuperäistä toimivuutta ja tuotekohtaista eheyttä ei voida enää taata.
- Jos itse lääkinnällinen laite on vaurioitunut, sitä ei saa enää käyttää, vaan se on hävitettävä.
- Huomautamme, että sterilointi, varastointi ja kuljetus voivat johtaa yksittäisten kierreliitosten ja suojakorkkien löystymiseen. Tarkista kaikki kierreliitokset/suojakorkit ennen käyttöä ja kiristä nämä liitännät tarvittaessa.
- Varmista, että lääkinnälliseen laitteeseen kuulumattomat yhdistettävät tuotteet ovat yhteensopivia, ja noudata niiden käyttöohjeita.
- Huomioi, että integroiduilla takaiskuventtiileillä varustetuissa lääkinnällisissä laitteissa väliaine voi virrata vain yhteen suuntaan.
- Varmista ennen käyttöä, että lääkinnällisessä laitteessa ei ole ilmakuplia. Ilmaembolia voi johtaa kuolemaan ja vakaviin vammoihin.
- Läkinnällisissä laitteissamme käytettävien läpinäkyvien muovikomponenttien etuna on väliaineen optisen valvonnan mahdollisuus. Kun laite kostutetaan alkoholipitoisilla desinfiointiaineilla tai lipidipitoisilla liuksilla, muoviosiin (esim. polykarbonaatista tai akryylinitriilibutadienistyyreenistä valmistettuihin osiin) voi joissakin tapauksissa muodostua jännityssäröilyä. Vältä aina desinfiointiaineen ja lääkinnällisen laitteen välistä kosketusta.
- Läkinnällinen laite on hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla. Läkinnällisten laitteiden hävittämisessä on noudatettava asianomaisia julkisia ja sisäisiä ohjeita. Läkinnällisen laitteen käytön jälkeen biologinen vaara on mahdollinen. Noudata hygieniamääräyksiä, jotta kontaminaatio voidaan sulkea pois.
- Huomautus: Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Huomioi seuraavat symbolit tuotemerkinnöissä ja käyttäjätiedoissa:

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	Eränimike
	Valmistuspäivä (vuosi-kuukausi)
	Viimeinen käyttöpäivä (vuosi- kuukausi)
	Ei-steriili
	Säilytä auringonvalolta suojattuna!
	Säilytä kuivassa!
	Kertakäyttöinen!
	Lämpötilan alaraja ja yläraja varastoinnissa

Symboli	Merkitys
	Määrä per laatikko / määrä
	Käyttöohje Lue käyttöohje!
	Huomio!
	Valmistaja
	CE-merkintä ja tunnistenumero (ilmaisee, että lääkinällinen laite täyttää lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan unionin direktiivin 93/42/ETY vaatimukset)

Valmistaja:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

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

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

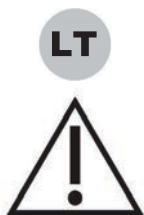
www.infumed.de

info@infumed.de



INFORMACIJA NAUDOTOJUI

Nesterilios aukšto slėgio jungtys ir atvamzdžiai



Šią informaciją būtina atidžiai perskaityti prieš pradedant naudoti prietaisą, kad būtų užtikrintas saugus prietaiso apruošimas ir naudojimas bei išvengta žalos pacientams ir naudotojams, taip pat žalos turtui dėl netinkamo apruošimo ir naudojimo!

- Nesterilios aukšto slėgio jungtys naudojamos tik vėlesniam pakavimui ir sterilizavimui bei vienkartiniam naudojimui kaip neinvazinės jungtys tarp kontrastinės medžiagos purkštuvo ir prieigos prie paciento. Supakavus ir sterilizavus jos naudojamos kontrastinei medžiagai ir natrio chlorido tirpalui leisti arba švirkšti esant dideliame slėgyje (iki 1233 psi / 85 bar) ir yra skirtos tik trumpalaikiam naudojimui.
- Supakuoti ir sterilizuoti aukšto slėgio atvamzdžiai naudojami pacientui įvestam kateteriui užpildyti ir praplauti kontrastine medžiaga bei natrio chlorido tirpalu ir invaziniam kraujospūdžio matavimui. Kaip neinvazinės jungtys tarp paciento jungties ir kontrastinės medžiagos švirkšto, jos taip pat skirtos trumpalaikiam naudojimui po supakavimo ir sterilizavimo.
- Bet koks kitas naudojimas laikomas netinkamu. Nenaudokite medicinos prietaiso jokiais kitais tikslais! „Infumed GmbH“ užtikrina, kad aukšto slėgio jungtys ir atvamzdžiai tinkami naudoti pagal paskirtį. Taip pat reikia laikytis kitų konkretaus gamintojo reikalavimų.

Pakavimo ir sterilizavimo instrukcijos

- Prieš naudojimą nesterilias aukšto slėgio jungtis ir atvamzdžius reikia sterilizuoti sterilioje barjerinėje sistemoje pagal Vokietijos sterilios barjerinės sistemos įstatymą. Pakavimas pagal DIN EN ISO 11607-1.
- Perdirbėjas privalo pakuoti prietaisus tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis ir stebėti mikrobiologinį bei kietųjų dalelių užterštumą, taip pat endotoksinų kiekį pagal numatytąją paskirtį.

- Pakuotė ir pakavimo procesas turi būti patvirtinti pagal DIN EN ISO 11607-2 ir būti reguliariai stebimi bei tinkami tolesniam sterilizavimo procesui.

Toliau nurodyti ETO sterilizavimo parametrai patvirtinti sterilizuojant aukšto slėgio jungtis ir atvamzdžius vakuuminiu būdu:

Etileno oksidas: 100 % tūrio

Išankstinis kondicionavimas:

Trukmė: 10–48 val.

Temperatūra: 45–53 °C

Sant. drėgmė: 45–80 %

Sterilizacija:

Pradinis vakuumas: 100 + / - 3 mbar

Pasiektas pradinis vakuumas: 8–60 min.

Kameros nutekėjimo greitis: ne daugiau kaip 18 mbar per 6 min.

Slėgio didėjimas įleidžiant vandens garus: 20–25 mbar

Vandens garų įleidimo trukmė: 2–30 min.

Galutinis slėgis pridėjus ETO: 450–750 mbar

EO dozavimas: 6,7–9,9 kg

EO pridėjimo trukmė: 5–60 min.

Kameros temperatūra: 45–53 °C

Poveikio laikas: 4–5 val.

