

ANWENDERINFORMATIONEN

Niederdruckverbinder und Spiralschläuche



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

- Die Niederdruckverbinder und Spiralschläuche sowie deren Zubehör dienen ausschließlich dem Flüssigkeitstransfer von Kontrastmitteln und Natriumchloridlösung und sind im Rahmen der Angiographie anzuwenden. Sie finden ihre Einsatzgebiete sowohl in der Magnetresonanztomographie und Computertomographie wie auch in der Phlebographie und sind für die kurzzeitige Anwendung in einem definierten Druckbereich (siehe Etikett) bestimmt.
- Jeder darüberhinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Verwenden Sie das Produkt niemals für andere Zwecke! Die Infumed GmbH gewährleistet die Eignung der Niederdruckverbinder und Spiralschläuche sowie deren Zubehör für die bestimmungsgemäße Verwendung. Sonstige herstellerspezifische Anforderungen sind ebenfalls zu beachten.
- 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 Niederdruckverbinder und Spiralschläuche sowie deren Zubehör 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 steril (Ethylenoxid-Sterilisation) verpackt, muss bis zu seiner Verwendung vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei einer Temperatur zwischen 5°C und 30°C gelagert werden.
- Das Medizinprodukt darf nicht mehrfach sterilisiert werden.
- Bei sachgemäßer Lagerung darf das Produkt bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum (siehe Etikett Verpackung) verwendet werden.
- Das sterile Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Es darf weder 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, somit muss es nach einmaliger Anwendung verworfen werden. 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.

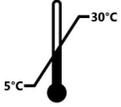
- Das Produkt ist nur steril, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie das angegebene Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Wurde die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produktes beschädigt oder versehentlich geöffnet oder das Verwendbarkeitsdatum überschritten, muss das Produkt verworfen 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 zu diesem 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 alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln 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. Nach dem Einsatz des Medizinproduktes kann es potentiell infektiös sein und somit eine biologische Gefahr vorhanden sein. Für die Entsorgung der Medizinprodukte sind die einschlägigen öffentlichen und hausinternen Richtlinien zu beachten. Zur Vermeidung von Kontaminationen durch das Medizinprodukt beachten Sie die allgemeinen Grundsätze der Hygiene gemäß RKI (Robert Koch-Institut) und die besonderen Hygieneanforderungen Ihres Hauses.
- 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 den Anwenderinformationen:

| Symbol | Bedeutung |
|---|--------------------------------|
|  | Bestellnummer |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Herstellungsdatum (Jahr-Monat) |

-4-

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Verwendbar bis (Jahr-Monat) |
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten! |
|  | Trocken aufbewahren! |
|  | Nicht zur Wiederverwendung! |
|  | min. und max. Temperatur der Lagerung |
|  | nicht pyrogen |
|  | Nicht erneut sterilisieren! |
|  | Menge pro Karton |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden! |
|  | G für Gravity für Anwendungen unter Schwerkrafteinwirkung |

-5-

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Achtung! |
|  | Gebrauchsanweisung/ Anwenderinformationen beachten! |
|  | 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 Filter-
technik 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



-6-