

Suction Catheter

DESCRIPTION

Suction Catheters are used to remove sputum and secretion from respiratory tract. The suction catheter consists of suction tube and connector. The tube is made from medical grade PVC and the connector is made from PVC or K-Resin (depends on the type of connector).

This product can be used on patient who need to suction of secretion.

FEATURES

- Color-coded connector for easy size identification
- Soft distal end facilitates comfortable insertion
- Different type of connectors available

INTENDED USE

Suction Catheter is used to suck the sputum and secretion in respiratory tract, in order to prevent plugging of the airways. The catheter is used by directly inserted into the throat or through inner lumen of Tracheal Tube.

CLINICAL BENEFITS

The Suction Catheter can suck the sputum and secretion in respiratory tract, in order to prevent plugging of the airways.

The clinical benefit associated with the device is define as direct, it is intended used for neonate, infant, pediatric and adult patients who need aspiration of sputum or secretion.

PATIENT TARGET GROUP

Neonate: 6Fr

Infant:6Fr、 8Fr

Child: 6Fr、 8Fr、 10Fr

Adult:10Fr、 12Fr、 14Fr、 16Fr、 18Fr、 20Fr

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals

INDICATIONS

Clinically, it is often used in patients who cannot effectively cough and expel phlegm caused by critical illness, old age, coma and anesthesia.

CONTRAINDICATIONS

- Nasal airway obstruction
- Obvious deviation of nasal septum
- Basilar skull fracture
- Fracture of nasal bone
- Abnormal coagulation mechanism

ADVERSE REACTIONS

- Airway mucosal injury
- Aggravated hypoxia
- Pulmonary atelectasis
- Bronchospasm
- Arrhythmia
- Changes in blood pressure (elevated blood pressure)

DIRECTIONS FOR USE

- Wear gloves, mask and take a face shield.
- Choose the appropriate models and sizes. Check the model and size on the product label to make sure the proper model and size is used.
- Check if the package is in good condition and make sure product is intact.
- Take out the Suction Catheter from the packaging and put in the sterile field.
- Connect the connector of the Suction Catheter to the suction device.
- Turn on the suction, check the suction ability and adjust the vacuum.
- Disconnect the patient from the ventilation source.
- Insert the Suction Catheter into the oral cavity or Tracheal Tube to perform suction. After suctioning, connect the ventilation source again to the Tracheal Tube in use.

PRECAUTIONS

- Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size tube for each individual patient.
- Do not force tube if any obstruction is encountered during insertion.
- Each suction time should be less than 15 seconds to prevent hypoxia.

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.
- Do not use if 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.
- Observe the situation of the patients, stop suction and provide oxygen if there is any significant change on heart rate, blood pressure, respiration or blood oxygen saturation.
- Suck the oral cavity secretion first and then suck the secretion inside the Tracheal Tube. If patient are with Tracheostomy Tube, first suck the opening of Tracheostomy Tube and then suck the secretion in oral and nasal cavity.
- Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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 re-sterilization 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.
- 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.

- For suction catheters intended to be used with tracheal tubes, the instructions for use shall contain a warning to the effect that the suction catheter is to be fully removed from the tracheal tube before the tracheal tube is cut to length.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a dark, cool and dry place.
- 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 Suction Catheter












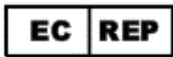






- Shaft performance

The shaft shall not collapse when subjected to a pressure ≤ 40 kPa below atmosphere for ≤ 15 s at a temperature of (23 ± 2) °C with the tip occluded and if present, the suction control device set to maximum.

- Suction control device performance

The residual vacuum of the suction catheter, if provided with a suction control device, shall be < 0.33 kPa (3.4 cmH₂O). Check conformance by the tests given in Annex C according to ISO 8836-2019.

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		Do not re-sterilize		Single sterile barrier system
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight
	Importer		This way up		Temperature limits: -15°C~49°C



Fragile, handle
with care



Not contains or
presence of
phthalate.
(if applicable)



Catalogue
number

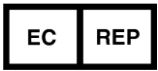


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

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

Version and date: WLIFU-01-016-01B/ June 20, 2023

Imemiskateeter

KIRJELDUS

Imemiskateetreid kasutatakse hingamisteedest röga ja sekretsiooni eemaldamiseks. Imemiskateeter koosneb imemistorust ja pistikust. Toru on valmistatud meditsiinilisest PVC-klassist ja pistik on valmistatud PVC või K-Resin (sõltub pistiku tüübist).

Seda toodet saab kasutada patsientidel, kes vajavad sekretsiooni puudlust.

OMADUSED

- Värvikoodiga pistik hõlpsaks tuvastamiseks
- Pehme distaalne ots muudab mugava sisestamise
- Saadaval on erinevad pistikutüübid

kavandatav kasutus

Imemiskateetri kasutatakse sputumi ja sekretsiooni puudmiseks hingamisteede sisse, et vältida hingamisteede ummistumist. Kateetri kasutatakse kas otse kurku sisestatud või läbi trahealitoru sisemise luumeni.

KLIINILISED MÕISTED

Imemiskateeter võib hingamisteede ummistumise vältimiseks pürgida sputumit ja sekretsioone hingamisteede sisse.

Seadmega seotud kliiniline kasu on otsene, mis on suunatud vastsündinutele, vastsündinutele, laste- ja täiskasvanud patsientidele, kes vajavad sputumi aspiratsiooni või sekretsiooni.

PATIENT TARGETRÜPP

Vastsündinu: 6Fr kaitsereiting

Sündinud: 6Fr, 8Fr

Laps: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Täiskasvanud: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid

näitajaks

Kliiniliselt kasutatakse seda sageli patsientidel, kes ei suuda tõhusalt köhida ja phlegmi välja saata, mis on põhjustatud kriitilisest haigusest, vanast vanusest, koomast ja anesteesiast.

vastunäidustused

- Ninaõhuteede takistamine
- Nasaalse septumi ilmne kõrvalekalle
- Kolju aluse purunemine
- Nina luu pragu
- Ebanormaalne hüübimismehhanism

TÄIENDAVALD REAKTID

- Lennuteede limaskestast vigastus
- Agregaerunud hüpopksia
- Kopsuga elektrotaasis
- Bronhospasm
- Arrütmia
- Vererõhu muutused (kõrge vererõhk)

KASUTAMISE JUHISED

- Kandke kindaid, maski ja kerget visiiri.
- Valige sobivad mudelid ja suurused. Õige mudeli ja suuruse kasutamise tagamiseks kontrollige toote etiketil olevat mudelit ja suurust.
- Kontrollige, kas pakend on heas seisukorras ja veenduge, et toode oleks puutumatu.
- Eemaldage imemiskateeter paketest ja asetage see steriilsesse vältja.
- Ühendage imemiskateetri pistik imemisseadmega.
- Ühendage aspiratsioon, kontrollige imemisvõimsust ja reguleerige vaakumit.
- Ühendage patsient ventilatsiooni allikast lahti.
- Imemise tegemiseks sisestage imemiskateeter suuõõnes või trahealitoru. Pärast aspiratsiooni ühendage ventilatsiooni allikas ümber kasutatava trahealitoruga.

ETTEVÕTTED / VARNINGUD

ETTEVAATUSABINÕUD

- Spetsialiseeritud kliiniline hindamine tuleb läbi viia iga patsiendi sobiva suurusega toru valimisel.
- Ärge sundige torut, kui teil on sisestamise ajal takistusi.
- Hüpopksia ennetamiseks peaks iga imemisaeg olema väiksem kui 15 sekundit.

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatusi ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava vältja õppe saanud spetsialistid.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupaeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Jälgige patsientide olukorda, lõpetage vaakum ja andke hapnikku, kui veres on olulisi muutusi pulsi, vererõhku, hingamist või hapniku küllastumises.
- Esmalt imege sekretsioon suukaudselt õõnsusest ja tolmutage seejärel sekretsioon hingetoru sees. Kui patsiendil on traheektomia toru, vaakum kõigepealt traheektomia toru avanemist ja seejärel püüdke sekretsioon suukaudsesse ja ninaõõnde.
- 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.
- 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.

- Trachealitorudega kasutamiseks mõeldud imemiskateetriteks, kasutusjuhendid peaksid sisaldama hoiatust, milles väidetakse, et imemiskateeter tuleb enne hingetoru lõikamist õigesse suurusesse täielikult trahealusest eemaldada.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

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

APPENDIX Imemiskateetri peamised jõudlusomadused


















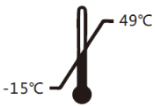
- Telje jõudlus

Telje ei tohi kokku kukkuda, kui rõhk on alla ≤ 40 kPa atmosfääri all ≤ 15 sekundit temperatuuril (23 ± 2) °C, otsaga ilmnes ja, kui see on olemas, reguleeritakse imemisjuhtimisseade maksimaalselt.

- Imemis juhtimisseadmega jõudlus

Imemiskateetri jääkvaakum, kui see on varustatud imemis juhtimisseadmega, peab olema $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Kontrollige vastavust, kasutades C lisas loetletud katseid vastavalt standardile ISO 8836-2019.

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

	Tootmiskuup äev		Erandkuup äev		Partii kood
	Mitte taaskasutada		Palun lugege kasutusjuhendeid		Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud
	Steriliseeritud et üleenoksiidi abil		Ei ole uuesti steriliseeritav		Üksik steriilne tükkesüsteem
	Meditsiiniseade		Tootja		Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgisega toode		Kuiv pood		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Importija		Sel viisil		Temperatuuri piirid: -15 °C ~ 49 °C



Rabek äepide
koos hooldusega



Ei sisalda ftalaate
ega neid. (vajaduse
korral)



Kataloogi
number



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

Version ja kuupäev: WLIFU-01-016-01B/ 21. jaanuar 2022

Засмукващ катетър

ОПИСАНИЕ

Засмукващите катетри служат за отстраняване на храчки и секрети от дихателните пътища. Засмукващият катетър се състои от засмукваща тръба и съединител. Тръбата е изработена от медицинско PVC, а съединителят е изработен от PVC или смола К (в зависимост от вида на съединителя).

Това изделие може да се използва при пациенти, които се нуждаят от изсмукване на секрет.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Съединител с цветно кодиране за лесно определяне на размера
- Мекият дистален край допринася за удобно поставяне
- Налични са различни видове конектори

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Засмукващият катетър се използва за засмукване на храчките и секретите в дихателните пътища, за да се избегне запушване на дихателните пътища. Катетърът се поставя директно в гърлото или през вътрешния лумен на трахеалната тръба.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Засмукващият катетър може да изсмуква храчките и секретите в дихателните пътища, с цел да се предотврати запушването на дихателните пътища.

Клиничните ползи, свързани с изделието, се определят като преки, то е предназначено за използване при новородени, бебета, деца и възрастни пациенти, които се нуждаят от изсмукване на храчки или секрет.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Новородени: 6Fr

Бебета: 6Fr, 8Fr

Деца: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Възрастни: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти

ПОКАЗАНИЯ

В клинични условия често се използва при пациенти, които не успяват ефективно да изкашлят и изхвърлят храчките, предизвикани от критично заболяване, старост, кома и анестезия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запушване на носните дихателни пътища
- Явно отклонение на носната преграда
- Фрактура на базиларния череп
- Фрактура на носната кост
- Нарушен механизъм на коагулация

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Увреждане на лигавицата на дихателните пътища
- Изострена хипоксия
- Белодробна ателектаза
- Бронхоспазъм
- Аритмия
- Изменения в кръвното налягане (повишено кръвно налягане)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Използвайте ръкавици, маска и предпазен щит за лице.
- Изберете подходящите модели и размери. Прегледайте модела и размера на етикета на продукта, за да проверите дали се използва правилният модел и размер.
- Огледайте дали опаковката е в добро състояние и се убедете, че изделието е непокътнато.
- Извадете засмукващия катетър от опаковката и го положете в стерилното поле.
- Свържете съединителя на засмукващия катетър към аспирационното устройство.
- Включете аспирацията, проверете засмукващата способност и регулирайте вакуума.
- Прекъснете връзката на пациента с източника на вентилация.
- Поставете засмукващия катетър в устната кухина или трахеалната тръба, за да извършите засмукване. След изсмукването отново свържете източника на вентилация към използваната трахеална тръба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се направи експертна клинична преценка при избора на подходящ размер тръба за всеки отделен пациент.
- Не форсирайте тръбата, ако по време на поставянето срещнете някаква пречка.
- Времето за всяко засмукване трябва да бъде по-кратко от 15 секунди, за да се предотврати хипоксия.

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.
- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.
- Проследявайте състоянието на пациентите, спрете аспирацията и осигурете кислород, ако настъпи значителна промяна в пулса, кръвното налягане, дишането или насищането на кръвта с кислород.
- Най-напред изсмучете секрета от устната кухина, след което изсмучете секрета в трахеалната тръба. Ако пациентът е с трахеостомна тръба, най-напред засмучете отвора на трахеостомната тръба, след което засмучете секрета в устната и носната кухина.
- 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.

- 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 местоживеее на потребителя.
- За засмукващите катетри, предвидени да се използват с трахеални тръби, инструкциите за употреба трябва да включват предупреждение, че засмукващият катетър трябва да се извади напълно от трахеалната тръба, преди да се отреже трахеалната тръба по дължина.

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 Основни характеристики на засмукващия катетър

- Характеристики на вала

Валът не трябва да се разрушава, когато бъде подложен на налягане ≤ 40 kPa под атмосферата в рамките на ≤ 15 s при температура (23 ± 2) °C със закрит крайник и, ако има такова, с устройство за контрол на всмукването, зададено на максимална стойност.

- Действие на устройството за контрол на всмукването

Остатъчният вакуум на засмукващия катетър, ако разполага с устройство за контрол на всмукването, следва да бъде $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Проверете съвместимостта чрез тестовете, дадени в приложение В съгласно ISO 8836-2019.

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
	Стерилизирани с етиленов оксид		Да не се стерилизира повторно		Единична стерилна бариерна система
	Медицинско изделие		Производител		Оторизиран представител в Европейската общност

CE 0123

Означен с
маркировка CE
продукт



Да се съхранява на
сухо



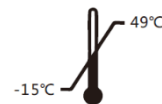
Пазете от
слънчева
светлина



Вносител



По този начин
нагоре



Температурни
границы:
-15°C~49°C



Чупливо,
работете с него
внимателно



Не съдържа или
няма следи от
фталат (ако е
приложимо).



Каталожен
номер



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

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

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

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-016-01B/21 Януари 2022

Cewnik ssący

OPIS

Cewniki ssące są używane do usuwania plwociny i wydzielin z dróg oddechowych. Cewnik ssący składa się z rurki ssącej i złącza. Rurka jest wykonana z medycznego PCV, a złącze jest wykonane z PCV lub żywicy K (w zależności od rodzaju złącza).

Produkt ten może być stosowany u pacjentów, którzy potrzebują zasysania wydzieliny.

WŁAŚCIWOŚCI

- Kolorowe złącze ułatwiające identyfikację rozmiaru
- Miękki dystalny koniec ułatwia wygodne wkładanie
- Dostępne różne typy złączy

PRZEZNACZENIE

Cewnik ssący służy do ssania plwociny i wydzieliny w drogach oddechowych, aby zapobiec ich zatykaniu. Cewnik jest używany przez umieszczenie bezpośrednio w gardle lub przez wewnętrzne światła rurki tchawicy.

KORZYŚCI KLINICZNE

Cewnik ssący służy do ssania plwociny i wydzieliny w drogach oddechowych, aby zapobiec ich zatykaniu.

Korzyści kliniczne związane z urządzeniem definiowane są jako bezpośrednie; urządzenie przeznaczone jest dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych pacjentów, którzy potrzebują aspiracji śliny lub wydzielin.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Noworodek: 6Fr

Niemowlę: 6Fr, 8Fr

Dziecko: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Dorosły: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów

WSKAZANIA

Klinicznie jest często stosowany u pacjentów, którzy nie mogą skutecznie kaszleć i pozbywać się flegmy spowodowanej poważną chorobą, starością, śpiączką i znieczuleniem.