Plovimo ciklai: nuo 3 x 200 +/- 3 iki 700 +/-3 mbar
nuo 2 x 150 +/- 3 iki 850 +/-3 mbar

Plovimo ciklų trukmė: 45–165 min.

Po kondicionavimo:

Degazacijos laikas: 22–54 val.

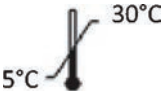
Temperatūra: 45–53 °C

Oro kaita: >7 k. per val.

- Buvo patvirtinta ir įrodyta, kad prietaisai išlieka sterilūs pirmiau minėtomis sterilizacijos sąlygomis. Apruošėjas privalo užtikrinti, kad sterilizuojant būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas pasirinktomis apruošimo sąlygomis, naudojant pasirinktus parametrus ir medžiagas. Tam reikia patvirtinti sterilizacijos procesą ir reguliariai jį stebėti.
- Pakuojant ir sterilizuojant prietaisai negali būti suspausti ar sulenkinti.
- Apruošėjas atsako už tai, kad taikant tinkamą ir patvirtintą pakavimo bei sterilizavimo procesą būtų išsaugotas sterilumas apruošiančio asmens numatytais laikymo ir transportavimo sąlygomis, kol sterili pakuotė nebus pažeista arba atidaryta.
- Ženklinimas Apruošėjas atsako už supakuoto ir sterilizuoto prietaiso ženklinimą. Jis taip pat yra atsakingas už tai, kad būtų pateiktos naudojimo instrukcijos, įspėjimai ir perspėjimai. Sterilios pakuotės ženklinimas turi atitikti galiojančius teisės aktų reikalavimus ir taikomus standartus. Visų pirma reikia laikytis DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12 specifikacijų.
- Apruošėjas privalo papildyti šias naudojimo ir taikymo instrukcijas, taip pat įspėjimus ir perspėjimus pakavimo, sterilizacijos ir transportavimo instrukcijomis bei pateikti jas naudotojui.
- Medicinos prietaisą gali naudoti tik atitinkamą kvalifikaciją turintis medicinos personalas, susipažinęs su galimomis komplikacijomis. Atkreipkite dėmesį: komplikacijų gali kilti bet kuriuo prietaiso naudojimo metu!
- Aukšto slėgio jungtys ir atvamzdžiai gali būti naudojami tik kartu su rinkoje parduodamomis eksploatacinėmis medžiagomis su „Luer lock“ jungtimis ir kontrastinės terpės purkštuvais, kai neviršijamas nurodytas didžiausias atitinkamo prietaiso slėgis.
- Apsauginius dangtelius nuimkite tik prieš pat naudojimą, kad medicinos prietaisas būtų sterilus, kol bus naudojamas.
- Prietaiso indikacijos, kontraindikacijos ir naudojimas visada turi atitikti galiojančius medicinos standartus. Taip pat reikia atsižvelgti į atitinkamų medicinos asociacijų gaires ir rekomendacijas.
- Kad išvengtumėte medicinos prietaiso užteršimo, laikykitės bendrųjų higienos principų pagal RKI (Roberto Kocho instituto) nurodymus ir specialių jūsų organizacijos higienos reikalavimų.
- Prietaisas supakuotas taip, kad būtų apsaugotas, ir turi būti laikomas atokiau nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių 5–30 °C temperatūroje, kol bus naudojamas.
- Tinkamai laikomą prietaisą galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos (žr. pakuotę).

- Sterilus medicinos prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Po naudojimo jo negalima pakartotinai apnuoši, valyti, dezinfekuoti ar sterilizuoti. Pakartotinio apnuošimo atveju medicinos prietaisas nebebūtų tinkamas naudoti ir keltų pavojų pacientams bei naudotojams. Pakartotinai apnuošiant gali pasikeisti cheminės, biologinės, fizikinės ar mikrobiologinės savybės, dėl kurių gali sutrikti medicinos prietaiso veikimas. Dėl atskirų medicinos prietaiso sudedamųjų dalių paviršiaus savybių prietaiso negalima tinkamai išvalyti jį panaudojus pacientui. Todėl pakartotinai naudojant negalima išvengti galimo užteršimo. Pakartotinis sterilizavimas gali turėti neigiamos įtakos naudojamų medžiagų paviršiaus charakteristikoms ir medžiagų savybėms. Tai reiškia, kad nebegalima užtikrinti medicinos prietaiso pirminio funkcionalumo ir vientisumo.
- Jei pats medicinos prietaisas yra pažeistas, jo nebegalima naudoti ir jį reikia pašalinti.
- Atkreipkite dėmesį į tai, kad sterilizuojant, laikant ir transportuojant gali atsilaisvinti atskiros užsukamos jungtys ir apsauginiai dangteliai. Prieš naudodami patikrinkite visas prisukamas jungtis (apsauginius dangtelius) ir, jei reikia, priveržkite šias jungtis.
- Užtikrinkite, kad kombinuotieji prietaisai, kurie nėra medicinos prietaiso dalis, būtų suderinami, ir laikykitės jų naudojimo instrukcijų.
- Medicinos prietaisų su įmontuotais atbuliniais vožtuvais atveju atkreipkite dėmesį, kad terpė gali tekėti tik viena kryptimi.
- Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad medicinos prietaise nėra susidariusių oro burbuliukų. Oro embolija gali sukelti mirtį ir sunkų sužalojimą.
- Mūsų medicinos prietaisuose naudojamų skaidrių plastikinių sudedamųjų dalių privalumas – optinė terpės kontrolė. Sudėtinus alkoholio turinčiomis dezinfekavimo priemonėmis arba tirpalais, kurių sudėtyje yra lipidų, iš plastiko pagamintose dalyse (pvz., polikarbonato arba akrilnitrilo-butadieno-stireno) kartais gali atsirasti įtrūkimų. Venkite dezinfekcinės priemonės ir medicinos prietaiso sąlyčio.
- Medicinos prietaisas turi būti sunaikintas iš karto po vienkartinio panaudojimo vienam pacientui. Šalinant medicinos prietaisus reikia laikytis atitinkamų nacionalinių ir vidaus taisyklių. Naudojant medicinos prietaisą gali kilti biologinis pavojus. Laikykitės higienos taisyklių, kad būtų išvengta užteršimo.
- Pastaba. Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus simbolius prietaiso etiketėse ir naudotojo informacijoje:

Simbolis	Reikšmė
	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	Pagaminimo data (metai-mėnuo)
	Galioja iki (metai-mėnuo)
	nesterilus
	Saugoti nuo saulės spindulių!
	Laikyti sausoje vietoje!
	Nenaudoti pakartotinai!
	žemiausia ir aukščiausia laikymo temperatūra

Simbolis	Reikšmė
	Kiekis dėžutėje / kiekis
	Naudojimo instrukcija Laikykitės informacijos naudotojui!
	Dėmesio!
	Gamintojas
	CE ženklas su identifikaciniu numeriu (nurodo, kad medicinos prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus)

Gamintojas:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

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

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

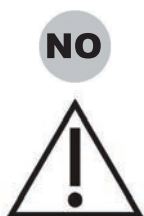
www.infumed.de

info@infumed.de



BRUKSINFORMASJON

Ikke-sterile høytrykkskoblinger og -kranblokker



Denne informasjonen må leses nøye før bruk for å sikre trygg behandling og bruk av utstyret og unngå skader på grunn av uforskriftsmessig ytterligere behandling og bruk på pasienter og brukere, samt materielle skader!

