

Connecting Tube with or without Yankauer Handle

DESCRIPTION

The Connecting Tube with or without Yankauer Handle is a single use tube designed for suction of the body fluid in combination with aspirator during the the open surgical operations and nursing practice.

There are four models, Yankauer Handle with vent, Yankauer Handle without vent, Suction Connecting Tube and Suction Connecting Tube with Yankauer Handle.

Yankauer Handle is made from K resin.

Suction Connecting Tube is made from PVC.

Suction Connecting Tube with Yankauer Handle is made from PVC and K resin, and consists of connecting tube, connector and Yankauer handle.

The product can be used on patients who need suction of body fluid during operation.

FEATURES

- Made from transparent material for better visualization.
- Striated walls of tube provide superior strength and anti-kinking performance.
- Supplied with universal female connector.
- Available with different length.

INTENDED USE

The Connecting Tube with or without Yankauer Handle is intended for various medical procedures, such as suction procedures for the removal of blood and fluids, primarily in hospital departments such as the OR and ICU.

CLINICAL BENEFITS

The Connecting Tube with or without Yankauer Handle is intended for various medical procedures for removal of blood and fluids, facilitate the operation procedures, so as to improve patients operative quality.

INDICATIONS

Patients requiring medical waste (including human body fluid and medical liquid) suction and transportation in the surgery or nursing.

PATIENT TARGET GROUP

Child and adults.

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals.

CONTRAINDICATIONS

No known complications

ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions

DIRECTIONS FOR USE

- Connect the Connecting tube with Yankauer handle if not connected yet.
- Connect the machine end of the Connecting tube with the suction machine.
- Adjust machine to suitable negative pressure.

- Control the suction pressure by press the vacuum hole on Yankauer handle (if present).

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- This device can only be used by trained professionals.
- If the device is supplied sterile, do not use in the event that the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PRECAUTIONS

- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

APPENDIX A The Key Performance Characteristics of Connecting Tube with or without Yankauer Handle

- Maximum negative pressure: 60kpa

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE



Date of
manufacture



Use-by-date



Batch code



Do not re-use



Consult
instructions for
use



Do not use if
package is
damaged



Sterilized using ethylene oxide (for sterile products)



Do not re-sterilize (for sterile products)



Single sterile barrier system (for sterile products)



Medical Device



Manufacturer



Authorized representative in the European Community



CE Marked Product



Keep dry



Keep away from sunlight



Importer



This way up



Fragile, handle with care



Catalogue number



Temperature limits: -15°C~49°C



Non-sterile (for non-sterile products)



Not contains or presence of phthalate. (if applicable)



Authorized representative in Switzerland



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

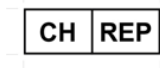
E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Version and date: WLIFU-01-007-01D /September. 10, 2023

Ühendusvoolik koos o r ilma Yankauer käepidemeta

KIRJELDUS

Toru ühendamine Yankauer käepidemega või ilma, on ühekordselt kasutatav toru, mis on ette nähtud kehavedeliku püüdmiseks koos aspiraatoriga avatud kirurgiliste operatsioonide ja õenduspraktika ajal.

Seal on neli mudelit, Yankauer käepide koos Ventiga, Yankauer käepide ilma ventilatsioonita, imemise ühendusvoolik ja imemise ühendusvoolik koos Yankauer käepidemega.

Yankauer käepide on valmistatud K vaigust.

Imemise ühendustoru on valmistatud PVC-st.

Yankauer käepidemega ühendav imemisvoolik on valmistatud PVC-st ja K-vaigust ning koosneb ühendavast voolikust, pistikust ja Yankauer käepidemest.

Toodet saab kasutada patsientidel, kes vajavad tööajal kehavedeliku imemist.

OMADUSED

- Valmistatud selgest materjalist parema vaatamise jaoks.
- Ribitud vooliku seinad pakuvad paremat tugevust ja nahavastast jõudlust.
- Tarnitakse universaalse nais pistikuga.
- Saadaval erineva pikkusega.

kavandatav kasutus

Ühendav toru Yankauer käepidemega või ilma on ette nähtud mitmesugusteks meditsiinilisteks protseduurideks, näiteks vere ja vedelike eemaldamiseks mõeldud imemisprotseduurid, peamiselt haiglaosakondades, näiteks tööruum ja ICU.

KLIINILISED MÕISTED

Yankauer käepidemega või ilma ühendav toru on ette nähtud mitmesugusteks meditsiinilisteks protseduurideks vere ja vedeliku eemaldamiseks, tööprotseduuride hõlbustamiseks, et parandada patsientide töö kvaliteeti.

näitajaks

Patsiendid, kes vajavad meditsiinilisi jäätmeid (sealhulgas inimkehavedelikke ja meditsiinilisi vedelikke), aspiratsiooni ja transporti operatsiooni või õendusse.

PATIENT TARGETRÜPP

Laps ja täiskasvanu.

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid.

vastunäidustused

Teatavad komplikatsioonid

.

TÄIENDAVALD REAKTID

Teatavaid kõrvaltoimeid pole

KASUTAMISE JUHISED

- Ühendage ühendusvoolik Yankauer käepidemega, kui see pole veel ühendatud.
- Ühendage ühendava voolikumasina lõpp vaakummasinaga.
- Seadke masin vastava negatiivse rõhu alla.
- Kontrollige imemise rõhku, vajutades Yankauer vända vaakumauku (kui see on varustatud).

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatused ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialistid.
- Kui seade tarnitakse steriilselt, ärge kasutage seda, kui steriilne pakett on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge taaskasutage, ümbertöötlege ega uuesti steriliseerige. Reuse, ümbertöötlemine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toote ja pakendi kasutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet ultravioletvalguse, päikesevalguse ja fluorestsentsvalgusega.
- Hoida nii, et vältida purustamist.

lisas A Ühendava toru peamised jõudlusomadused Yankauer käepidemega või ilma

- Maksimaalne negatiivne rõhk: 60kpa

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL



Tootmiskuupäev



Erandkuupäev



Partii kood



Mitte taaskasutada



Palun lugege kasutusjuhendeid



Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud



Steriliseeritud etüleenoksiidiga (steriliseeritud toodete puhul)



Ärge uuesti steriliseerige (teraliseeritud toodete puhul)



Üksik steriilne barjäärisüsteem (steriilsete toodete puhul)



Meditsiiniseade



Tootja



Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses



CE-märgisega toode



Kuiv pood



Hoidke päikesevalgusest eemal



Importija



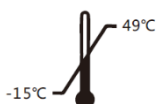
Sel viisil



Rabekäepide koos hooldusega



Kataloogi number



Temperatuuri piirid: -15 ° C ~ 49 ° C



Mittesteriilsed (vastamata toodete puhul)



See ei sisalda ftalaate ega oma ftalaate. (vajaduse korral)



Lubatud esindaja Šveitsis



Üksik steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitse pakendiga



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versioon ja kuupäev: WLIFU-01-007-01D / 10. september 2023

Съединителна тръба с или без дръжка на Yankauer

ОПИСАНИЕ

Съединителната тръбичка с или без дръжка на Yankauer е тръба за еднократна употреба, създадена за изсмукване на телесни течности в комбинация с аспиратор по време на открити хирургични операции и в сестринската практика.

Съществуват четири модела: дръжка на Yankauer с отдушник, дръжка на Yankauer без отдушник, съединителна тръба за засмукване и съединителна тръба за засмукване с дръжка на Yankauer.

Дръжката на Yankauer е изработена от смола К.

Съединителната тръба за засмукване е изработена от PVC.

Съединителната тръба за засмукване с дръжка на Yankauer е изработена от PVC и смола К и се състои от съединителна тръба, съединител и дръжка на Yankauer.

Изделието може да се използва при пациенти, които се нуждаят от аспирация на телесна течност по време на операция.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Изработено е от прозрачен материал за подобряване на визуализацията.
- Набраздените стени на тръбата предоставят превъзходна здравина и ефективност срещу прегъване.
- Предоставя се с универсален женски конектор.
- Налични са тръби с различна дължина.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Съединителната тръба със или без дръжка на Yankauer е проектирана за различни медицински процедури, като процедури за аспирация за отстраняване на кръв и течности, основно в болнични отделения, като операционна зала и интензивно отделение.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Съединителната тръба със или без дръжка на Yankauer е предвидена за различни медицински процедури за отстраняване на кръв и течности, за улесняване на оперативните процедури, с цел подобряване на оперативното качество на пациентите.

ПОКАЗАНИЯ

Пациенти, нуждаещи се от аспирация и транспортиране на медицински отпадъци (включително човешки телесни течности и медицински течности) в хирургията или при сестрински грижи.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Деца и възрастни.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма установени усложнения

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са установени нежелани реакции

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Свържете съединителната тръба с дръжката на Yankauer, ако все още не е свързана.

- Свържете края на машината на съединителната тръба с аспиратора.
- Регулирайте машината на подходящо отрицателно налягане.
- Регулирайте налягането на засмукване чрез натиск върху вакуумния отвор на дръжката на Yankauer (ако има такава).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Само обучени специалисти могат да използват това устройство.
- Ако изделието се доставя стерилно, не го използвайте, в случай че стерилната опаковка е повредена или случайно отворена преди употреба.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.
- Не използвайте многократно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживеене на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.
- Не излагайте продукта на продължително въздействие на ултравиолетова, слънчева и флуоресцентна светлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

ПРИЛОЖЕНИЕ А Ключови експлоатационни характеристики на съединителната тръба със или без дръжка на Yankauer

- Максимално отрицателно налягане: 60кра

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА



Дата на производство



Срок на годност



Код на партидата



Не използвайте повторно



Вижте указанията за употреба



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Стерилизирано с етиленов оксид (за стерилни продукти)



Не стерилизирайте повторно (за стерилни продукти)



Единична система за стерилна бариера (за стерилни продукти)



Медицинско изделие



Производител



Оторизиран представител в Европейската общност



Означен с маркировка CE продукт



Да се съхранява на сухо



Пазете от слънчева светлина



Вносител



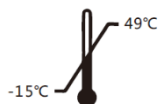
По този начин нагоре



Чупливо, работете с него внимателно



Каталожен номер



Температурни граници: -15°C~49°C



Нестерилна (за нестерилни продукти)



Не съдържа или няма наличие на фталат. (ако е приложимо)



Упълномощен представител в Швейцария



Система за единична стерилна бариера със защитна опаковка вътре

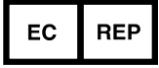


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

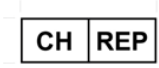
Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG
Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Версия и дата: WLIFU-01-007-01D /10 септември 2023 г.

Rurka łącząca z lub bez uchwytu Yankauer

OPIS

Rurka **łącząca** z lub bez uchwytu Yankauer jest rurką jednorazowego użytku przeznaczoną do zasysania płynu ustrojowego w połączeniu z aspiratorem podczas otwartych operacji chirurgicznych i praktyki pielęgniarskiej.

Istnieją cztery modele: uchwyt Yankauer z odpowietrznikiem, uchwyt Yankauer bez odpowietrznika, ssawna rurka łącząca i ssawna rurka łącząca z uchwytem Yankauer.

Uchwyt Yankauer wykonany jest z żywicy K.

Rurka łącząca ssąca wykonana jest z PCV.

Rurka łącząca ssąca z uchwytem Yankauer jest wykonana z PCV i żywicy K i składa się z rurki łączącej, złącza i uchwytu Yankauer.