PRZECIWWSKAZANIA

- Niedrożność dróg oddechowych nosa
- Oczywiste odchylenie przegrody nosowej
- Złamanie kości podstawy czaszki
- Złamanie kości nosowej
- Nieprawidłowy mechanizm krzepnięcia

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie błony śluzowej dróg oddechowych
- Poważna hypoksja
- Atelektaza płucna
- Skurcz oskrzeli
- Arytmia
- Zmiany ciśnienia krwi (podwyższone ciśnienie krwi)

SPOSÓB UŻYCIA

- Noś rękawice, maskę i osłonę twarzy.
- Wybierz odpowiednie modele i rozmiary. Sprawdź model i rozmiar na etykiecie produktu, aby upewnić się, że używany jest właściwy.
- Sprawdź, czy opakowanie jest w dobrym stanie i upewnij się, że produkt jest nienaruszony.
- Wyjmij cewnik ssący z opakowania i umieść go w sterylnym polu.
- Podłącz złącze cewnika ssącego do urządzenia ssącego.
- Włącz ssanie, sprawdź zdolność ssania i wyreguluj próżnię.
- Odłącz pacjenta od głównego źródła wentylacji.
- Włóż cewnik ssawny do jamy ustnej lub rurki dotchawiczej, aby wykonać odsysanie. Po zakończeniu odsysania ponownie podłącz źródło wentylacji do używanej rurki dotchawiczej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy przeprowadzić ekspercką ocenę kliniczną przy wyborze odpowiedniego rozmiaru rurki dla każdego pacjenta.
- Nie należy naciskać na siłę rurki, jeśli podczas wkładania napotka się jakiegokolwiek przeszkody.
- Każdy czas ssania powinien być krótszy niż 15 sekund, aby zapobiec niedotlenieniu.

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.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Obserwuj sytuację pacjentów, przerwij ssanie i zapewnij tlen, jeśli wystąpią jakiegokolwiek znaczące zmiany w częstości akcji serca, ciśnieniu krwi, oddychaniu lub nasyceniu krwi tlenem.
- Najpierw odessij wydzielinę z jamy ustnej, a następnie z wnętrza rurki dotchawiczej. Jeśli pacjent ma rurkę do tracheostomii, najpierw odessij z otworu rurki do tracheostomii, a następnie z jamy ustnej i nosowej.
- 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.

- 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.
- W przypadku cewników ssących przeznaczonych do stosowania z rurkami dotchawicznymi, instrukcja użycia musi zawierać ostrzeżenie, że cewnik ssący ma być całkowicie usunięty z rurki dotchawiczej przed jej przecięciem wzdłuż.

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 zgniecieniu.

ZAŁĄCZNIK A Kluczowe charakterystyki cewnika ssącego








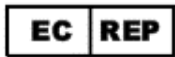



- Wydajność głównej części

Główna część nie może się zapaść pod ciśnieniem ≤ 40 kPa poniżej atmosfery przez ≤ 15 s w temperaturze (23 ± 2) °C z zamkniętą końcówką i, - jeśli występuje - urządzeniem sterującym ssaniem ustawionym na maksimum.

- Wydajność urządzenia sterującego ssaniem

Próżnia reszkowa cewnika ssącego, jeśli jest on wyposażony w urządzenie sterujące ssaniem, wynosi $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Sprawdź zgodność za pomocą badań podanych w załączniku C według ISO 8836-2019.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

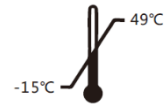
	Data produkcji		Data przydatności do użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Sprawdź instrukcje obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu		Nie sterylizować ponownie		Pojedynczy jałowy system barierowy
	Urządzenie medyczne		Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt oznakowany znakiem CE		Przechowywać w stanie suchym		Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych



Importer



Tą stroną do góry



**Limity
temperatury:
-15°C~ 49°C**



**Delikatne, należy
zachować
ostrożność**



**Nie zawiera
obecności ftalanu.
(jeśli dotyczy)**



**Numer
katalogowy**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

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

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

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Wersja i data: WLIFU-01-016-01B/ 21 stycznia 2022

Sugekateter

BESKRIVELSE

Sugekateter bruges til at fjerne sputum og sekretioner fra luftvej. Sugekateter består af et sugerør og et stik. Røret er lavet af medicinsk kvalitet PVC, og stikket er lavet af PVC eller K-Resin (afhænger af typen af stik).

Dette produkt kan bruges til patienter, der har brug for at aspirere sekretioner.

KARAKTERISTIK

- Farvekodet stik til identifikation af let størrelse
- Den bløde distale ende letter behagelig indsættelse.
- Forskellige typer stik tilgængelige

FOREBYGGET BRUG

Sugekateter bruges til at aspirere sputum og sekretion fra luftvej for at undgå hindring af luftvej. Kateter bruges indsat direkte i halsen eller gennem det indre lumen i luftrørets rør.

KLINISKE FORDELE

Sugekateter kan suge sputum og sekretion fra luftvej for at undgå hindring af luftvej.

Den kliniske fordel forbundet med enheden defineres som direkte og er beregnet til nyfødte, ammende, børn og voksne patienter, der har brug for sputum aspiration eller sekretion.

PATIENT MÅLGRUPPE

Nyfødt : 6Fr

Ammende: 6Fr, 8Fr

Barn: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Voksen: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk

INDIKATIONER

Klinisk bruges det ofte til patienter, der ikke kan hoste eller udvise slim effektivt på grund af kritisk sygdom, fremskreden alder, koma og anæstesi.

KONTRAKTERENDE

- Blokering af næsevejene
- Åbenbar afvigelse af næsesseptum.
- Kranium basefraktur
- Nasal knoglebrud
- Unormal koagulationsmekanisme

BIVIRKNINGER

- Skade på slimhinden i luftvej
- Aggraveret hypoxi
- Lungeatelektase
- Bronkospasme
- arytmi

- Ændringer i blodtryk (højt blodtryk)

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Bær handsker, en maske, og bær en ansigtsbeskytter.
- Vælg de rigtige modeller og størrelser. Kontroller modellen og størrelsen på produktmærket for at sikre dig, at den korrekte model og størrelse bruges.
- Kontroller, om pakken er i god stand, og søg for, at produktet er intakt.
- Fjern sugekaterer fra emballagen, og anbring det i det sterile felt.
- Tilslut aspiration kateter forbindelsen til aspirationsenheden.
- Tænd for suget, kontroller sugekapaciteten, og juster vakuomet.
- Frakobl patienten fra ventilationskilden.
- Indsæt sugekaterer i mundhulen eller træktrør til sugning. Efter sugning skal du tilslutte ventilationskilden igen til det luftrør, du bruger.

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

FORHOLDSREGLER

- Klinisk ekspertvurdering skal udøves, når man vælger den passende størrelse for hver enkelt patient.
- Tving ikke røret, hvis du støder på nogen hindring under introduktionen.
- Hver sugetid skal være mindre end 15 sekunder for at undgå hypoxi.

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.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Overhold patienternes situation, stop suget og forsyne ilt, hvis der er væsentlige ændringer i hjerterytme, blodtryk, respiration eller iltmætning i blodet.
- Støvsug først afladningen fra mundhulen, og indånd derefter afladningen i luftrørets rør. Hvis patienten har et tracheostomirør, skal du først suge på åbningen af tracheostomirøret og derefter suge udladningen ind i mund- og næsehulen.
- 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.
- 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.
- Til sugekaterer beregnet til brug sammen med luftrør, Brugsanvisning skal indeholde en advarsel om, at sugekaterer skal fjernes helt fra luftrørets rør, før det skæres i korrekt omfang.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå ålangvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofør.
- Opbevares, så åknusning undg å.

BILAG A de vigtigste ydeevneegenskaber for sugekateter












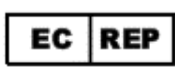





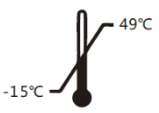



- Aksepræstation

Skaftet bør ikke kollapse, når det udsættes for et tryk ≤ 40 kPa under atmosfæren i ≤ 15 s ved en temperatur på (23 ± 2) °C med den okkluderede spids og, hvis den er til stede, justeres suge kontrolenheden maksimalt.

- Suge kontrolenheden betjening

Sugekateter resterende vakuum, hvis det er forsynet med en suge kontrolenheden, vil være $< 0,33$ kPa (3,4 cm H₂O). Kontroller overholdelse gennem de test, der er angivet i Bilag C i henhold til ISO 8836-2019.

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsdato en		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisningen.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid		Resteriliser ikke		Individuelt sterilt barrieresystem
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	CE-mærket produkt		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Import ør		På denne sti		Temperaturgrænser: -15°C-49°C
	Sk ør, k ør forsigtigt.		Indeholder ikke eller tilstedeværelse af ftalater. (hvis relevant)		Katalognummer



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

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

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

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version og dato: WLIFU-01-016-01B / januar 21, 2022

Saugkatheter

BESCHREIBUNG

Saugkatheter werden verwendet, um Schleim und Sekret aus den Atemwegen zu entfernen. Der Saugkatheter besteht aus einem Saugrohr und einem Verbinder. Das Rohr besteht aus medizinischem PVC und das Verbinder besteht aus PVC oder K-Harz (abhängig vom Typ des Verbinders).

Dieses Produkt kann bei Patienten eingesetzt werden, die ein Absaugen von Sekreten benötigen.

MERKMALE

- Farbcodierte Verbinder zur einfachen Größenerkennung
- Das weiche distale Ende sorgt für ein bequemes Einführen
- Es sind verschiedene Arten von Verbindern verfügbar

VERWENDUNGSZWECK

Der Saugkatheter wird verwendet, um den Schleim und das Sekret in den Atemwegen abzusaugen und um eine Verstopfung der Atemwege zu verhindern. Der Katheter wird entweder direkt in den Rachen eingeführt oder durch den Innenkanal des Trachealtubus geschoben.

KLINISCHE VORTEILE

Der Saugkatheter kann den Schleim und das Sekret in den Atemwegen absaugen, um ein Verstopfen der Atemwege zu verhindern.

Der klinische Nutzen, der mit dem Gerät verbunden ist, wird als direkt definiert. Es ist für Neugeborene, Säuglinge, Kinder und erwachsene Patienten vorgesehen, die ein Absaugen von Schleim oder Sekreten erfordern.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Neugeborene: 6Fr

Kleinkind: 6Fr, 8Fr

Kind: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr

Erwachsene(r) 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

VORGEGEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden

ANWENDUNGEN

Im klinischen Kontext wird es häufig bei Patienten eingesetzt, die aufgrund von schweren Erkrankungen, hohem Alter, Koma und Narkose dazu unfähig sind, effektiv zu husten und Schleim auszuatmen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nasale Atemwegsbehinderung
- Offensichtliche Abweichung der Nasenscheidewand
- Bruch der basalen Schädeldecke
- Nasenbeinbruch
- Abnormale Gerinnungsmechanismen

NEBENWIRKUNGEN

- Schleimhautverletzung der Atemwege
- Verschlechterte Hypoxie
- Lungenatelektase
- Bronchospasmus
- Arrhythmie
- Veränderungen des Blutdrucks (hoher Blutdruck)

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Tragen Sie Handschuhe, eine Maske und setzen Sie einen Gesichtsschutz auf.
- Wählen Sie die geeigneten Modelle und Größen aus. Überprüfen Sie das Modell sowie die Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass das korrekte Modell sowie die korrekte Größe verwendet werden.
- Überprüfen Sie, ob sich die Verpackung in gutem Zustand befindet, und stellen Sie sicher, dass das Produkt unversehrt ist.
- Entnehmen Sie den Saugkatheter aus der Verpackung und stellen Sie ihn innerhalb des sterilen Bereichs.
- Verbinden Sie den Verbinder des Saugkatheters mit dem Sauggerät.
- Aktivieren und überprüfen Sie die Saugfunktion und stellen Sie den Unterdruck ein.
- Trennen Sie den Patienten von der Beatmungsquelle.
- Führen Sie den Saugkatheter in die Mundhöhle oder den Trachealtubus ein, um die Absaugung durchzuführen. Nach dem Absaugen verbinden Sie die Beatmungsquelle erneut mit dem verwendeten Trachealtubus.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Auswahl der geeigneten Tubengröße für jeden einzelnen Patienten sollte fachkundiges klinisches Urteilsvermögen angewandt werden.
- Üben Sie keinen Druck auf das Rohr aus, falls während des Einführens jegliches Hindernis auftritt.
- Die Dauer jedes Absaugvorgangs sollte weniger als 15 Sekunden betragen, um Hypoxie zu verhindern.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einweg-Verwendung.
- Überwachen Sie den Zustand des Patienten, unterbrechen Sie das Absaugen und verabreichen Sie Sauerstoff, bei signifikanten Veränderungen der Herzfrequenz, dem Blutdruck, der Atmung oder der Blutsauerstoffsättigung.
- Saugen Sie zuerst die Sekrete aus der Mundhöhle ab und saugen Sie dann die Sekrete im Trachealtubus ab. Falls der Patient einen Tracheostomietubus hat, saugen Sie zuerst die Öffnung des Tracheostomietubus ab und saugen Sie dann die Sekrete in der Mund- und Nasenhöhle ab.

- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Geräts darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zuständigen Behörde am Standort des Benutzers gemeldet werden.
- Bei Saugkathetern, die für die Verwendung mit Trachealtuben vorgesehen sind, müssen die Gebrauchsanweisungen einen Hinweis enthalten, dass der Saugkatheter vollständig aus dem Trachealtubus entfernt werden muss, bevor der Trachealtubus zugeschnitten wird.

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 Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

ANHANG A: Die Hauptleistungsmerkmale des Saugkatheters










- Schaftleistung

Der Schaft darf nicht kollabieren, wenn er einem Druck von ≤ 40 kPa unter einem Atmosphärendruck von ≤ 15 s bei einer Temperatur von (23 ± 2) °C ausgesetzt wird, wobei die Spitze verstopft ist und, falls vorhanden, die Saugregelvorrichtung auf den Maximalwert eingestellt ist.

- Leistung der Saugregelvorrichtung

Der Restunterdruck des Saugkatheters, sofern mit einer Saugregelvorrichtung versehen, sollte $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O) betragen. Überprüfen Sie die Konformität anhand den im Anhang C nach ISO 8836-2019 bereitgestellten Tests.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum m		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung g		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelne sterile Barriere



Medizinisches
Gerät



Hersteller



Bevollmächtigter
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



CE-gekennzeichn
etes Produkt



Trocken lagern



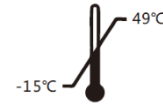
Vor Sonnenlicht
schützen



Importeur



Diese Seite nach
oben



Maximaltempera
turen:
-15 °C~49 °C



Zerbrechlich,
vorsichtig
behandeln



Enthält keine
Phthalate oder es
sind keine Phthalate
vorhanden. (falls
zutreffend)



Katalognummer



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: Eifflerstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version und Datum: WLIFU-01-016-01B/ 21. Januar, 2022

Suction Catheter

ОПИСАНИЕ

Suction Catheters используются для выведения мокроты и секрета из дыхательных путей. Suction Catheter состоит из аспирационной трубки и коннектора. Трубка изготавливается из медицинского ПВХ, а коннектор – из ПВХ или сополимера бутадиена и стирола (зависит от типа коннектора). Изделие можно использовать у пациентов, которым требуется аспирация секрета.

ОСОБЕННОСТИ

- Коннектор с цветовой кодировкой для легкой идентификации размера
- Мягкий дистальный кончик облегчает комфортное введение
- Доступны различные типы коннекторов

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Suction Catheter используется для отсасывания мокроты и секрета из дыхательных путей для предотвращения их закупорки. Катетер используется путем непосредственного введения в гортань или через внутренний просвет трахеальной трубки.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Suction Catheter может отсасывать мокроту и секрет из дыхательных путей для предотвращения их закупорки.

