GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE DI ASPIRAZIONE STERILE MONOUSO
STERILE SUCTION CATHETER FOR SINGLE USE
CATHÉTER D'ASPIRATION STÉRILE À USAGE UNIQUE
CATÉTER DE SUCCIÓN ESTÉRIL DE UN SOLO USO
CATETER DE SUCÇÃO ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
STERILER ABSAUGKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNY CEWNIK SSĄCY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
STERILNÍ SACÍ KATÉTR NA JEDNO POUŽITÍ
STERIL SUGKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
STERILNI SUKCIJSKI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO
STERIILI, KERTAKÄYTTÖINEN IMUKATETRI
STERILNÝ ODSÁVACÍ KATÉTER NA JEDNO POUŽITIE
CATETER DE ASPIRAȚIE STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIELE ZUIGKATHETER VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILNI USISNI KATETER ZA JEDNOKRATNU UPORABU
STERIL SUGKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
STERILT SUGEKATETER TIL ENGANGSBRUG
СТЕРИЛЕН СМУКАТЕЛЕН КАТЕТЪР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
STERILUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO ATSIURBIMO KATETERIS
STERILS SŪKŠANAS KATETRS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
STERIILNE IMEMISKATEETER ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

Gima 22110 - 22112 - 22113 - 22114 - 22115 - 22116 - 22117 - 22118 - 22120 - 22122 - 22123 - 22124 - 22125

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. No.18
Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **F5200.06 - F5200.08 - F5200.10 - F5200.12 - F5200.14 - F5200.16 - F5200.18 - F5200.20 - F5200.06 - F5200.08 - F5200.10 - F5200.12 - F5200.14**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

CH REP Medicare Ag
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

STERILE EO CE 0123

MD

M22110-M-Rev.6-01.26

ITALIANO

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Nome del prodotto: Catetere di aspirazione sterile monouso
Indicazioni: La procedura di aspirazione dell'espettorato si rende necessaria per mantenere la pervietà delle vie respiratorie del paziente, in modo da evitare che quest'ultimo aspiri accidentalmente l'espettorato, con conseguente rischio di soffocamento.
Destinazione d'uso: Il dispositivo di aspirazione dell'espettorato viene utilizzato per mantenere la pervietà delle vie respiratorie del paziente, in modo da evitare che quest'ultimo aspiri accidentalmente l'espettorato, con conseguente rischio di soffocamento.
Controindicazioni: È vietato l'uso nei pazienti con frattura della base del cranio.
Precauzioni:
A. Durante l'utilizzo del prodotto è necessario attenersi rigorosamente alle consuete pratiche asettiche e ai requisiti delle normative pertinenti; il prodotto può essere utilizzato da medici e personale infermieristico qualificati. Durante l'uso, l'operatore o il paziente deve essere trattato tempestivamente secondo le normative mediche.
B. Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.
C. Prodotto sterile. Sterilizzato con gas EO.
D. Per uso singolo. Gettare dopo l'uso.
E. Controllare le singole confezioni prima dell'uso.
F. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
G. Sterile e valido per 5 anni. Non utilizzare se scaduto.
H. Smaltire dopo l'uso. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, immagazzinati e smaltiti in modo da garantire che non siano nocivi per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.
Gruppo di pazienti: Il catetere di aspirazione è indicato per pazienti che presentano un'ostruzione delle vie respiratorie e non sono in grado di espellere le secrezioni autonomamente.
Utilizzatori previsti: Il prodotto può essere utilizzato da medici qualificati, personale infermieristico.
Vantaggi clinici: Il catetere di aspirazione consente di aspirare il muco dalle vie respiratorie del paziente, contribuendo indirettamente a migliorare le funzioni corporee e ad alleviare i sintomi.
Eventuali rischi residui ed effetti indesiderati: nessuno
Informazioni sull'installazione: nessuna
Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso
Prestazioni fisiche:
a. Il tubo, l'estremità della testa e il foro sono privi di impurità, la superficie è liscia, l'estremità superiore è arrotondata e priva di ammaccature, la cavità interna è pulita e liscia; se è presente una linea di marcatura, questa deve essere chiara e integra, non facilmente staccabile.
b. Solidità della struttura: l'adattatore del catetere di aspirazione e il tubo devono essere in grado di resistere a una forza di trazione di 5 N/15 N/20 N.
c. Prestazioni di resistenza al vuoto: quando l'adattatore del catetere di aspirazione è collegato alla fonte di vuoto, bloccare l'estremità destinata al paziente, regolare il dispositivo di controllo del vuoto (se presente) al massimo e applicare una pressione negativa di 40 kPa per 15 secondi a una temperatura di 23 °C± 2 °C. Il corpo del tubo non deve deformarsi.
d. Prestazioni del dispositivo di controllo del vuoto: Il vuoto residuo del catetere di aspirazione non deve superare 0,33 kPa. Prestazioni chimiche: il contenuto di ossido di etilene presente in ogni prodotto non deve superare 10 µg/g.
Prestazioni biologiche: Il prodotto è sterile.
Composizione strutturale: Il prodotto è composto da un tubo e un adattatore.
Metodo:
a. Prima di procedere all'aspirazione, verificare che tutte le parti del catetere di aspirazione siano collegate correttamente e funzionino normalmente e che il catetere di aspirazione non presenti ostruzioni.
b. Aprire la confezione ed estrarre il catetere di aspirazione.
c. Collegare l'adattatore del catetere di aspirazione al sistema del vuoto.
d. Testare l'aspirazione con della soluzione fisiologica per verificare che il catetere non presenti ostruzioni. Regolare la pressione di aspirazione in base alle condizioni del paziente.
e. Posizionare il paziente con la testa rivolta da un lato e leggermente inclinata all'indietro. Aprire la bocca del paziente con un abbassalingua e inserire il catetere di aspirazione nella parte buccale della bocca, dal lato della guancia. Quando il paziente inspira, è possibile far avanzare il catetere di aspirazione fino alla trachea. Nel caso in cui la procedura di aspirazione attraverso la bocca risulti difficoltosa, è possibile inserire il catetere attraverso la cavità nasale. Nei pazienti tracheotomizzati con intubazione tracheale o cannula tracheale, è possibile aspirare secrezioni attraverso l'intubazione tracheale o il catetere tracheale.
Conservazione: Il prodotto deve essere conservato in una stanza ben ventilata e ad una temperatura adeguata.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Product Name: Sterile Suction Catheter for single use
Indications: It is necessary to use sputum suction to help the patient clean the respiratory tract, so as to prevent the patient from mistakenly sucking sputum, resulting in choking and suffocation.
Intend purpose: It is necessary to use sputum suction to help the patient clean the respiratory tract, so as to prevent the patient from mistakenly sucking sputum, resulting in choking and suffocation.
Contraindications: Banning the use of base of skull fracture patients.
Caution:
A. When using the product, it should strictly implement the requirements of aseptic operation specifications and relevant regulations, and can be used by trained doctors, nursing staff. In the course of use, the operator or patient should be treated in a timely manner according to medical regulations.
B. If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.
C. Sterilized by EO gas.Product is sterile.
D. For single use.Discard after use.

