Verwendungszweck:
Ein steriles Produkt, das am distalen Ende eines Absaugschlauchs an ein Absaugsystem angeschlossen wird und zur schnellen Entfernung größerer Mengen von Material (z. B. Erbrochenem, Schleim, Gewebereste) aus einer natürlichen oder chirurgischen Körperhöhle dient. Es handelt sich um eine Absaugspitze für allgemeine Anwendungen. Sie ist typischerweise mit einer Fingeröffnung im Griffbereich ausgestattet, über die der Anwender während des Eingriffs oder der Behandlung die Stärke der angewendeten Absaugung regulieren kann. GMDN-Code: 35917

Einwegprodukte:
Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen, Poren und Risse.
Lesen Sie das Verfallsdatum und den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck einschließlich der Sterilisationsmethode sorgfältig durch.

Prüfung und Inspektion:
Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf Rost, Vertiefungen, Risse, Poren und Dellen.
Reinigung der Produkte (für unsterile Produkte):

Bitte befolgen Sie die nachstehende Reihenfolge, um Ihre Produkte vor der sterilen Verpackung im Reinraum zu reinigen:

Reinigen Sie die Produkte mittels Ultraschallreinigung.
Trocknen Sie die Produkte.
Reinigen Sie das Produkt mit einer 70%igen IPA-Lösung.
Trocknen Sie die Produkte.
Bringen Sie das Produkt zur sterilen Verpackung in den Reinraum.

Warnung:
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung durchstochen oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn scharfe Kanten festgestellt werden.
- Das Produktmaterial ist elektrisch leitfähig. Von elektrischen Quellen fernhalten.
- Unsterile Instrumente nicht ohne Sterilisation verwenden.
- Kein falsches Instrument verwenden. Dies kann zu Problemen während der Operation führen.
- Unsere Instrumente sind für die Verwendung durch qualifizierte Chirurgen vorgesehen, die über gute Kenntnisse ihrer Eigenschaften und der korrekten Anwendung der Instrumente verfügen. Jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Anwenders und des Patienten beeinträchtigen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, das für die durchzuführende Operationstechnik am besten geeignete Instrument auf Grundlage seiner Erfahrung und Fachkenntnisse auszuwählen.

Sterilisation:

Nicht sterile Instrumente können mit folgenden Methoden sterilisiert werden:

EO-Sterilisation:
70 % CO / 30 % ETO
ETO-Konzentration: 600 mg/L
Temperatur: 50 °C – 55 °C
Einwirkzeit: 6 Stunden
Luftfeuchtigkeit: mindestens 60–85 % RH
Druck: 50–60 kPa

Kontraindikationen:
Epiglottitis oder Krupp gelten als absolute Kontraindikationen für die nasotracheale Absaugung.
Weitere Situationen, die zwar nicht absolut kontraindiziert sind, jedoch berücksichtigt werden müssen, sind: Verletzungen des Kopfes oder Halses, Laryngo- und Bronchospasmus, verstopfte Nasengänge sowie Blutgerinnungsstörungen.

Folgen der Wiederverwendung des Einwegprodukts:
Die Wiederverwendung von Einweginstrumenten kann zu einer Kreuzkontamination führen. Sie birgt das Risiko biologischer und chemischer Gefahren. Die Resterilisation gebrauchter Einweginstrumente kann ebenfalls zu einer Beeinträchtigung des Instrumentenmaterials führen.

Anschluss der Absaugschläuche entsprechend Größe/Alter des Patienten

Patientenalter	Schlauchgröße (ID mm)	Schlauchgröße (French)
Frühgeborene	2,5	5
Neugeborene	3,0	6
6 Monate	3,5	6
18 Monate	4,0	8
3 Jahre	4,5	8
5 Jahre	5,0	10
6 Jahre	5,5	10
8 Jahre	6,0	10
12 Jahre	6,5	12
16 Jahre / kleine erwachsene Frau	7,0	12
Erwachsene Frauen (durchschnittlich)	8,0	14
Erwachsene Männer	9,0	14

Garantie:
Für dieses Produkt wird garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt infolge unsachgemäßer Handhabung oder falscher Anwendung beschädigt wird. Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieses Produkts ist besondere Sorgfalt erforderlich.