Клиническая польза, связанная с изделием, определяется как прямая. Оно предназначено для использования у новорожденных, младенцев, детей и взрослых пациентов, нуждающихся в аспирации мокроты или секрета.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Новорожденные: 6Fr

Младенцы: 6Fr, 8Fr

Дети: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Взрослые: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПОКАЗАНИЯ

Клинически оно часто используется у пациентов, которые не могут эффективно откашливаться и отхаркивать мокроту, вызванную критическими состояниями, преклонным возрастом, комой и анестезией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Обструкция носовых дыхательных путей
- Явное искривление носовой перегородки
- Перелом основания черепа
- Перелом носовой кости

- Нарушение механизма свертывания крови

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Повреждение слизистой оболочки дыхательных путей
- Усилившаяся гипоксия
- Коллапс легкого
- Бронхоспазм
- Аритмия
- Изменения артериального давления (повышенное артериальное давление)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Наденьте перчатки, маску и защитную маску для лица.
- Выберите соответствующие модели и размеры. Проверьте модель и размер, указанные на этикетке изделия, чтобы убедиться, что используется нужная модель и размер.
- Проверьте, в хорошем ли состоянии упаковка, и убедитесь, что изделие целое.
- Извлеките Suction Catheter из упаковки и поместите в стерильное поле.
- Подсоедините коннектор Suction Catheter к аспиратору.
- Включите аспирацию, проверьте всасывающую способность и отрегулируйте вакуум.
- Отключите пациента от источника искусственной вентиляции легких.
- Вставьте Suction Catheter в ротовую полость или трахеальную трубку, чтобы выполнить аспирацию. После аспирации снова подсоедините источник вентиляции легких к используемой трахеальной трубке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При выборе размера трубки для каждого отдельного пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой.
- Не толкайте трубку, если во время введения возникнет какое-либо препятствие.
- Для предотвращения гипоксии продолжительность аспирации должна составлять менее 15 секунд.

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.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для однократного применения.
- Наблюдайте за состоянием пациентов, прекратите аспирацию и подайте кислород, если есть какие-либо значительные изменения в частоте сердечных сокращений, артериальном давлении, дыхании или насыщении крови кислородом.
- Сначала удалите секрет из полости рта, а затем секрет внутри трахеальной трубки. Если у пациента установлена трахеостомическая трубка, сначала проведите аспирацию отверстия трахеостомической трубки, а затем удалите секрет из полости рта и носа.

- 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.
- 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.
- Для Suction Catheters, предназначенных для использования с трахеальными трубками, в инструкции по применению должно быть предупреждение о том, что Suction Catheter должен быть полностью извлечен из трахеальной трубки, прежде чем трахеальная трубка будет обрезана по длине.

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 Suction Catheter



- Характеристики shaft

Shaft не должен разрушаться при воздействии давления ≤ 40 кПа ниже атмосферного в течение ≤ 15 с при температуре (23 ± 2) °C от окклюдированного кончика и, если таковой имеется, регулятора всасывания, установленного на максимум.

- Характеристики регулятора всасывания

Остаточный вакуум Suction Catheter, если он оснащен регулятором всасывания, должен составлять $< 0,33$ кПа ($3,4$ смH₂O). Проверьте соответствие с помощью испытаний, приведенных в приложении С, в соответствии со стандартом ISO 8836-2019.

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		Не подвергать повторной стерилизации		Одинарная стерильная барьерная система



Медицинское изделие



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изделие имеет маркировку CE



Хранить в сухом месте



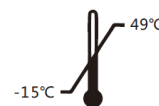
Беречь от попадания солнечных лучей



Импортер



Верх



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



Обращаться с осторожностью



Не содержит фталатов. (если применимо)



Номер по каталогу



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

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

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

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-016-01B /21 января 2022 г.

Cathéter d'aspiration

DESCRIPTION

Les cathéters d'aspiration sont utilisés pour éliminer les expectorations et les sécrétions des voies respiratoires. Le cathéter d'aspiration se compose d'un tube d'aspiration et d'un connecteur. Le tube est en PVC de qualité médicale et le connecteur est en PVC ou en K-Resin (selon le type de connecteur). Ce produit peut être utilisé sur les patients qui ont besoin d'aspirer leurs sécrétions.

CARACTÉRISTIQUES

- Connecteur avec code couleur pour une identification facile de la taille.
- L'extrémité distale souple facilite une insertion confortable
- Différents types de connecteurs disponibles

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'aspiration est utilisé pour aspirer les expectorations et les sécrétions dans les voies respiratoires, afin d'éviter l'obstruction des voies respiratoires. Le cathéter est utilisé en l'insérant directement dans la gorge ou à travers la lumière intérieure de la sonde trachéale.

AVANTAGES CLINIQUES

Le cathéter d'aspiration peut aspirer les expectorations et les sécrétions dans les voies respiratoires, afin d'empêcher l'obstruction des voies respiratoires.

Le bénéfice clinique associé à ce dispositif est défini comme direct, il est destiné aux patients nouveau-nés, nourrissons, enfants et adultes qui ont besoin d'aspirer des expectorations ou des sécrétions.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Nouveau-né : 6Fr

Nourrisson : 6Fr, 8Fr

Enfant : 6Fr, 8Fr, 10Fr

Adulte : 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés

INDICATIONS

Cliniquement, il est souvent utilisé chez les patients qui ne peuvent pas tousser et expulser efficacement les mucosités en raison d'une maladie grave, d'un âge avancé d'un coma ou d'une anesthésie.

CONTRE-INDICATIONS

- Obstruction des voies aériennes nasales
- Déviation évidente de la cloison nasale
- Fracture basilaire du crâne
- Fracture de l'os nasal
- Mécanisme de coagulation anormal

EFFETS INDÉSIRABLES

- Lésion de la muqueuse des voies aériennes
- Hypoxie aggravée
- Atélectasie pulmonaire
- Bronchospasme
- Arythmie
- Modifications de la pression artérielle (élévation de la pression artérielle)

MODE D'EMPLOI

- Portez des gants, un masque et un écran facial.
- Choisissez les modèles et les tailles appropriés. Vérifiez le modèle et la taille sur l'étiquette du produit pour vous assurer que le modèle et la taille appropriés sont utilisés.
- Vérifiez que l'emballage est en bon état et que le produit est intact.
- Sortez le cathéter d'aspiration de l'emballage et placez-le dans le champ stérile.
- Connectez le connecteur du cathéter d'aspiration au dispositif d'aspiration.
- Mettez l'aspiration en marche, vérifiez la capacité d'aspiration et réglez le vide.
- Déconnectez le patient de la source de ventilation.
- Insérez le cathéter d'aspiration dans la cavité buccale ou le tube trachéal pour effectuer l'aspiration. Après l'aspiration, reconnectez la source de ventilation à la sonde trachéale utilisée.

PRÉCAUTIONS / AVERTISSEMENTS

PRÉCAUTIONS

- Un jugement clinique expert doit être exercé dans la sélection de la taille appropriée de la sonde pour chaque patient.
- Ne forcez pas le tube en cas d'obstruction lors de l'insertion.
- Chaque aspiration doit durer moins de 15 secondes pour éviter l'hypoxie.

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.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement 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.
- Observez la situation des patients, arrêtez l'aspiration et fournissez de l'oxygène en cas de changement significatif de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle, de la respiration ou de la saturation en oxygène du sang.
- Aspirez d'abord les sécrétions de la cavité buccale, puis les sécrétions à l'intérieur du tube trachéal. Si le patient est porteur d'une sonde de trachéotomie, aspirez d'abord l'ouverture de la sonde de trachéotomie, puis les sécrétions dans les cavités buccale et nasale.
- 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.

- 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.
- Pour les cathéters d'aspiration destinés à être utilisés avec des sondes trachéales, le mode d'emploi doit contenir un avertissement indiquant que le cathéter d'aspiration doit être entièrement retiré de la sonde trachéale avant que celle-ci ne soit coupée à la longueur voulue.

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 Les principales caractéristiques de performance de la cathéter d'aspiration

- Caractéristiques de l'arbre

La sonde ne doit pas s'affaisser lorsqu'elle est soumise à une pression ≤ 40 kPa en dessous de l'atmosphère pendant ≤ 15 s à une température de (23 ± 2) °C avec la pointe occluse et, si présent, le dispositif de contrôle de l'aspiration réglé au maximum.

- Caractéristiques du dispositif de contrôle de l'aspiration

La dépression résiduelle du cathéter d'aspiration, s'il est muni d'un dispositif de contrôle de l'aspiration, doit être $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Vérifiez la conformité au moyen des essais indiqués à l'annexe C, conformément à la norme ISO 8836-2019.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

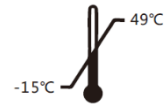
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne restérilisez pas		Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Produit marqué CE		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil



Importateur



Par ici le haut



**Limites de température :
-15°C~49°C**



Fragile, à manipuler avec pr écaution



Ne contient pas ou ne contient pas de phtalate (si applicable)



Num éro de catalogue



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

Version et date : WLIFU-01-016-01B/Jan 21, 2022

Imukatetri

KUVAUS

Imukatetri on tarkoitettu käytettäväksi ysköksen ja eritteiden poistamiseen hengitysteistä. Imukatetri koostuu imuputkesta ja liittimestä. Putket on valmistettu lääketieteellisen luokan PVC-muovista ja liittimet PVC-muovista tai K-hartsista (liittimen tyypistä riippuen).

Tätä tuotetta voidaan käyttää potilailla, joilla on tarvetta eritteiden imulle.

OMINAISUUDET

- Väräkodattu liitin koon helppoon tunnistamiseen
- Pehmeä distaalinen päätekehoon työntämisestä miellyttävänä helpompaa.
- Saatavilla erilaisia liittimiä

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Imukatetria käytetään ysköksen ja eritteiden imemiseen hengitysteistä hengitysteiden tukkeutumisen estämiseksi. Katetri asetetaan suoraan kurkun tai henkitorven putken sisäontelon kautta.

KLIINISET HYÖDYT

Imukatetria käytetään ysköksen ja eritteiden imemiseen hengitysteistä hengitysteiden tukkeutumisen estämiseksi.

Laitteeseen liittyvä kliininen hyöty on määritetty välittömäksi hyödyksi, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, vauvoille, lapsille ja aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat ysköksen tai eritteiden aspiraatiota.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Vastasyntynyt: 6Fr

Vauva: 6Fr, 8Fr

Lapsi: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr

Aikuinen: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta

INDIKAATIOT

Kliinisesti sitä käytetään usein potilailla, jotka eivät kykene tehokkaasti yskimään ja poistamaan limaa vakavan sairauden, iän, tajuttomuuden tai anestesian vuoksi.

VASTA-AIHEET

- Nenän hengitysteiden tukos
- Nenän väliseinän ilmeinen poikkeama
- Basilaarinen kallonmurtuma
- Nenän luun murtuma
- Epänormaali hyytymismekanismi

HAITTAVAIKUTUKSET

- Hengitysteiden limakalvovaurio
- Pahentunut hypoksia
- Keuhkojen atelektaasi
- Bronkospasmi
- Rytmihäiriö
- Verenpaineen muutokset (kohonnut verenpaine)

KÄYTTÖOHJEET

- Käytä suojakäsineitä, maskia ja kasvosuojainta.
- Valitse sopivat mallit ja koot. Tarkista, että tuotteen malli ja koko vastaavat niitä tietoja, jotka on ilmoitettu tuotteen etiketissä.
- Tarkista, että pakkaus on moitteettomassa kunnossa ja varmista, että tuote on ehjä.
- Ota imukatri pois pakkauksesta ja aseta se steriiliin alueeseen.
- Liitä imukatetrin liitin imulaitteeseen.
- Kytke imu päälle, tarkista imukyky ja säädä alipaine.
- Poista potilas hengityslähteestä.
- Aseta imukatri suuonteloon tai henkitorviputkeen imua varten. Liitä hengityslähde uudelleen henkitorviputkeen imun suorittamisen jälkeen.

VAROTOIMET / VAROITUKSET

VAROTOIMET

- Jokaisella yksittäisille potilaalla tulee valita sopivan kokoinen putki asiantuntevaa kliinistä harkintaa käyttäen.
- Jos letkun työntämisessä ilmenee esteitä, älä yritä pakottaa sitä väkisin.
- Hypoksian estämiseksi jokaisen imuajan on pysyttävä alle 15 sekunnissa.

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.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epänormaalinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Seuraa potilaiden tilaa ja keskeytä imu sekä anna tarvittaessa happea, jos potilaan syke, verenpaine, hengitys tai veren happisaturaatio muuttuvat merkittävästi.
- Aloita ensin suuontelon eritteen imeminen ja sen jälkeen siirry henkitorviputken sisällä olevan eritteen imemiseen. Jos potilaalla on trakeostomiaputki, ensin aspiroidaan trakeostomiaputken aukon kautta ja sen jälkeen suusta ja nenästä eritteet.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäittely 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, uudelleenkäittely 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.
- Hävitä 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 käyttäjän paikan turvallisuudesta.
- Imukatetrien käyttöohjeissa on sisällytetty varoitus siitä, että ennen henkitorviputken leikkaamista on tärkeää poistaa imukatetri kokonaan henkitorviputkesta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

LIITE A. Imukatetrin tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

- Akselin suorituskyky

Akseli ei saa romahtaa, kun siihen kohdistuu paine, joka on enintään ≤ 40 kilopascalia (kPa) ilmakehän alapuolella, ja tämä tilanne kestää enintään ≤ 15 sekuntia lämpötilassa, joka on 23 ± 2 astetta Celsius, kun kärkeä on tukossa ja mahdollinen imusäästö on maksimiasennossa.

- Imun ohjauslaitteen suorituskyky

Imukatetrin jäännöstyhytön, kun siihen on imuohjauslaite, tulee olla alle 0,33 kilopascalia (kPa) (3,4 cmH₂O). Tarkista, että vaatimukset täyttyvät suorittamalla liitteessä C esitetyt testit standardin ISO 8836-2019 mukaisesti.

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistusväy		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloi uudelleen		Yksinkertainen steriiliestjärjestelmä
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Maahantuoja		Tämä puoli ylöspäin		Lämpötilarajat: -15 °C ~ 49 °C



Hauras, käsittele
varoen



Ei sisällytä tai esiinny
ftalaahteja. (jos
sovellettavissa)



Luettelo-/Tuoten
umero



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

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-016-01B/ 21. tammikuuta 2022

Zuigkatheter

BESCHRIJVING

Zuigkatheters worden gebruikt om sputum en afscheiding uit de luchtwegen te verwijderen. De afzuigkatheter bestaat uit een afzuigslang en een aansluiting. De slang is gemaakt van PVC van medische kwaliteit en de aansluiting is gemaakt van PVC of K-Resin (afhankelijk van het type aansluiting). Dit product kan gebruikt worden bij patiënten die afscheiding moeten afzuigen.

KENMERKEN

- Kleurgecodeerde aansluiting voor gemakkelijke maatidentificatie
- Zacht distaal uiteinde vergemakkelijkt het inbrengen
- Verschillende soorten aansluitingen beschikbaar

BEOOGD GEBRUIK

De afzuigkatheter wordt gebruikt om sputum en afscheiding in de luchtwegen op te zuigen, om te voorkomen dat de luchtwegen dichtslibben. De katheter wordt rechtstreeks in de keel of via het binnenste lumen van de tracheale buis ingebracht.

KLINISCHE VOORDELEN

De afzuigkatheter kan het sputum en de afscheiding in de luchtwegen opzuigen om te voorkomen dat de luchtwegen verstopt raken.

Het klinische voordeel van het apparaat wordt als direct gedefinieerd en is bedoeld voor pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en volwassen patiënten die sputum of afscheiding moeten opzuigen.

PATIËNTENDOELGROEP

Neonaat: 6Fr

Zuigeling: 6Fr, 8Fr

Kind: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Volwassen: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals

INDICATIES

Klinisch wordt het vaak gebruikt bij patiënten die niet effectief kunnen hoesten en slijm kunnen uitdrijven door kritieke ziekte, ouderdom, coma en anesthesie.