E. Please checking the individual package before using it.
F. Don't use if package is opened or damaged.
G. Sterile and validity for 5 year. Don't use if overdue.
H. Discard after use. After use, the products shall be collected, transported, stored and disposed to ensure that the products are harmless to human health and the environment. Or the product can be disposed in accordance with the local medical regulations for waste disposal.
Patient group: The suction catheter is suitable for patients with respiratory tract obstruction who cannot spit autonomously.
Intended users: It can be used by trained doctors, nursing staff.
Clinical benefits: Suction catheter can aspirate sputum from the patient' s respiratory tract, indirect improvement of body function, alleviate symptoms.
Any residual risk and any undesirable side-effects:none
install information:none
Performance characteristics: The product is provided in a sterile state and sterilized with ethylene oxide. Single-use
Physical performance:
a. The tube, the head end and the hole are free of impurities, the surface is smooth, the top
is round and without pitting point, the inner cavity is clean and smooth, if there is a print line, it should be clear and complete, not easy to fall off.
b. Security of construction:The adapter of the suction catheter and the tube shall be able to withstand a tensile force of 5N/15N/20N.
c. Shaft performance:When the adapter of the suction catheter is connected tothe vacuum source, block the patient end, set the vacuum degree of the vacuum control device (if any) to the maximum, apply a negative pressure of 40 kPa at 23 °C± 2 °C for 15 seconds, and the tube body shall not be flattened.
d. Vacuum control device performance:The residual vacuum of the suction catheter shall not exceed 0.33 kPa. Chemical performance:The residue of ethylene oxide in each product shall be no more than 10ug/g.
Biological performance: The product should be sterile.
Structural composition: The product is composed of tube and adapter.
Method:
a. Before sputum suction, check whether the connection of each part of the suction catheter is perfect and whether it can operate normally; Whether the suction catheter is unobstructed.
b. Open the small package and take the suction catheter out.
c. Connect the adapter of the suction catheter with the vacuum negative pressure system.
d. Try to aspirate with normal saline to check whether the catheter is unobstructed. Adjust suction pressure according to the patient's condition.
e. Tilt the patient's head to one side and lean
back slightly.Open the mouth of the patient with a tongue depressor, suction catheter is inserted into the throat from the buccal portion of the mouth, and the suction catheter is inserted into the trachea when the patient inhales. If suction operation is difficult from the oral , it can be inserted through the nasal cavity;A tracheotomy patient with a tracheal intubation or tracheal cannula can be inserted by an tracheal intubation or a tracheal cannula for Sputum suction.
Storage: The product should be stored in a well- ventilated room temperature.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Nom du produit: Cathéter d'aspiration stérile à usage unique
Indications: il est nécessaire d'utiliser l'aspiration des expectorations pour aider le patient à nettoyer ses voies respiratoires, afin d'éviter que celui-ci n'aspire par erreur les expectorations, ce qui entraînerait un étouffement et une suffocation.
Usage prévu: Il est nécessaire d'utiliser l'aspiration des expectorations pour aider le patient à nettoyer ses voies respiratoires, afin d'éviter que celui-ci n'aspire par erreur les expectorations, ce qui entraînerait un étouffement et une suffocation.
Contre-indications: Interdire l'utilisation de patients souffrant d'une fracture de la base du crâne.
Attention:
A. Lors de l'utilisation du produit, il convient d'appliquer rigoureusement les exigences des spécifications des opérations aseptiques et les réglementations pertinentes, et il peut être utilisé par des médecins et du personnel infirmier dument formés. Au cours de l'utilisation, l'opérateur ou le patient doit être traité en temps utile conformément aux réglementations médicales.
B. Si l'on devait constater un quelconque doute sur la qualité lors de l'utilisation, cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.
C. Stérilisé par gaz EO. Le produit est stérile.
D. À usage unique. Jeter après utilisation.
E. Vérifier l'emballage individuel avant de l'utiliser.
F. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
G. Stérile et valable 5 ans. Ne pas utiliser après la date de péremption.
H. Éliminer après l'utilisation. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés pour s'assurer qu'ils sont inoffensifs pour la santé humaine et l'environnement. Ou le produit peut être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.
Type de patient: le cathéter d'aspiration convient aux patients souffrant d'une obstruction des voies respiratoires et qui ne peuvent pas cracher de manière autonome.
Utilisateurs prévus: Il peut être utilisé par des médecins formés, du personnel infirmier.
Bénéfices cliniques: Le cathéter d'aspiration permet d'aspirer les expectorations des voies respiratoires du patient, d'améliorer indirectement la fonction corporelle, et de soulager les symptômes.
Risque résiduel et effets secondaires indésirables: aucun
Information pour la pose: aucune
Caractéristiques de performance: Le produit est fourni à l'état stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Usage unique
Performances physiques:
a. Le tube, la tête et le trou sont exempts d'impuretés, la surface est lisse, le sommet est arrondi et sans point de piqûre, la cavité intérieure est propre et lisse ; s'il y a une ligne d'impression, elle doit être claire et complète, et ne pas s'effacer facilement.
b. Sécurité de la construction : l'adaptateur du cathéter d'aspiration et le tube doivent pouvoir résister à une force de traction de 5N/15N/20N.
c. Performance de la tige : lorsque l'adaptateur du cathéter d'aspiration est raccordé à la source de vide, bloquer l'extrémité du patient, régler le degré de vide du régulateur de vide du vide (le cas échéant) au maximum, appliquer une pression négative de