- De ikke-sterile høytrykkskoblingene brukes utelukkende påfølgende pakking og sterilisering og påfølgende engangsbruk som ikke-invasiv kobling mellom kontrastmiddelinjektoren og pasienttilgangen. Etter pakking og sterilisering brukes de til innføring eller injeksjon av kontrastmidler og natriumkloridløsning med sterkt trykk (opptil 1233 psi / 85 bar) og er kun ment til kortvarig bruk.
- De pakkede og steriliserte høytrykkskranblokker er ment til fylling eller skylling av kateteret som er plassert i pasienten med kontrastmiddel og natriumkloridløsning, samt invasiv blodtryksmåling. Som ikke-invasive koblinger mellom pasienttilkoblingen og kontrastmiddelsprøyten er de også kun ment til kortvarig bruk etter pakking og sterilisering.
- Enhver bruk ut over dette er ikke forskriftsmessig. Bruk aldri det medisinske utstyret til andre formål! Infumed GmbH garanterer egnetheten til høytrykkskoblingene og -kranblokkene til tiltenkt bruk. Det må også tas hensyn til andre produsentspesifikke krav.

Instruksjoner om pakking og sterilisering:

- De ikke-sterile høytrykkskoblingene og -kranblokkene må pakkes i et sterilt barriersystem iht. DIN EN ISO 11607-1 før bruk.
- Den som viderebehandler utstyret er ansvarlig for å pakke utstyret i rimelige, kontrollerte forhold og å overvåke mikrobiologisk og partikkel-kontaminering og endotoksiner i henhold til tiltenkt bruk.
- Emballasjen og pakkeprosessen må være validert iht. DIN EN ISO 11607-2, overvåkes jevnlig og være egnet til den påfølgende steriliseringsprosessen.

Følgende ETO-steriliseringsparametere er validert for sterilisering av høytrykkskoblingene og -kranblokkene med vakuum:

Etylenoksid: 100 vol. %

Forhåndskondisjonering:

Varighet: 10–48 timer

Temperatur: 45–53 °C

rel. fuktighet: 45–80 %

Sterilisering:

Innledende vakuum: 100 + / - 3 mbar

Innledende vakuum nådd: 8–60 minutter

Kammerets
lekkasjehastighet: maks. 18 mbar på 6 minutter

Trykkøkning ved bruk av
vanndamp: 20–25 mbar

Varighet, bruk av
vanndamp: 2–30 minutter

Sluttrykk etter tilføring av
ETO: 450–750 mbar

EO-dosering: 6,7–9,9 kg

Varighet tilføring av EO: 5–60 minutter

Kammertemperatur: 45–53 °C

Virketid: 4–5 timer

Skyllesykluser: 3 x 200 + / - 3 til 700 + / -3 mbar
2 x 150 + / - 3 til 850 + / -3 mbar

Varighet skyllesykluser: 45–165 minutter

Etterkondisjonering:

Avluftingstid: 22–54 timer

Temperatur: 45–53 °C

Luftveksling: >7-ganger/t

- Det ble validert og dokumentert at utstyret opprettholder steriliteten sin i henhold til ovennevnte steriliseringsbetingelser. Den som viderebehandler utstyret, må sikre at steriliseringen oppnår ønsket resultat under de respektive valgte prosessspesifikke forholdene med de valgte parameterne og materialene. Dette krever validering av steriliseringsprosessen og en regelmessig prosessovervåking.
- Under pakking og sterilisering må du sørge for at utstyret ikke presses sammen eller knekker.
- Den som viderebehandler utstyret er ansvarlig for, gjennom en egnet å validert pakke- og steriliseringsprosess, å sikre at steriliteten opprettholdes under oppbevarings- og transportforholdene som er tiltenkt av viderebehandleren frem til den sterile emballasjen skades eller åpnes.
- Merking: Den som viderebehandler utstyret er ansvarlig for merking av det pakkede og steriliserte utstyret. Vedkommende er også ansvarlig for å utlevere bruks- advarsels og forsiktighetsmerknader. Den sterile emballasjen må merkes i henhold til gjeldende forskrifter og standarder. Vær her spesielt oppmerksom på kravene i DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12.
- Den som viderebehandler utstyret må supplere denne bruksanvisningen og advarsels- og forsiktighetsmerknader med sine egne merknader om emballasje, sterilisering og transport og utlevere disse til brukeren.
- Det medisinske utstyret må kun brukes av helsepersonell med tilsvarende kvalifikasjoner som er kjent med komplikasjonene som eventuelt kan opptre. Merk: Komplikasjoner kan opptre til enhver tid under bruk!
- Høytrykkskoblingene og -kranblokkene må utelukkende brukes i kombinasjon med konvensjonelt forbruksmateriell med luer-lås-koblinger og med kontrastmiddelinjektorer. Det angitte maksimale trykket til det respektive produktet må ikke overskrides.
- Fjern beskyttelseshettene først like før bruk for å sikre at det medisinske utstyret forblir sterilt frem til det brukes.
- Indikasjoner, kontraindikasjoner og bruk av utstyret må alltid skje i tråd med gjeldende medisinsk standard. Det skal tas hensyn til retningslinjer og anbefalinger fra relevante medisinske organer.
- Følg de grunnleggende hygieneretningslinjene iht. RKI (Robert Koch-Institut) og de spesielle hygienekravene til institusjonen din for å unngå at det medisinske utstyret kontamineres.
- Utstyret har en beskyttende emballasje og må beskyttes mot fuktighet og direkte sollys, og oppbevares ved en temperatur mellom 5 °C og 30 °C frem til bruk.
- Ved forskriftsmessig oppbevaring kan utstyret brukes frem til den angitte holdbarhetsdatoen (se emballasjen).