CONTRA-INDICATIES

- Nasale luchtwegobstructie
- Duidelijke afwijking van neustussenschot
- Schedelbasisfractuur
- Breuk van neusbeen
- Abnormaal stollingsmechanisme

BIJWERKINGEN

- Verwonding van het luchtwegslijmvlies
- Verergerde hypoxie
- Pulmonale atelectase
- Bronchospasme
- Aritmie
- Veranderingen in bloeddruk (verhoogde bloeddruk)

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Draag handschoenen, een masker en een gezichtsbescherming.
- Kies de juiste modellen en maten. Controleer het model en de maat op het etiket van het product om er zeker van te zijn dat het juiste model en de juiste maat worden gebruikt.
- Controleer of de verpakking in goede staat is en of het product intact is.
- Neem de zuigkatheter uit de verpakking en leg deze in het steriele veld.
- Verbind de aansluiting van de afzuigkatheter met het afzuigapparaat.
- Zet de afzuiging aan, controleer het afzuigvermogen en pas het vacuüm aan.
- Koppel de patiënt los van de beademingsbron.
- Steek de afzuigkatheter in de mondholte of de tracheale buis om af te zuigen. Verbind na het afzuigen de beademingsbron weer met de gebruikte tracheale tube.

VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deskundige klinische beoordeling moet worden gebruikt bij de keuze van de juiste maat tube voor elke individuele patiënt.
- Forceer de tube niet als u tijdens het inbrengen op een obstructie stuit.
- Elke zuigtijd moet minder dan 15 seconden bedragen om hypoxie te voorkomen.

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.
- Niet gebruiken 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.
- Observeer de situatie van de patiënt, stop met zuigen en geef zuurstof als er een significante verandering optreedt in hartslag, bloeddruk, ademhaling of zuurstofsaturatie in het bloed.
- Zuig eerst de afscheiding uit de mondholte op en vervolgens de afscheiding in de tracheale tube. Als de patiënt een tracheostomieslang heeft, zuig dan eerst op de opening van de tracheostomieslang en vervolgens op de afscheiding in de mond- en neusholte.
- 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.
- 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.
- Voor afzuigkatheters die bestemd zijn voor gebruik met tracheale buizen, moet de gebruiksaanwijzing een waarschuwing bevatten dat de afzuigkatheter volledig van de tracheale buis moet worden verwijderd voordat de tracheale buis op lengte wordt gesneden.

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.

APPENDIX A De belangrijkste prestatiekenmerken van de afzuigkatheter


















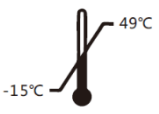
- Prestaties van de schacht

De schacht mag niet bezwijken wanneer deze wordt blootgesteld aan een druk ≤ 40 kPa onder atmosferische druk gedurende ≤ 15 s bij een temperatuur van (23 ± 2) °C met de tip afgesloten en, indien aanwezig, het afzuigregelapparaat op maximaal.

- Prestaties van het aanzuigregelapparaat

Het restvacuüm van de afzuigkatheter, indien voorzien van een afzuigregelaar, moet $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O) zijn. Controleer de conformiteit aan de hand van de tests in Bijlage C volgens ISO 8836-2019.

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		Niet opnieuw steriliseren		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE Gemarkeerd product		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Importeur		Deze kant op		Temperatuurgrenzen: -15°C~49°C



**Breekbaar,
voorzichtig
behandelen**



**Bevat geen of is niet
aanwezig ftalaat.
(indien van
toepassing)**



**Catalogusnumme
r**



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

Versie en datum: WLIFU-01-016-01B/21 jan 2022

Sací katétr

POPIS

Sací katétr se používají k odstranění sputa a sekrece z dýchacích cest. Sací katétr se skládá ze sací trubice a konektoru. Trubka je vyrobena z lékařského PVC a konektor je vyroben z PVC nebo K-pryskyřice (závisí na typu konektoru).

Tento produkt lze použít u pacientů, kteří potřebují odsát sekreci.

FUNKCE

- Barevně odlišený konektor pro snadnou identifikaci velikosti
- Měkký distální konec usnadňuje pohodlné vkládání
- K dispozici jsou různé typy konektorů

URČENÍ

Sací katétr se používá k sání sputa a sekrece v dýchacích cestách, aby se zabránilo ucpání dýchacích cest. Katétr se používá přímo vložen do hrdla nebo přes vnitřní lumen tracheální trubice.

KLINICKÉ VÝHODY

Sací katétr může sát sputum a sekreci v dýchacích cestách, aby se zabránilo ucpání dýchacích cest.

Klinický přínos spojený se zařízením je definován jako přímý, je určen pro novorozence, batole, děti a dospělé pacienty, kteří potřebují aspiraci sputa nebo sekrece.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Novorozenec: 6Fr

Batole: 6Fr, 8Fr

Dítě: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Dospělí: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky

INDIKACE

Klinicky se často používá u pacientů, kteří nemohou účinně kašlat a vylučovat hlen způsobený kritickým onemocněním, stářím, kómatem a anestezií.

KONTRAINDIKACE

- Obstrukce nosních dýchacích cest
- Zřejmá odchylka nosní přepážky
- Basilární zlomenina lebky
- Zlomenina nosní kosti
- Abnormální koagulační mechanismus

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození sliznice dýchacích cest
- Zhoršená hypoxie

- Plicní atelektáza
- Bronchospasmus
- Arytmie
- Změny krevního tlaku (zvýšený krevní tlak)

NÁVOD K POUŽITÍ

- Noste rukavice, masku a vezměte si obličejový štít.
- Vyberte vhodné modely a velikosti. Zkontrolujte model a velikost na štítku produktu, abyste se ujistili, že je použit správný model a velikost.
- Zkontrolujte, zda je obal v dobrém stavu, a ujistěte se, že je produkt neporušený.
- Vyjměte sací katétr z obalu a vložte do sterilního pole.
- Připojte konektor sacího katétru k sacímu zařízení.
- Zapněte sání, zkontrolujte sací schopnost a nastavte vakuum.
- Odpojte pacienta od zdroje ventilace.
- Vložte sací katétr do ústní dutiny nebo tracheální trubice a proveďte sání. Po odsátí znovu připojte ventilační zdroj k používané tracheální trubici.

OPATŘENÍ/VAROVÁNÍ

OPATŘENÍ

- Při výběru vhodné velikosti zkumavky pro každého jednotlivého pacienta by měl být proveden odborný klinický úsudek.
- Netlačte na trubici, pokud se během zavádění vyskytne nějaká překážka.
- Každá doba sání by měla být kratší než 15 sekund, aby se zabránilo hypoxii.

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.
- Nepoužívejte, pokud 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.
- Sledujte situaci pacientů, zastavte sání a poskytněte kyslík, pokud dojde k významné změně srdeční frekvence, krevního tlaku, dýchání nebo saturace kyslíkem v krvi.
- Nejprve nasajte sekreci ústní dutiny a poté nasajte sekreci uvnitř tracheální trubice. Pokud má pacient Tracheostomickou trubici, nejprve nasajte otvor tracheostomické trubice a poté nasajte sekreci do ústní a nosní dutiny.
- Neopakujte, Nepracovávají 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.
- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativními a/nebo místními předpisy z zásadami nemocnice.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobcem a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.

- U sacích katétrů určených k použití s tracheálními trubicemi musí návod k použití obsahovat upozornění, že sací katétr musí být zcela odstraněn z tracheální trubice před tím, než je tracheální trubice zkrácena na délku.

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 sacího katétru


















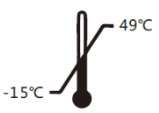
- Výkon hřídele

Hřídel se nesmí zhroutit, když je vystaven tlaku ≤ 40 kPa pod atmosférou po dobu ≤ 15 s při teplotě (23 ± 2) °C s uzavřeným špičkou a pokud je přítomen, nastaví se řídicí zařízení sání na maximum.

- Výkon zařízení pro řízení sání

Zbytkové vakuum sacího katétru, je-li vybaveno sacím ovládacím zařízením, musí být $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Zkontrolujte shodu zkouškami uvedenými v příloze C podle ISO 8836-2019.

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		Nesterilizujte znovu		Jeden sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Výrobek s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Dovozce		Tudy nahoru		Teplotní limity: -15°C~49°C



**Křehké,
zacházejte
opatrně**



**Neobsahuje ani
neobsahuje ftalát.
(pokud existuje)**



Katalogové číslo



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

Verze a datum: WLIFU-01-016-01B/ 21. ledna 2022

Sukcijski kateter

OPIS

Sukcijski kateteri koriste se za uklanjanje ispljuvka i sekreta iz respiratornog trakta. Sukcijski kateter sastoji se od sukcijske cijevi i konektora. Cijev je izrađena od medicinskog PVC-a, a konektor od PVC-a ili K-Smole (ovisi o vrsti konektora).

Ovaj proizvod se može rabiti kod bolesnika koji trebaju asisaciju sekreta.

OSOBINE

- Konektor označen bojom za jednostavno prepoznavanje veličine
- Meki distalni kraj olakšava udobno umetanje
- Raspoložive su različite vrste konektora

NAMJENA

Sukcijski kateter služi za usisavanje ispljuvka i sekreta u dišnim putovima, kako bi se spriječilo začepljenje dišnih putova. Kateter se rabi izravnim umetanjem u grlo ili kroz unutarnji lumen trahealnog tubusa.

KLINIČKE KORISTI

Sukcijski kateter može usisati ispljuvak i sekret u respiratornom traktu, kako bi se spriječilo začepljenje dišnih puteva.

Klinička korist povezana s uređajem definirana je kao izravna, namijenjen je za uporabu kod novorođenčadi, dojenčadi, djece i odraslih bolesnika kojima je potrebna aspiracija sputuma ili sekreta.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Novorođenče: 6Fr

Dječji: 6 pet, 8 pet

Dijete: 6 pet, 8 pet, 10 pet

Odrasla osoba: 10 pet, 12 pet, 14 pet, 16 pet, 18 pet, 20 pet

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci

INDIKACIJE

Klinički, često se rabi kod bolesnika koji ne mogu učinkovito iskašljati i izbaciti sluz uzrokovanu kritičnom bolešću, starošću, komom i anestezijom.

KONTRAINDIKACIJE

- Nazalna opstrukcija dišnih puteva
- Očita devijacija nosnog septuma
- Bazilarni prijelom lubanje
- Prijelom nosne kosti
- Abnormalni mehanizam koagulacije

NEŽELJENE REAKCIJE

- Ozljeda sluznice dišnih puteva
- Pogoršana hipoksija
- Atelektaza pluća
- bronhospazam
- Aritmija
- Promjene krvnog tlaka (povišen krvni tlak)

UPUTE ZA RABLJENJE

- Nosite rukavice, masku i štitnik za lice.
- Odaberite odgovarajuće modele i veličine. Provjerite model i veličinu na naljepnici proizvoda kako biste bili sigurni da se rabi odgovarajući model i veličina.
- Provjerite je li paket u dobrom stanju i provjerite je li proizvod netaknut.
- Izvadite sukcijski kateter iz pakiranja i stavite ga u sterilno polje.
- Spojite priključak sukcijskog katetera na sukcijski uređaj.
- Uključite usisavanje, provjerite sposobnost usisavanja i namjestite vakuum.
- Odvojite bolesnika od izvora ventilacije.
- Umetnite sukcijski kateter u usnu šupljinu ili trahealni tubus kako biste izvršili sukciju. Nakon usisavanja ponovno spojite izvor ventilacije na trahealni tubus koji se rabi.

MJERE OPREZA / UPOZORENJA

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pri odabiru epruvete odgovarajuće veličine za svakog pojedinog bolesnika potrebno je primijeniti stručnu kliničku prosudbu.
- Ne pritiskajte cijev ako tijekom umetanja naiđete na bilo kakvu prepreku.
- Vrijeme svakog usisavanja mora biti kraće od 15 sekundi kako bi se spriječila hipoksija.

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.
- Nemojte rabiti ako 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.
- Promatrajte stanje bolesnika, zaustavite usisavanje i osigurajte kisik ako dođe do bilo kakve značajne promjene u otkucajima srca, krvnom tlaku, disanju ili zasićenosti krvi kisikom.
- Najprije usišite sekret usne šupljine, a zatim usišite sekret unutar trahealnog tubusa. Ako je bolesnik s traheostomskom cijev, prvo isisajte otvor traheostomijske cijev, a zatim usišite sekret u usnoj i nosnoj šupljini.
- 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.
- 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.
- Za sukcijske katetere namijenjene uporabi s trahealnim tubusom, upute za uporabu moraju sadržavati upozorenje da se sukcijski kateter mora potpuno ukloniti iz trahealnog tubusa prije nego što se trahealni tubus izreže na određenu duljinu.

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 radne karakteristike sukcijskog katetera












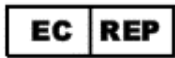





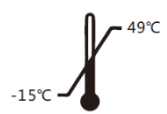
- Izvedba osovine

Osovina se ne smije sklopiti kada je izložena tlaku ≤ 40 kPa ispod atmosferskog u trajanju od ≤ 15 s na temperaturi od (23 ± 2) °C sa začepljenim vrhom i, ako postoji, uređajem za kontrolu usisavanja postavljenim na maksimum.

- Rad uređaja za kontrolu usisavanja

Preostali vakuum sukcijski katetera, ako je opremljen uređajem za kontrolu usisavanja, mora biti $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Provjerite sukladnost testovima navedenim u Dodatku C sukladno ISO 8836-2019.

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		Nemojte ponovno sterilizirati		Jednostruki sustav sterilne barijere
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvod s oznakom CE		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik		Ovamo gore		Ograničenja temperature: -15 °C ~ 49 °C



**Lomljivo,
pozorno rukovati**



**Ne sadrži ftalat niti
je on nazočan (ako je
primjenjivo)**



Kataloški broj

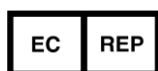


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**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

Verzija i datum: WLIFU-01-016-01B/ 21. siječnja 2022.

Sūkšanas katetra

APRAKSTS

Sūkšanas katetri tiek izmantoti, lai noņemtu sputumu un sekrēciju no elpošanas trakta. Sūkšanas katetra sastāv no sūkšanas caurulē un savienotāja. Caurulē ir izgatavota no medicīniskas kvalitātes PVC, un savienotājs ir izgatavots no PVC vai K-Resin (atkarīgs no savienotāja veida).

Šo produktu var izmantot pacientiem, kuriem nepieciešama sekrēcijas aspirācija.

RAKSTUROJUMS

- Krāsu kodēts savienotājs viegla izmēra identifikācijai
- Mīkstais distālais gals nodrošina ērtu ievietošanu
- Pieejamie dažādi savienotāju veidi

IETEIKTS LIETOŠANA

Sūkšanas katetra tiek izmantots, lai aspirētu sputumu un sekrēciju no elpošanas ceļiem, lai izvairītos no elpceļu aizsērēšanas. Katetra izmanto vai nu tieši ievietotā kaklā, vai caur traheālās caurulē iekšējo lūmeni.

Klīniskais ieguvums

Sūkšanas katetra var sūkāt sputumu un sekrēciju no elpceļu trakta, lai novērstu elpceļu aizsērēšanu.

Klīniskais ieguvums, kas saistīts ar ierīci, tiek definēts kā tiešs, paredzēts lietošanai jaundzimušo, zīdaiņu, zīdaiņu un pieaugušo pacientiem, kuriem nepieciešama sputuma aspirācija vai sekrēcija.

