



Gebrauchsanweisung

SAUG- UND SPÜLINSTRUMENTE

Art.-Nr.: 9200100 – 9201020 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 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 Hahnreiber 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 Gebrauches 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 Hahnreiber 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. Sie dienen zum Absaugen und Spülen des Operationsfeldes. Die Medizinprodukte werden mittels Verbindungsschläuchen an Spül- und/oder an Saugpumpen, usw. 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 der Saug- und Spülinstrumente handelt es sich um Chirurgisch-Invasive Produkte, welche zur kurzzeitigen Anwendung gedacht sind. Sie finden ihren Einsatz zum Absaugen und Spülen im Bereich des Operationsfeldes.

Es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Produkte, die man zum Anschluss an ein entsprechendes Aktives Medizinprodukt verwenden kann. Es findet seinen Einsatz zum Spülen (mit den normal gebräuchlichen Flüssigkeiten) und zum Absaugen von Blut und anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, sonstigen Flüssigkeiten aus und/oder an dem Körper.

Es wird bei medizinischen Eingriffen sowie bei allgemein medizinischen Anwendungen im Bereich der Laparoskopie, Arthroskopie, Gynäkologie, Urologie usw. verwendet. Der Anwender ist ein Angehöriger eines Gesundheitsberufes.

Die „Saug- und Spülinstrumente“ werden unsteril in Verkehr gebracht und sind für die Aufbereitung vorgesehen. 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

Ein entsprechender Verbindungsschlauch, usw. wird am Adaptionsteil (Schlauchanschluss, Luer-Lock, usw.) des Saug- und Spülinstrumentes befestigt/angeschlossen. Anschließend erfolgt der Anschluss (Schlauchseite) an die vorgesehene Spül- und/oder eine Saugpumpe. Das Saug- und Spülinstrument wird nun vom Anwender von Hand an die gewünschte Stelle geführt, um mit der Spülung oder der Absaugung zu beginnen. Durch drehen des Hahnreibers und/oder betätigen des Trompetenventiles kann zwischen saugen und spülen sowie dem verschließen umgeschaltet werden.

Die Saug- und Spülinstrumente dürfen nur in den Bereichen eingesetzt werden, die unter dem Punkt „Zweckbestimmung“ aufgeführt sind. Der Anschluss der Saug- und Spülinstrumente 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 Saug- und Spülinstrumente 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 Gebrauchsanweisungen der angeschlossenen Geräte müssen unbedingt beachtet werden.

Ausführung mit Hahn: Durch drehen des Hahnreibers kann der Hahn geöffnet und geschlossen werden.

Ausführung mit Ventil: Durch drücken der Kolbenstange kann das Ventil geöffnet und geschlossen werden.

Ausführung mit Schlauchanschluss: Keine direkte Funktion um den Zu – und Abfluss zu öffnen oder zu schließen.

Durch drehen des Hahnreibers oder betätigen einer Kolbenstange kann zwischen saugen, geschlossen und spülen umgeschaltet werden. Bitte vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz in welcher Hahnreiberstellung bzw. Kolbenstangenstellung gesaugt und gespült wird. Die Flussrichtungen sind entsprechenden gekennzeichnet.

Auf die Saug- und Spülgriffe können verschiedene Rohre (Durchmesser und Längen) aufgeschraubt werden.

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

⚠ Warnhinweise:

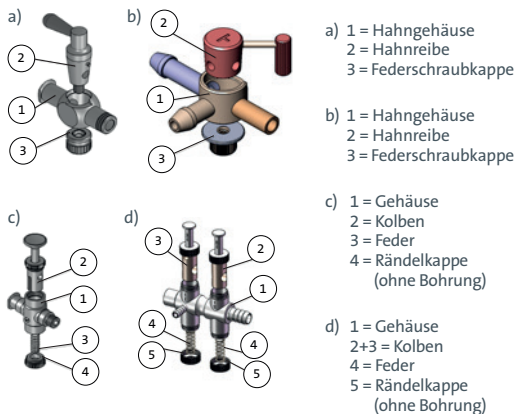
Defekte Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verfahren zur maschinellen- und manuellen Aufbereitung sind in der Aufbereitungsanweisung auf unserer Webseite www.vomed.de unter Downloads abrufbar!

⚠ DEMONTAGE

Ausführung mit Hahn: Um den Hahnreiber aus dem Hahngehäuse herauszunehmen, ist die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses abzuschrauben.

Ausführung mit Ventil: 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.



⚠ MONTAGE

Ausführung mit Hahn: 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.

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

⚠ HINWEISE AUF RESTRIKZEN ⚠

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.
- = Herstelldatum
- = 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

Version 09/2020 REV-01