- Det sterile medisinske utstyret er kun ment til engangsbruk med én pasient. Det må verken reposseseres, rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres etter bruk. Det medisinske utstyret vil ikke lenger kunne brukes etter repossessering, og vil utgjøre en potensiell fare for pasienter og brukere. Repossessering kan forandre de kjemiske, biologiske, fysikalske eller mikrobiologiske egenskapene, noe som kan føre til funksjonstap av det medisinske utstyret. På grunn av overflateegenskapene til det medisinske utstyrets enkelte komponenter, kan en vellykket rengjøring ikke sikres etter at utstyret brukes på en pasient. Mulig kontaminering kan derfor ikke brukes etter gjentatt bruk. Resterilisering kan påvirke overflate- og materialeegenskapene til de brukte materialene på en negativ måte. Dette gjør at den opprinnelige funksjonen og produktspesifikke integriteten til det medisinske utstyret ikke lenger kan sikres.
- Det medisinske utstyret må ikke lenger brukes og avhendes hvis det er skadet.
- Vi henviser til at enkelte skrueforbindelser og beskyttelseshetter kan løsne under sterilisering, oppbevaring og transport. Kontroller alle skrueforbindelser/beskyttelseshetter og trekk dem til ved behov før bruk.
- Kontroller at kombinasjonsprodukter som ikke følger med det medisinske utstyret, er compatible og følg deres bruksanvisninger.
- Ved medisinsk utstyr med monterte tilbakeslagsventiler må du sørge for at mediet kun kan strøme gjennom i én retning.
- Kontroller at det medisinske utstyret ikke har noen luftbobler før bruk. Luftembolisme kan føre til død og alvorlige personskader.
- De gjennomsluktige plastkomponentene som er montert i det medisinske utstyret vårt, muliggjør optisk kontroll av mediet. Spraying med alkoholholdige desinfeksjonsmidler eller lipidholdige løsninger kan føre til enkelte spenningssprekninger på komponenter av plast (f.eks. av polykarbonat eller akrylnitril-butadien-styren). Unngå at desinfeksjonsmidler kommer i kontakt med det medisinske utstyret.
- Det medisinske utstyret må avhendes umiddelbart etter engangsbruk på én pasient. Det medisinske utstyret må avhendes i henhold til offentlige og institusjonens retningslinjer. Det medisinske utstyret kan utgjøre en biologisk fare etter bruk. Følg hygieneforskriftene for å unngå kontaminering.
- Merk: Alle alvorlige bivirkninger som opptrer i forbindelse med utstyret, må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Vær oppmerksom på følgende symboler på utstyrsetiketter og bruksinformasjonen:

Symbol	Forklaring
	Artikkelnummer
	Partikode
	Produksjonsdato (År-måned)
	Utløpsdato (år-måned)
	ikke-steril
	Beskyttes mot sollys!
	Oppbevares tørt!
	Ikke til gjenbruk!
	min. og maks. temperatur for oppbevaring

Symbol	Forklaring
	Antall per eske/stk.
	Bruksanvisning Følg bruksanvisningen!
	Forsiktig!
	Produsent
	CE-merke med kode (angir at det medisinske utstyret oppfyller kravene i det medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EØF)

Produsent:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

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

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

www.infumed.de

info@infumed.de



INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Niesterylne złącza i kraniki wysokociśnieniowe

PL



Niniejsze informacje należy uważnie przeczytać przed użyciem, aby zapewnić bezpieczne przetwarzanie i użytkowanie produktów oraz uniknąć urazów pacjentów i użytkowników, a także szkód materialnych spowodowanych niewłaściwym przetwarzaniem i użytkowaniem!

- Niesterylne złącza wysokociśnieniowe służą wyłącznie do późniejszego zapakowania i sterylizacji, a następnie jednorazowego użytku jako nieinwazyjne połączenia między iniektorem środka kontrastowego a dostępem pacjenta. Po zapakowaniu i sterylizacji są one używane do podawania lub wstrzykiwania środków kontrastowych i roztworu chlorku sodu pod wysokim ciśnieniem (do 1233 psi / 85 bar) i przeznaczone do krótkotrwałego użytku.
- Zapakowane i wysterylizowane kraniki wysokociśnieniowe są używane do napełniania bądź przepłukiwania umieszczonego w ciele pacjenta cewnika środkiem kontrastowym i roztworem chlorku sodu oraz do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Jako nieinwazyjne połączenia między przyłączem pacjenta a strzykawką ze środkiem kontrastowym służą one również do krótkotrwałego użytku po zapakowaniu i sterylizacji.
- Każde inne użycie jest uważane za niezgodne z przeznaczeniem. Nigdy nie używać wyrobu medycznego do innych celów! Infumed GmbH gwarantuje przydatność złączy i kraników wysokociśnieniowych do przewidzianego przeznaczenia. Należy również przestrzegać innych wymagań specyficznych dla producenta.

Instrukcja pakowania i sterylizacji:

- Niesterylne złącza i kraniki wysokociśnieniowe należy przed użyciem zapakować w systemie bariery sterylnej zgodnie z DIN EN ISO 11607-1.

- Obowiązkiem przetwórcy jest zapakowanie wyrobów w odpowiednio kontrolowanych warunkach oraz monitorowanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych i cząsteczkowych oraz endotoksyn wg użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.
- Opakowanie i proces pakowania muszą być zgodne z DIN EN ISO 11607-2, być regularnie monitorowane i dostosowane do późniejszego procesu sterylizacji.

Poniższe parametry sterylizacji ETO zostały zatwierdzone do sterylizacji złączy i kraników wysokociśnieniowych metodą próżniową:

Tlenek etylenu (EO): 100% obj.