Pacient TARGET GRUPAS

Neonāts: 6Fr

Zīdaiņi: 6Fr, 8Fr

Bērns: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Pieaugušais: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi

INDIKĀCIJAS

Klīniski to bieži lieto pacientiem, kuri nespēj klepot un efektīvi izraidīt flegmu, ko izraisa kritiskas slimības, vecumdienas, komas un anestēzija.

kontrindikācijas

- Deguna elpceļu iznīcināšana
- Deguna septum acīmredzamā novirze
- Galvaskausa pamatnes lūzums
- Deguna kaula lūzums
- Nenormāls koagulācijas mehānisms

Nevēlamās reakcijas

- Elpceļu gļotādas bojājumiem
- Apgravēta hipoksija

- Plaušu eleptas
- Bronchospazmas
- Aritmija
- Asinsspiediena izmaiņas (augsts asinsspiediens)

lietošanas norādījumus

- Valkājiet cimodus, masku un vieglu sejas aizsargu.
- Atlasiet atbilstošos modeļus un izmērus. Pārbaudiet produkta etiķetes modeli un izmēru, lai pārlicinātos, ka tiek izmantots pareizais modelis un lielums.
- Pārbaudiet, vai iepakojums ir labā stāvoklī un pārlicinieties, vai produkts ir neskarts.
- Noņemiet sūkšanas katetra iepakojuma un ievietojiet to sterilā laukā.
- Savienojiet sūkšanas katetra savienotāju ar iesūkšanas ierīci.
- Savienojiet iesūkšanu, pārbaudiet iesūkšanas jaudu un pielāgojiet vakuumu.
- Atvienojiet pacientu no ventilācijas avota.
- Ievietojiet iesūkšanas katetraperorālajā dobumā vai traheālā mēģenē, lai veiktu iesūkšanu. Pēc aspirācijas pievienojiet ventilācijas avotu atpakaļ izmantotajā Tracheal caurulē.

PRECAUCIJAS / BRĪDINĀJUMI

PRECAUCIJAS

- Katram pacientam jāveic specializēts klīniskais novērtējums, izvēloties atbilstošu izmēra caurulē.
- Nespiediet caurulē, ja ievietošanas laikā rodas kādi šķēršļi.
- Katram iesūkšanas laikam jābūt mazākam par 15 sekundēm, lai izvairītos no hipoksijas.

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.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Ievērojiet pacientu stāvokli, pārtrauciet nepieredzēt un nodrošiniet skābekli, ja asinīs ir būtiskas izmaiņas sirdsdarbības, asinsspiediena, elpošanas vai skābekļa piesātinājumā.
- Vispirms nolieciet sekrēciju no perorālā dobuma un pēc tam iesūc sekrēciju traheālās caurulē. Ja pacientam ir traheostomijas caurulē, vispirms sūkāt traheostomijas caurulē atvēršanu un pēc tam mirgo sekrēciju perorālajā un deguna dobumā.
- 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 pārnesana no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.
- 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.

- Sūkšanas katetriem, kurus paredzēts izmantot ar traheitālu caurulēm, lietošanas instrukcijās jābūt brīdinājumam, kurā teikts, ka sūkšanas katetra ir pilnībā jānoņem no traheālās caurulē pirms traheālās caurulē sagriezšanas pareizajā garumā.

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 Sūkšanas katetra galvenās veiktspējas īpašības


















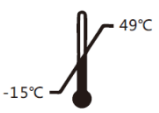
- Asu veiktspēja

Asis nesabruks, ja zem atmosfēras tiek izdarīts spiediens ≤ 40 kPa zem atmosfēras ≤ 15 sekundes (23 ± 2) °C ar galu un aizklāts un, ja tāds ir, iesūkšanas vadības ierīce, kas pielāgota maksimāli.

- Sūkšanas vadības ierīces veiktspēja

Sūkšanas katetra atlikušajam vakuumam, ja to piegādā ar iesūkšanas vadības ierīci, jābūt $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Pārbaudiet atbilstību C pielikumā noteiktajiem testiem saskaņā ar ISO 8836-2019.

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	Ražošanas datums		Bezdzemdību datums		Saspiešanas kods
	Nelietojiet atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts ar etilēnoksidu		Nav resterilizēties		Vienreizēja sterila barjeru sistēma
	Medicīniskais aparāts		Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Produkts ar CE marķējumu		Turiet sausu		Turiet prom no saules gaismas
	Importētājs		Tādā veidā		Temperatūra ierobežojumi: -15 °C~49 °C



**Fragile, rokturis
ar rūpīgu**



**Ne nesatur ftalāta
vai nav. (ja
piemērojams)**



Katalogs numura



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

Versija un datums: WLIFU-01-016-01B/ 2022. gada 21. janvāris

Siurbimo kateteris

APRAŠYMAS

Siurbimo kateteriai naudojami skreplių ir sekreto pašalinimui iš kvėpavimo takų. Siurbimo kateterį sudaro siurbimo vamzdelis ir jungtis. Vamzdelis pagamintas iš medicininio PVC, o jungtis - iš PVC ar K-Resin (priklausomai nuo jungties tipo).

Šį gaminį galima naudoti pacientams, kuriems reikia išsiurbti sekretą.

FUNKCIJOS

- Spalvomis žymima jungtis, kad būtų lengva nustatyti dydį
- Minkštas distalinis galas palengvina patogų įdėjimą
- Galimos įvairių tipų jungtys

PASKIRTIS

Siurbimo kateteris naudojamas skreplių ir kvėpavimo takų sekretui išsiurbti, kad kvėpavimo takai neužsikimštų. Kateteris naudojamas tiesiogiai įkištas į gerklę arba per vidinį trachėjos vamzdelio liumeną.

KLINIKINĖ NAUDA

Siurbimo kateteriu galima išsiurbti skreplius ir kvėpavimo takų sekretą, kad kvėpavimo takai neužsikimštų.

Klinikinė nauda, susijusi su šiuo prietaisu, apibrėžiama kaip tiesioginė, jis skirtas naujagimiams, kūdikiams, vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems reikia aspiruoti skreplius ar sekretą.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Naujagimiai: 6Fr

Kūdikiai: 6Fr, 8Fr

Vaikas: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Suaugęs: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai

INDIKACIJOS

Kliniškai, jis dažnai vartojamas pacientams, kurie dėl kritinės ligos, senyvo amžiaus, komos ir anestezijos negali efektyviai kosėti ir šalinti skreplių.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nosies kvėpavimo takų obstrukcija
- Akivaizdus nosies pertvaros nuokrypis
- Baziliarinis kaukolės lūžis
- Nosies kaulo lūžis
- Nenormalus krešėjimo mechanizmas

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Kvėpavimo takų gleivinės pažeidimas

- Pasunkėjusi hipoksija
- Plaučių atelektazė
- Bronchų spazmas
- Aritmija
- Kraujospūdžio pokyčiai (padidėjęs kraujospūdis)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Mūvėkite pirštines, dėvėkite kaukę ir veido skydelį.
- Pasirinkite tinkamus modelius ir dydžius. Patikrinkite gaminio etiketėje nurodytą modelį ir dydį, kad įsitikintumėte, jog naudojamas tinkamas modelis ir dydis.
- Patikrinkite, ar pakuotė yra geros būklės, ir įsitikinkite, kad produktas nepažeistas.
- Išimkite siurbimo kateterį iš pakuotės ir naudokite sterilioje aplinkoje.
- Prijunkite siurbimo kateterio jungtį prie siurbimo įtaiso.
- Įjunkite siurbimą, patikrinkite siurbimo gebą ir reguliuokite vakuumą.
- Atjunkite pacientą nuo ventiliacijos šaltinio.
- Įkiškite siurbimo kateterį į burnos ertmę arba trachėjos vamzdelį, kad galėtumėte atlikti siurbimą. Po siurbimo vėl prijunkite ventiliacijos šaltinį prie naudojamo trachėjos vamzdelio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kiekvienam pacientui parenkant tinkamo dydžio vamzdelį, reikia vadovautis klinikiniu ekspertiniu vertinimu.
- Jei įkišant vamzdelį atsiranda kliūčių, nekiškite jo per jėgą.
- Siekiant išvengti hipoksijos, kiekvienas siurbimas turėtų trukti trumpiau nei 15 sekundžių.

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.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Tink vienkartiniam naudojimui.
- Stebėkite pacientų būklę, sustabdykite siurbimą ir suteikite deguonies, jei labai pasikeičia širdies ritmas, kraujospūdis, kvėpavimas ar įsotinimas deguonimi kraujyje.
- Pirmiausia išsiurbkite burnos ertmės sekretą, o paskui - sekretą, esantį trachėjos vamzdelio viduje. Jei pacientas yra su tracheostominiu vamzdeliu, pirmiausia išsiurbkite tracheostominio vamzdelio angą, o tada - burnos ir nosies ertmės sekretą.
- 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.
- 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.

- Siurbimo kateterių, skirtų naudoti su trachėjos vamzdeliais, naudojimo instrukcijose turi būti įspėjimas, kad siurbimo kateteris turi būti visiškai pašalintas iš trachėjos vamzdelio prieš nupjaunant trachėjos vamzdelį.

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 siurbimo kateterio eksploatacinės charakteristikos












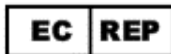





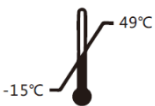
- Veleno našumas

Velenas neturi būti pažeistas, kai jį ≤ 15 s veikia ≤ 40 kPa slėgis, mažesnis už atmosferos slėgį, esant (23 ± 2) °C temperatūrai, kai antgalis yra uždengtas, o siurbimo reguliavimo įtaisas, jei yra, įjungtas maksimaliai.

- Įsiurbimo kontrolės įtaiso našumas

Likutinis siurbimo kateterio vakuumas, jei jame yra siurbimo kontrolės įtaisas, turi būti $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Patikrinkite atitiktį C priede nurodytais bandymais pagal ISO 8836-2019.

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS

	Pagaminimo data		Panaudokite iki nurodyto termino		Partijos kodas
	Nenaudokite pakartotinai		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu		Nesterelizuokite pakartotinai		Vienkartinė sterili barjerinė sistema
	Medicinos įtaisas		Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE žyma pažymėtas gaminys		Laikykite sausiai		Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Importuotojas		Nukreipta aukštyn		Temperatūros apribojimai: -15 °C~49 °C



Trapus, elkitės
atsargiai



Sudėtyje nėra
ftalatų. (jei taikoma)



Katalogo
numeris



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

Versija ir data: WLIFU-01-016-01B/ 2022 m. sausio 21 d.

Cateter de aspirație

DESCRIERE

Cateterul de aspirație sunt utilizate pentru a elimina sputa și secrețiile din tractul respirator. Cateterul de aspirație este format dintr-un tub de aspirație și un conector. Tubul este fabricat din PVC de uz medical, iar conectorul este fabricat din PVC sau rășină K (în funcție de tipul de conector).

Acest produs poate fi utilizat la pacienții care au nevoie de aspirarea secrețiilor.

CARACTERISTICI

- Conector cu coduri de culoare pentru identificarea ușoară a mărimii
- Capătul distal moale facilitează o inserție confortabilă
- Diferite tipuri de conectori disponibile

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cateterul de aspirație este utilizat pentru a aspira sputa și secrețiile din tractul respirator, pentru a preveni obturarea căilor respiratorii. Cateterul este utilizat prin introducerea directă în gât sau prin lumenul interior al tubului traheal.

BENEFICII CLINICE

Cateterul de aspirație poate aspira sputa și secrețiile din tractul respirator, pentru a preveni obturarea căilor respiratorii.

Beneficiul clinic asociat cu dispozitivul este definit ca fiind direct, acesta fiind destinat utilizării la pacienții nou-născuți, sugari, copii și adulți care au nevoie de aspirarea sputei sau a secrețiilor.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Nou-născut: 6Fr

Bebeluș: 6Fr, 8Fr

Copil: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Adult: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați

INDICAȚII

Din punct de vedere clinic, este adesea utilizat la pacienții care nu pot tuși eficient și expulza flegma cauzată de boli grave, bătrânețe, comă și anestezie.

CONTRAINDICĂȚII

- Obstrucția căilor respiratorii nazale
- Devierea evidentă a septului nazal
- Fractura craniană bazilară
- Fractura osului nazal
- Mecanism de coagulare anormal

REAȚII ADVERSE

- Leziuni ale mucoasei căilor respiratorii
- Hipoxie severă
- Atelectazie pulmonară
- Bronhospasm
- Aritmie
- Modificări ale tensiunii arteriale (tensiune arterială crescută)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Purtați mănuși, mască și o protecție pentru față.
- Alegeți modelele și dimensiunile adecvate. Verificați modelul și dimensiunea de pe eticheta produsului pentru a vă asigura că se utilizează modelul și dimensiunea corespunzătoare.
- Verificați dacă ambalajul este în stare bună și asigurați-vă că produsul este intact.
- Scoateți cateterul de aspirare din ambalaj și puneți-l în câmpul steril.
- Conectați conectorul cateterului de aspirare la dispozitivul de aspirare.
- Porniți aspirația, verificați capacitatea de aspirare și reglați valoarea vacuumului.
- Deconectați pacientul de la sursa de ventilație.
- Introduceți cateterul de aspirație în cavitatea bucală sau în tubul traheal pentru a efectua aspirația. După aspirare, conectați din nou sursa de ventilație la tubul traheal utilizat.

PRECAUȚII / AVERTISMENTE

PRECAUȚII

- În alegerea tubului de dimensiuni adecvate pentru fiecare pacient în parte, trebuie să se facă apel la judecata clinică a experților.
- Nu forțați tubul dacă se întâlnește vreo obstrucție în timpul inserției.
- Durata fiecărei aspirații trebuie să fie mai mică de 15 secunde pentru a preveni hipoxia.

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 ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs.
- 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.
- Observați situația pacienților, întrerupeți aspirația și furnizați oxigen în cazul în care se produce o modificare semnificativă a ritmului cardiac, a tensiunii arteriale, a respirației sau a saturației de oxigen din sânge.
- Aspirați mai întâi secreția din cavitatea bucală și apoi aspirați secreția din interiorul tubului traheal. Dacă pacientul are un tubul de traheostomie, aspirați mai întâi orificiul tubului de traheostomie și apoi aspirați secreția din cavitatea bucală și nazală.
- 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.

- 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.
- În cazul cateterelor de aspirație destinate utilizării cu tuburi traheale, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină un avertisment care să precizeze faptul că sonda de aspirație trebuie să fie complet îndepărtat din tubul traheal înainte ca tubul traheal să fie tăiat în lungime.

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 cateterului de aspirație












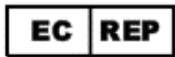



- Performanța axului

Axul nu trebuie să se colapseze atunci când este supus unei presiuni ≤ 40 kPa timp de ≤ 15 s la o temperatură de (23 ± 2) °C cu vârful obturat și, dacă este prezent, cu dispozitivul de control al aspirației setat la maxim.

- Performanța dispozitivului de control al aspirației

Vidul rezidual al cateterului de aspirație, dacă este prevăzut cu un dispozitiv de control al aspirației, trebuie să fie $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Se verifică conformitatea prin testele prezentate în anexa C, în conformitate cu ISO 8836-2019.

SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

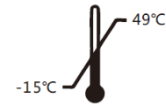
	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Un singur sistem de barieră sterilă
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă



Importator



**Cu această latură în
sus**



**Limitele de
temperatură:
-15°C-49°C**



**Fragil,
manipulați cu
grijă**



**Nu conține sau nu
sunt prezenți
ftalați.(dacă este
cazul)**



Număr de catalog



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinh 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

Versiunea și data: WLIFU-01-016-01B/ 21 ianuarie 2022

Cateter de sucção

DESCRIÇÃO

Os cateteres de sucção são utilizados para remover a expectoração e as secreções do trato respiratório. O cateter de sucção é constituído por um tubo de sucção e um conector. O tubo é feito de PVC de nível médico e o conector é feito de PVC ou K-Resin (dependendo do tipo de conector). Este produto pode ser utilizado em doentes cujas secreções têm de ser aspiradas.

CARACTERÍSTICAS

- Conector com código de cores para uma fácil identificação do tamanho
- A extremidade distal lisa permite efetuar uma introdução confortável
- Estão disponíveis diferentes tipos de conectores

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de sucção é utilizado para aspirar a expectoração e as secreções do trato respiratório, para evitar a obstrução das vias aéreas. O cateter é introduzido diretamente na garganta ou através do lúmen interno do tubo traqueal.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O cateter de sucção permite aspirar a expectoração e as secreções do trato respiratório para evitar a obstrução das vias aéreas.