Produkt może być stosowany u pacjentów, którzy potrzebują zasysania płynów ustrojowych podczas operacji.

WŁAŚCIWOŚCI

- Wykonane z przezroczystego materiału dla lepszej wizualizacji.
- Prążkowane ścianki rurki zapewniają doskonałą wytrzymałość i odporność na zginanie.
- Dostarczane z uniwersalnym złączem żeńskim.
- Dostępne o różnej długości.

PRZEZNACZENIE

Rurka łącząca z lub bez uchwytu Yankauer jest przeznaczony do różnych procedur medycznych, takich jak procedury odsysania do usuwania krwi i płynów, głównie w oddziałach szpitalnych, takich jak OR i OIOM.

KORZYŚCI KLINICZNE

Rurka łącząca z lub bez uchwytu Yankauer jest przeznaczona do różnych procedur medycznych w celu usuwania krwi i płynów, ułatwiania procedur operacyjnych, tak aby poprawić jakość operacyjną pacjentów.

WSKAZANIA

Pacjenci wymagający odprowadzenia i transportu odpadów medycznych (w tym płynów ludzkiego ciała i płynu medycznego) w chirurgii lub pielęgniarstwie.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dziecko i dorosły.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych komplikacji

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak reakcji niepożądanych

SPOSÓB UŻYCIA

- Podłącz rurkę łączącą z uchwytem Yankauer, jeśli nie jest jeszcze podłączona.
- Podłącz rurkę łączącą do maszyny ssącej.
- Wyreguluj maszynę na odpowiednie podciśnienie.

- Kontroluj ciśnienie ssania, naciskając otwór podciśnieniowy na uchwycie Yankauer (jeśli jest).

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.
- Jeśli urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym; nie należy go używać w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnego opakowania.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie należy ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chroń produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikaj długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgnieceni.

ZAŁĄCZNIK A Kluczowe charakterystyki działania Rurka łącząca z lub bez uchwytu Yankauer

- Maksymalne podciśnienie: 60kpa

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Data produkcji		Data przydatności do użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Sprawdź instrukcje obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu (w przypadku produktów sterylnych)		Nie sterylizować ponownie (w przypadku produktów sterylnych)		Pojedynczy jałowy system barierowy (w przypadku produktów sterylnych)
	Urządzenie medyczne		Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt oznakowany znakiem CE		Przechowywać w stanie suchym		Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych
	Importer		Tą stroną do góry		Delikatne, należy zachować ostrożność
	Numer katalogowy		Limity temperatury: -15°C~ 49°C		Niesterylne (w przypadku produktów niesterylnych)
	Nie zawiera obecności ftalanu. (jeśli dotyczy)		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		
	Pojedynczy jałowy system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym				

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG
Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Wersja i data: WLIFU-01-007-01D/ 10 września 2023

Language-Danish

Den Tilslutningsrør med eller uden Yankauer-håndtag

BESKRIVELSE

Den Tilslutningsrør med eller uden Yankauer-håndtag er et engangsrør designet til at sugе kropsvæsker i kombination med en støvsuger under kirurgiske operationer åben og sygeplejepraksis.

Der er fire modeller, Yankauer-håndtag med ventilation, Yankauer-håndtag uden ventilation, sugе forbindelsesar og sugе forbindelsesar med Yankauer-håndtag.

Yankauer-håndtag er lavet af K-harpiks.

Sugе forbindelsesar er lavet af PVC.

Sugе forbindelsesar med Yankauer-håndtag er lavet af PVC- og K-harpiks og består af forbindelsesar, stik og Yankauer-håndtag.

Produktet kan bruges til patienter, der har brug for sugning af kropsvæsker under operationen.

KARAKTERISTIK

- Lavet af gennemsigtigt materiale til bedre visning.
- Rørets riflede vægge giver overlegen styrke og anti-twist-ydelse.
- Leveres med et kvindeligt universalstik.
- Fås med forskellige længder.

FOREBYGGET BRUG

Den sugе forbindelsesar med eller uden Yankauer-håndtag er beregnet til forskellige medicinske procedurer, såsom sugeprocedurer til trækning af blod og væsker, hovedsageligt på hospitaler, såsom OR og ICU.

KLINISKE FORDELE

Den sugе forbindelsesar med eller uden Yankauer-håndtag er beregnet til forskellige medicinske procedurer til fjernelse af blod og væsker, letter driftsprocedurerne samt forbedrer patienternes operative kvalitet.

INDIKATIONER

Patienter, der har behov for sugning og transport af medicinsk affald (inklusive humane kropsvæsker og medicinske væsker) i konsultationen eller sygeplejensjen.

PATIENT MÅLGRUPPE

Børn og voksne.

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk.

KONTRAKTERENDE

Ingen kendte komplikationer

BIVIRKNINGER

Ingen kendt bivirkning

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Tilslut forbindelsesar til Yankauer-håndtag, hvis det ikke er tilsluttet endnu.
- Tilslut enden af forbindelsesar maskinen til sugemaskinen.
- Juster maskinen til et passende negativt tryk.
- Kontroller sugetrykket ved at trykke på vakuumbulset i Yankauer-håndtag (hvis nogen).

ADVARSLER

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Denne enhed kan kun bruges af uddannede fagfolk.
- Hvis enheden leveres steriliseret, skal du ikke bruge den, hvis den steriliserede emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskade, sygdom eller død.

FORHOLDSREGLER

- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.












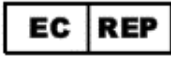







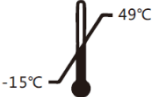



OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofrør.
- Opbevares, så knusning undgås.

BILAG A de vigtigste ydeevneegenskaber for forbindelsesrør med eller uden Yankauer Håndtag

- Maksimalt negativt tryk: 60 kpa

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsdatoen		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisningen.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid (til sterile produkter)		Resteriliser ikke (til steriliserede produkter).		Individuelt sterilt barriersystem (til sterile produkter)
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	CE-mærket produkt		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Importør		På denne sti		Skør, kørs forsigtigt.
	Katalognummer		Temperaturgrænser: -15°C-49°C		Ikke-sterile (til ikke-sterile produkter)
	Indeholder ikke eller tilstedeværelse af ftalater. (hvis relevant)		Autoriseret repræsentant i Schweiz		



Individuelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage inde

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Version og dato: WLIFU-01-007-01D / 10. september 2023

Verbindungsschlauch mit oder ohne Yankauer-Griff

BESCHREIBUNG

Beim Verbindungsschlauch mit oder ohne Yankauer-Griff handelt es sich um einen Einwegschlauch, der für das Absaugen von Körperflüssigkeiten mittels einem Sauggerä während offener chirurgischer Eingriffe und der Pflegepraxis entworfen wurde.

Es sind vier Modelle vorhanden: Yankauer-Griff mit Belüftung, Yankauer-Griff ohne Belüftung, Saugverbindungsschlauch und Saugverbindungsschlauch mit Yankauer-Griff.

Der Yankauer-Griff besteht aus K-Harz.

Der Saugverbindungsschlauch besteht aus PVC.

Der Saugverbindungsschlauch mit Yankauer-Griff wird aus PVC und K-Harz hergestellt und besteht aus Verbindungsschlauch, Verbinder und Yankauer-Griff.

Das Produkt kann bei Patienten verwendet werden, die während des Eingriffs Körperflüssigkeiten absaugen müssen.

MERKMALE

- Hergestellt aus transparentem Material für eine bessere Sichtbarkeit.
- Gerillte Schläuche bieten eine überlegene Festigkeit und Anti-Knick-Leistung.
- Sie werden mit universellem weiblichem Verbinder geliefert.
- Erhältlich in verschiedenen Längen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Verbindungsschlauch mit oder ohne Yankauer-Griff ist für verschiedene medizinische Verfahren vorgesehen, wie z. B., Saugverfahren zur Entfernung von Blut und Flüssigkeiten, hauptsächlich in Krankenhausabteilungen, wie z. B., dem Operationssaal und der Intensivstation.

KLINISCHE VORTEILE

Der Verbindungsschlauch mit oder ohne Yankauer-Griff ist für verschiedene medizinische Verfahren zur Entfernung von Blut und Flüssigkeiten vorgesehen, um die Eingriffsverfahren zu erleichtern und die operative Qualität der Patienten zu verbessern.

ANWENDUNGEN

Patienten, die während der Chirurgie oder Pflege ein Absaugen sowie den Transport von medizinischem Abfall (einschließlich Körperflüssigkeiten und medizinischer Flüssigkeiten) erfordern.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Kinder und Erwachsene.

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Komplikationen

NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannten Nebenwirkungen

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Schließen Sie den Verbindungsschlauch mit dem Yankauer-Griff an falls er noch nicht angeschlossen wurde.
- Verbinden Sie das Geräte-Ende des Verbindungsschlauchs mit dem Sauggerä.

- Stellen Sie das Ger ä auf den geeigneten Unterdruck ein.
- Steuern Sie den Saugdruck, indem Sie die Vakuum-Öffnung am Yankauer-Griff (falls vorhanden) drücken.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Ger ä darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Wenn das Ger ä steril geliefert wird, verwenden Sie es nicht, falls die sterile Verpackung besch ädigt oder unbeabsichtigt ge öffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es besch ädigt oder unregelm äßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einweg-Verwendung.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrit ä des Ger äs beeintr ächtigen und/oder zu einem Ger äeausfall f ühren, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten f ühren kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko f ür die Kontamination des Ger äs darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion f ühren, einschlie ßlich, aber nicht beschr änkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Ger äs kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten f ühren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gem äß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Beh ördenanweisungen
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Ger ä sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zust ändigen Beh örde am Standort des Benutzers gemeldet werden.












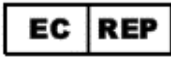







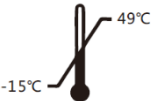




LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Ger ät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

ANHANG A Die Hauptleistungsmerkmale des Verbindungsschlauchs mit oder ohne Yankauer-Griff

- Maximaler Unterdruck: 60 kPa

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid (für sterile Produkte)		Nicht erneut sterilisieren (für sterile Produkte)		Einzelne sterile Barriere (für sterile Produkte)
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Importeur		Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Katalognummer		Maximaltemperatur n: -15°C~49°C		Nicht-steril (für nicht-sterile Produkte)
	Enthält keine Phthalate oder es sind keine Phthalate vorhanden. (falls zutreffend)		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		
	Einzelne sterile Barriere mit schützender Verpackung im Inneren				

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Version und Datum: WLIFU-01-007-01D / 10. September 2023

Connecting Tube with or without Yankauer Handle

ОПИСАНИЕ

Connecting Tube with or without Yankauer Handle представляет собой трубку для однократного применения, предназначенную для отсасывания биологических жидкостей в сочетании с аспиратором в ходе открытых хирургических операций и сестринского ухода.

Существует четыре модели: рукоятка Янкауэра с выходным отверстием, рукоятка Янкауэра без выходного отверстия, аспирационная соединительная трубка и аспирационная соединительная трубка с рукояткой Янкауэра.

Рукоятка Янкауэра изготавливается из сополимера бутадиена и стирола.

Аспирационная соединительная трубка изготавливается из ПВХ.

Аспирационная соединительная трубка с рукояткой Янкауэра изготавливается из ПВХ и сополимера бутадиена и стирола и состоит из соединительной трубки, коннектора и рукоятки Янкауэра.