Warunki wstępne:

Czas trwania: 10 - 48 godzin

Temperatura: 45°C - 53°C

Wilgotność wzgl.: 45% - 80%

Sterylicacja:

Próżnia początkowa: 100 + / - 3 mbar

Próżnia początkowa
uzyskana: 8 - 60 minut

Wskaźnik szczelności
komory: maks. 18 mbar w ciągu 6 minut

Wzrost ciśnienia przy
podawaniu pary wodnej: 20 - 25 mbar

Czas podawania pary
wodnej: 2 - 30 minut

Ciśnienie końcowe po
podaniu EO: 450 - 750 mbar

Dozowanie EO: 6,7 - 9,9 kg

Czas podawania EO: 5 - 60 minut

Temperatura komory: 45 - 53°C

Czas oddziaływania: 4 - 5 godzin

Cykle płukania: 3 x 200 + / - 3 do 700 + / -3 mbar
2 x 150 + / - 3 do 850 + / -3 mbar

Czas cykli płukania: 45 - 165 minut

Warunki wtórne:

Czas odgazowywania: 22 - 54 godziny

Temperatura: 45°C - 53°C

Wymiana powietrza: >7x/h

- W wyżej wymienionych warunkach sterylizacji produkty poddano walidacji i wykazano, że zachowują swoją sterylność. Obowiązkiem przetwórcy jest upewnienie się, że sterylizacja osiąga pożądany rezultat w określonych warunkach procesowych z wybranymi parametrami i materiałami. Wymaga to walidacji procesu sterylizacji i regularnego monitorowania procesu.
- Podczas pakowania i sterylizacji należy zadbać o to, aby produkty nie były ściśnięte ani zagięte.
- Przetwórca jest odpowiedzialny – poprzez odpowiedni i zwalidowany proces pakowania i sterylizacji – za zapewnienie, że sterylność jest utrzymywana w warunkach przechowywania i transportu przewidzianych przez przetwórcę, dopóki sterylne opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte.
- Oznakowanie: Przetwórca jest odpowiedzialny za oznakowanie zapakowanego i wysterylizowanego produktu. Jest on również odpowiedzialny za przekazanie instrukcji użytkowania, ostrzeżeń i ostrzeżeń. Oznakowanie sterylnego opakowania musi być zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi i właściwymi normami. W szczególności należy przestrzegać wymagań DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12.
- Przetwórca musi uzupełnić niniejsze instrukcje użytkowania i stosowania, a także ostrzeżenia i ostrzeżenia o własne informacje dotyczące pakowania, sterylizacji i transportu oraz przekazać je użytkownikowi.
- Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny, który jest zaznajomiony z ewentualnymi powikłaniami. Uwaga: Powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie użytkowania!
- Złącza i kraniki wysokociśnieniowe mogą być używane wyłącznie w połączeniu z dostępnymi na rynku materiałami eksploatacyjnymi ze złączami Luer Lock i iniektorami środków kontrastowych, przy czym nie wolno przekraczać podanego maksymalnego ciśnienia danego wyrobu.
- Nasadki ochronne należy zdejmować dopiero bezpośrednio przed użyciem, aby zapewnić sterylność wyrobu medycznego do momentu jego zastosowania.
- Wskazania, przeciwwskazania i stosowanie produktu muszą być zawsze zgodne z obowiązującymi standardami medycznymi. Należy odpowiednio uwzględnić wytyczne i zalecenia odpowiednich stowarzyszeń medycznych.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia wyrobu medycznego, należy przestrzegać ogólnych zasad higieny zgodnie z RKI (Robert-Koch-Institut) oraz specjalnych wymagań higienicznych danej placówki medycznej.
- Produkt jest bezpiecznie zapakowany i musi być przechowywany z dala od wilgoci i bezpośredniego promieniowania słonecznego w temperaturze od 5°C do 30°C do momentu użycia.
- Przy prawidłowym przechowywaniu produkt może być używany do upływu podanej daty trwałości (patrz opakowanie).

- Sterylny wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Po użyciu nie wolno go ponownie regenerować, czyścić, dezynfekować ani sterylizować. W przypadku regeneracji wyrób medyczny nie nadawałby się już do użytku i stanowiłby potencjalne zagrożenie dla pacjentów i użytkowników. Regeneracja może zmienić właściwości chemiczne, biologiczne, fizyczne lub mikrobiologiczne, co może skutkować utratą funkcjonalności wyrobu medycznego. Ze względu na strukturę powierzchni poszczególnych składników wyrobu medycznego nie można zagwarantować skutecznego czyszczenia po użyciu u pacjenta. Możliwe zanieczyszczenie jest zatem nieuniknione w przypadku ponownego użycia. Resterylizacja może mieć negatywny wpływ na właściwości powierzchniowe i materiałowe użytych tworzyw. W rezultacie nie można już zagwarantować pierwotnej funkcjonalności i integralności wyrobu medycznego.
- W razie uszkodzenia samego wyrobu medycznego nie może on być dalej używany i należy go zutylizować.
- Zwracamy uwagę, że sterylizacja, przechowywanie i transport mogą spowodować poluzowanie poszczególnych złączy śrubowych i nasadek ochronnych. Przed użyciem sprawdzić wszystkie połączenia śrubowe/nasadki ochronne i w razie potrzeby dokręcić je.
- Upewnić się, że kombinowane produkty, które nie należą do wyrobu medycznego, są kompatybilne, oraz przestrzegać ich instrukcji użycia.
- W przypadku wyrobów medycznych z wbudowanymi zaworami zwrotnymi należy pamiętać, że przepływ medium jest możliwy tylko w jednym kierunku.
- Przed użyciem należy upewnić się, że wyrób medyczny jest wolny od pęcherzyków powietrza. Zator powietrzny może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
- Przezroczyste plastikowe komponenty stosowane w naszych wyrobach medycznych oferują zaletę optycznej kontroli medium. Podczas zwilżania środkami dezynfekującymi na bazie alkoholu lub roztworami na bazie lipidów, na komponentach z tworzywa sztucznego (np. wykonanych z poliwęglanu lub akrylonitrylo-butadieno-styrenu) mogą niekiedy powstawać pęknięcia naprężeniowe. Należy zawsze unikać kontaktu środka dezynfekującego z wyrobem medycznym.
- Wyrób medyczny należy zutylizować natychmiast po jednorazowym użyciu u pacjenta. Należy przestrzegać właściwych wytycznych publicznych i wewnętrznych dotyczących utylizacji wyrobów medycznych. Po użyciu wyrobu medycznego może wystąpić zagrożenie biologiczne. Przestrzegać zasad higieny, aby wykluczyć zanieczyszczenia.
- Wskazówka: Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest rezydentem.

Zwrócić uwagę na następujące symbole na etykietach wyrobu i w informacjach dla użytkownika:

Symbol	Znaczenie
	Numer artykułu
	Nazwa partii
	Data produkcji (rok-miesiąc)
	Użycie do (rok-miesiąc)
	niesterylny
	Chronić przed światłem słonecznym!
	Przechowywać w suchym miejscu!
	Nie do ponownego użycia!
	min. i maks. temperatura przechowywania

Symbol	Znaczenie
	Ilość na karton / Quantity
	Instrukcja użycia Przestrzegać informacji dla użytkownika!
	Uwaga!
	Producent
	Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym (wskazuje, że wyrób medyczny spełnia wymagania europejskiej dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych)

Producent:

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





INFUMED

Med. Schlauchsysteme & Filtertechnik

INFORMAÇÕES AO UTILIZADOR

Conectores e bancos de torneiras de alta pressão não estéreis

PT



Estas informações devem ser lidas atentamente antes da utilização, de modo a garantir um processamento posterior e utilização seguros dos produtos e a evitar danos aos utilizadores e pacientes, bem como danos materiais devido a um processamento posterior e utilização inadequados!