O benefício clínico associado ao dispositivo é definido como direto, sendo utilizado em doentes recém-nascidos, crianças e adultos que necessitam de aspirar a expectoração ou secreções.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Recém-nascido: 6 Fr

Bebé 6 Fr, 8 Fr

Criança: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr

Adulto: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser manuseado por profissionais qualificados

INDICAÇÕES

Clinicamente, é utilizado com regularidade em doentes que não conseguem tossir e expelir eficazmente o catarro em consequência de doenças graves, velhice, coma e anestesia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Obstrução das vias nasais
- Desvio evidente do septo nasal
- Fratura basilar do crânio
- Fratura do osso nasal
- Mecanismo de coagulação anormal

REAÇÕES ADVERSAS

- Lesão da mucosa das vias aéreas
- Hipóxia agravada
- Atelectasia pulmonar
- Broncoespasmo
- Arritmia
- Alterações na tensão arterial (hipertensão)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilize luvas, máscara e uma viseira.
- Escolha os modelos e tamanhos adequados. Verifique o modelo e as dimensões na etiqueta do produto para garantir que utiliza o modelo e as dimensões adequados.
- Verifique se a embalagem está em bom estado e certifique-se de que o produto está intacto.
- Retire o cateter de sucção da embalagem e coloque-o no campo esterilizado.
- Ligue o conector do cateter de sucção ao dispositivo de sucção.
- Ligue a sucção, verifique a capacidade de sucção e ajuste o vácuo.
- Desligue o doente da fonte de ventilação.
- Introduza o cateter de sucção na cavidade oral ou no tubo traqueal para executar a sucção. Depois de aspirar, ligue novamente a fonte de ventilação ao tubo traqueal em uso.

PRECAUÇÕES/AVISOS

PRECAUÇÕES

- A escolha do tubo com as dimensões adequadas para cada doente deve ser feita com base no parecer clínico de especialistas.
- Não aplique força se encontrar alguma obstrução durante a introdução.
- Cada tempo de sucção deve ser inferior a 15 segundos para evitar hipoxia.

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.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido 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.
- Observe o estado dos doentes, interrompa a sucção e forneça oxigênio se verificar qualquer alteração significativa da frequência cardíaca, da tensão arterial, da respiração ou da saturação de oxigênio no sangue.
- aspire primeiro a secreção da cavidade oral e, em seguida, aspire a secreção dentro do tubo traqueal. Se o doente tiver um tubo de traqueostomia, aspire primeiro a abertura do tubo de traqueostomia e depois as secreções das cavidades oral e nasal.
- 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.

- 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.
- As instruções de utilização dos cateteres de sucção que se destinam a ser usados com tubos traqueais devem incluir um aviso de que o cateter de sucção deve ser totalmente retirado do tubo traqueal antes de este ser cortado à medida.

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 principais características de desempenho do cateter de sucção

- Desempenho da haste

A haste não entra em colapso quando sujeito a uma pressão ≤ 40 kPa abaixo da atmosfera durante um período ≤ 15 s a uma temperatura de (23 ± 2) °C, com a ponta ocluída e, se existir, com o dispositivo de controlo da sucção definido para o máximo.

- Desempenho do dispositivo de controlo de sucção

Se o cateter de sucção estiver equipado com um dispositivo de controlo de sucção, o vácuo residual deve ser $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Verifique a conformidade através dos ensaios indicados no anexo C, de acordo com a norma ISO 8836-2019.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

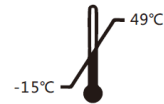
	Data de fabrico		Data de validade		Código do lote
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Sistema único de barreira estéril
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto com marcação CE		Manter seco		Manter afastado da luz solar



Importador



Este lado para cima



**Limites de temperatura:
-15°C~49°C**



Frágil, manusear com cuidado



**Não contém ftalatos.
(se aplicável)**



Número de catálogo



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

Versão e data: WLIFU-01-016-01B/ 21 de janeiro de 2022

Sugkateter

BESKRIVNING

Sugkatetrar används för att avlägsna sputum och sekret från luftvägarna. Sugkatetern består av sugslang och anslutningsdon. Slangen är tillverkad av PVC av medicinsk kvalitet och anslutningen är tillverkad av PVC eller K-Resin (beroende på typ av anslutning).

Denna produkt kan användas på patienter som behöver suga upp sekret.

FUNKTIONER

- Färgkodad kontakt för enkel identifiering av storlek
- Mjuk distal ände för bekväm införing
- Olika typer av anslutningar tillgängliga

AVSEDD ANVÄNDNING

Sugkatetern används för att suga upp sputum och sekret i luftvägarna, för att förhindra att luftvägarna täpps till. Katetern används genom att föras in direkt i halsen eller genom den inre lumen i trakealtuben.

KLINISKA FÖRDELAR

Sugkatetern kan suga upp sputum och sekret i luftvägarna för att förhindra att luftvägarna täpps till.

Den kliniska nyttan med produkten definieras som direkt och den är avsedd att användas för nyfödda, spädbarn, barn och vuxna patienter som behöver aspirera sputum eller sekret.

PATIENTMÅLGRUPP

Nyfödd: 6Fr

Spädbarn: 6Fr, 8Fr

Barn: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Vuxen: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal

INDIKATIONER

Kliniskt används det ofta hos patienter som inte effektivt kan hosta och driva ut slem orsakat av kritisk sjukdom, ålderdom, koma och anestesi.

KONTRAINDIKATIONER

- Obstruktion av de nasala luftvägarna
- Tydlig avvikelser av näskiljeväggen
- Basilarisk skallfraktur
- Fraktur på käben
- Onormal koagulationsmekanism

BIVERKNINGAR

- Skada på luftvägarnas slemhinna
- Förvärrad hypoxi

- Pulmonell atelektas
- Bronkospasm
- Arytmi
- Förändringar i blodtrycket (förhöjt blodtryck)

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Använd handskar, mask och ansiktsskydd.
- Välj lämpliga modeller och storlekar. Kontrollera modell och storlek på produktetiketten för att säkerställa att rätt modell och storlek används.
- Kontrollera att paketet är i gott skick och att produkten är intakt.
- Ta ut sugkatetern ur förpackningen och lägg den i det sterila fältet.
- Anslut sugkateterns kontakt till suganordningen.
- Koppla på sugningen, kontrollera sugförtrycket och justera vakuomet.
- Koppla bort patienten från ventilationskålan.
- För in sugkatetern i munhålan eller trakealtuben för att utföra sugning. Efter sugning, anslut ventilationskålan igen till den trakealtub som används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Klinisk expertbedömning bör göras vid val av lämplig storlek på rör för varje enskild patient.
- Tvinga inte på slangen om något hinder uppstår under införingen.
- Varje sugning ska vara kortare än 15 sekunder för att förhindra hypoxi.

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.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Observera patienternas situation, stoppa sugningen och ge syrgas om det sker någon betydande förändring av hjärtfrekvens, blodtryck, andning eller syremättnad i blodet.
- Sug först upp sekretet från munhålan och sug sedan in sekretet i trakealtuben. Om patienten har en trakeostomitub, sug först på trakeostomitubens öppning och sug sedan på sekretet i mun- och näshålan.
- 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.
- 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.

- För sugkatetrar som är avsedda att användas med trakealtuber skall bruksanvisningen innehålla en varning om att sugkatetern skall avlägsnas helt från trakealtuben innan trakealtuben skärs till rätt längd.

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.

BILAGA A: Viktiga prestandaegenskaper för sugkatetrar












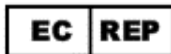





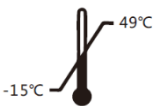
- Axelns prestanda

Axeln får inte kollapsa när den utsätts för ett tryck ≤ 40 kPa under atmosfären i ≤ 15 s vid en temperatur på (23 ± 2) °C med spetsen ockluderad och, om såldan finns, sugkontrollanordningen inställd på max.

- Sugkontrollanordningens prestanda

Restvakuomet i sugkatetern, om den är försedd med en sugkontrollanordning, ska vara $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Kontrollera överensstämmelsen genom de provningar som anges i bilaga C enligt ISO 8836-2019.

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfallodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid		Gör ingen resterilisering		Enkelt sterilt barriärsystem
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkt produkt		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Importör		Den här vägen upp		Temperaturgränser: -15°C~49°C



Ömtålig, hantera
med försiktighet



Innehåller inte eller
förekomst av
ftalat.(om
tillämpligt)



Katalognummer



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

Version och datum: WLIFU-01-016-01B / 21 januari 2022

Odsávací katéter

POPIS

Odsávacie katétre sú určené na odstránenie spúta a sekréty z dýchacích ciest. Odsávací katéter sa skladá zo sacej trubice a konektora. Trubica je vyrobená z PVC lekárskej kvality a konektor je vyrobený z PVC alebo K-Resin (v závislosti od typu konektora).

Tento produkt je možné použiť u pacientov, ktorí potrebujú odsáť sekret.

VLASTNOSTI

- Farebne označený konektor pre jednoduchú identifikáciu veľkosti katétra
- Mäkký distálny koniec uľahčuje pohodlné zavedenie katétra
- K dispozícii sú rôzne typy konektorov

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Odsávací katéter sa používa na odsávanie spúta a sekréty v dýchacom trakte, s cieľom zabrániť upchatiu dýchacích ciest. Tento katéter sa zavádza priamo do hrdla alebo cez vnútorný lumen tracheálnej trubice.

KLINICKÉ VÝHODY

Odsávací katéter dokáže vysáť spútom a sekret z dýchacieho traktu, aby sa zabránilo upchatiu dýchacích ciest.

Klinický prínos spojený s týmto prístrojom je definovaný ako priamy, je určený na použitie u novorodencov, dojčiat, deťoch a dospelých pacientoch, ktorí potrebujú odsávanie spúta alebo sekréty.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Novorodenec: 6Fr

Dojča: 6Fr, 8Fr

Dieťa: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Dospelý: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi

INDIKÁCIE

Klinicky sa často používa u pacientov, ktorým sa nedá účinne vykašľovať a vypudzovať hlien spôsobený kritickým ochorením, starobou, kómou a anestéziou.

KONTRAINDIKÁCIE

- Obštrukcia nosových dýchacích ciest
- Zjavná odchýlka nosovej priehradky
- Bazilárna zlomenina lebky
- Zlomenina nosovej kosti
- Abnormálny koagulačný mechanizmus

NEŽIADUCE REAKCIE

- Poranenie sliznice dýchacích ciest

- Zhoršená hypoxia
- Pľúcna atelektáza
- Bronchospazmus
- Arytmia
- Zmeny v krvnom tlaku (zvýšený krvný tlak)

NÁVOD NA POUŽITIE

- Noste rukavice, masku a tvárový štít.
- Vyberte si modely a veľkosti, ktoré vám vyhovujú. Skontrolujte na štítku model a veľkosť produktu, aby ste sa uistili, že používate správny model a veľkosť.
- Skontrolujte, či je balenie v dobrom stave a uistite sa, že je výrobok neporušený.
- Vyberte odsávací katéter z obalu a vložte ho do sterilného poľa.
- Pripojte konektor odsávacieho katétra k odsávaciemu prístroju.
- Zapnite odsávanie potom skontrolujte saciu schopnosť a nastavte podtlak.
- Odpojte pacienta od zdroja ventilácie.
- Vložte odsávací katéter do ústnej dutiny alebo tracheálnej trubice, aby ste mohli vykonať odsávanie. Po odsatí tekutín znovu pripojte zdroj ventilácie k používanej tracheálnej trubici.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA / UPOZORNENIA

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Pri výbere skúmavky s vhodnou veľkosťou pre každého jednotlivého pacienta je potrebné vykonať odborný klinický posudok.
- Ak počas zavádzania narazíte na akúkoľvek prekážku, trubicu netlačte silou.
- Každý čas odsávania by mal trvať menej ako 15 sekúnd, aby sa zabránilo hypoxii.

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.
- Nepoužívajte produkt, ak 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.
- Sledujte stav pacienta, zastavte odsávanie a poskytnite kyslík, v prípade, že dôjde k výraznej zmene srdcovej frekvencie, krvného tlaku, dýchania alebo saturácie krvi kyslíkom.
- Najprv odsajte sekrét z ústnej dutiny a až potom odsajte sekrét z tracheálnej trubice. Ak má pacient tracheostomickú trubicu, najprv odsajte otvor tracheostomickej trubice a potom odsajte sekrét z ústnej a nosnej dutiny.
- Určené len na jedno použitie, opätovne nesterilizujte 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.
- 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.
- V prípade odsávacích katérov určených na použitie s tracheálnymi trubicami musí návod na použitie obsahovať varovanie v tom zmysle, že pred skrátením tracheálnej trubice je potrebné odsávací katéter úplne odstrániť z tracheálnej trubice.

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 odsávacieho katétra












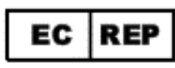





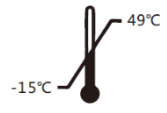
- Výkon hriadeľa

Hriadeľ sa nesmie zrútiť, keď je vystavený tlaku ≤ 40 kPa pod atmosférou počas ≤ 15 s pri teplote (23 ± 2) °C so zakrytým hrotom a ak je prístroj na reguláciu sania, ktoré je nastavené na maximum.

- Výkon prístroja na reguláciu odsávania

Zvyškové vákuum odsávacieho katétra, ak je vybavený zariadením na ovládanie odsávania, musí byť v rozmedzí $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Skontrolujte zhodu pomocou skúšok, ktoré sú uvedené v prílohe C podľa ISO 8836-2019.

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu		Nesterilizujte opakovane		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	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		Teplotné limity: -15 °C ~ 49 °C



**Krehké
zaobchádzajte s
produktom
opatrne**



**Neobsahuje ftaláty.
(ak je to potrebné)**



Katalógové číslo



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhui 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

Verzia a dátum: WLIFU-01-016-01B/ 21. januára 2022

Sesalni kateter

OPIS

Sesalni kateter se uporabljajo za odstranjevanje sputuma in izločanja iz dihalnih poti. Sesalni kateter je sestavljen iz sesalne cevi in priključka. Cev je narejena iz PVC-ja medicinske kakovosti, priključek pa je izdelan iz PVC ali K-smola (odvisno od vrste priključka).

Ta izdelek se lahko uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo aspiracijo izločanja.

LASTNOSTI

- Barvno označen konektor za enostavno identifikacijo velikosti
- Mehki distalni konec olajša udobno vstavljanje
- Na voljo so različne vrste priključkov

NAMENJENA UPORABA

Sesalni kateter se uporablja za sesanje sputuma in izločanja iz dihalnih poti, da se prepreči zamašitev dihalnih poti. Kateter se vstavi neposredno v grlo ali skozi notranji lumen trahealne cevi.

KLINIČNA PREDNOST

Sesalni kateter lahko sesa sputum in izločanje iz dihalnih poti, da se prepreči zamašitev dihalnih poti.

Klinična korist, povezana z napravo, je opredeljena kot neposredna, namenjena uporabi pri novorojenčkih, dojenčkih, dojenčkih in odraslih bolnikih, ki potrebujejo aspiracijo sputuma ali izločanje.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Neonat: 6Fr

Infantilna: 6Fr, 8Fr

Otrok: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Odrasli: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljeni ga morajo usposobljeni strokovnjaki

NAVODILA

Klinično se pogosto uporablja pri bolnikih, ki ne morejo kašljati in učinkovito izganjajo sluz, ki ga povzročajo kritične bolezni, starost, koma in anestezija.

KONTRAINDIKACIJE

- Oviranje nosnih dihalnih poti
- Očitno odstopanje nosnega septuma
- Zlom osnove lobanje
- Zlom nosne kosti
- Nenormalni koagulacijski mehanizem

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Poškodba sluznice dihalnih poti
- Poostrena hipoksija

- Pljučna atelektaza
- Bronhospazem
- Aritmija
- Spremembe krvnega tlaka (visok krvni tlak)

NAVODILA ZA UPORABO

- Nosite rokavice, maska in lahek ščitnik za obraz.
- Izberite ustrezne modele in velikosti. Preverite model in velikost na etiketi izdelka, da se prepričate o pravilnem modelu in velikosti.
- Preverite, ali je embalaža v dobrem stanju in ali je izdelek nedotaknjen.
- Odstranite sesalni kateter iz embalaže in ga položite v sterilno polje.
- Priključek sesalnega katetra priključite na sesalno napravo.
- Povežite sesanje, preverite sesalno zmogljivost in prilagodite vakuum.
- Bolnika odklopite iz vira prezračevanja.
- Vstavite sesalni kateter v ustno votlino ali sapnik za sesanje. Po aspiraciji ponovno priključite vir prezračevanja na cev za sapnik, ki se uporablja.

