

CS **Cévka odsávací M**

Katalogové č.: Varianty zdravotnického prostředku:

V646738-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 2 mm (Ch 6) x 400 mm M
V646739-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm M
V646740-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm M

Katalogové č.: Varianty zdravotnického prostředku:

V646741-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 4 mm (Ch 12) x 400 mm M
V646742-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm M
V646743-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm M

Katalogové č.: Varianty zdravotnického prostředku:

V646744-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 6 mm (Ch 18) x 400 mm M
V646745-M Cévka odsávací s CO, 1 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm 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 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

Cévky odsávací jsou jednorázové zdravotnické prostředky určené k tracheálně-bronchiálnímu 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 uložte 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 výrobcí a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku				

SK **Cievka odsávacia M**

Katalógové č.: Varianty zdravotnickej pomôcky:

V646738-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 2 mm (Ch 6) x 400 mm M
V646739-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm M
V646740-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm M

Katalógové č.: Varianty zdravotnickej pomôcky :

V646741-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 4 mm (Ch 12) x 400 mm M
V646742-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm M
V646743-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm M

Katalógové č.: Varianty zdravotnickej pomôcky:

V646744-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 6 mm (Ch 18) x 400 mm M
V646745-M Cievka odsávacia s CO, 1 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm M

Funkčnost: Výrobca deklaruje funkčnost prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie.
Lehota použitia: „Krátkodobá“ – nepretržité použitie počas maximálne 24 hodín.
Vyhotovenie: Sterilné, sterilizácia etylénoxidom.
Cieľový pacient: Pacienti, ktorí potrebujú odsatú 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 nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiaduce účinky: Pokiaľ sa cievka používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenie a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie: Odsávanie vykonávajte krátkodobou prerušovaným podtlakom po dobu maximálne 10 – 15 sekúnd. Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte po uplynutí lehoty použiteľnosti. Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, chorobu, 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 ich dodáva výrobca. 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. Maximálny čas prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

Určený účel použitia

Cievky odsávacie sú jednorázové zdravotnicke pomôcky určené na tracheálno-bronchiálne odsávanie z pľúc. Flexibilná hadička je určená na zavedenie do dýchacích ciest s cieľom odstránenia cudzieho materiálu pomocou odsatia.

Návod na použitie

- Skontrolujte typové označenie cievky, lehotu 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 sa riadte návodom na použitie odsávacieho zariadenia, pre ktorý je cievka určená.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložte do modrého PE vreca určeného na nebezpečný – infekčný odpad. Označené vreco (kódem 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 vykonanie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa robí podľa prevádzkového poriadku zdravotnickeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽIVATEĽOV: Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katalógové číslo		Chránit pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teplôt		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogénne		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovať		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor pomôcky				



Suction catheter M



Catalogue No.: Medical device variants:

V646738-M Suction catheter with CO, 1 BO, 2 mm (Ch 6) x 400 mm M
V646739-M Suction catheter with CO, 1 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm M
V646740-M Suction catheter with CO, 1 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm M

Catalogue No.: Medical device variants:

V646741-M Suction catheter with CO, 1 BO, 4 mm (Ch 12) x 400 mm M
V646742-M Suction catheter with CO, 1 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm M
V646743-M Suction catheter with CO, 1 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm M

Catalogue No.: Medical device variants:

V646744-M Suction catheter with CO, 1 BO, 6 mm (Ch 18) x 400 mm M
V646745-M Suction catheter with CO, 1 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm 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 catheter are 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

Suction catheters are single use medical devices intended for tracheal-bronchial suction from the lungs. The flexible tube is designed to be inserted into the airways for the purpose of removing 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

	Catalogue Number		Keep away from Rain		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		Unique Device Identifier				



Absaugkatheter M

Katalognummer: Varianten von Medizinprodukten:

V646738-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 2 mm (Ch 6) x 400 mm M
V646739-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm M
V646740-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm M

Katalognummer: Varianten von Medizinprodukten:

V646741-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 4 mm (Ch 12) x 400 mm M
V646742-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm M
V646743-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm M

Katalognummer: Varianten von Medizinprodukten:

V646744-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 6 mm (Ch 18) x 400 mm M
V646745-M Absaugkatheter CO, 1 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm 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. Die Katheter sind 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 und 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

Absaugkatheter sind medizinische Einweggeräte zur tracheal-bronchialen Absaugung 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

	Produkt-Referenznummer		Vor Regen schützen		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		eindeutige Ressourcenkennung				