Изделие можно использовать у пациентов, которым в ходе операции требуется отсасывание биологических жидкостей.

ОСОБЕННОСТИ

- Изготавливается из прозрачного материала для лучшей визуализации.
- Бороздчатые стенки трубки обеспечивают превосходную прочность и защиту от перегибов.
- Поставляется с универсальным гнездовым разъемом.
- Доступен различной длины.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Connecting Tube with or without Yankauer Handle предназначена для различных медицинских процедур, таких как отсасывание крови и жидкостей, преимущественно в стационарных отделениях, таких как операционная и блок интенсивной терапии.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Connecting Tube with or without Yankauer Handle предназначена для различных медицинских процедур по удалению крови и жидкостей, упрощает операционные процедуры, чтобы улучшить качество операций у пациентов.

ПОКАЗАНИЯ

Пациенты, нуждающиеся в отсасывании и транспортировке медицинских отходов (включая биологические жидкости и медицинские жидкости) во время операции или ухода за больными.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Дети и взрослые.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные осложнения отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Известные нежелательные реакции отсутствуют.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Подсоедините соединительную трубку к рукоятке Янкауэра, если она еще не подсоединена.
- Подсоедините соединительную трубку со стороны аппарата к аспиратору.
- Отрегулируйте аспиратор на подходящее отрицательное давление.
- Контролируйте давление всасывания, нажимая на вакуумное отверстие на рукоятке Янкауэра (при его наличии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- К использованию изделия допускаются только обученные специалисты.
- Если изделие поставляется стерильным, не используйте его в случае повреждения стерильной упаковки или непреднамеренного вскрытия перед использованием.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для однократного применения.
- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А Основные эксплуатационные характеристики соединительной трубки с рукояткой Янкауэра или без нее

- Максимальное отрицательное давление: 60 кПа

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



Дата производства



Срок годности



Код партии



Не использовать повторно



См. инструкции по применению.



Не использовать в случае повреждения упаковки



Стерилизовано этиленоксидом (для стерильных изделий)



Не подвергать повторной стерилизации (для стерильных изделий)



Одинарная стерильная барьерная система (для стерильных изделий)



Медицинское изделие



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изделие имеет маркировку CE



Хранить в сухом месте



Беречь от попадания солнечных лучей



Импортер



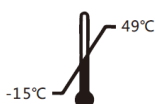
Верх



Обращаться с осторожностью



Номер по каталогу



Допустимый интервал температур: -15°C~49°C



Нестерильный (для нестерильных изделий)



Не содержит фталатов. (если применимо)



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

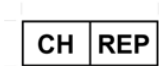
E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG
Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Версия и дата: WLIFU-01-007-01D /Сентябрь. 10, 2023

Tube de connexion avec ou sans poignée Yankauer

DESCRIPTION

Le Tube de connexion avec ou sans poignée Yankauer est un tube à usage unique conçu pour l'aspiration du liquide corporel en combinaison avec l'aspirateur pendant les opérations chirurgicales ouvertes et la pratique des soins infirmiers.

Il y a quatre modèles, la poignée Yankauer avec évent, la poignée Yankauer sans évent, le tube de connexion d'aspiration et le tube de connexion d'aspiration avec poignée Yankauer.

La poignée Yankauer est fabriqué en résine K.

Le tube de connexion est en PVC.

Le tube de connexion d'aspiration avec poignée Yankauer est fabriqué en PVC et en résine K, et se compose d'un tube de connexion, d'un connecteur et d'une poignée Yankauer.

Ce produit peut être utilisé sur les patients qui ont besoin d'aspirer des fluides corporels pendant une opération.

CARACTÉRISTIQUES

- Fabriqué à partir d'un matériau transparent pour une meilleure visualisation.
- Les parois striées du tube offrent une résistance supérieure et des caractéristiques anti-fuite.
- Fourni avec un connecteur femelle universel.
- Disponible en différentes longueurs.

UTILISATION PRÉVUE

Le tube de connexion avec ou sans poignée Yankauer est conçu pour diverses procédures médicales, telles que les procédures d'aspiration pour l'élimination du sang et des fluides, principalement dans les services hospitaliers comme les salles d'opération et les USI.

AVANTAGES CLINIQUES

Le tube de connexion, avec ou sans poignée Yankauer, est conçu pour diverses procédures médicales d'aspiration du sang et des fluides, afin de faciliter les procédures opératoires et d'améliorer la qualité de l'opération pour les patients.

INDICATIONS

Les patients nécessitant l'aspiration et le transport de déchets médicaux (y compris les fluides du corps humain et les liquides médicamenteux) dans le cadre d'une intervention chirurgicale ou de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Enfants et adultes.

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de complications connues

EFFETS INDÉSIRABLES

Pas d'effets indésirables connus

MODE D'EMPLOI

- Connectez le tube de connexion à la poignée Yankauer s'il n'est pas encore connecté
- Connectez l'extrémité du tube de connexion à la machine d'aspiration.

- Réglez la machine à la pression négative appropriée.
- Contrôlez la pression d'aspiration en appuyant sur le trou de vide de la poignée Yankauer (le cas échéant).

MISES EN GARDE

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- Si le dispositif est fourni stérile, n'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- A usage unique.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS

- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.












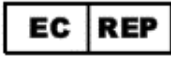







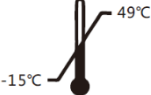


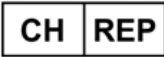
CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Évitez l'exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

ANNEXE A Principales caractéristiques de performance de la tubulure de raccordement avec ou sans poignée Yankauer

- Pression négative maximale: 60kpa

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (pour les produits stériles)		Ne restérilisez pas (pour les produits stériles)		Système de barrière stérile unique (pour les produits stériles)
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Produit marqué CE		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil
	Importateur		Par ici le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Numéro de catalogue		Limites de température : -15°C~49°C		Non stérile (pour les produits non stériles)
	Ne contient pas de phtalate. (si applicable)		Représentant autorisé en Suisse		

Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Version et date : WLIFU-01-007-01D /10 septembre 2023

Liitäntäputki Yankauer-kahvalla tai ilman

KUVAUS

Liitäntäputki Yankauer-kahvalla tai ilman on tarkoitettu kertakäyttöiseen käyttöön ja suunniteltu imemään kehon nesteitä avokirurgisten toimenpiteiden ja hoidon aikana yhdessä imulaitteen kanssa.

Saatavilla on neljä erilaista mallia: Yankauer-kahva tuuletusaukolla, Yankauer-kahva ilman tuuletusaukkoa, imuliitäntäputki ja imuliitäntäputki, jossa on Yankauer-kahva.

Yankauer-kahva on valmistettu K-hartsista.

Imuliitäntäputki on valmistettu PVC-muovista.

Yankauer-kahvalla varustettu imuliitäntäputki on valmistettu PVC-muovista ja K-hartsista. Kahva koostuu liitosputkesta, liittimestä ja Yankauer-kahvasta.

Tämä tuote on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat kehon nesteiden imua leikkausprosessin aikana.

OMINAISUUDET

- Tuote on valmistettu läpinäkyvästä materiaalista parantamaan visualisointia ja näkyvyyttä
- Putken raidalliset seinämät tarjoavat erinomaisen lujuuden ja estävät sen taipumisen helposti.
- Varustettu yleiskäyttöisellä naarasliittimellä
- Saatavana eri pituuksilla.

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Liitäntäputki Yankauer-kahvalla tai ilman on tarkoitettu erilaisiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin, kuten veren ja nesteiden poistoon. Sitä käytetään pääasiassa sairaalaosastoilla, kuten leikkaussaleissa (OR) ja tehohoidossa (ICU).

KLIINISET HYÖDYT

Liitäntäputki Yankauer-kahvalla tai ilman on tarkoitettu erilaisiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan veren ja nesteiden poistoa, leikkaustoimenpiteiden helpottamista ja potilaiden hoidon laatua parantamista.

INDIKAATIOT

Potilaat, jotka vaativat lääketieteellisen jätteen, mukaan lukien ihmiskehon nesteiden ja lääketieteellisten nesteiden, imua ja kuljetusta kirurgisissa toimenpiteissä tai hoidossa.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Lapsi ja aikuinen.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja komplikaatioita

.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja haittavaikutuksia

KÄYTTÖOHJEET

- Kytke liitäntäputki Yankauer-kahvaan, mikäli se ei ole vielä liitetty.
- Liitä yhdysputken imulaitteeseen menevä pätyösä imulaitteeseen.
- Säädä laite sopivaan alipaineeseen.
- Säädä imupainetta painamalla Yankauerin kahvassa olevaa imuaukkoa (jos sellainen on).

VAROITUKSET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää laitetta.
- Jos laite toimitetaan steriilinä, älä käytä sitä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai se on avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpölvän jälkeen.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaatoriskiä ja altistaa potilaan infektoriskille tai ristiinfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

VAROTOIMET

- Hävittä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttäjäpaikan turvallisuudesta.




















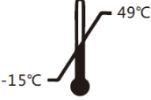


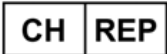
SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä tuotteen altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle pitkään aikaan.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

LIITE A. Liitäntäputki Yankauer-kahvalla tai ilman keskeiset suorituskykyominaisuudet

- Suurin alipaine: 60 kpa

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla (steriileille tuotteille)		Älä steriloï uudelleen (steriileille tuotteille)		Yksinkertainen steriilijärjestelmä (steriileille tuotteille)
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Maahantuoja		Tämä puoli ylöspäin		Hauras, käsittele varoen
	Luettelo-/Tuotenumero		Lämpötilarajat: -15 °C~49 °C		Ei-steriili (ei-steriileille tuotteille)
	Ei sisällä tai esiinny ftalaatteja. (jos sovellettavissa)		Valtuutettu edustaja Sveitsissä		



Yksinkertainen
steriilijärjestelmä
suojaavalla
sisäpakkauksella



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-007-01D /10. syyskuuta 2023

Aansluitingsbuis met of zonder Yankauerhandgreep

BESCHRIJVING

De aansluitslang met of zonder Yankauerhandgreep is een slang voor eenmalig gebruik, ontworpen voor het afzuigen van lichaamsvocht in combinatie met een aspirator tijdens open chirurgische ingrepen en in de verpleegpraktijk.

Er zijn vier modellen: Yankauer Handle met venting, Yankauer Handle zonder venting, Suction Connecting Tube en Suction Connecting Tube met Yankauer Handle.

De Yankauer Handgreep is gemaakt van K-hars.

De aanzuigbuis is gemaakt van PVC.

Zuigverbindingsslang met Yankauer Handvat is gemaakt van PVC en K-hars, en bestaat uit verbindingsslang, aansluiting en Yankauer handvat.

Het product kan gebruikt worden bij patiënten die tijdens een operatie lichaamsvloeistof moeten afzuigen.

KENMERKEN

- Gemaakt van transparant materiaal voor betere visualisatie.
- De gestreepte wanden van de slang bieden superieure sterkte en anti-knikprestaties.
- Geleverd met universele vrouwelijke aansluiting.
- Verkrijgbaar in verschillende lengtes.

BEOOGD GEBRUIK

De verbindingsslang met of zonder Yankauer handvat is bedoeld voor verschillende medische procedures, zoals afzuigprocedures voor het verwijderen van bloed en vloeistoffen, voornamelijk op ziekenhuisafdelingen zoals de OK en ICU.

