



Cévka endobronchiální CE-600



Katalogové č.:	V606452-ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S univerzálním stupňovitým (step) konektorem. 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:	Nepoužívejte, pokud je cévka používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Skladování:	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmavém 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%.

Určený účel k použití

Cévka je určena k odsávání průduškového sekretu po napojení na odsávací zařízení.

Návod k použití

1. Zkontrolujte typové označení cévky, dobu použitelnosti na obalu, a zda není obal poškozen.
2. Za aseptických podmínek vyjměte cévku z obalu.
3. Cévkou zaveďte do dýchacích cest pacienta.
4. Koncovku cévky připojte k odsávacímu zařízení.
5. 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	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	Výrobce
Použit do data		Omezení teplot	Čtěte návod k použití	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením	Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP	
Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
Datum výroby					

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách www.gama.cz. Bezplatné poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.



Cievka endobronchiálna CE-600

Katalogové č.:	V606452-ND
Typ výrobku:	zdravotnícka pomôcka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
užité materiály:	PVC
Kompatibilita:	S univerzálnym stupňovitým (step) konektorom. 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.
Nežiadúce účinky:	Pokiaľ sa cievka používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie:	Nepoužívajte, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
Skladovanie:	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, tmavom 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 %.

Určený účel použitia

Cievka je určená na odsávanie prieduškového sekretu po napojení na odsávacie zariadenie.

Návod k použitiu

1. Skontrolujte typové označenie cievky, dobu použiteľnosti na obale a či nie je obal poškodený.
2. Za aseptických podmienok vyberte cievku z obalu.
3. Cievku zaveďte do dýchacích ciest pacienta.
4. Koncovku cievky pripojte k odsávaciemu zariadeniu.
5. 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 výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

REF	Katalógové číslo	Chránit pred vlhkom	LOT	Číslo šarže	Výrobca
Použit do dátumu		Obmedzenie teploty	Čítajte návod na použitie	STERILE EO	Sterilizované ethylénoxidom
Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením	Neobsahuje latex	Neobsahuje ftalát DEHP	
Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	MD	Zdravotnícka pomôcka
Dátum výroby					

Návod je k dispozícii aj v elektronickej podobe na stránkach www.gama.cz. Bezplatné poskytnutie ďalších kopií je možné na vyžiadanie prostredníctvom e-mailu: prodej@gama.cz.

EN Endobronchial catheter CE-600



Catalogue No.: V606452-ND
Product type: medical device
Design: sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient: population of pediatric or adult patients
Designated user: medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used: PVC
Compatibility: With universal gradual (step) connector. 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: Do not use, if the sterile packing is opened or damaged. Do not use after the expiry date. Repeated use or repeated sterilization creates a potential risk of 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: 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%.

Intended use

Catheter is intended for bronchial secret suction after it is connected to the suction device.

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
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 of Manufacture			

The instruction for use is also available in electronic form at www.gama.cz. Free copies of other copies are available on request via e-mail: sales@gama.cz.

DE Endobronchialkatheter CE-600

Katalognummer: V606452-ND
Produkttyp: Medizinprodukten
Ausführung: steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient: Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
Zielanwender: medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe: PVC
Kompatibilität: Mit universalem stufenartigem (step) Verbindungsstecker. 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: Nicht verwenden, wenn die sterile Packung offen oder beschädigt ist. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Die Wiederverwendung oder wiederholte Sterilisation stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Lagerung: 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.

Anwendungszweck

Der Katheter ist zur Absaugung vom bronchialen Sekret nach dem Anschließen an die Absaugungsanlage bestimmt.

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
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			

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter www.gama.cz verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.