



## Gebrauchsanweisung

### KOMPONENTENTEILE

Art.-Nr.: Verbindungsstücke: 1000000 ff +110000 ff, Schlauchverbinder: 1200000 ff + 3200000 ff, Katheteransätze: 1300000 ff, Verteilerstücke: 1500000 ff, Verschlussstücke: 3200000 ff, Hähne allgemein: 5000100 ff, 5500000 ff, 5600000 ff, 5800000 ff, 7000000 ff + 7100000 ff Trompetenventile: 6000000 ff, Sterilbeutelanstech mit/ohne Hahn 7620000 ff + 7625000 ff.

Unbedingt vor Gebrauch / Einsatz von VOMED-Instrumenten und Zubehörteilen lesen.

Die Gebrauchsanleitungen der Firma VOMED können in Papierform angefordert werden bzw. sind unter [www.vomed.de](http://www.vomed.de) einsehbar und stehen in mehreren Sprachen zur Verfügung!

### ALLGEMEINES

Bitte lesen Sie vor dem Einsatz der chirurgischen Instrumente diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Eine unsachgemäße und/oder falsche Handhabung kann weitreichende Folgen für den Patienten und/oder Anwender haben bzw. einen vorzeitigen Verschleiß bewirken. Die chirurgischen Instrumente müssen vor ihrer ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Anwendung von qualifizierten Personen und notwendiger Ausstattung fachgerecht gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen Hahnreißer nach jeder Reinigung gefettet bzw. Ventilkolben eingeölt werden. Hierzu verwenden Sie z.B. das VOMED-Hahnfett (8660000) bzw. VOMED-Silikonöl (8656000).

Der Anwender ist letztendlich für die Prüfung der Funktion und der Sterilität verantwortlich. Es dürfen keine chirurgischen Instrumente und Komponententeile verwendet werden, die beschädigt und/oder nicht voll funktionsfähig sind.

Der Einsatz der chirurgischen Instrumente und Komponententeile darf nur von qualifizierten Personen erfolgen, die entsprechende Kenntnisse im Einsatz und der Anwendung vorweisen können, um eine sachgemäße Anwendung laut Zweckbestimmung zu gewährleisten und Überlastungen der chirurgischen Instrumente zu vermeiden. VOMED übernimmt bei falscher Handhabung, unsachgemäßer Verwendung und bei Nichtbeachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sowie bei unsachgemäßer Aufbereitung und Wartung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.

Eine Sichtprüfung der Verpackung durch qualifizierte Mitarbeiter des Anwenders ist notwendig, um Beschädigungen entsprechend zu identifizieren und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten.

Durch qualifizierte Personen sind die notwendigen Lagerbedingungen festzulegen und entsprechend zu prüfen.

Es sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Durch Reparaturen oder Veränderungen am Produkt die nicht durch den Hersteller durchgeführt werden, erlöschen sämtliche Ansprüche.

Für nicht sterile Produkte sind nach der Wiederaufbereitung keine besonderen Lagerbedingungen vorgeschrieben.

### FUNKTIONSTEST UND OPTISCHE KONTROLLE

Es wird empfohlen von qualifizierten Personen eine Sichtprüfung und einen Funktionstest vor jeder Anwendung durchzuführen. Hierbei sollte man durch Betätigen vom Hahnreißer bzw. den Ventilkolben das gewünschte Ergebnis in Form von durchfließen und verschließen (kein Durchfluss) erreichen. Zudem sollte man von qualifizierten Personen vor jeder Anwendung eine optische Kontrolle auf sichtbare Veränderungen in Bezug auf Korrosion, Risse, Bruchstellen, Deformierungen, Verschleißspuren, Beschichtungen und Lesbarkeit von Markierungen usw. vornehmen, um Beeinträchtigungen frühzeitig festzustellen.

### INDIKATION

Die Anwendung der Medizinprodukte erfolgt überwiegend bei laparoskopischen, gynäkologischen, urologischen und arthroskopischen Eingriffen. Die Medizinprodukte werden mittels Verbindungsschläuchen an ein entsprechendes Gerät angeschlossen.

### KONTRAINDIKATION

Die Produkte sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der beschriebenen Zweckbestimmung und Indikation. Die in der Chirurgie bekannten generellen Kontraindikationen sind zu beachten. Ebenso ist eine Gefährdung von anatomischen Strukturen im Bereich der geplanten Maßnahme zu vermeiden. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung des Instruments und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritte führen. Die Produkte sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Bei den Produkten „Komponententeile“ handelt es sich um nicht invasive Produkte, welche für die kurzzeitige Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder –Geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper verwendet werden. Die „Komponententeile“ werden unsteril in Verkehr gebracht und sind für die Aufbereitung vorgesehen. Der Anwender ist ein Angehöriger eines Gesundheitsberufes. Es handelt sich um ein wiederverwendbares chirurgisches Produkt, welches an Anschluss an Schläuche und andere passende Verbindungsstücke, Geräte usw., welche die benötigte standardisierte Verschlussmechanik aufweisen, verwendet werden kann. Es wird bei medizinischen Eingriffen sowie bei allgemein medizinischen Anwendungen im Bereich der Laparoskopie, Arthroskopie, Gynäkologie, Urologie usw. verwendet und dient dabei als Adaptionsteil. Die Produkte finden ihren Einsatz auch außerhalb der Medizintechnik.