KLINISCHE VOORDELEN

De verbindingsslang met of zonder Yankauer handvat is bedoeld voor verschillende medische procedures voor het verwijderen van bloed en vloeistoffen, om de operatieprocedures te vergemakkelijken en de operatieve kwaliteit van patiënten te verbeteren.

INDICATIES

Patiënten die medisch afval (inclusief menselijke lichaamsvloeistof en medische vloeistof) moeten afzuigen en transporteren tijdens de operatie of verpleging.

PATIËNTENDOELGROEP

Kind en volwassene.

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekende complicaties

.

BIJWERKINGEN

Geen bekende bijwerkingen

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Verbind de verbindingsslang met het Yankauer handvat als deze nog niet is aangesloten.
- Verbind het machine-uiteinde van de verbindingsslang met de afzuigmachine.
- Stel het apparaat in op een geschikte negatieve druk.
- Regel de zuigdruk door op het vacuümgaatje op het Yankauer handvat te drukken (indien aanwezig).

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Dit apparaat mag alleen door getrainde professionals gebruikt worden.
- Als het apparaat steriel geleverd wordt, gebruik het dan niet als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.












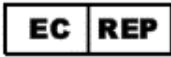







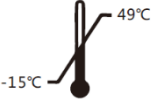




OPBERGEN

- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

BIJLAGE A De belangrijkste prestatiekenmerken van verbindingsslang met of zonder Yankauer handvat

- Maximale negatieve druk: 60kpa

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (voor steriele producten)		Niet opnieuw steriliseren (voor steriele producten)		Enkel steriel barrièresysteem (voor steriele producten)
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE Gemarkeerd product		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Importeur		Deze kant op		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Catalogusnummer		Temperatuurgrenzen : -15°C~49°C		Niet steriel (voor niet-steriele producten)
	Bevat geen of is niet aanwezig ftalaat. (indien van toepassing)		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin				

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versie en datum: WLIFU-01-007-01D /September.10, 2023

Spojovací trubice s rukojetí Yankauer nebo bez ní

POPIS

Spojovací trubice s rukojetí Yankauer nebo bez ní je jednorázová trubice určená k odsávání tělesné tekutiny v kombinaci s odsávačkou během otevřených chirurgických operací a ošetrovatelské praxe.

K dispozici jsou čtyři modely, rukojeť Yankauer s větracím otvorem, rukojeť Yankauer bez větracího otvoru, sací spojovací trubka a sací spojovací trubka s rukojetí Yankauer.

Rukojeť Yankauer je vyrobena z pryskyřice K.

Sací spojovací trubka je vyrobena z PVC.

Sací spojovací trubka s rukojetí Yankauer je vyrobena z PVC a k pryskyřice a skládá se ze spojovací trubky, konektoru a rukojeti Yankauer.

Přípravek lze použít u pacientů, kteří během provozu potřebují odsát tělesnou tekutinu.

FUNKCE

- Vyrobeno z průhledného materiálu pro lepší vizualizaci.
- Pruhované stěny trubky poskytují vynikající pevnost a odolnost proti zalomení
- Dodává se s univerzálním konektorem.
- K dispozici s různou délkou.

URČENÍ

Spojovací trubice s rukojetí Yankauer nebo bez ní je určena pro různé lékařské postupy, jako jsou sací postupy pro odstraňování krve a tekutin, především na nemocničních odděleních, jako je OS a JIP.

KLINICKÉ VÝHODY

Spojovací trubice s rukojetí Yankauer nebo bez ní je určena pro různé lékařské postupy pro odstraňování krve a tekutin, usnadňuje operační postupy, aby se zlepšila operační kvalita pacientů.

INDIKACE

Pacienti vyžadující lékařský odpad (včetně tekutin lidského těla a lékařských tekutin) odsávání a transport na chirurgii nebo v ošetrovatelské péči.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dítě a dospělý.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky.

KONTRAINDIKACE

Žádné známé komplikace

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné známé nežádoucí účinky

NÁVOD K POUŽITÍ

- Připojte spojovací trubku s rukojetí Yankauer, pokud ještě není připojena.
- Připojte konec stroje spojovací trubky se sacím strojem.
- Nastavte stroj na vhodný podtlak.
- Ovládejte sací tlak stisknutím vakuového otvoru na rukojeti Yankauer (pokud je k dispozici).

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné

nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.

- Toto zařízení mohou používat pouze vyškolení odborníci.
- Pokud je zařízení dodáváno sterilní, nepoužívejte jej v případě, že je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Neopakujte, nezpracovávejte ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

OPATŘENÍ

- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativními a/nebo místními vládními zásadami nemocnice.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobci a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.




















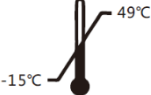



PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před slunečním zářením.
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

PŘÍLOHA A Klíčové výkonové charakteristiky Spojovací trubice s rukojetí Yankauer nebo bez ní

- Maximální podtlak: 60kpa

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu (pro sterilní produkty)		Neresterilizujte (pro sterilní přípravky)		Jeden sterilní bariérový systém (pro sterilní produkty)
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobek s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Dovozce		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Katalogové číslo		Teplotní limity: -15°C~49°C		Nesterilní (pro nesterilní přípravky)
	Neobsahuje ani neobsahuje ftalát. (pokud existuje)		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku		



Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Verze a datum: WLIFU-01-007-01D / 10. září 2023

Spojna cijev sa ili bez Yankauer ručke

OPIS

Spojna cijev sa ili bez Yankauer ručke jednokratna je cijev dizajnirana za usisavanje tjelesne tekućine u kombinaciji s aspiratorom tijekom otvorenih kirurških operacija i prakse medicinske sestre.

Postoje četiri modela, Yankauer ručka s ventilom, Yankauer ručka bez ventila, usisna spojna cijev i usisna spojna cijev s Yankauer ručkom.

Yankauer ručka izrađena je od K smole.

Usisna spojna cijev izrađena je od PVC-a.

Usisna spojna cijev s Yankauer ručkom izrađena je od PVC i K smole, a sastoji se od spojne cijevi, konektora i Yankauer ručke.

Proizvod se može rabiti kod bolesnika kojima je potrebno usisavanje tjelesne tekućine tijekom operacije.

OSOBINE

- Izrađen od prozirnog materijala za bolju vizualizaciju.
- Prugaste stijenke cijevi pružaju vrhunsku čvrstoću i izvedbu protiv savijanja.
- Isporučuje se s univerzalnim ženskim konektorom.
- Raspoloživ s različitim duljinama.

NAMJENA

Spojna cijev sa ili bez Yankauer ručke namijenjena je za različite medicinske postupke, kao što su sukcijski postupci za uklanjanje krvi i tekućina, prvenstveno na bolničkim odjelima kao što su OR i ICU.

KLINIČKE KORISTI

Spojna cijev sa ili bez Yankauer ručke namijenjena je raznim medicinskim postupcima uklanjanja krvi i tekućina, olakšavanja operativnih postupaka, kako bi se poboljšala operativna kvaliteta bolesnika.

INDIKACIJE

Bolesnici kojima je potrebno usisavanje i transport medicinskog otpada (uključujući ljudske tjelesne tekućine i medicinske tekućine) u ordinaciji ili za njegu.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Dijete i odrasli.

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih komplikacija

NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih nuspojava

UPUTE ZA RABLJENJE

- Spojite spojnu cijev s Yankauer ručkom ako još nije spojena.
- Spojite strojni kraj spojne cijevi s usisnim strojem.
- Podesite stroj na odgovarajući podtlak.
- Kontrolirajte usisni tlak pritiskom na otvor za vakuum na Yankauer ručki (ako postoji).

UPOZORENJA

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili

smrtonosnom bolešću ili ozljedom.

- Ovaj uređaj mogu rabiti samo obučeni stručnjaci.
- Ako je uređaj isporučen sterilan, nemojte ga rabiti u slučaju da je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.
- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno rabiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom, sunčevom i fluorescentnom svjetlu.
- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

DODATAK A Ključne karakteristike izvedbe spojne cijevi sa ili bez Yankauerove ručke

- Maksimalni negativni tlak: 60 kpa

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Šifra serije



Ne rabiti ponovno



Proučite upute za uporabu



Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno



Sterilizirano etilen oksidom (za sterilne proizvode)



Nemojte ponovno sterilizirati (za sterilne proizvode)



Sustav jedne sterilne barijere (za sterilne proizvode)



Medicinski uređaj



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvod s oznakom CE



Zadržati suho



Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Uvoznik



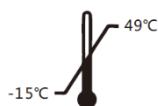
Ovamo gore



Lomljivo, pazorno rukovati



Kataloški broj



Ograničenja temperature: -15 °C ~ 49 °C



Nesterilno (za nesterilne proizvode)



Ne sadrži niti ima ftalat. (ako je primjenjivo)



Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj



Jednostruki sterilni barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem unutra

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Verzija i datum: WLIFU-01-007-01D /10. rujna 2023.

Savienojuma caurulē v ai bez Yankauer roktura

APRAKSTS

Savienojuma caurulē ar Yankauer apstrādāt vai bez tā ir vienreiz lietojama caurulē, kas paredzēta ķermeņa šķidrums sūkšanai kombinācijā ar putekļsūcēju atvērtu ķirurģisku operāciju un māsu prakses laikā.

Ir četri modeļi, Yankauer apstrādāt ar ventilāciju, Yankauer apstrādāt bez ventilācijas, sūkšanas savienojuma caurulē un sūkšanas savienojuma caurulē ar Yankauer apstrādāt.

Yankauer apstrādāt ir izgatavots no K sveķiem.

Sūkšanas savienojuma caurulē ir izgatavota no PVC.

Sūkšanas savienojuma caurulē ar Yankauer rokturi ir izgatavota no PVC un K sveķiem un sastāv no savienojuma caurulē, savienotāja un Yankauer roktura.

Produktu var lietot pacientiem, kuriem operācijas laikā nepieciešama ķermeņa šķidrumu sūkšana.

RAKSTUROJUMS

- Izgatavots no caurspīdīga materiāla labākai apskatei.
- Svītrotās caurulē sienas nodrošina izcilu izturību un pret twist veiktspēju.
- Tiek piegādāts ar universālu sieviešu savienotāju.
- Pieejams ar atšķirīgu garumu.

IETEIKTS LIETOŠANA

Savienojuma caurulē ar Yankauer apstrādāt vai bez tā ir paredzēta dažādām medicīniskām procedūrām, piemēram, asins un šķidrumu noņemšanas procedūrām, īpaši slimnīcu departamentos, kā ķirurģisks centrs un ICU.

Klīniskais ieguvums

Savienojuma caurulē ar Yankauer apstrādāt vai bez tā ir paredzēta dažādām medicīniskām procedūrām asiņu un šķidrumu noņemšanai, atvieglojot ķirurģiskas procedūras, lai uzlabotu pacientu rezolutīvo kvalitāti.

INDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem nepieciešama medicīnisko atkritumu (ieskaitot cilvēka ķermeņa šķidrumus un ārstnieciskos šķidrumus) iesūkšana un transportēšana ķirurģijā vai barošanā.

Pacient TARGET GRUPAS

Bērns un pieaugušais.

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi.

kontrindikācijas

Nav zināmas komplikācijas

.

