Gebrauchsanweisung

CE 0481

gültig für alle Produkte: **Absaugkatheter (unsteril/BULK)**

1. Hersteller: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **Absaugkatheter**; zur nasalen / oralen / trachealen Anwendung;
3. Zweckbestimmung des sterilen Produktes: Entfernen von Atemwegssekret oder Fremdstoffen aus den Atemwegen durch tubuläre Invasion. Indikation: Insuffiziente Atemfunktion. Kontraindikationen: keine bekannt. Spezifikation der Patientenzielgruppe nur im Rahmen des klinischen Befundes.
4. **Unsteriles Medizinprodukt**; Entpacken unter Reinraumbedingung; Keine Verwendung bei beschädigter Innenverpackung! Zum einmaligen Gebrauch in steriler Ausführung!
5. Restrisiken und Risiko bei nicht zweckbestimmter Wiederverwendung: Infektionsrisiko!
6. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
7. Unbenutztes Produkt recyclebar; benutztes Produkt kontaminationsgerecht entsorgen!
8. Bei Vorkommnissen nationale Meldepflicht beachten!
9. Handhabung nur durch professionelles Personal.

Hinweis: Zweckbestimmte Verwendung nur möglich wenn Produkt STERIL!
Hinweis: Sterilgutverpackung mittels validiertem Prozess vonnöten!
Hinweis: Sterilisierung (EO) mittels validiertem Prozess vonnöten!
Hinweis: Einmalige Sterilisierung möglich unter Massgabe unten angeführter Prozessparameter!
Hinweis: Mehrfach- oder Re-Sterilisation muss gesondert validiert werden!

Zu verwendende Prozessparameter:

Vorkonditionierung:	
Kammertemperatur Ende VK (°C)	40 ±5
Relative Feuchte in der Kammer Ende VK (%)	60 ±15
Vorkonditionierungsdauer (h)	6 - 48
Sterilisation:	
Initialvakuum ($mbar_{abs}$)	100 +0/-30
Druckanstieg nach Dampfeinspeisung (mbar)	15 ±5
Relative Feuchte in der Kammer (RH%) während Konditionierung	70 ± 20
Druckanstieg nach Gaseinlass ($mbar_{abs}$)	390 +30/-0
Einwirkzeit (min)	240 + 5/-0
Kammertemperatur während EO-Einwirkzeit (°C)	39 +6/-0
Nachkonditionierung:	
Kammertemperatur NK (°C)	39 ± 6
Desorptionszeit (h)	≥48

Erklärung verwendeter Symbole: http://www.medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf

Diese Gebrauchsanweisung kann in Papierform kostenlos beim Hersteller MEDINORM angefordert werden. Die Zustellung erfolgt innerhalb von sieben Kalendertagen. Halten Sie stets eine aktuelle Version in geeigneter Form in Ihrem Notfallmanagement-System vor!

Instruction For Use

CE 0481

valid for all products **Suction Catheter (non-sterile/BULK)**

1. Manufacturer: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **Suction Catheter**; for oral / nasal / tracheal use;
3. Intended use of sterile device: To remove secretion or impurity from airway by tubulary invasion. Indication: Insufficient Respiratory function. Contraindication: none known. Specification of patient target group only regarding to Medical Result.
4. **Non-Sterile Medical Device**; Unpack under Cleanroom condition; Do not use by damaged inner packaging! For single use in sterile version!
5. Residual risk or risk by unintended use: risk of infection!
6. Protect from strong light!
7. Unused product is recyclable; used product is to be disposed contamination-protected!
8. In case of incidence consider national notification requirements!
9. Use through professional persons only

Note: Intended use only possible STERILE!
Note: Necessity of existing validated sterile packaging process!
Note: Sterilisation (EO) through validated process necessary!
Note: Sterilisation once possible under use of below instructed parameters!
Note: Repeated or Re-Sterilisation must be validated separately!

Process parameter to be used:

Preconditioning:	
Chamber temperature at end of conditioning phase(°C)	40 ±5
Relative humidity in Chamber end of conditioning phase (rH%)	60 ±15
Preconditioning time (h)	6 – 48
Sterilisation:	
Initial vacuum ($mbar_{abs}$)	100 +0/-30
Relative Humidity in chamber (at the end of conditioning) (rH%)	70 ±20
Pressure increase after EO injection ($mbar_{abs}$)	390 +30/-0
Gas exposure time (min)	240 +5/-0
Chamber temperature during gas exposure time (°C)	40 +6/-0
Post conditioning:	
Temperature post conditioning chamber (°C)	39 ± 6
Time of desorption (h)	≥48

Explanation of symbols used: https://medinorm.eu/IFU/Symbols.pdf

This user manual can be requested in paper form from the manufacturer MEDINORM free of charge. Delivery takes place within seven calendar days. Always have a current version in an appropriate form in your emergency management system!