



Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

- (D) Einmal Absaugschlauch mit Konnektoren**
- (PL) Jednorazowy dren do odsysania z łącznikami**
- (GB) Disposable suction tube with connectors**



STERILE EO

REV GA/2024-01



Hangzhou FORMED Medical Devices
Co., Ltd. No. 292 Gonghe North
Road, Building 3, Fuyang District
311404 Hangzhou
P. R. China



CE 0123

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Deutschland

(D) Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	S.	3
2	Sicherheit und Verantwortung	S.	3
3	Modifikation des Produkts	S.	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	S.	4
5	Anwendung des Produkts	S.	4
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	S.	5
7	Zubehörteile	S.	5
8	Reparaturen und Ersatzteile	S.	5
9	Entsorgung	S.	5
10	Symbolerklärung	S.	12

(PL) Spis treści

1	Uwagi ogólne	str.	6
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	str.	6
3	Modyfikacja produktu	str.	7
4	Przed użyciem produktu	str.	7
5	Stosowanie produktu	str.	7
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/ przygotowanie do ponownego użytku	str.	8
7	Akcesoria	str.	8
8	Naprawy i części zamienne	str.	8
9	Utylizacja	str.	8
10	Objaśnienie symboli	str.	12

(GB) Contents

1	General.....	p.	9
2	Safety and Responsibilities	p.	9
3	Modification of the product	p.	9
4	Before using the product	p.	10
5	Using the product	p.	10
6	Product Maintenance/Reprocessing	p.	10
7	Accessories	p.	10
8	Replacement parts and repairs	p.	11
9	Disposal	p.	11
10	Explanation of symbols	p.	12



1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal nach ärztlicher Anweisung erfolgen.
- Das Produkt dient als Absaughilfe bei Operationen zum Transport (max. 29 Tage) von Blut, Körper- und körperverträglichen Flüssigkeiten in und aus allen menschlichen Körperöffnungen.
Es ist Verbindung zwischen Absaugkatheter und Absauggerät.
- Bei Yankauer Saugern, kann über das Handstück das Vakuum kontrolliert werden.
- Bei Absaugschläuchen mit Fingertip, kann das Vakuum über das Öffnen und Verschließen des Stöpsels kontrolliert werden.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in Krankenhäusern im OP im Bereich der chirurgischen Absaugung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Das Produkt enthält Di (2-Ethylhexyl)phthalat (DEHP) und sollte daher bei Schwangeren, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend angewendet werden.
- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen, welche dieses beschädigen können, belastet werden. Hierdurch könnte es zu Rissen oder ähnlichen Schäden kommen und der Schlauch wird undicht.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden!
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Produkt sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.
→ **Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!**
Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus PVC.
- Das Produkt wird steril ausgeliefert.
- Das Produkt ist nach Montage auf eine ausreichende Abzugskraft und auf Knickstellen sowie etwaige Rissbildungen und Verhärtungen zu überprüfen.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Nach Anschluss an ein geeignetes Endgerät, ist das Produkt einsatzbereit.
- Absaugschlauch mit Vakuumkontrolle:
Verschließen Sie die Öffnung am Fingertip-Ausgang mit dem dafür vorgesehenen Stöpsel für eine Absaugung. Bei unverschlossener Öffnung dient der Schlauch zur Vakuumkontrolle.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Das Produkt darf nicht patientenübergreifend verwendet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehörteile

- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller oder durch ihn autorisierte Personen durchzuführen.
- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.
- Kann die Fehlerquelle nicht beseitigt werden, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden. Nach Rücksprache mit dem Kundendienst ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen oder an den Händler zurück zu senden.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.



1 Uwagi ogólne

- Urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Produkt - jako środek pomocniczy do odsysania pola operacyjnego – służy do transportu (przez maks. 29 dni) krwi, płynów ustrojowych i płynów tolerowanych przez organizm do i z wszystkich otworów w ciele człowieka. Stanowi połączenie pomiędzy cewnikiem do odsysania a urządzeniem odsysającym.
- W przypadku ssaków typu Yankauer można kontrolować próżnię za pomocą rączki.
- W przypadku drenów do odsysania z łącznikiem Fingertip można kontrolować próżnię, otwierając i zamykając zatyczkę.
- Użytkowanie ma miejsce głównie w szpitalach na sali operacyjnej w obszarze odsysania chirurgicznego.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED
UŻYCIEM PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC
DO NIEJ

ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- Nie wolno obciążać produktu szpiczastymi ani ostrymi przedmiotami, mogącymi go uszkodzić. Mogłoby to spowodować pęknięcia lub podobne uszkodzenia i nieszczelność drenu.
- Produkt zawiera ftalan bis 2-etyloheksylu (ftalan dwu-2-etyloheksylu) (DEHP) i dlatego u kobiet w ciąży, matek karmiących, niemowląt i małych dzieci powinien być stosowany tylko tymczasowo.
- Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie! Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9. Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia produktu są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
→ **Nie wolno używać uszkodzonych produktów!**
Należy je zutylizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.
- Produkt jest zbudowany z PVC.
- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Po montażu należy sprawdzić produkt pod kątem wystarczającej siły odciągu i załamań oraz ewentualnych pęknięć i stwardnień.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Po podłączeniu do odpowiedniego urządzenia końcowego produkt jest gotowy do użytku.
- Dren do odsysania z kontrolą próżni:
Zamknąć otwór na wyjściu łącznika Fingertip odpowiednią zatyczką, aby przeprowadzić odsysanie. Przy niezamkniętym otworze dren służy do kontroli próżni.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Nie wolno stosować tego samego produktu wspólnie u różnych pacjentów.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.

8 Naprawy i części zamienne

- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego osoby.
- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Jeśli nie można usunąć źródła błędu, nie wolno uruchamiać produktu. W porozumieniu z działem obsługi klienta należy zutylizować produkt zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie nr 9 lub odesłać go do sprzedawcy.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności. Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- This product may only be used by trained professionals under medical instruction.
- The product is intended to be used during operations as a drainage aid for the transportation (for max. 29 days) of blood, body fluids or other biocompatible fluids into and out of any human body orifice.
It serves as a connection between a suction catheter and a suction device.
- With Yankauer suction tips, the vacuum can be controlled via the handpiece.
- For suction tubes with fingertip, the vacuum can be controlled by opening and closing the plug.
- It is mainly used in hospitals in the operating room for surgical drainage.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- The product contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and should therefore only be used temporarily in pregnant women, nursing mothers, babies and young children.
- The product must not come into contact with a pointed or a sharp object which could damage it. This could lead to breakages or similar damage and the tubing would start to leak.
- **Single use products may not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9. The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product may not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.

- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. They must be stored and transported in a dry place and in their original packaging.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ **Damaged products must not be used!**
They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.
- The product contains PVC.
- The product is supplied sterile.
- After assembly, the product must be checked for sufficient pull-off force and for kinks as well as any cracks or hardening.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- After connection to a suitable terminal device, the product is ready for use.
- Suction tube with vacuum control:
Close the opening at the fingertip outlet with the plug provided for suction. When the opening is not sealed, the tube can be used to control the vacuum.

6 Product maintenance/Reprocessing

- Single use products may not be reused!
- The product must not be used on more than one patient.
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

- The user is responsible for the correct combination with other medical products.

8 Replacement parts and repairs

- Repairs must only be carried out by the manufacturer or by authorised persons.
- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.
- If the cause of the error cannot be eliminated, the product must not be put into operation. After consulting the customer service, the product must be disposed of according to chapter 9 or returned to the sales distributor.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Symbolerklärungen /Objaśnienie symboli/Explanation of symbols

			
	Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
	Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
	Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
	Hersteller	Producent	Manufacturer
	EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
	CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
	Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
	Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
	Produktionsdatum	Data produkcji	Date of manufacture
	Charge	Partia	batch code

Symbolerklärungen /Objaśnienie symboli/Explanation of symbols



Medizinprodukt

Wyrób medyczny

Medical Device



Importeur

Importer

Importer



unique device
identification

Unikalny identyfikator
urządzenia

unique device
identification



Verfallsdatum

Data ważności

use by date



Menge in Stück

Liczba sztuk

Quantity in pieces



Steril durch EO-
Begasung

Produkt sterylizowany
tlenkiem etylenu

Sterilized by
exposure to EO
gas



Nicht erneut
sterilisieren

Nie sterylizować
ponownie

Do not resterilize



Zur einmaligen
Verwendung/nur zur
Verwendung an
einem Patienten

Do jednorazowego
użytku/tylko
do użytku na jednym
pacjencie

Single-use only
/Only to be used
on one patient



Nicht verwenden
wenn Packung
beschädigt ist

Nie użytkować, jeśli
opakowanie
jest uszkodzone

Do not use if
package is
damaged



Phthalat-haltig

Zawiera ftalany

Contains
phthalates