Nevēlamās reakcijas

Nav zināmas blakusparādības

lietošanas norādījumus

- Pievienojiet savienojamo caurulē ar Yankauer rokturi, ja tas vēl nav savienots.
- Savienojot caurulē mašīnas beigas savienojiet ar iesūkšanas mašīnu.
- Pielāgojiet mašīnu piemērotam negatīvam spiedienam.
- Kontrolējiet iesūkšanas spiedienu, nospiežot vakuuma caurumu Yankauer apstrādāt (ja tāds ir).

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Šo ierīci var izmantot tikai apmācīti profesionāļi.
- Ja ierīce tiek piegādāta sterila, pirms lietošanas nelietojiet to, ja sterils iepakojums ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet atkārtoti, pārstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.

PRECAUCIJAS

- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņo ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.




















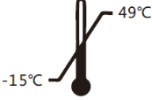

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Izvairieties no ilgstošas ultravioletā gaismas, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.
- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

PIELIKUMS A Savienojošās caurulē galvenā veiktspēja īpašības ar Yankauer rokturi vai bez tā

- Maksimālais negatīvais spiediens: 60kpa

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	Ražošanas datums		Bezdzemdību datums		Saspiešanas kods
	Nelietojiet atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu (steriliem izstrādājumiem)		Nelietojiet atkārtoti sterilizēt (steriliem produktiem)		Viena sterila barjeru sistēma (steriliem izstrādājumiem)
	Medicīniskais aparāts		Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Produkts ar CE marķējumu		Turiet sausu		Turiet prom no saules gaismas
	Importētājs		Tādā veidā		Fragile, rokturis ar rūpīgu
	Katalogs numura		Temperatūra ierobežojumi: -15 °C~49 °C		Nesterils (nesteriliem produktiem)



Ne nesatur ftalāta vai tā klātbūtne. (ja piemērojams)



Pilnvarots pārstāvis Šveicē



Vienkārša sterila barjeru sistēma ar iekšējo aizsargpiekārtu

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versija un datums: WLIFU-01-007-01D / 2023. gada 10. septembris

Language-Lithuanian

Jungiamasis vamzdelis su arba be Yankauer rankena

APRAŠYMAS

Jungiamasis vamzdelis su Yankauer rankena arba be jos tai vienkartinis vamzdelis, skirtas kūno skysčiams siurbti kartu su aspiratoriumi atvirų chirurginių operacijų ir slaugos praktikos metu.

Pateikti keturi modeliai: Yankauer rankena su ventiliacine anga, Yankauer rankena be ventiliacinės angos, siurbimo jungiamasis vamzdelis ir siurbimo jungiamasis vamzdelis su Yankauer rankena.

Yankauer rankena pagaminta iš K dervos.

Įsiurbimo jungiamasis vamzdelis pagamintas iš PVC.

Siurbimo jungiamasis vamzdelis su Yankauer rankena pagamintas iš PVC ir K dervos, jį sudaro jungiamasis vamzdelis, jungtis ir Yankauer rankena.

Šį gaminį galima naudoti pacientams, kuriems operacijos metu reikia siurbti kūno skysčius.

FUNKCIJOS

- Pagamintas iš skaidrios medžiagos, kad būtų geriau matomas vaizdas.
- Vagos vamzdžio sienelės užtikrina ypatingą tvirtumą ir apsaugo nuo susimaizgymo.
- Komplektuojamas su universalia priimančiąja jungtimi.
- Prieinama įvairių ilgių.

PASKIRTIS

Jungiamasis vamzdelis su Yankauer rankena arba be jos skirtas įvairioms medicininėms procedūroms, pavyzdžiui, siurbimo procedūroms kraujui ir skysčiams šalinti, pirmiausia ligoninių skyriuose, pavyzdžiui, operacinėse ir ICU.

KLINIKINĖ NAUDA

Jungiamasis vamzdelis su Yankauer rankena arba be jos yra skirtas įvairioms medicininėms procedūroms kraujui ir skysčiams pašalinti, palengvinti operacijos procedūras, kad pagerėtų pacientų operacijos kokybė.

INDIKACIJOS

Pacientai, kuriems reikalingas medicininių atliekų (įskaitant žmogaus kūno skysčius ir medicininius skysčius) siurbimas ir transportavimas chirurgijos ar slaugos skyriuose.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Vaikas ir suaugęs.

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų komplikacijų

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinomų nepageidaujamų reakcijų nėra

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Jei jungiamasis vamzdelis dar neprijungtas, prijunkite jį prie Yankauer rankenos.
- Prijunkite jungiamojo vamzdelio galą prie siurbimo aparato.
- Sureguliuokite mašiną, kad būtų tinkamas neigiamas slėgis.
- Siurbimo slėgį reguliuokite paspausdami vakuuminę angą Yankauer rankenoje (jei yra).

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Šį įtaisą gali naudoti tik apmokyti specialistai.
- Jei įtaisas tiekiamas sterilus, nenaudokite, jei prieš naudojimą sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Tink vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Venkite ilgalaikio ultravioletinių spindulių, saulės šviesos ir fluorescencinės šviesos poveikio.
- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

A PRIEDAS Pagrindinės jungiamojo vamzdžio su Yankauer rankena arba be jos eksploatacinės charakteristikos

- Maksimalus neigiamas slėgis: 60 kpa

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS



Pagaminimo data



Panaudokite iki nurodyto termino



Partijos kodas



Nenaudokite pakartotinai



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Sterilizuojama naudojant etileno oksidą (steriliems gaminiams)



Nesterilizuokite pakartotinai (steriliems gaminiams)



Vienkartinė sterili barjerinė sistema (steriliems gaminiams)



Medicinos įtaisas



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



CE žyma pažymėtas gaminys



Laikykite sausai



Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių



Importuotojas



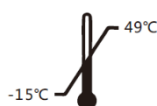
Nukreipta aukštyn



Trapus, elkitės atsargiai



Katalogo numeris



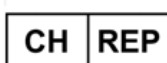
Temperatūros apribojimai:
-15 °C~49 °C



Nesterilūs (nesteriliems gaminiams)



Sudėtyje nėra ftalatų.
(Jei taikoma)



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versija ir data: WLIFU-01-007-01D / 2023 m. rugsėjo 10 d.

Language-Romanian

Tub de conectare cu sau fără mâner Yankauer sau fără mâner Yankauer

DESCRIERE

Tubul de racordare cu sau fără mâner Yankauer este un tub de unică folosință conceput pentru aspirarea fluidelor corporale în combinație cu aspiratorul în timpul operațiilor chirurgicale deschise și în practica medicală.

Există patru modele: mânerul Yankauer cu aerisire, mânerul Yankauer fără aerisire, tubul de conectare prin aspirație și tubul de conectare prin aspirație cu mâner Yankauer.

Mânerul Yankauer este fabricat din rășină K.

Tubul de conectare a aspirației este fabricat din PVC.

Tubul de conectare prin aspirație cu mâner Yankauer este fabricat din PVC și rășină K și este format din tub de conectare, conector și mâner Yankauer.

Produsul poate fi utilizat la pacienții care au nevoie de aspirarea fluidelor corporale în timpul operației.

CARACTERISTICI

- Fabricat din material transparent pentru o mai bună vizualizare.
- Pereții striați ai tubului asigură o rezistență superioară și eficiență la răsucire.
- Furnizat cu un conector universal de tip „mamă”.
- Disponibil cu diferite lungimi.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Tubul de conectare cu sau fără mâner Yankauer este destinat diverselor proceduri medicale, cum ar fi procedurile de aspirație pentru îndepărtarea sângelui și a fluidelor, în special în spitale, cum ar fi în sala de operație și secția de terapie intensivă.

BENEFICII CLINICE

Tubul de conectare cu sau fără mâner Yankauer este destinat diferitelor proceduri medicale pentru îndepărtarea sângelui și a fluidelor, pentru a facilita intervențiile chirurgicale, în scopul de a îmbunătăți calitatea intervențiilor chirurgicale.

INDICAȚII

Pacienți care necesită aspirarea și transportarea deșeurilor medicale (inclusiv fluide corporale umane și lichide medicale) în sala de operație sau de asistență medicală.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Copiii și adulții.

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați.

CONTRAINDICĂȚII

Nu există complicații cunoscute

.

REAȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute reacții adverse

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Conectați tubul de conectare cu mânerul Yankauer, dacă nu este încă conectat.
- Conectați capătul de conectare al tubului de conectare cu dispozitivul de aspirare.
- Reglați aparatul la o presiune negativă adecvată.

- Controlați presiunea de aspirare prin apăsarea orificiului de vid de pe mânerul Yankauer (dacă este prezent).

AVERTISMENTE

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat exclusiv de către profesioniști calificați.
- În cazul în care dispozitivul este furnizat steril, nu îl utilizați în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.
- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare.
- Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se resterilizează. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PRECAUȚII

- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.












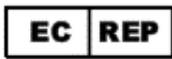







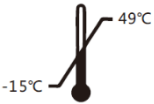


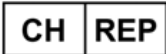
CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă
- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la razele ultraviolete, la lumina soarelui și la lumina fluorescentă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

ANEXA A Caracteristicile cheie de performanță ale tubului de conectare cu sau fără mâner Yankauer

- Presiune negativă maximă: 60 kpa

SEMNIȚIȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă (pentru produse sterile)		A nu se resteriliza (pentru produsele sterile)		Un singur sistem de barieră sterilă (pentru produse sterile)
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă
	Importator		Cu această latură în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Număr de catalog		Limitele de temperatură: -15°C-49°C		Nesteril (pentru produse nesterile)
	Nu conține sau nu sunt prezenți ftalați. (dacă este cazul)		Reprezentant autorizat în Elveția		



Un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versiunea și data: WLIFU-01-007-01D /10 septembrie 2023

Ligar o tubo com ou sem o punho Yankauer

DESCRIÇÃO

O tubo de ligação com ou sem punho Yankauer é um tubo de utilização única desenvolvido para a sucção de fluidos corporais em conjunto com um aspirador durante as operações cirúrgicas abertas e a prática de enfermagem.

Existem quatro modelos: punho Yankauer com ventilação, punho Yankauer sem ventilação, tubo de ligação de sucção e tubo de ligação de sucção com punho Yankauer.

O punho Yankauer é feito de K-resin.

O tubo de ligação de sucção é feito de PVC.

O tubo de ligação de sucção com punho Yankauer é feito de PVC e K-resin, e é constituído pelo tubo de ligação, o conector e o punho Yankauer.

O produto pode ser utilizado em doentes que necessitam de aspirar fluidos corporais durante a operação.

CARACTERÍSTICAS

- Feito de material transparente para melhor visualização.
- As paredes estriadas do tubo proporcionam uma resistência superior e desempenho antitorção.
- Fornecido com um conector fêmea universal.
- Disponível em vários comprimentos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O tubo de ligação com ou sem punho Yankauer foi concebido para ser utilizado em vários procedimentos médicos, tais como procedimentos de sucção para a remoção de sangue e fluidos, nomeadamente em departamentos hospitalares como o bloco operatório e a UCI.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O tubo de ligação com ou sem punho Yankauer foi concebido para ser utilizado em vários procedimentos médicos para remoção de sangue e fluidos, facilitando os procedimentos de operação, melhorando assim a qualidade operatória dos doentes.