- Os conectores de alta pressão não estéreis são utilizados exclusivamente para posterior embalagem e esterilização e subsequente utilização única como ligações não invasivas entre o injetor de meio de contraste e o acesso do paciente. São utilizados, após embalagem e esterilização, para passar ou injetar meios de contraste e a solução de cloreto de sódio sob alta pressão (até 1233 psi / 85 bar) e destinam-se a uma utilização de curta duração.
- Os bancos de torneiras de alta pressão embalados e esterilizados são utilizados para encher e lavar o cateter colocado no paciente com meio de contraste e solução de cloreto de sódio e para a medição invasiva da tensão arterial. Como ligações não invasivas entre a ligação do paciente e a seringa de meio de contraste, destinam-se também a uma utilização a curto prazo após a embalagem e a esterilização.
- Qualquer outra utilização é considerada inadequada. Nunca utilize o dispositivo médico para qualquer outro fim! A Infumed GmbH garante a adequação dos conectores e bancos de torneiras de alta pressão para a utilização adequada. Devem ainda ser observados outros requisitos específicos do fabricante.

Instruções de embalagem e esterilização:

- Antes de serem utilizados, os conectores e bancos de torneiras de alta pressão não estéreis devem ser embalados num sistema de barreira estéril conf. DIN EN ISO 11607-1.
- É da responsabilidade do processador embalar os produtos em condições adequadas e controladas e monitorizar as contaminações

prévias microbiológicas e por partículas e as endotoxinas de acordo com a utilização adequada.

- A embalagem e o processo de embalagem devem estar validados conf. DIN EN ISO 11607-2 e ser regularmente monitorizados e adequados ao processo de esterilização subsequente.

Os seguintes parâmetros de esterilização por ETO foram validados para a esterilização de conectores e bancos de torneiras de alta pressão utilizando o processo de vácuo:

Óxido de etileno: 100% de volume

Pré-condicionamento:

Duração: 10 - 48 horas

Temperatura: 45 °C - 53 °C

Humidade rel.: 45% - 80%

Esterilização:

Vácuo inicial: 100 + / - 3 mbar

Vácuo inicial alcançado: 8 - 60 minutos

Taxa de fuga da câmara: no máx. 18 mbar em 6 minutos

Aumento da pressão com a entrada de vapor de água: 20 - 25 mbar

Duração da entrada de vapor de água: 2—30 minutos

Pressão final após a adição de ETO: 450 - 750 mbar

Dosagem de OE: 6,7 - 9,9 kg

Duração da adição de OE: 5 - 60 minutos

Temperatura da câmara: 45 - 53 °C

Tempo de atuação: 4 - 5 horas

Ciclos de lavagem: 3 x 200 + / - 3 até 700 + / -3 mbar
2 x 150 + / - 3 até 850 + / -3 mbar

Duração dos ciclos de lavagem: 45 - 165 minutos

Pós-condicionamento:

Tempo de degaseificação: 22 - 54 horas

Temperatura: 45 °C - 53 °C

Troca de ar: >7x / h

- Foi validado e comprovado que os produtos mantêm a sua esterilidade nas condições de esterilização acima mencionadas. É da responsabilidade do processador garantir que a esterilização atinge o resultado desejado nas condições específicas do processo selecionadas, com os parâmetros e materiais selecionados. Isto requer a validação do processo de esterilização e a monitorização regular do processo.
- Durante a embalagem e a esterilização, é necessário garantir que os produtos não sejam comprimidos nem dobrados.
- É da responsabilidade do processador garantir, através de um processo de embalagem e esterilização adequado e validado, que a esterilidade é mantida nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo processador até que a embalagem estéril seja danificada ou aberta.
- Identificação: O processador é responsável pela identificação do produto embalado e esterilizado. É também responsável por garantir que sejam fornecidas indicações de utilização e aviso e precauções. A identificação da embalagem estéril deve cumprir os requisitos regulamentares e as normas aplicáveis. Em particular, devem ser aqui observadas as especificações de DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, 8536-9, 8536-10, 8536-12.
- O processador deve completar estas indicações de utilização e aplicação, bem como as indicações de aviso e precauções com as suas próprias indicações de embalagem, esterilização e transporte e fornecê-las ao utilizador.
- O dispositivo médico só pode ser utilizado por pessoal médico devidamente qualificado que esteja familiarizado com quaisquer complicações que possam ocorrer. Observe o seguinte: podem ocorrer complicações em qualquer altura durante a utilização!
- Os conectores e bancos de torneiras de alta pressão só podem ser utilizados em combinação com materiais de consumo disponíveis no mercado com ligações Luer-Lock e com injetores de meios de contraste, não devendo ser excedida a pressão máxima especificada para o respetivo produto.
- Retire as tampas de proteção apenas imediatamente antes da utilização para garantir a esterilidade do dispositivo médico até à sua utilização.
- As indicações, contraindicações e utilização do produto devem estar sempre de acordo com o padrão médico em vigor. As diretivas e recomendações das associações médicas relevantes devem ser tidas em conta em conformidade.
- Para evitar contaminações do dispositivo médico, respeite os princípios gerais de higiene de acordo com o RKI (Instituto Robert Koch) e os requisitos especiais de higiene da sua organização.
- O produto está embalado para proteção e deve ser armazenado ao abrigo da humidade e da luz solar direta e a uma temperatura entre 5 °C e 30 °C até ser utilizado.
- Se for corretamente armazenado, o produto pode ser utilizado até ao prazo de validade especificado (ver embalagem).