VARNOSTNI UKREPI / OPOZORILA

VARNOSTNI UKREPI

- Pri izbiri ustrezne velikosti cevi za vsakega posameznega pacienta je treba opraviti specializirano klinično presojo.
- Cevi ne silite, če med vstavljanjem naletite na kakršno koli oviro.
- Vsak čas sesanja mora biti krajši od 15 sekund, da se prepreči hipoksija.

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.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.
- Opazujte položaj bolnikov, prenehajte sesati in zagotavljajte kisik, če pride do pomembne spremembe srčnega utripa, krvnega tlaka, dihanja ali nasičenosti s kisikom v krvi.
- Najprej izsesajte izloček iz ustne votline in nato izsesajte izloček v cev za sapnik. Če ima bolnik traheostomske cev, najprej sesajte odprtino traheostomske cevi in nato izločite izločanje v ustno in nosno votlino.
- 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, bolezni 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, bolezni ali smrt.
- 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.

- Za sesalne katetre, namenjene uporabi s sapnimi cevmi, navodila za uporabo morajo vsebovati opozorilo, da je treba sesalni kateter v celoti odstraniti iz trahealne, preden se sapnik razreže na pravo dolžino.

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.

DODATEK A Glavne značilnosti sesalnega katetra
















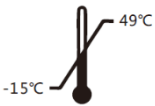
- Zmogljivost osi

Os se ne zruši, če je pod tlakom ≤ 40 kPa pod atmosfero ≤ 15 sek pri temperaturi (23 ± 2) °C, konica je okluzirana in, če je prisotna, je naprava za nadzor sesanja prilagojena največ.

- Delovanje naprava za nadzor sesanja

Preostali vakuum sesalnega katetra, če je priložen naprava za nadzor sesanja, mora biti $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Preverite skladnost s preskusi iz Priloge C v skladu z ISO 8836-2019.

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporabljajte		Glej navodila za		Poskodovana, ne uparjajte
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sterilizirajte		Sistem sterilnih predgrad
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Izdelek z oznako CE		Hraniti suhem		Hraniti stran od sončne
	Uvoznik		Ta nacin		Omejitev: -15 °C ~ 49 °C



Krhko, ravnajte



Ne vsebuje ali je
prisoten ftalat. (če je
primerno)



Katalog številka



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

Razlicica v datumu: WLIFU-01-016-01B / 21. januar 2022

Emme Kateteri

AÇIKLAMA

Emme Kateterleri, solunum yollarından balgam ve salgıların çekilmesi amacıyla kullanılır. Emme kateteri, bir emiş tüpü ve bir bağlantıdan oluşur. Tüp tıbbi sınıf PVC'den, konektör ise PVC veya K-Re çiniden (konektör tipine bağlı olarak) yapılır.

Bu ürün, salgı emilmesi gereken hastalarda kullanılabilir.

ÖZELLİKLER

- Renk kodlu konektör, boyutunun kolayca belirlenmesini sağlar
- Yumuşak distal uç, konforlu bir şekilde yerleştirmeyi kolaylaştırır
- Farklı türde konektörler mevcuttur

AMAÇLANAN KULLANIM

Emme Kateteri, solunum sistemindeki balgam ve salgıların çıkarılması amacıyla kullanılmaktadır ve bu şekilde hava yollarının tıkanmasının önlenmesi amaçlanmaktadır. Kateter, doğrudan orofarenkse veya trakeal tüpün iç lümenine yerleştirme yoluyla kullanılır.

KLİNİK FAYDALARI

Emme Kateteri, solunum sistemindeki balgam ve solunum salgılarının çıkarılması için tasarlanmış olup, bu sayede hava yolu tıkanıklığı riski azaltılmış olur.

Cihaza atfedilen klinik avantaj, özellikle balgam veya salgı aspirasyonu gerektiren yeni doğan, bebek, çocuk ve yetişkin hastalara uygulanabilir olarak açıkça tanımlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUBU

Yeni doğan: 6Fr

Bebek: 6Fr, 8Fr

Çocuk: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Yetişkin: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

HEDEF KULLANICI

Eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır

ENDİKASYONLAR

Klinik uygulamada, bu müdahale sıkça ciddi hastalık, ileri yaş, koma ve anestezi gibi durumlar nedeniyle balgam çıkarma yeteneğinde bozulma gösteren bireylerde kullanılmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Burun hava yolu tıkanıklığı
- Açık bir burun septumu sapması
- Baziler kafa kemiği kırığı
- Burun kemiği kırığı
- Anormal pıhtılaşma mekanizması

YAN ETKİLER

- Solunum yolu mukozal hasar
- Ağırlaşmış hipoksi
- Akciğer küçülmesi (pulmoner atelektazi)
- Bronş spazmı
- Aritmi
- Tansiyon değişiklikleri (yüksek tansiyon)

KULLANIM TALİMATLARI

- Kişisel koruma için eldiven, maske ve yüz kalkanı kullanılması önerilir.
- Uygun modelleri ve boyutları seçin. Ürün etiketindeki model ve boyutu kontrol ederek doğru model ve boyutun kullanıldığından emin olun.
- Lütfen paketin durumunu kontrol edin ve ürünün hasar görmemiş olduğundan emin olun.
- Emme Kateteri'ni ambalajından çıkarın ve steril alana yerleştirin.
- Emme Kateteri'nin konektörünü emme cihazına bağlayın.
- Emme mekanizmasını etkinleştirin, emme etkinliğini değerlendirin ve vakum cihazında gerekli ayarlamaları yapın.
- Hasta bağlantısını ventilasyon cihazından ayırın.
- Emişi başlatmak için Emme Kateteri'ni oral kavite veya trakeal tüpe yerleştirmek önemlidir. Emiş işleminden sonra, kullanılan Trakeal Tüp'e ventilasyon kaynağını yeniden bağlamanız gerekmektedir.

ÖNLEMLER / UYARILAR

ÖNLEMLER

- Her hasta için uygun tüp boyutunun belirlenmesinde uzman klinik değerlendirmenin kullanılması önemlidir.
- Tüp yerleştirme sürecinde herhangi bir tıkanıklıkla karşılaşıldığında aşırı basınç uygulamaktan kaçınılması önerilir.
- Hipoksi riskini azaltmak için her aspirasyon olayının süresinin maksimum 15 saniye ile sınırlandırılması önerilir.

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda kullanmayın.
- Hasarlıysa veya şekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlık olarak kullanılacaktır.
- Klinik çalışanın hastaların durumunu dikkatlice izlemesi ve kalp hızında, kan basıncında, solunumda veya kan oksijen doygunluğunda belirgin değişiklikler meydana geldiğinde aspirasyonu durdurması ve oksijen vermesi önemlidir.
- İlk olarak, oral kavite sekresyonunun ardından Trakeal Tüp içinde bulunan sekresyonun çıkarılması önerilir. Trakeostomi Tüpü olan hastalarda, öncelikle Trakeostomi Tüpü'nün açıklığının aspirasyonu yapılması, ardından oral ve nazal boşluklarda bulunan sekresyonların aspirasyonunun yapılması önerilir.
- Lütfen yeniden kullanmaktan, işlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya

hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.

- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.
- Trakeal tüplerle birlikte emme kateterlerini kullanma talimatlarında, tüpü istenen uzunluğa kesmeden önce emme kateterinin trakeal tüpten tamamen çıkarılmasının gerekliliğini vurgulayan bir uyarı beyanı bulunmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV ışınması, güneş ışığı ve floresan ışıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

EK A Emme Kateterinin Temel Performans Özellikleri

- Şaft performansı

Şaftın yapısal bütünlüğü, uç kısmı tıkanmış ve gerekiyorsa aspirasyon kontrol mekanizması maksimum ayara getirilmiş durumda, (23 ± 2) °C sıcaklıkta, atmosferik basınçtan 40 kPa aşağıda veya ona eşit basınca maruz kaldığında 15 saniyeden fazla süreyle sağlam kalacaktır.

- Emme kontrol cihazı performansı

Emme kontrol cihazı bulunan emme kateterinin kalan vakumu, $<0,33$ kPa (3,4 cmH₂O) olmalıdır. ISO 8836-2019'a göre Ek C'de belirtilen testlerle uygunluğu kontrol edin.

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



Tekrar sterilize etmeyin



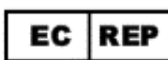
Tek kullanımlık steril bariyer sistemi



Tıbbi Cihaz



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci

CE 0123

CE İşaretli Ürün



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun



İthalatçı



Bu taraf yukarı bakacaktır



Sıcaklık sınırları:
-15°C~49°C



Kırılğan ürün,
dikkatli taşıyın



Fitalat i çermez.
(eğer uygulanabilirse)



Katalog numarası

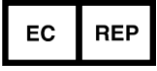


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

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

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

Tel: +86 20 84758878



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

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-016-01B/ 21 Ocak 2022

Catéter de Aspiración

DESCRIPCIÓN

El catéter de aspiración se utiliza para eliminar esputo y secreciones del tracto respiratorio. El catéter de aspiración consta de un tubo de aspiración y un conector. El tubo está hecho de PVC de grado médico y el conector está hecho de PVC o K-Resin (dependiendo del tipo de conector).

Este producto se puede usar en pacientes que requieran la aspiración de secreciones.

CARACTERÍSTICAS

- Conector codificado por colores para una fácil identificación del tamaño.
- El extremo distal suave facilita una inserción cómoda.
- Disponibles diferentes tipos de conectores.

USO PREVISTO

El catéter de aspiración se utiliza para aspirar el esputo y las secreciones en el tracto respiratorio, con el fin de prevenir la obstrucción de las vías respiratorias. El catéter se utiliza introduciéndolo directamente en la garganta o a través del lumen interno del tubo traqueal.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El catéter de succión puede aspirar el esputo y las secreciones de las vías respiratorias para evitar la obstrucción de las vías respiratorias.

El beneficio clínico asociado con el dispositivo se define como directo, está destinado a neonatos, lactantes, niños y pacientes adultos que necesitan la aspiración de esputo o secreción.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Neonato: 6Fr

Bebé: 6Fr, 8Fr

Niño: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Adulto: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

USUARIO PREVISTO

Debe ser utilizado por profesionales capacitados

INDICACIONES

Clínicamente, se utiliza con frecuencia en pacientes que no pueden toser eficazmente para expulsar la flema debido a enfermedades graves, vejez, coma y anestesia.

CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción de las vías aéreas nasales
- Desviación evidente del tabique nasal
- Fractura de la base del cráneo
- Fractura del hueso nasal
- Mecanismo de coagulación anormal

REACCIONES ADVERSAS

- Lesión de la mucosa de las vías respiratorias
- Hipoxia agravada
- Atelectasia pulmonar
- Broncoespasmo
- Arritmia
- Cambios en la presión arterial (presión arterial elevada)

INSTRUCCIONES DE USO

- Se recomienda utilizar guantes, mascarilla y protector facial.
- Elija los modelos y tamaños adecuados. Revise el modelo y el tamaño en la etiqueta del producto para asegurarse de que el modelo y el tamaño sean los adecuados.
- Verifique si el paquete está en buenas condiciones y asegúrese de que el producto esté intacto.
- Saque el catéter de aspiración del embalaje y colóquelo en un campo estéril.
- Conecte el conector del catéter de aspiración al dispositivo de succión.
- Encienda la succión, verifique la capacidad de succión y ajuste el vacío.
- Desconecte al paciente de la fuente de ventilación.
- Inserte el catéter de aspiración en la cavidad oral o en el tubo traqueal para realizar la aspiración. Después de la aspiración, vuelva a conectar la fuente de ventilación al tubo traqueal en uso.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES

- El tamaño adecuado del tubo debe seleccionarse mediante el juicio clínico experto para cada paciente individual.
- No fuerce el tubo si se encuentra alguna obstrucción durante la inserción.
- Cada sesión de aspiración debe durar menos de 15 segundos para prevenir la hipoxia.

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.
- No lo utilice si el paquete estéril está dañado o se ha abierto 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.
- Observe la situación del paciente, detenga la aspiración y proporcione oxígeno si hay cambios significativos en la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la respiración o la saturación de oxígeno en la sangre.
- Si el paciente tiene un tubo de traqueostomía, primero aspire la abertura del tubo de traqueostomía y luego aspire las secreciones en la cavidad oral y nasal. Si el paciente tiene un tubo de traqueostomía, primero aspire la abertura del tubo y luego aspire las secreciones en la cavidad oral y nasal.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. 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.

- 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.
- Para catéteres de aspiración destinados a ser utilizados con tubos traqueales, las instrucciones de uso deben contener una advertencia de que el catéter de aspiración debe retirarse por completo del tubo traqueal antes de cortar el tubo traqueal a la longitud deseada.

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 Catéter de Aspiración

- Rendimiento del eje:

El eje no debe colapsar cuando se somete a una presión ≤ 40 kPa por debajo de la atmósfera durante ≤ 15 segundos a una temperatura de (23 ± 2) °C con la punta obstruida y, si está presente, el dispositivo de control de succión ajustado al máximo.

- Rendimiento del dispositivo de control de succión:

El vacío residual del catéter de aspiración, si está equipado con un dispositivo de control de succión, debe ser < 0.33 kPa (3.4 cmH₂O). Verifique la conformidad mediante las pruebas indicadas en el Anexo C según ISO 8836-2019.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE

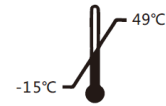
	Fecha de fabricación		Fecha de Caducidad		Código de Lote
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto con marca CE		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar



Importador



Hacia arriba



**Límites de temperatura:
-15°C~49°C**



**Frágil,
manipular con
cuidado**



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



**Número de
catálogo**



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

Versión y fecha: WLIFU-01-016-01B / 21 de enero de 2022.

Καθετήρας αναρρόφησης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Καθετήρες αναρρόφησης χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση πτυέλου και εκκρίσεων από το αναπνευστικό σύστημα. Ο καθετήρας αναρρόφησης αποτελείται από σωλήνα αναρρόφησης και σύνδεσμο. Ο σωλήνας είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο ιατρικού βαθμού και ο σύνδεσμος είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο ή Ρητίνη Κ (εξαρτάται από τον τύπο του συνδέσμου).

Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που χρειάζεται αναρρόφηση εκκρίσεων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Σύνδεσμος έγχρωμου κώδικα για εύκολη ταυτοποίηση μεγέθους
- Μαλακό περιφερικό άκρο που διευκολύνει την άνετη εισαγωγή
- Διατίθενται διαφορετικοί τύποι συνδέσμων

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Καθετήρας αναρρόφησης χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση του πτυέλου και εκκρίσεων στο αναπνευστικό σύστημα, προκειμένου να αποφευχθεί η απόφραξη των αεραγωγών. Ο καθετήρας χρησιμοποιείται μπαίνοντας απευθείας μέσα στον λαιμό ή μέσω της εσωτερικής κοιλότητας του Τραχειακού σωλήνα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο Καθετήρας αναρρόφησης μπορεί να αναρροφήσει το πτύελο και τις εκκρίσεις στο αναπνευστικό σύστημα, προκειμένου να αποφευχθεί η απόφραξη των αεραγωγών.