INDICAÇÕES

Doentes que requerem a sucção e transporte resíduos médicos (incluindo fluidos corporais humanos e líquidos médicos) durante a cirurgia ou procedimentos de enfermagem.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Crianças e adultos.

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser utilizado por profissionais qualificados.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma complicação conhecida.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma reação adversa conhecida

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Ligue o tubo de ligação com punho Yankauer se ainda não estiver ligado.

- Ligue a extremidade da máquina do tubo de ligação à máquina de sucção.
- Ajuste a máquina para a pressão negativa adequada.
- Controle a pressão de sucção pressionando o orifício de vácuo no punho Yankauer (se existir).

AVISOS

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais
- Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Se o dispositivo for fornecido estéril, não o utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou for aberta por engano antes da utilização.
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Para utilização única apenas.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infeção do doente ou a uma infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

PRECAUÇÕES

- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Evite a exposição prolongada aos raios ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

APÊNDICE A As características principais de desempenho do tubo de ligação com ou sem punho Yankauer

- Pressão negativa máxima: 60 kpa

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM



Data de fabrico



Data de validade



Código do lote



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Esterilizado com óxido de etileno (para produtos esterilizados)



Não voltar a esterilizar (para produtos esterilizados)



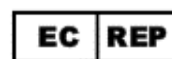
Sistema único de barreira estéril (para produtos esterilizados)



Dispositivo médico



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Produto com marcação CE



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Importador



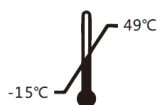
Este lado para cima



Frágil, manusear com cuidado



Número de catálogo



Limites de temperatura: -15 ~ 49



Não esterilizado (para produtos não esterilizados)



Não contém ftalatos. (se aplicável)



Representante autorizado na Suíça



Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção no interior



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Versão e data: WLIFU-01-007-01D /setembro. 10, 2023

Anslutningsröret med eller utan Yankauer-handtag

BESKRIVNING

Anslutningsröret med eller utan Yankauer-handtag är ett engångsrör avsett för sugning av kroppsvätska i kombination med aspirator under öppna kirurgiska ingrepp och omvårdnadsarbete.

Det finns fyra modeller: Yankauer-handtag med ventil, Yankauer-handtag utan ventil, suganslutningsrör och suganslutningsrör med Yankauer-handtag.

Yankauer-handtaget är tillverkat av K-harts.

Suganslutningsröret är tillverkat av PVC.

Suganslutningsrör med Yankauer-handtag är tillverkat av PVC och K-harts och består av anslutningsrör, kopplingsstycke och Yankauer-handtag.

Produkten kan användas på patienter som behöver suga bort kroppsvätska under operation.

FUNKTIONER

- Tillverkad av transparent material för bättre visualisering.
- De strimmade väggarna i röret ger överlägsen styrka och förhindrar att röret knäcks.
- Levereras med universell honkontakt.
- Finns med olika längd.

AVSEDD ANVÄNDNING

Anslutningsröret med eller utan Yankauer-handtag är avsett för olika medicinska procedurer, t.ex. sugprocedurer för avlägsnande av blod och vätskor, främst på sjukhusavdelningar som operationssalar och intensivvårdsavdelningar.

KLINISKA FÖRDELAR

Anslutningsröret med eller utan Yankauer-handtag är avsett för olika medicinska ingrepp för att avlägsna blod och vätskor, underlätta operationsprocedurerna och förbättra patienternas operationskvalitet.

INDIKATIONER

Patienter som behöver suga upp och transportera medicinskt avfall (inklusive kroppsvätskor och medicinsk vätska) inom kirurgi eller omvårdnad.

PATIENTMÅLGRUPP

Barn och vuxna.

AVSEDD ANVÄNDARE

Endast användas av utbildad personal.

KONTRAIKATIONER

Inga kända komplikationer

BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Anslut anslutningsröret till Yankauer-handtaget om det inte är anslutet ännu.
- Anslut anslutningsrörets maskinände till sugmaskinen.
- Justera maskinen till lämpligt undertryck.
- Kontrollera sugtrycket genom att trycka på vakuumsålet på Yankauer-handtaget (om sådant finns).

VARNINGAR

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Denna apparat får endast användas av utbildad personal.
- Om apparaten levereras steril får den inte användas om den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.




















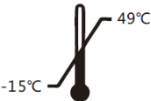


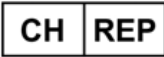
LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

APPENDIX A De viktigaste prestandakarakteristika för Anslutningsröret med eller utan Yankauer-handtag

- Maximalt negativt tryck: 60kpa

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfalodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid (för sterila produkter)		Återsterilisera inte (för sterila produkter)		Enkelt sterilt barriärsystem (för sterila produkter)
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkt produkt		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Importör		Den här vägen upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Katalognummer		Temperaturgränser: -15°C~49°C		Icke-steril (för icke-sterila produkter)
	Innehåller inte eller förekomst av ftalat. (om tillämpligt)		Auktoriserad representant i Schweiz		



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Version och datum: WLIFU-01-007-01D /10 september 2023

Spojovacia trubica s alebo bez Yankauerovej rukoväte

POPIS

Spojovacia trubica s alebo bez Yankauerovej rukoväte je trubica na jedno použitie určená na odsávanie telesných tekutín v kombinácii s odsávačkou počas otvorených chirurgických operácií a ošetrovateľskej praxe.

K dispozícii sú štyri modely produktu, Yankauer Handle s ventilačným otvorom, Yankauer Handle bez ventilačného otvoru, Sacia spojovacia trubica a Sacia spojovacia trubica s Yankauer rukoväťou.

Rukoväť Yankauer je vyrobená z K živice.

Sacia trubica je vyrobená z PVC.

Nasávací hadica s rukoväťou Yankauer je vyrobená z PVC a K živice a pozostáva zo spojovacej trubice, konektora a Yankauer rukoväte.

Produkt je možné použiť u pacientov, u ktorých je potrebné počas operácie odsáť telesné tekutiny.

VLASTNOSTI

- Vyrobené z priehľadného materiálu pre lepšiu vizualizáciu.
- Pruhované steny trubice poskytujú vynikajúcu pevnosť a nezauzľujú sa.
- Dodávané univerzálnou zľavkou.
- Dostupné v rôznej dĺžke.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Spojovacia trubica s alebo bez Yankauerovej rukoväte je určená na výkon rôznych medicínskych postupov, ako sú odsávacie postupy na odstránenie krvi a tekutín, predovšetkým na nemocničných oddeleniach, ako sú OR a ICU.

KLINICKÉ VÝHODY

Spojovacia trubica s alebo bez Yankauerovej rukoväte je určená na rôzne medicínske zákroky napríklad na odstraňovanie krvi a tekutín, uľahčuje operačné zákroky, aby sa zlepšila kvalita operácie u pacienta.

INDIKÁCIE

Pacienti, u ktorých sa vyžaduje odsávanie a preprava medicínskeho odpadu (vrátane ľudských telesných tekutín a medicínskych tekutín) pri operácii alebo pri ošetrovateľstve.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dieťa a dospelý.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne známe komplikácie

NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe žiadne nežiaduce reakcie

NÁVOD NA POUŽITIE

- Pripojte spojovaciu rúrku k Yankauerovej rukoväti, ak ešte nie je pripojená.
- Pripojte koniec spojovacej trubice stroja k saciemu stroju.
- Nastavte na stroji vhodný podtlak.
- Sací tlak môžete ovládať stlačením vákuového otvoru na rukoväti Yankauer (ak je k dispozícii).

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Toto zariadenie môžu používať iba vyškolení odborníci.
- Ak je produkt dodávaný sterilný, nepoužívajte ho v prípade, že je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Len na jednorazové použitie.
- Určené len na jedno použitie, opätovne nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorenia) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.












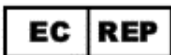







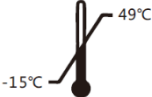



PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu produktu ultrafialovému, slnečnému a fluorescenčnému svetlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

PRÍLOHA A Kľúčové výkonové charakteristiky spojovacej trubice s alebo bez Yankauerovej rukoväte

- Maximálny podtlak: 60 kpa

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilizované pomocou etylénoxidu (pre sterilné produkty)		Nesterilizujte opakovane (pre sterilné produkty)		System jednej sterilnej bariéry (pre sterilné produkty)
	Lekárska pomôcka		Výrobca		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobok s označením CE		Udržujte produkt v suchu		Chráňte produkt pred slnečným žiarením
	Dovozca		Týmto smerom nahor		Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne
	Katalógové číslo		Teplotné limity: -15 °C ~ 49 °C		Nesterilné (pre nesterilné produkty)
	Neobsahuje ani nevyskytuje ftalát. (v prípade potreby)		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		

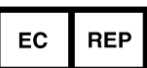
Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Verzia a dátum: WLIFU-01-007-01D /10. september 2023

Povezovalna cev z ali brez Yankauer ročaja

OPIS

O Povezovalna cev z ali brez Yankauer ročaja je cev za enkratno uporabo, namenjena sesanju telesne tekočine v kombinaciji s sesalnikom med odprtimi kirurškimi operacijami in negovalno prakso.

Obstajajo štiri modeli, Yankauer ročaja z odzračevanja, Yankauer ročaja brez odzračevanja, sesalna povezovalna cev in sesalna povezovalna cev z Yankauer ročaja.

Yankauer ročaja je izdelan iz K smole.

Sesalna povezovalna cev je narejena iz PVC-ja.

Sesalna povezovalna cev ročaja Yankauer je izdelana iz PVC in K smole in je sestavljena iz povezovalne cevi, konektorja in Yankauer ročaja.

Izdelek se lahko uporablja pri pacientih, ki med operacijo potrebujejo odsesavanje telesnih tekočin.

LASTNOSTI

- Izdelan iz prozornega materiala za boljšo vidljivost.
- Stene rebrastih cevi zagotavljajo vrhunsko trdnost in zaščito pred zvijanjem.
- Dobavljen z univerzalnim ženskim priključkom.
- Na voljo različne dolžine.

NAMENJENA UPORABA

Povezovalna cev z ali brez Yankauer ročaja je namenjena različnim medicinskim posegom, kot so postopki sesanja za odstranjevanje krvi in tekočine, predvsem na bolnišničnih oddelkih, kot je OR in ICU.

KLINIČNA PREDNOST

Povezovalna cevka z ali brez Yankauer ročaja je namenjena različnim medicinskim posegom za odvzem krvi in tekočin, olajšanje operativnih posegov, z namenom izboljšanja operativne kvalitete pacienta.

NAVODILA

Pacienti, ki potrebujejo sesanje in transport medicinskih odpadkov (vključno s človeškimi telesnimi tekočinami in medicinskimi tekočinami) v operaciji ali zdravstveni negi.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Otrok in odrasla oseba.

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljati ga morajo usposobljeni strokovnjaki.

KONTRAINDIKACIJE

Nobenih znanih zapletov

NEPREMIČNE REAKCIJE

Ni znanih stranskih učinkov

NAVODILA ZA UPORABO

- Povežite povezovalno cev z Yankauer ročaja, če še ni priključen.
- Konec povezovalna cevi stroja povežite s sesalnim strojem.
- Nastavite stroj na ustrezen podtlak.
- Nadzirajte sesalni tlak s pritiskom na vakuumsko odprtino na Yankauer ročaja (če je prisoten).

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne

bolezni ali poškodbe.