Haltbarkeitsdauer:
3 Jahre für unsterile Verpackung
3 Jahre für sterile Verpackung

Betriebsbedingungen:
Befolgen Sie die SOPs/Vorschriften Ihres Operationssaals.
(Diese Produkte sind nicht für die Verwendung bei besonderen Temperaturen vorgesehen.)
Lagerungs- und Transportbedingungen:
An einem trockenen Ort lagern und bei Raumtemperatur aufbewahren.
Während des Transports sicherstellen, dass die Produkte in geeigneten Kartons verpackt sind.

Recycling:
Bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.

Montageanleitung mit Absauggerät
Wie bei vielen Absaugpumpen wird der Vakuumaspirator nicht mit dem für die Absaugung und Freihaltung des Operationsfeldes erforderlichen Absaugschlauch geliefert. Ein Absaugschlauch (z. B. ein Frazier-Absaugschlauch) muss separat bestellt werden.

Es stehen verschiedene Absaugschläuche zur Verfügung. Nach klinischer Erfahrung eignet sich ein Frazier-Absaugschlauch der Größe 8 French gut zur Entfernung von Cerumen und zur Freihaltung des Operationsfeldes für Ärzte.



Kurzer Schlauch



Langer Schlauch

Die Montage des Vakuumaspirators ist relativ unkompliziert, obwohl die Verpackung keine optimalen Anweisungen zur Montage enthält.

Der wichtigste Schritt besteht darin, sicherzustellen, dass die mit der Absaugpumpe verpackten Schläuche korrekt an der Oberseite des Absaugbehälters angeschlossen werden.

Zum Lieferumfang des Vakuumaspirators gehören zwei Schlauchstücke (siehe oben):

Ein kürzeres Schlauchstück (5“) mit einem bereits angebrachten Filter und
ein langes Schlauchstück (40“).



Der längere Teil des Schlauchs mit dem bereits angebrachten Filter wird an den VACUUM/OUT-Anschluss oben am Absaugbehälter angeschlossen, während der kürzere Teil desselben Schlauchs mit der Basis des Aspirators verbunden wird.

Anschließend wird das lange Schlauchstück mit dem transparenten Ende an den PATIENT/IN-Anschluss oben am Absaugbehälter angeschlossen.



Schließlich wird der Frazier-Absaugschlauch ohne eingesetzte Reibahle mit dem schwarzen Ende des langen Schlauchstücks verbunden.

Der Vakuumaspirator ist nun für die entsprechende Absaugung einsatzbereit.

Warnung:
Bitte lesen Sie vor dem Anschluss an die Absaugprodukte die Gebrauchsanweisung des Absauggeräts.
Dieses Produkt ist ausschließlich für qualifizierte Chirurgen und geschultes Pflegepersonal vorgesehen, die über ausreichende Kenntnisse zur Montage und zum Anschluss der Produkte an Absauggeräte verfügen.
Wir liefern keine Absauggeräte zusammen mit den Absaugschläuchen. Daher liegt es in der Verantwortung des zuständigen Arztes oder Pflegepersonals, die Absaugparameter des Absauggeräts hinsichtlich der Sicherheit des Patienten und des Anwenders zu überprüfen und zu validieren.

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL
C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain

CH REP

CMC MEDICAL DEVICES GMBH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Email: chrep@cmcmedicaldevices.com
Ph: +41 415 620 395

Notified Body:
SGS Belgium NV
SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

CE 1639

Unterschrift:
Abdul Rehman
(CEO)

Erklärung der auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole:

Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht schützen	REF Katalog-Nr.	
Nur zum einmaligen Gebrauch	Trocken halten	STERILE EO Mit ETO sterilisiert (nur für steril geliefertes Produkt)	
Nicht erneut sterilisieren	Hersteller	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Union	
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	LOT Chargencode	MD Medizinprodukt	
Verwendungs-/Verfallsdatum			