Το κλινικό όφελος που συσχετίζεται με τη συσκευή καθορίζεται ως άμεσο, ενδείκνυται για χρήση σε νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται αναρρόφηση πτυέλου ή εκκρίσεων.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Νεογνά: 6Fr

Βρέφη: 6Fr, 8Fr

Παιδιά: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Ενήλικες: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κλινικά, συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να βήξουν αποτελεσματικά και να βγάλουν το φλέγμα που οφείλεται σε ζωτικής σημασίας αρρώστια, μεγάλη ηλικία, κώμα και αναισθησία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Απόφραξη ρινικού αεραγωγού
- Εμφανής απόκλιση του ρινικού διαφράγματος
- Κάταγμα βάσης κρανίου

- Κάταγμα ρινικού οστού
- Μη φυσιολογικός μηχανισμός πήξης

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Τραυματισμός του βλεννογόνου αεραγωγού
- Επιδεινωμένη υποξία
- Πνευμονική ατελεκτασία
- Βρογχόσπασμος
- Αρρυθμία
- Αλλαγές στην αρτηριακή πίεση (ανεβασμένη αρτηριακή πίεση)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να φοράτε γάντια, μάσκα και να έχετε προσωπίδα.
- Επιλέξτε τα κατάλληλα μοντέλα και μεγέθη Ελέγξτε το μοντέλο και το μέγεθος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί το σωστό μοντέλο και μέγεθος.
- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι σε καλή κατάσταση και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι ανέπαφο.
- Αφαιρέστε τον Καθετήρα αναρρόφησης από τη συσκευασία και βάλτε μέσα το αποστειρωμένο πεδίο.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο του Καθετήρα αναρρόφησης με τη συσκευή αναρρόφησης.
- Ενεργοποιήστε την αναρρόφηση, ελέγξτε την ικανότητα αναρρόφησης και προσαρμόστε το κενό.
- Αποσυνδέστε τον ασθενή από την πηγή αερισμού.
- Εισάγετε τον Καθετήρα αναρρόφησης μέσα στη στοματική κοιλότητα ή στον Τραχειακό σωλήνα για να διεξάγετε αναρρόφηση. Μετά την αναρρόφηση, συνδέστε ξανά την πηγή αερισμού με τον Τραχειακό σωλήνα σε χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να ασκηθεί ειδική κλινική κρίση για την επιλογή του σωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε μεμονωμένο άτομο.
- Μην πιέζετε τον σωλήνα αν παρουσιαστεί τυχόν εμπόδιο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Κάθε χρόνος αναρρόφησης θα πρέπει να είναι λιγότερος από 15 δευτ. για να αποφευχθεί η υποξία.

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.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.
- Παρατηρήστε την κατάσταση των ασθενών, διακόψτε την αναρρόφηση και χορηγήστε οξυγόνο αν υπάρχει τυχόν σημαντική αλλαγή στον καρδιακό ρυθμό, την αρτηριακή πίεση, την αναπνοή ή στον κορεσμό οξυγόνου στο αίμα.
- Αναρροφήστε πρώτα τις εκκρίσεις της στοματικής κοιλότητας και στη συνέχεια αναρροφήστε τις εκκρίσεις μέσα στον Τραχειακό σωλήνα. Αν ο ασθενής έχει Σωλήνα τραχειοστομίας, αναρροφήστε πρώτα το άνοιγμα του Σωλήνα τραχειοστομίας και στη συνέχεια αναρροφήστε τις εκκρίσεις στη

στοματική και ρινική κοιλότητα.

- 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.
- 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.
- Για καθετήρες αναρρόφησης που ενδείκνυνται για χρήση με τραχειακούς σωλήνες, οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν μια προειδοποίηση για το αποτέλεσμα ότι ο καθετήρας αναρρόφησης έχει αφαιρεθεί πλήρως από τον τραχειακό σωλήνα πριν κοπεί κατά μήκος ο τραχειακός σωλήνας.

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 Καθετήρα αναρρόφησης

- Απόδοση άξονα

Ο άξονας δεν πρέπει να καταρρέει όταν υπόκειται σε πίεση ≤ 40 kPa κάτω από την ατμόσφαιρα για ≤ 15 δευτ. σε θερμοκρασία (23 ± 2) °C με το άκρο αποφραγμένο και αν υπάρχει, η συσκευή ελέγχου αναρρόφησης να είναι ορισμένη στο μέγιστο.

- Απόδοση συσκευής ελέγχου αναρρόφησης

Το υπόλοιπο κενό του καθετήρα αναρρόφησης, αν παρέχεται μαζί με συσκευή ελέγχου αναρρόφησης, θα πρέπει να είναι $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Η συμμόρφωση ελέγχου δίνεται με τις δοκιμές στο Παράρτημα Γ σύμφωνα με το ISO 8836-2019.

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 οξείδιο
αιθυλενίου



Μην αποστειρώνετε
εκ νέου



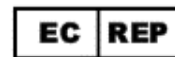
Σύστημα μονού
φράγματος
αποστείρωσης



Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένο
ς αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Προϊόν με
σήμανση CE



Διατηρείται στεγνό



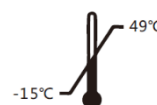
Διατηρείται
μακριά από το
φως του ήλιου



Εισαγωγέας



Προς τα πάνω



Όρια
θερμοκρασίας:
-15°C~49°C



Εύθραστο,
χειριστείτε με
προσοχή



Κανένα περιεχόμενο
ή παρουσία
φθαλκικής ένωσης.
(αν ισχύει)



Αριθμός
καταλόγου



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

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-016-01B/ 21 Ιαν. 2022

Leszívkatéter

LEÍRÁS

A leszívkatéterek a köpet és a váladék eltávolítására szolgálnak a légutakból. A leszívkatéter szívócsőből és csatlakozóból áll. A cső orvosi minőségű PVC-ből, a csatlakozó pedig PVC-ből vagy K-gyantából készül (a csatlakozó típusától függően).

Ez a termék olyan betegeknek alkalmazható, akiknél váladékleszívásra van szükség.

TULAJDONSÁGOK

- Színkódolt csatlakozó a méretek egyszerű azonosításához
- A puha disztális vég megkönnyíti a kényelmes behelyezést
- Különböző típusú csatlakozók érhetők el

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A leszívkatétert a köpet és a váladék szívására használják a légutakban, hogy megakadályozzák a légutak eltömődését. A katétert közvetlenül a torokba helyezve vagy a légútbiztosító cső belső lumenén keresztül használják.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A leszívkatéter fel tudja szívni a köpetet és a váladékot a légutakból, hogy megakadályozzák a légutak eltömődését.

Az eszközhöz kapcsolódó klinikai előny közvetlennek minősül; újszülött, csecsemő, gyermek és felnőtt betegek számára készült, akiknél köpet vagy váladék felszívásra van szükség.

BETEG CÉLCSOPORT

Újszülött: 6Fr

Csecsemő: 6Fr, 8Fr

Gyermek: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Felnőtt: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük

JELZÉSEK

Klinikailag gyakran alkalmazzák olyan betegeknek, akik nem tudnak hatékonyan köhögni és felköhögni a váladékot kritikus betegség, idős kor, kóma és érzéstelenítés miatt.

ELLENJAVALLATOK

- Az orr légúti elzáródása
- Az orrsövény nyilvánvaló ferdeülése
- Basilaris koponyatörés
- Orrcsonttörés
- Rendellenes vérérvadási mechanizmus

MELLÉKHATÁSOK

- Légúti nyálkahártya-sérülés
- Súlyos hipoxia
- Pulmonális atelektázia
- Bronchospasmus
- Aritmia
- Vérnyomásváltozás (magas vérnyomás)

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Viseljen kesztyűt, maszkot és vegyen fel arcvédőt.
- Válassza ki a megfelelő modelleket és méreteket. Ellenőrizze a modellt és a méretet a termék címkéjén, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő modellt és méretet használja.
- Ellenőrizze, hogy a csomag jó állapotban van-e, és győződjön meg arról, hogy a termék sértetlen-e.
- Vegye ki a leszívókat éret a csomagolásból, és tegye a steril területre.
- Csatlakoztassa a leszívókat éret csatlakozóját a szívókészülékhez.
- Kapcsolja be a szívást, ellenőrizze a szívóképességet és állítsa be a vákuumot.
- Válassza le a páciens a lélegeztetőforrásról.
- A szívás végrehajtásához helyezze be a leszívókat éret a szájüregbe vagy a légútbiztosító csőbe. A leszívás után csatlakoztassa ismét a lélegeztetőforrást a használt légútbiztosító csőhöz.

ÓVINTÉZKEDÉSEK / FIGYELMEZTETÉS

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Minden egyes betegnél szakértői klinikai értékelést kell végezni a megfelelő méretű tubus kiválasztásakor.
- Ne erőltesse a csövet, ha a behelyezés során bármilyen akadályba ütközik.
- A hipoxia elkerülése érdekében minden szívási időnek 15 másodpercnél rövidebbnek kell lennie.

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.
- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.
- Ne használja a lejárat idő után.
- Csak egyszer használható.
- Figyelje meg a beteg állapotát, állítsa le a szívást és biztosítson oxigént, ha a szívfrekvencia, a vérnyomás, a légzés vagy a vér oxigéntelítettségében jelentős változást észlel.
- Először szívja ki a szájüregi váladékot, majd szívja ki a váladékot a légútbiztosító csőből. Ha a betegnek tracheotómiai tubusa van, először szívja kki a tracheotómiai tubus nyílását, majd szívja le a váladékot a száj- és orrüregből.
- 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.

- 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.
- A légútbiztosító csövekkel való használatra szánt leszívókat érte esetében a használati utasításnak figyelmeztetést kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy a leszívókat érte teljesen el kell távolítani a légútbiztosító csőből, mielőtt a légútbiztosító csövet a kívánt hosszra vágják.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

A FÜGGELÉK A leszívókatéter fő teljesítményjellemzői












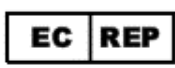



- A tengely teljes féméye

A tengely nem eshet össze, ha az atmoszféra alatti nyomás ≤ 40 kPa-nak van kitéve ≤ 15 másodpercig (23 ± 2) °C hőmérsékleten, elzárt végződés mellett, és ha van, a szívóberendezést maximumra van állítva.

- A szívóberendezés teljes féméye

A leszívókatéter maradék vákuuma, ha szívóberendezéssel van ellátva, $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O) legyen. Ellenőrizze a megfelelőséget a C mellékletben megadott tesztekkel az ISO 8836-2019 szerint.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

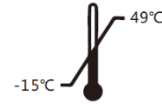
	Gyártás időpontja		Felhasználható időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Tilos újra sterilizálni		Egyetlen steril zárszisztéma
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelöléssel ellátott termék		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja



Importőr



**Ezzel az iránnyal
felfelé**



**Tárolási
hőmérséklet:
-15 °C - 49 °C**



**Vigyázat,
törékeny**



**Ftalát mentes vagy
nem tartalmaz
ftalátot. (ha
alkalmazható)**



Katalógusszám



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

Verzió és dátum: WLIFU-01-016-01B/ 2022. január 21.

Catetere di aspirazione

DESCRIZIONE

I cateteri di aspirazione vengono utilizzati per rimuovere l'espettorato e le secrezioni dalle vie respiratorie. Il catetere di aspirazione è composto da tubo di aspirazione e connettore. Il tubo è realizzato in PVC medicale e il connettore è realizzato in PVC o K-Resina (dipende dal tipo di connettore). Questo prodotto può essere utilizzato su pazienti che necessitano di aspirazione di secrezioni.

CARATTERISTICHE

- Connettore con codice colore per una facile identificazione delle dimensioni
- L'estremità distale morbida facilita l'inserimento
- Diversi tipi di connettori disponibili

USO PREVISTO

Il catetere di aspirazione viene utilizzato per aspirare l'espettorato e la secrezione nelle vie respiratorie, al fine di evitare l'ostruzione delle vie aeree. Il catetere viene utilizzato inserendolo direttamente nella gola o attraverso il lume interno del tubo tracheale.

BENEFICI CLINICI

Il catetere di aspirazione può aspirare l'espettorato e la secrezione nelle vie respiratorie, per evitare l'ostruzione delle vie aeree.

Il beneficio clinico associato al dispositivo è definito diretto, è destinato a pazienti neonati, pediatrici, bambini e adulti che necessitano di aspirare l'espettorato o le secrezioni.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Neonato: 6Fr

Pediatrico: 6Fr, 8Fr

Bambino: 6Fr, 8Fr, 10Fr

Adulto: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati

INDICAZIONI

Clinicamente, viene spesso utilizzato in pazienti che non riescono a tossire ed espellere efficacemente il flemma causato da malattie gravi, vecchiaia, coma e anestesia.

CONTROINDICAZIONI

- Ostruzione delle vie aeree nasali
- Deviazione evidente del setto nasale
- Frattura del cranio basilare
- Frattura dell'osso nasale
- Meccanismo di coagulazione anomalo

REAZIONI AVVERSE

- Lesione della mucosa delle vie aeree
- Ipossia aggravata
- Atelettasia polmonare
- Broncospasmo
- Aritmia
- Variazioni della pressione sanguigna (pressione arteriosa elevata)

MODO D'USO

- Indossare guanti, mascherina e una visiera protettiva.
- Scegliere i modelli e le dimensioni appropriati. Controllare il modello e il formato riportati sull'etichetta del prodotto per assicurarsi di utilizzare il modello e il formato corretti.
- Controllare che la confezione sia in buone condizioni e assicurarsi che il prodotto sia intatto.
- Estrarre il catetere di aspirazione dalla confezione e collocarlo in un campo sterile.
- Collegare il connettore del catetere di aspirazione al dispositivo di aspirazione.
- Accendere l'aspirazione, controllare la capacità di aspirazione e regolarne i valori.
- Scollegare il paziente dal ventilatore.
- Inserire il catetere di aspirazione nella cavità orale o nel tubo tracheale per eseguire l'aspirazione. Dopo l'aspirazione, collegare nuovamente il ventilatore al tubo tracheale precedentemente in uso.

PRECAUZIONI / AVVERTENZE

PRECAUZIONI

- La scelta del tubo di dimensioni adeguate per ogni singolo paziente deve essere affidata a un giudizio clinico esperto.
- Non forzare il tubo se si riscontrano ostruzioni durante l'inserimento.
- Ogni periodo di aspirazione deve essere inferiore a 15 secondi per evitare ipossia.

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.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.
- Monitorare la situazione del paziente, interrompere l'aspirazione e fornire ossigeno in caso di variazioni significative della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna, del respiro o della saturazione dell'ossigeno nel sangue.
- Aspirare prima la secrezione della cavità orale, quindi aspirare la secrezione all'interno della tubo tracheale. Se il paziente ha una cannula per tracheostomia, aspirare prima l'apertura della cannula per tracheostomia e quindi aspirare la secrezione nella cavità orale e nasale.
- 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.

- 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.
- Per i cateteri di aspirazione destinati all'uso con le tubi tracheali, le istruzioni per l'uso devono contenere un'avvertenza che indichi che il catetere di aspirazione deve essere completamente rimosso dalla tubo tracheale prima che il tubo tracheale venga tagliata a misura.

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 catetere di aspirazione












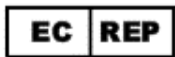



- Prestazioni dell'albero

L'albero non deve cedere se sottoposto a una pressione ≤ 40 kPa al di sotto dell'atmosfera per ≤ 15 s a una temperatura di 23 ± 2 °C con la punta chiusa e, se presente, il dispositivo di controllo dell'aspirazione regolato al massimo.

- Prestazioni del dispositivo di controllo dell'aspirazione

Il vuoto residuo del catetere di aspirazione, se dotato di un dispositivo di controllo dell'aspirazione, deve essere $< 0,33$ kPa (3,4 cmH₂O). Verificare la conformità mediante le prove di cui all'Allegato C secondo la norma ISO 8836-2019.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

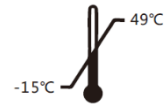
	Data di fabbricazione		Data di scadenza		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile singola
	Dispositivo medico		Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Prodotto con marchio CE		Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce solare



Importatore



**Questo lato rivolto
verso l'alto.**



**Limiti di
temperatura:
-15°C~49°C**



**Fragile,
maneggiare con
cura**



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



**Numero di
catalogo**



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

Versione e data: WLIFU-01-016-01B/21 gennaio 2022