- To naprava lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki.
- Če je naprava priložena sterilna, je ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte, ne predelajte in ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprava in / ali privede do okvare naprava, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprava, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprava in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprava lahko pacientu povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

VARNOSTNI UKREPI

- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z naprava je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.




















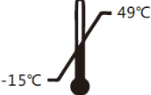


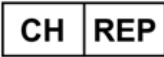
POGOJI SKLADIŠČENJA

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, soncu v fluorescentni svetlobi.
- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

PRILOGA A Glavne karakteristike delovanja povezovalne cevi z ali brez Yankauer ročaja

- Največji podtlak: 60kpa

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporablajte		Glej navodila za		Poskodovana, ne uparjajte
	Sterilizirano z etilen oksidom (za sterilne izdelke)		Ne sterilizirajte ponovno (za sterilne izdelke)		Edinstven sterilni pregradni sistem (za sterilne izdelke)
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Izdelek z oznako CE		Hraniti suhem		Hraniti stran od sončne
	Uvoznik		Ta način		Krško, ravnajte
	Katalog številka		Omejitve: -15 °C ~ 49 °C		Nesterilno (za nesterilne izdelke)
	Ne vsebuje niti prisotnosti ftalatov. (če je primerno)		Pooblaščen zastopnik v Švici		



Preprost sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Razlicica v datumu: WLIFU-01-007-01D /10. september 2023

Yankauer Saplı veya Yankauer Sapsız Bağlantı Tüpü

AÇIKLAMA

Bu Yankauer Saplı veya Yankauer Sapsız Bağlantı Tüpü , açık cerrahi operasyonlar ve hemşirelik uygulamaları sırasında aspiratör ile birlikte vücut sıvılarını çekmek için tasarlanmış tek kullanımlık bir tüptür.

Mevcut dört tıbbi cihaz bulunmaktadır: ventilasyonlu Yankauer Saplı, ventilasyonsuz Yankauer Saplı, Emme Bağlantı Tüpü ve Yankauer Saplı Emme Bağlantı Tüpü.

Yankauer Saplı, K reçinesinden üretilmiştir.

Emme Bağlantı Tüpü, PVC'den yapılmıştır.

Yankauer Saplı Emme Bağlantı Tüpü, polivinil klorür (PVC) ve K reçinesi malzemelerinden oluşmaktadır. Bağlantı tüpü, bağlayıcı ve Yankauer sapından oluşur.

Bu tıbbi cihaz, cerrahi işlemler sırasında vücut sıvılarını aspire eden hastalarda kullanılabilir.

ÖZELLİKLER

- Görselleştirmeyi iyileştirmek için şeffaf bir madde kullanılarak üretilmiştir.
- Tüpün yivli duvarları olağanüstü dayanıklılığa ve kıvrımlara karşı mükemmel dirence sahiptir.
- Evrensel uyumlu dişi bir bağlayıcı ile donatılmıştır.
- Farklı boyutlarda mevcuttur.

AMAÇLANAN KULLANIM

Yankauer Saplı veya Yankauer Sapsız Bağlantı Tüpü, kan ve sıvıların çıkarılması için emme prosedürleri dahil olmak üzere çeşitli tıbbi prosedürler için tasarlanmıştır. Bu tür cihazlar genellikle Cerrahi Odası (CO) ve Yoğun Bakım Ünitesi (YBÜ) gibi hastane bölümlerinde yaygın olarak kullanılır.

KLİNİK FAYDALARI

Yankauer Sapsız veya Yankauer Sapsız Bağlantı Tüpü, kan ve sıvıların çıkarılmasını içeren çeşitli tıbbi prosedürler için tasarlanmıştır. Amacı, cerrahi prosedürlerin sorunsuz gerçekleştirilmesine yardımcı olmaktır, böylece genel hasta bakımının kalitesini artırır.

ENDİKASYONLAR

Ameliyat veya bakım ortamında insan vücut sıvısı ve tıbbi sıvı içeren tıbbi atıkların aspirasyon ve taşıma ihtiyacı olan hastalar.

HEDEF HASTA GRUBU

Çocuklar ve yetişkinler.

HEDEF KULLANICI

Eğitilmiş profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen komplikasyon yok

YAN ETKİLER

Bilinen yan etki yok

KULLANIM TALİMATLARI

- Bağlantı tüpü henüz bağlanmamışsa, Yankauer sapına düzgün bir şekilde bağlayın.
- Bağlantı tüpünün makine ucunu emiş makinesine bağlayın.
- Cihazı uygun bir negatif basınç seviyesine ulaşmak için kalibre edin.

- Eđer mümkünse, Yankauer sapındaki vakum baęlantı noktasına basınç uygulayarak emme basıncını düzenleyin.

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlıř kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca eęitimi profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Eđer tıbbi cihaz steril bir durumda saęlanmışsa ve steril ambalaj kullanımdan önce yanlıřlıkla açılmış veya zarar görmüřse, lütfen kullanmaktan kaçının.
- Hasarlıysa veya řekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlık olarak kullanılacaktır.
- Lütfen yeniden kullanmaktan, iřlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, iřlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüęünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, iřlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan dięerine enfeksiyöz hastalıkların bulařma olasılıęını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.

ÖNLEMLER

- rn ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Ekipmana iliřkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.

SAKLAMA KOřULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doęrudan güneř iřıęına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını saęlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV iřıması, güneř iřıęı ve floresan iřıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek řekilde saklayın.

EK A Baęlantı Tüpü (Yankauer Saplı veya Yankauer Saplı Olmayan) Ana Performans zellikleri

- Maksimum negatif basınç: 60 kPa

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Tekrar kullanmayın



Kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (steril ürünler için)



Tekrar sterilize etmeyin (steril ürünler için)



Tek kullanımlık steril bariyer sistemi (steril ürünler için)



Tıbbi Cihaz



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



CE İşaretli Ürün



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun



İthalatçı



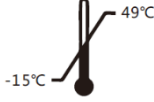
Bu taraf yukarı bakacaktır



Kırılğan ürün, dikkatli taşıyın



Katalog numarası



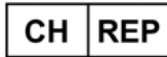
Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C



Non-steril (steril olmayan ürünler için)



Fitalat içermez. (uygulanabilirse)



İsviçre'deki yetkili temsilci



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek kullanımlık steril bariyer sistemi



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-007-01D / 10 Eylül 2023

Tubo de Conexión con o sin Mango Yankauer

DESCRIPCIÓN

El Tubo de Conexión con o sin Mango Yankauer es un tubo de un solo uso diseñado para la succión de fluidos corporales en combinación con un aspirador durante las operaciones quirúrgicas abiertas y la práctica de enfermería.

Existen cuatro modelos: Mango Yankauer con ventilación, Mango Yankauer sin ventilación, Tubo de Conexión de Succión y Tubo de Conexión de Succión con Mango Yankauer.

El Mango Yankauer está hecho de resina K.

El Tubo de Conexión de Succión está hecho de PVC.

El Tubo de Conexión de Succión con Mango Yankauer está hecho de PVC y resina K, y consta de un tubo de conexión, un conector y un mango Yankauer.

El producto puede ser utilizado en pacientes que requieran la succión de fluidos corporales durante una operación.

CARACTERÍSTICAS

- Fabricado con material transparente para una mejor visualización.
- Las paredes estriadas del tubo proporcionan una resistencia superior y un rendimiento anti-plegado.
- Suministrado con un conector hembra universal.
- Disponible en diferentes longitudes.

Uso previsto

El Tubo de Conexión con o sin Mango Yankauer está destinado a diversos procedimientos médicos, como procedimientos de succión para la eliminación de sangre y fluidos, principalmente en departamentos hospitalarios como el quirófano y la UCI.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El Tubo de Conexión con o sin Mango Yankauer está destinado a diversos procedimientos médicos para la eliminación de sangre y fluidos, facilitando los procedimientos operativos, con el fin de mejorar la calidad de la operación de los pacientes.

INDICACIONES

Pacientes que requieran succión y transporte de desechos médicos (incluidos fluidos corporales humanos y líquidos médicos) en cirugía o cuidados de enfermería.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Niños y adultos.

USUARIO PREVISTO

Debe ser operado por profesionales capacitados.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen complicaciones.

REACCIONES ADVERSAS

No se conocen reacciones adversas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Conecte el tubo de conexión con el mango Yankauer si aún no está conectado.

- Conecte el extremo de la máquina del tubo de conexión con la máquina de succión.
- Ajuste la máquina a la presión negativa adecuada.
- Controle la presión de succión presionando el orificio de vacío en el mango Yankauer (si está presente).

ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados.
- Si el dispositivo se suministra estéril, no lo utilice si el envase estéril está dañado o se abre involuntariamente antes de su uso.
- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Evite la exposición prolongada a los rayos ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacene de forma que no se aplaste.

APÉNDICE A Características Clave de Rendimiento del Tubo de Conexión con o sin Mango Yankauer

- Presión negativa máxima: 60 kPa

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE



Fecha de
fabricación



Fecha de
Caducidad



Código de Lote



No reutilizar



Consulte las
instrucciones de
uso.



No utilizar si el
envase está
dañado



**Esterilizado con
óxido de etileno
(para productos
estériles)**



**No volver a
esterilizar
(para productos
estériles)**



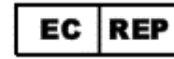
**Sistema de
barrera estéril
único
(para productos
estériles)**



**Dispositivo
médico**



Fabricante



**Representante
autorizado en la
Comunidad
Europea**



**Producto con
marca CE**



Mantener seco



**Mantener
alejado de la luz
solar**



Importador



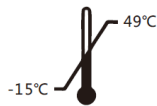
Hacia arriba



**Fragil,
manipular con
cuidado**



**Número de
catálogo**



**Límites de
temperatura:
-15 ~ 49**



**No estéril (para
productos no
estériles)**



**No contiene ni
presencia de
ftalatos.
(si corresponde)**



**Representante
autorizado en
Suiza**



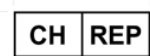
**Sistema de
barrera estéril
único con
embalaje
protector en su
interior**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG
Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Σωλήνας σύνδεσης με ή χωρίς Λαβή Yankauer

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Σωλήνας σύνδεσης με ή χωρίς Λαβή Yankauer είναι ένας σωλήνας μιας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για την αναρρόφηση των σωματικών υγρών σε συνδυασμό με τη συσκευή αναρρόφησης κατά τη διάρκεια των ανοιχτών χειρουργικών επεμβάσεων και της νοσηλευτικής πρακτικής.

Υπάρχουν τέσσερα μοντέλα, η Λαβή Yankauer με αερισμό, η Λαβή Yankauer χωρίς αερισμό, ο Σωλήνας σύνδεσης αναρρόφησης και ο Σωλήνας σύνδεσης αναρρόφησης με Λαβή Yankauer.

Η Λαβή Yankauer είναι κατασκευασμένη από ρητίνη K.

Ο Σωλήνας σύνδεσης αναρρόφησης είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο.