Die Lebensdauer ist auf fünf (5) Jahre bei sachgemäßer Handhabung begrenzt. Die Produkte sind nicht zur Verwendung am zentralen Nervensystem oder am zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

## **BETRIEBSANLEITUNG**

Die Komponententeile werden als Adaptionsteil verwendet, um eine passende Verbindung zwischen Geräten, Instrumenten, Schläuchen, usw. herzustellen und die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder –Gewebe, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper zu gewährleisten. Sie besitzen somit eine Durchfluss- bzw. Steuerungsfunktion und können aufgrund ihrer Verschlussauslegung an Luer-Verbindung und Luer-Lock-Verbindung an Schläuche oder an anders passende Verschlusseinheiten usw. angeschlossen werden.

Bei Hähnen wird durch Drehen des Hahnreibers der Durchfluss geöffnet oder geschlossen.

Bei Trompetenventilen wird durch drücken des Ventilkolbens der Durchfluss geöffnet oder geschlossen.

Die Komponententeile dürfen nur in den Bereichen eingesetzt werden, die unter dem Punkt „Zweckbestimmung“ aufgeführt sind und der Anschluss darf nur an passende Gerätschaften vorgenommen werden, welche die Voraussetzung eines passenden Anschlusses (laut Norm/ Spezifikation) in Form eines Schlauchanschlusses und/oder eines Luer-Lockanschlusses vorweisen können.

Der entsprechende Einsatz und Anwendung der Gruppe Komponententeile sind vom Anwender entsprechend zu bestimmen und festzulegen. Aufgrund seiner Ausbildung und fachlichen Qualifikation muss der Anwender dazu in der Lage sein, diese fachgerecht einzusetzen ohne sich, den Patienten oder Dritte zu gefährden. In ergänzender Weise sind noch die gängigen, in der Literatur beschriebene Techniken zu berücksichtigen.

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes muss beachtet werden.

Wenn möglich müssen alle Instrumente zum Reinigen zerlegt werden, es dürfen jedoch keine Werkzeuge wie z.B. Zangen oder ähnliches verwendet werden.

### **Warnhinweise:**

Defekte Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

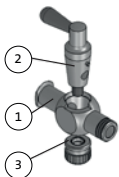
**Verfahren zur maschinellen- und manuellen Aufbereitung sind in der Aufbereitungsanweisung auf unserer Webseite [www.vomed.de](http://www.vomed.de) unter Downloads abrufbar!**

## **DEMONTAGE**

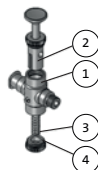
**Hähne:** Um den Hahnreiber aus dem Hahngehäuse herauszunehmen, ist die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses abzuschrauben.

**Trompetenventile:** Die Rändelkappe an der Seite mit der Kolbenstange gegen den Uhrzeigersinn lösen und abschrauben. Beim Herausziehen des Kolbens ist darauf zu achten, dass die innenliegende Feder nicht wegspringt. Die untere Rändelkappe ebenfalls gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.

**Schlauchverbinder:** Falls vorhanden, die einfach lösbaren Komponenten entfernen



- 1 = Hahngehäuse
- 2 = Hahnreiber
- 3 = Federschraubkappe



- 1 = Gehäuse
- 2 = Kolben
- 3 = Feder
- 4 = Rändelkappe (ohne Bohrung)

## **MONTAGE**

**Hähne:** Beim erneuten Einsetzen des Hahnreibers in das Hahngehäuse ist darauf zu achten, dass der seitliche Anschlagstift vom Reiber in der Vertiefung am oberen Rand des Hahngehäuses sitzt. Bitte fetten Sie den Hahnreiber leicht ein. Um den Hahnreiber zu befestigen, wird die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses auf das Gewinde aufgeschraubt.

**Trompetenventile:** Die untere Rändelkappe (ohne Bohrung) im Uhrzeigersinn aufschrauben. Den Kolben leicht einölen und die Feder in die untere Bohrung in den Kolben stellen und den Kolben mit der Feder über Kopf in den Ventilkörper schieben. Die Rändelkappe festschrauben. Durch mehrmaliges Betätigen des Ventils die Gängigkeit des Kolbens prüfen.

**Schlauchverbinder:** Falls vorhanden die gelösten Komponenten wieder montieren.

## **HINWEISE AUF RESTRIKTIEN**

Es ist darauf zu achten, dass keine Überlastung des Medizinproduktes durch den Anwender stattfindet.

Es ist darauf zu achten und regelmäßig zu prüfen, dass die in dem Punkt „Betriebsanleitung“ beschriebene Funktion immer vorhanden ist.

## **KENNEICHNUNG**

Die auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildeten Symbole, haben gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:



= Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“.



= Achtung! Das Nichtbeachten der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben und zu schwersten Verletzungen führen.



= Begleitende Losnummer / Chargennummer des Herstellers.



= Artikelnummer



= Symbol für „Inhalt nicht steril“.



= CE Zeichen und Nummer der Zertifizierstelle.



= Herstellungsdatum



= Hersteller



= Stückzahl



**VOMED Volzer Medizintechnik GmbH & Co. KG**

In Göhren 25

78532 Tuttlingen | Deutschland

Telefon +49 (7461) 965 70 - 0

Telefax +49 (7461) 965 70 - 50

info@vomed.de

www.vomed.de

Notfallkontakt: [complaints@vomed.de](mailto:complaints@vomed.de)

Version 09/2020 REV-01

 **0123**