



Cévka endobronchiální CE-600 M



Katalogové č.:	V606452-M
Funkčnost:	výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití:	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	Pacienti, kteří potřebují odsát sekreci z dýchacích cest.
Určený uživatel:	Lékaři, zdravotní sestry a další zdravotničtí pracovníci ve zdravotnických zařízeních, kteří mají specializaci v intenzivní péči nebo v urgentní medicíně a mají dobrou znalost anatomie a fyziologie dýchacích cest.
Použité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S odsávací hadičkou, která je zakončena konektorem pro ovládání vakua. Cévka endobronchiální CE-600 není určena k podávání léčiv.
Kontraindikace:	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky:	Pokud je cévka používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění:	Odsávání provádějte krátkodobě přerušovaným podtlakem po dobu maximálně 10 – 15 sekund. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Skladování a přeprava:	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, temném prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Pokud je balení vystaveno podmínkám prostředí mimo specifikované podmínky, kontaktujte výrobce, který rozhodne o dalším postupu. Výrobky se přepravují v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě od -15°C do +60°C a relativní vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Maximální doba přepravy ZP při teplotách +50°C až +60°C nesmí přesáhnout 4 dny!

Určený účel k použití

Cévka endobronchiální CE-600 je jednorázový zdravotnický prostředek určený k tracheálněbronchiálnímu odsávání z plic. Flexibilní hadička je určena k zavedení do dýchacích cest za účelem odstranění cizího materiálu pomocí odsátí.

Návod k použití

- Zkontrolujte typové označení cévky, dobu použitelnosti na obalu, a zda není obal poškozen.
- Za aseptických podmínek vyjměte cévku z obalu.
- Cévku zaveďte do dýchacích cest pacienta.
- Koncovku cévky připojte k odsávacímu zařízení.
- Dále se řiďte návodem k použití odsávacího zařízení, pro který je cévka určena.

POSTUP PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE pytle určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený pytel (kódem odpadu, místem vzniku, datem a podpisem odpovědné osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA PRO UŽIVATELE: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

REF	Katalogové číslo	U	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	F	Výrobce
H	Použití do data	T	Omezení teplot	B	Čtěte návod k použití	S	Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
N	Apyrogenní	S	Chránit před slunečním zářením	L	Neobsahuje latex	D	Neobsahuje ftalát DEHP
S	Neresterilizovat	R	Nepoužívat opětovně	D	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
D	Datum a země výroby	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku				



Cievka endobronchiálna CE-600 M

Katalogové č.:	V606452-M
Funkčnost:	výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia:	„Krátkodobá“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 24 hodin
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cílový pacient:	Pacienti, ktorí potrebujú odsat' sekreciu z dýchacích ciest.
Určený používateľ:	Lekári, zdravotné sestry a ďalší zdravotníckí pracovníci v zdravotníckych zariadeniach, ktorí majú špecializáciu v intenzívnej starostlivosti alebo v urgentnej medicíne a majú dobrú znalosť anatómie a fyziológie dýchacích ciest.
Použité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S odsávacou hadičkou, ktorá je zakončená konektorom na ovládanie vakuu. Cievka endobronchiálna CE-600 nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežádúce účinky:	Pokiaľ sa cievka používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie:	Odsávanie vykonávajte krátkodobu prerušovaným podtlakom po dobu maximálne 10 – 15 sekúnd. Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.
Skladovanie a preprava:	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii. Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

Určený účel použitia

Cievka endobronchiálna CE-600 je jednorázový zdravotnický prostriedok určený na tracheálne-bronchiálne odsávanie z pľúc. Flexibilná hadička je určená na zavedenie do dýchacích ciest za účelom odstránenia cudzieho materiálu pomocou odsatia.

Návod k použitiu

- Skontrolujte typové označenie cievky, dobu použiteľnosti na obale a či nie je obal poškodený.
- Za aseptických podmienok vyberte cievku z obalu.
- Cievku zaveďte do dýchacích ciest pacienta.
- Koncovku cievky pripojte k odsávaciemu zariadeniu.
- Ďalej postupujte podľa návodu na použitie odsávacieho zariadenia, pre ktoré je cievka určená.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečnej vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

REF	Katalogové číslo	U	Chránit pred vlhkou	LOT	Číslo šarže	F	Výrobca
H	Použití do dátumu	T	Obmedzenie teploty	B	Čítajte návod na použitie	S	Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
N	Apyrogenní	S	Chránit pred slnečným žiarením	L	Neobsahuje latex	D	Neobsahuje ftalát DEHP
S	Neresterilizovat	R	Nepoužívať opätovne	D	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	MD	Zdravotnícka pomôcka
D	Datum a země výroby	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku				

Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz. / Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.