Ο Σωλήνας σύνδεσης αναρρόφησης με Λαβή Yankauer είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο και ρητίνη K και αποτελείται από σωλήνα σύνδεσης, σύνδεσμο και λαβή Yankauer.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που χρειάζονται αναρρόφηση σωματικών υγρών κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Κατασκευασμένο από διαφανές υλικό για καλύτερη απεικόνιση.
- Τα ραβδωτά τοιχώματα του σωλήνα παρέχουν υπέρτατη ισχύ και απόδοση κατά της συστροφής.
- Παρέχεται με σύνδεσμο θηλυκής υποδοχής καθολικής χρήσης.
- Διαθέσιμο σε διαφορετικά μήκη.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Σωλήνας σύνδεσης με ή χωρίς Λαβή Yankauer ενδείκνυται για διάφορες ιατρικές επεμβάσεις, όπως επεμβάσεις αναρρόφησης για την αφαίρεση αίματος και υγρών, κυρίως σε τμήματα νοσοκομείων όπως η αίθουσα χειρουργικών επεμβάσεων και η μονάδα εντατικής θεραπείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο Σωλήνας σύνδεσης με ή χωρίς Λαβή Yankauer ενδείκνυται για διάφορες ιατρικές επεμβάσεις για την αφαίρεση αίματος και υγρών, διευκολύνει τις χειρουργικές επεμβάσεις, ώστε να βελτιώνεται η επεμβατική ποιότητα των ασθενών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που απαιτούν αναρρόφηση και μεταφορά ιατρικών αποβλήτων (συμπεριλαμβανομένων των ανθράκινων σωματικών υγρών και ιατρικών υγρών) στο χειρουργείο ή τη νοσηλευτική.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Παιδί και ενήλικας.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή επιπλοκή

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Καμία γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συνδέστε τον Σωλήνα σύνδεσης με λαβή Yankauer αν δεν έχει συνδεθεί ακόμα.
- Συνδέστε το άκρο του μηχανήματος του Σωλήνα σύνδεσης με το μηχανήμα αναρρόφησης.

- Προσαρμόστε το μηχάνημα σε κατάλληλη αρνητική πίεση.
- Ελέγξτε την πίεση αναρρόφησης πιέζοντας την οπή κενού στη Λαβή Yankauer (αν υπάρχει).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Αν η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη, μην τη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί απροσδόκητα πριν τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθενειών/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης του Σωλήνα σύνδεσης με ή χωρίς Λαβή Yankauer

- Μέγιστη αρνητική πίεση: 60kpa

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Ημερομηνία
κατασκευής



Χρήση έως



Κωδικός
παρτίδας



Μην
χρησιμοποιείτε εκ
νέου



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης



Μην
χρησιμοποιείτε αν
η συσκευασία
παρουσιάζει
βλάβες



Αποστειρώθηκε με
τη χρήση οξειδίου
του αιθυλενίου (για
αποστειρωμένα
προϊόντα)



Μην αποστειρώνετε
εκ νέου (για
αποστειρωμένα
προϊόντα)



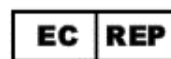
Σύστημα μονού
φράγματος
αποστείρωσης
(για
αποστειρωμένα
προϊόντα)



Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένο
ς αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Προϊόν με
σήμανση CE



Διατηρείται στεγνό



Διατηρείται
μακριά από το
φως του ήλιου



Εισαγωγέας



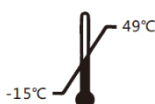
Προς τα πάνω



Εύθραυστο,
χειριστείτε με
προσοχή



Αριθμός καταλόγου



Όρια θερμοκρασίας:
-15°C~49°C



Μη
αποστειρωμένο
(για μη
αποστειρωμένα
προϊόντα)



Κανένα περιεχόμενο
ή παρουσία φθαλικής
ένωσης.
(αν ισχύει)



Εξουσιοδοτημένο
ς εκπρόσωπος
στην Ελβετία



Σύστημα μονού
φράγματος
αποστείρωσης με
προστατευτική
συσκευασία στο
εσωτερικό



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



QS Engineering AG
Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-007-01D /10 Σεπτεμβρίου 2023

Összekötő cső Yankauer fogantyúval vagy anélkül

LEÍRÁS

A összekötő cső Yankauer fogantyúval vagy anélkül egy egyszer használatos cső, amelyet a testfolyadék szívása és a tervezett aspirációval kombinálva a nyílt sebészeti beavatkozások és ápolási gyakorlatok alatt.

Négy modell létezik: Yankauer fogantyú szellőzővel, Yankauer fogantyú szellőző nélkül, szívó-összekötő cső és szívó-összekötő cső Yankauer fogantyúval.

A Yankauer fogantyú K gyantából készült.

A szívó-összekötő cső PVC-ből készül.

A Yankauer fogantyúval ellátott szívó-összekötő cső PVC és K gyantából készül, és összekötő csőből, csatlakozóból és Yankauer fogantyúból áll.

A termék olyan betegeknél alkalmazható, akiknél műtét közben testfolyadék elszívására van szükség.

TULAJDONSÁGOK

- A jobb láthatóság érdekében átlátszó anyagból készült.
- A cső barázdált falai kiváló szilárdságot és megtörés elleni védelmet biztosítanak.
- Univerzális anyacsatlakozóval szállítható.
- Különböző hosszúságban kapható.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Yankauer fogantyús vagy anélküli összekötő csövet különféle orvosi eljárásokhoz, például vér- és folyadékeltávolítási eljárásokhoz használják, elsősorban a kórházi osztályokon, mint például a műtéti és az intenzív osztályon.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Yankauer fogantyús vagy anélküli összekötő csövet különféle orvosi eljárásokhoz használják vér- és folyadékeltávolításra, megkönnyítik a műtéti eljárásokat és javítják a betegek műtéti minőségét.

JELZÉSEK

Azok a betegek, akiknél gyógyászati hulladék (beleértve az emberi testfolyadékot és az gyógyászati folyadékot) leszívása és szállítása szükséges a rendelőben vagy az ápolásban.

BETEG CÉLCSOPORT

Gyermek és felnőtt.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert szövődmények.

MELLÉKHATÁSOK

Nincs ismert mellékhatás.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Csatlakoztassa az összekötő csövet a Yankauer fogantyúval, ha még nincs csatlakoztatva.
- Csatlakoztassa az összekötő cső gépi végét a szívógéphez.
- Állítsa be a gépet a megfelelő negatív nyomásra.
- A szívónyomás szabályozásához nyomja meg a Yankauer fogantyúján lévő vákuumnyílást (ha van).

FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ha az eszközt steril csomagolásban szállítják, ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyit.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.
- Ne használja a lejárat idő után.
- Csak egyszer használható.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó helye szerinti helyi illetékes hatóságoknak.












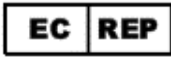







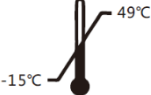




TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és túlzott hőtől.
- Kerülje a hosszan tartó ultraibolya, napfény és fluoreszkáló fény hatását.
- Tárolja úgy, hogy ne zúzódjon össze.

A FÜGGELÉK A Yankauer fogantyús vagy anélküli összekötő cső fő teljesítményjellemzői

- Maximális negatív nyomás: 60 kpa

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

	Gyártás időpontja		Felhasználhatósági időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva (steril termékeknél)		Tilos újra sterilizálni (steril termékeknél)		Egyetlen steril zárórendszer (steril termékeknél)
	Orvostechikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelöléssel ellátott termék		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja
	Importőr		Ezzel az iránnyal felfelé		Vigyázat, törékeny
	Katalógusszám		Tárolási hőmérséklet: -15 °C - 49 °C		Nem steril (steril termékeknél)
	Ftalát mentes vagy nem tartalmaz ftalátot. (ha alkalmazható)		Meghatalmazott képviselő Svájcban		
	Egyetlen steril zárórendszer belső védőcsomagolással				

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Verzió és dátum: WLIFU-01-007-01D / 2023. szeptember 10.

Tubo di collegamento con o senza impugnatura Yankauer

DESCRIZIONE

Il tubo di collegamento con o senza impugnatura Yankauer è un tubo monouso progettato per l'aspirazione del fluido corporeo in combinazione con l'aspiratore durante le operazioni chirurgiche aperte e la pratica infermieristica.

Sono disponibili quattro modelli: Impugnatura Yankauer con sfiato, impugnatura Yankauer senza sfiato, tubo di collegamento di aspirazione e tubo di collegamento di aspirazione con impugnatura Yankauer.

L'impugnatura Yankauer è realizzata in resina K.

Il tubo di collegamento di aspirazione è realizzato in PVC.

Il tubo di collegamento di aspirazione con impugnatura Yankauer è realizzato in PVC e resina K ed è composto da tubo di collegamento, connettore e impugnatura Yankauer.

Il prodotto può essere utilizzato su pazienti che necessitano di aspirazione di liquido corporeo durante l'intervento chirurgico.

CARATTERISTICHE

- Realizzato in materiale trasparente per una migliore visualizzazione.
- Le pareti striate del tubo offrono una resistenza superiore e prestazioni anti-attorcigliamento.
- Fornito con connettore femmina universale.
- Disponibile in diverse lunghezze.

USO PREVISTO

Il tubo di collegamento con o senza impugnatura Yankauer è destinato a varie procedure mediche, come le procedure di aspirazione per la rimozione di sangue e liquidi, principalmente nei reparti ospedalieri quali la sala operatoria e l'unità di terapia intensiva.

BENEFICI CLINICI

Il tubo di collegamento con o senza impugnatura Yankauer è destinato a varie procedure mediche per la rimozione di sangue e fluidi, per facilitare le procedure di intervento e migliorare la qualità degli interventi chirurgici dei pazienti.

INDICAZIONI

Pazienti che necessitano di aspirazione e trasporto di rifiuti medici (inclusi liquidi e fluidi corporei) in ambulatorio o in infermeria.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Bambini e adulti.

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna complicazione nota

.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna reazione avversa nota

MODO D'USO

- Collegare il tubo di collegamento con l'impugnatura Yankauer se non è ancora collegato.
- Collegare l'estremità della macchina del tubo di collegamento con la macchina di aspirazione.
- Regolare la macchina alla pressione negativa adeguata.

- Controllare la pressione di aspirazione premendo il foro di aspirazione (se presente) sulla impugnatura Yankauer.

AVVERTENZE

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
- Se il dispositivo viene fornito sterile, non utilizzarlo nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.

PRECAUZIONI

- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

APPENDICE A Caratteristiche principali delle prestazioni del tubo di collegamento con o senza impugnatura Yankauer

- Pressione negativa massima: 60 kpa

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE



Data di
fabbricazione



Data di scadenza



Codice del lotto



Non riutilizzare



Consultare le
istruzioni per l'uso



Non utilizzare se
la confezione è
danneggiata



Sterilizzato con
ossido di etilene
(per prodotti sterili)



Non risterilizzare
(per prodotti sterili)



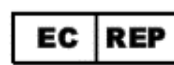
Sistema a
barriera sterile
singola (per
prodotti sterili)
Rappresentante
autorizzato nella
Comunità
europea



Dispositivo medico



Produttore



Prodotto con
marchio CE



Tenere all'asciutto



Tenere lontano
dalla luce solare



Importatore



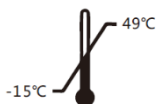
Questo lato rivolto
verso l'alto.



Fragile,
maneggiare con
cura



Numero di catalogo



Limiti di
temperatura:
-15°C~49°C



Non sterile (per
prodotti non
sterili)



Non contiene o non è
presente ftalato.
(se applicabile)



Rappresentante
autorizzato in
Svizzera



Sistema a barriera
sterile singola con
confezione
protettiva
all'interno



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

CH	REP
----	-----

Versione e data: WLIFU-01-007-01D /10 settembre 2023