- O dispositivo médico estéril destina-se a ser utilizado uma única vez num único paciente. Não deve ser preparado, limpo, desinfetado ou reesterilizado após a sua utilização. Em caso de reprocessamento, o dispositivo médico deixaria de estar apto a ser utilizado e envolveria perigos potenciais para os pacientes e os utilizadores. O reprocessamento pode alterar as propriedades químicas, biológicas, físicas ou microbiológicas, o que pode resultar numa perda funcional do dispositivo médico. Devido às propriedades da superfície dos componentes individuais do dispositivo médico, não é possível garantir uma limpeza bem sucedida após a utilização no paciente. A possível contaminação será, portanto, inevitável aquando da reaplicação. A reesterilização pode ter um efeito negativo nas propriedades da superfície e dos materiais utilizados. Como resultado, a funcionalidade original e a integridade específica do dispositivo médico já não podem ser garantidas.
- Se o dispositivo médico estiver danificado, já não pode ser utilizado e deve ser eliminado.
- Alertamos para o facto de a esterilização, o armazenamento e o transporte poderem soltar as conexões individuais roscadas e as tampas de proteção. Verifique todas as ligações / tampas de proteção roscadas antes da utilização e, se necessário, aperte essas conexões.
- Certifique-se de que os produtos combinados que não fazem parte do dispositivo médico são compatíveis e respeite as respetivas instruções de utilização.
- No caso de dispositivos médicos com válvulas antirretorno incorporadas, tenha em atenção que o fluido só pode circular num sentido.
- Antes da utilização, é necessário certificar-se de que o dispositivo médico está isento de bolhas de ar. Uma embolia aérea pode provocar a morte e ferimentos graves.
- Os componentes de plástico transparentes utilizados nos nossos dispositivos médicos oferecem a vantagem do controlo ótico do fluido. Quando molhados com desinfetantes à base de álcool ou soluções à base de lípidos, os componentes de plástico (por exemplo, feitos de polycarbonato ou acrilonitrila-butadieno-estireno) podem ocasionalmente desenvolver fissuras por tensão. Evite sempre o contacto entre o desinfetante e o dispositivo médico.
- O dispositivo médico deve ser eliminado imediatamente após uma única utilização num único paciente. Para a eliminação de dispositivos médicos, devem ser respeitadas as diretivas públicas e internas aplicáveis. Pode estar presente um perigo biológico após a utilização do dispositivo médico. Respeite as suas regras de higiene para que as contaminações possam ser excluídas.
- Indicação: Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Tenha em atenção os seguintes símbolos nas etiquetas dos produtos e nas informações ao utilizador:

Símbolo	Significado
	Número do artigo
	Designação do lote
	Data de fabrico (ano-mês)
	Utilizável até (ano-mês)
	não estéril
	Manter afastado da luz solar!
	Guardar em local seco!
	Não é para reutilizar!
	Temperatura de armazen- amento mínima e máxima

Símbolo	Significado
	Quantidade por caixa de cartão / Quantidade
	Instruções de utilização Respeitar as informações ao utilizador!
	Atenção!
	Fabricante
	Identificação CE com número identificador (indica que o dis- positivo médico cumpre os pré- requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos Dispo- sitivos Médicos)

Fabricante:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

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

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

www.infumed.de

info@infumed.de





INFUMED

Med. Schlauchsysteme & Filtertechnik

INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

Nesterilné vysokotlakové spojky a sústavy ventilov

SK



Tieto informácie si treba pred použitím pozorne prečítať, aby sa zabezpečilo bezpečné ďalšie spracovanie a používanie výrobkov a aby sa zabránilo poraneniám pacientov a používateľov, ako aj poškodeniu majetku v dôsledku nesprávneho ďalšieho spracovania a používania!

- Nesterilné vysokotlakové spojky slúžia výlučne na nasledujúce zabalenie a sterilizáciu a na následné jednorazové použitie ako neinvazívne spojovacie prvky medzi injektorom kontrastnej látky a vstupom do pacienta. Po zabalení a sterilizácii sa tieto výrobky používajú na podávanie, resp. vstrekovanie kontrastných látok a roztoku chloridu sodného pod vysokým tlakom (do 1 233 psi / 85 barov) a sú určené na krátkodobé použitie.
- Zabalené a sterilizované vysokotlakové sústavy ventilov sa používajú na plnenie, resp. preplachovanie katétra zavedeného do pacienta kontrastnou látkou a roztokom chloridu sodného, ako aj na invazívne meranie krvného tlaku. Ako neinvazívne spojovacie prvky medzi prípojkou pre pacienta a striekačkou s kontrastnou látkou sú tieto po zabalení a sterilizácii takisto určené na krátkodobé použitie.
- Akékoľvek iné použitie sa považuje za použitie v rozpore so zamýšľaným účelom. Zdravotnícku pomocku nikdy nepoužívajte na iné účely! Spoločnosť Infumed GmbH zaručuje vhodnosť vysokotlakových spojok a sústav ventilov na zamýšľané použitie. Musia sa dodržiavať aj ďalšie špecifické požiadavky výrobcu.

Pokyny na zabalenie a sterilizáciu:

- Nesterilné vysokotlakové spojky a sústavy ventilov sa musia pred použitím zabaliť v systémoch sterilných bariér podľa normy DIN EN ISO 11607-1.
- Spracovateľ je zodpovedný za zabalenie výrobkov za primeraných, kontrolovaných podmienok, ako aj za monitorovanie

mikrobiologických a časticových kontaminácií a endotoxínov v súlade s použitím na zamýšľaný účel.

- Obal a proces balenia musia byť validované podľa normy DIN EN ISO 11607-2, pravidelne monitorované a vhodné na následný proces sterilizácie.

Na sterilizáciu vysokotlakových spojok a sústav ventilov pomocou vákuového procesu boli overené nasledujúce parametre sterilizácie ETO:

Etylénoxid: 100 obj. %

Predbežná príprava:

Doba: 10 – 48 hodín

Teplota: 45 °C – 53 °C

Rel. vlhkosť: 45 % – 80 %

Sterilizácia:

Počiatkové vákuum: 100 + / – 3 mbar

Počiatkové vákuum
dosiahnuté: 8 – 60 minút

Miera úniku z komory: max. 18 mbar za 6 minút

Zvýšenie tlaku pri
privedení vodnej pary: 20 – 25 mbar

Doba privádzania vodnej
pary: 2 – 30 minút

Konečný tlak po pridaní
ETO: 450 – 750 mbar

Dávkovanie EO: 6,7 – 9,9 kg

Doba trvania pridávania
EO: 5 – 60 minút

Teplota komory: 45 °C – 53 °C

Doba pôsobenia: 4 – 5 hodín

Cykly oplachovania: 3 x 200 + / - 3 až 700 + / -3 mbar
2 x 150 + / - 3 až 850 + / -3 mbar

Doba cyklov
oplachovania: 45 – 165 minút

Následná príprava:

Doba odplyňovania: 22 – 54 hodín

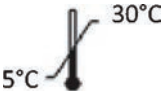
Teplota: 45 °C – 53 °C

Výmena vzduchu: > 7-násobná / h

- Výrobky boli validované a bolo preukázané, že si zachovávajú sterilitu za vyššie uvedených sterilizačných podmienok. Je zodpovednosťou spracovateľa zabezpečiť, aby sa sterilizáciou dosiahol požadovaný výsledok za zvolených podmienok špecifických pre daný proces so zvolenými parametrami a materiálmi. To si vyžaduje validáciu sterilizačného procesu a pravidelné monitorovanie procesu.
- Počas balenia a sterilizácie je potrebné dbať na to, aby sa výrobky nestlačili ani nezalomili.
- Spracovateľ je zodpovedný za to, aby prostredníctvom vhodného a validovaného procesu balenia a sterilizácie zabezpečil zachovanie sterility v podmienkach skladovania a prepravy určených spracovateľom, kým sa sterilný obal nepoškodí alebo neotvorí.
- Označenie: Spracovateľ je zodpovedný za označenie zabaleného a sterilizovaného výrobku. Okrem toho je zodpovedný za poskytnutie návodu na použitie, varovaní a upozornení. Označenie sterilného obalu musí byť v súlade s platnými regulačnými požiadavkami a aplikovateľnými normami. Musia sa dodržiavať najmä zadania noriem DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10, -12.
- Spracovateľ musí doplniť tieto pokyny na použitie a aplikáciu, ako aj varovania a upozornenia vlastnými pokynmi na balenie, sterilizáciu a prepravu a poskytnúť ich používateľovi.
- Zdravotnícku pomôcku smie používať len primerane kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý je oboznámený s eventuálne sa vyskytujúcimi komplikáciami. Upozorňujeme: Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas používania!
- Vysokotlakové spojky a sústavy ventilov sa môžu používať len v kombinácii s komerčne dostupnými spotrebnými materiálmi s prípojkami Luer Lock a s injektormi kontrastnej látky, pričom sa nesmie prekročiť špecifikovaný maximálny tlak príslušného výrobku.
- Ochranné uzávery odstraňujte až bezprostredne pred použitím, aby sa zaručila sterilita zdravotníckej pomôcky až do jej použitia.
- Indikácie, kontraindikácie a použitie výrobku musia byť vždy v súlade s platnou zdravotníckou normou. V súlade s tým je potrebné zohľadniť smernice a odporúčania príslušných lekárskeho odborných združení.
- Aby ste zabránili kontamináciám zdravotníckej pomôcky, dodržiavajte všeobecné zásady hygieny podľa RKI (Inštitút Roberta Kocha) a osobitné hygienické požiadavky vašej organizácie.
- Výrobok je zabalený tak, aby bol chránený, a až do jeho použitia sa musí skladovať mimo dosahu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia pri teplote od 5 °C do 30 °C.
- Pri správnom skladovaní sa môže výrobok používať až do uvedeného dátumu expirácie (pozri obal).

- Sterilná zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie u jedného pacienta. Po použití sa nesmie opätovne spracovávať, čistiť, dezinfikovať ani opätovne sterilizovať. V prípade opätovnej prípravy by zdravotnícka pomôcka už nebola vhodná na použitie a predstavovala by potenciálne nebezpečenstvá pre pacientov a používateľov. Opätovná príprava môže zmeniť chemické, biologické, fyzikálne alebo mikrobiologické vlastnosti, čo môže mať za následok stratu funkcie zdravotníckej pomôcky. Vzhľadom na vlastnosti povrchu jednotlivých komponentov zdravotníckej pomôcky nie je možné zaručiť úspešné vyčistenie po použití na pacientovi. Pri opätovnej aplikácii výrobku sa preto nedá zabrániť novej kontaminácii. Opätovná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na vlastnosti povrchu a použitých materiálov. V dôsledku toho už nie je možné zaručiť pôvodnú funkčnosť a integritu zdravotníckej pomôcky špecifickú pre daný výrobok.
- Ak je samotná zdravotnícka pomôcka poškodená, nesmie sa ďalej používať a musí sa zlikvidovať.
- Upozorňujeme na to, že pri sterilizácii, skladovaní a preprave sa môžu uvoľniť jednotlivé zoskrutkované konektory, ako aj ochranné kryty. Pred použitím skontrolujte všetky skrutkové prípojky/ochranné kryty a v prípade potreby tieto spoje dotiahnite.
- Zabezpečte, aby kombinované výrobky, ktoré nie sú súčasťou zdravotníckej pomôcky, boli kompatibilné, a dodržiavajte ich návody na použitie.
- V prípade zdravotníckych pomôcok so zabudovanými spätnými ventilmi je potrebné dbať na to, že médium môže prúdiť len jedným smerom.
- Pred použitím sa musí zabezpečiť, aby v zdravotníckej pomôcke neboli žiadne vzduchové bubliny. Vzduchová embólia môže viesť k smrti a k vážnym zraneniam.
- Priehľadné plastové komponenty používané v našich zdravotníckych pomôckach poskytujú výhodu vizuálnej kontroly média. Pri zmáčaní dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu alebo roztokmi na báze lipidov sa na plastových komponentoch (napr. vyrobených z polykarbonátu alebo akrylonitril-butadién-styrénu) môžu príležitostne vytvoriť trhliny spôsobené napätím. Zásadne zabráňte kontaktu dezinfekčného prostriedku so zdravotníckou pomôckou.
- Zdravotnícka pomôcka sa musí zlikvidovať okamžite po jednorazovom použití u jedného pacienta. Pri likvidácii zdravotníckych pomôcok sa musia dodržiavať príslušné verejné a interné smernice. Po použití zdravotníckej pomôcky môže byť prítomné biologické nebezpečenstvo. Dodržiavajte, prosím, hygienické predpisy, aby bolo možné vylúčiť kontaminácie.
- Poznámka: Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Všimnite si, prosím, nasledujúce symboly na štítkoch výrobku a v informáciách pre používateľa:

Symbol	Význam
	Číslo tovaru
	Označenie šarže
	Dátum výroby (rok-mesiac)
	Použiteľné do (rok – mesiac)
	nesterilné
	Chráňte pred slnečným svetlom!
	Skladujte na suchom mieste!
	Nevhodné na opätovné použitie!
	Min. a max. teplota skladovania

Symbol	Význam
	Množstvo v kartóne/množstvo
	Návod na použitie Dodržiavajte informácie pre používateľa!
	Pozor!
	Výrobca
	Označenie CE s identifikačným čísлом (označuje, že zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky európskej smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS)

Výrobca:

Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH

Industriestr. 45-47

D-26446 Friedeburg

Telefón: +49(0) 4465/94190-10

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

www.infumed.de

info@infumed.de