EN Endobronchial catheter CE-600 M



Catalogue No.: V606452-M
Functionality: the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
Duration of use: „Short term“ - continuous use for the time maximum is 24 hours
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: Patients who need to suction secretions from the airways.
Designated user: Doctors, nurses and other healthcare professionals in healthcare settings who specialize in intensive care or emergency medicine and have a good knowledge of respiratory anatomy and physiology.
Materials used: PVC
Compatibility: With a suction tube that ends with a connector for vacuum control. The endobronchial catheter CE-600 is not intended for drug delivery.
Contraindication: Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
Adverse effects: No adverse effects are known if the catheter is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
Warning: Perform suction with short, intermittent vacuum for a maximum of 10-15 seconds. Do not use, if the sterile packing is opened or damaged. Do not use after the expiry date. Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.
Storage and transport: The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%. Organic solvents and chemicals must not be stored with the products. If the package is exposed to conditions outside the specified conditions, contact the manufacturer who will decide on the next course of action. The products are transported in clean, dry and covered means of transport at a temperature from -15°C to +60°C and a relative humidity of max. 75% so that they are not damaged. No chemicals may be transported with them. The maximum transport time of MD at temperatures of +50°C to +60°C must not exceed 4 days!

Intended use

The Endobronchial catheter CE-600 is a single-use medical device intended for tracheal-bronchial suctioning from the lungs. The flexible tube is designed to be inserted into the airways to remove foreign material using suction.

Instruction for use

1. Check the type labelling of the catheter, usable life on the package and the package for damages.
2. Take the catheter out of the packaging under aseptic condition.
3. Insert the catheter into patient's airways.
4. Connect the catheter ending to the suction device.
5. Then follow the instructions for use of the suction device for which the catheter is intended.

PROCEDURE FOR SAFE DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES AFTER USE:

Put the medical device in a blue PE bag intended for hazardous - infectious waste. After filling, seal the labeled bag (waste code, place of origin, date and signature of the responsible person) and transport it safely to the incinerator = decontamination device. Removal of the dangerous property of infectivity means proper decontamination. Waste sorting is carried out according to the operating rules of the medical facility.

NOTE TO USERS: Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

Used symbols on packaging

REF	Catalogue Number	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Manufacturer
Use by / Expiry date		Temperature Limitation	Read instructions for use	Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system	
Pyrogen free		Keep away from sunlight	Latex free product	Does not contain DEHP phthalate	
Do not Resterilize		For single use only	Do not use if unit package is damaged	Medical Device	
Date and Country of Manufacture		UDI	Unique Device Identifier		

DE Endobronchialkatheter CE-600 M

Katalognummer: V606452-M
Funktionalität: Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
Dauer der Verwendung: „Kurzzeitig“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 24 Stunden
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Patienten, die Sekrete aus den Atemwegen absaugen müssen.
Zielanwender: Ärzte, Krankenschwestern und andere medizinische Fachkräfte im Gesundheitswesen, die auf Intensiv- oder Notfallmedizin spezialisiert sind und über gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie der Atemwege verfügen.
Verwendete Werkstoffe: PVC
Kompatibilität: Mit einem Saugrohr, das mit einem Anschlussstück zur Vakuumkontrolle endet. Endobronchialkatheter CE-600 ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
Kontraindikationen: Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen: Wenn Katheter in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis: Führen Sie die Absaugung mit einem kurzen, intermittierenden Vakuum für maximal 10–15 Sekunden durch. Nicht verwenden, wenn die sterile Packung offen oder beschädigt ist. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Lagerung und Transport: Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein. Organische Lösungsmittel und Chemikalien dürfen nicht zusammen mit den Produkten gelagert werden. Wenn das Paket Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt ist, wenden Sie sich an den Hersteller, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet. Die Produkte werden in sauberen, trockenen und überdachten Transportmitteln bei einer Temperatur von -15°C bis +60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 75% transportiert, damit sie nicht beschädigt werden. Mit ihnen dürfen keine Chemikalien transportiert werden. Die maximale Transportzeit von MP bei Temperaturen von +50°C bis +60°C darf 4 Tage nicht überschreiten!

Anwendungszweck

Der Endobronchialkatheter CE-600 ist ein medizinisches Einweggerät zur trachealen Bronchialabsaugung aus der Lunge. Der flexible Schlauch ist so konzipiert, dass er in die Atemwege eingeführt wird, um Fremdkörper durch Absaugen zu entfernen.

Anwendungsanleitung

1. Überprüfen Sie die Typenbezeichnung des Katheters, die Verwendbarkeit auf der Verpackung, und die Unversehrtheit der Verpackung.
2. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung heraus unter aseptischen Bedingungen.
3. Führen Sie den Katheter in die Atemwege des Patienten ein.
4. Schließen Sie das Endstück des Katheters an die Absaugungsanlage an.
5. Weiter richten Sie sich nach der Gebrauchsanleitung der Absaugungsanlage, für die der Katheter bestimmt ist.

VERFAHREN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH GEBRAUCH:

Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschließen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

HINWEIS FÜR BENUTZER: Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

Symbole auf der Verpackung

REF	Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung	Siehe Gebrauchsanweisung	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem	
Ohne Pyrogen		Vor Sonnenlicht schützen	Ohne latex	Ohne Phthalat DEHP	
Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Medizinprodukten	
Herstellungsdatum und Herstellungsland		UDI	eindeutige Ressourcenkennung		