40 kPa à 23 °C± 2 °C pendant 15 secondes, et le corps du tube ne doit pas s'aplatir.
d. Performances du régulateur de vide : le vide résiduel du cathéter d'aspiration ne doit pas dépasser 0,33 kPa. Performances chimiques : le résidu d'oxyde d'éthylène dans chaque produit ne doit pas dépasser 10 ug/g.
Performances biologiques: Le produit doit être stérile.
Composition structurelle: Le produit est composé d'un tube et d'un adaptateur.
Méthode :
a. Avant d'aspirer les expectorations, vérifier que le raccordement de chaque partie du cathéter d'aspiration est parfaite et qu'elle peut fonctionner normalement. Vérifier que le cathéter d'aspiration n'est pas obstrué.
b. Ouvrir le petit emballage et en retirer le cathéter d'aspiration.
c. Raccorder l'adaptateur du cathéter d'aspiration au système de pression négative par vide.
d. Essayer d'aspirer avec du sérum physiologique pour vérifier que le cathéter n'est pas obstrué. Régler la pression d'aspiration en fonction de l'état du patient.
e. Incliner la tête du patient sur le côté et se pencher légèrement en arrière. Ouvrir la bouche du patient à l'aide d'un abaisse-langue, le cathéter d'aspiration est inséré dans la gorge par la partie buccale de la bouche, et le cathéter d'aspiration est inséré dans la trachée lorsque le patient inspire. Si l'aspiration est difficile par voie orale, il peut être inséré par la cavité nasale. Sur un patient trachéotomisé avec une intubation trachéale ou une canule trachéale, le cathéter peut être inséré par une intubation trachéale ou une canule trachéale pour l'aspiration des expectorations.
Stockage: Le produit doit être stocké dans une pièce bien ventilée à température ambiante.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

Nombre del Producto: Catéter de Succión Estéril para un solo uso
Indicaciones: Es necesario utilizar la succión de esputo para ayudar al paciente a limpiar el tracto respiratorio, a fin de evitar que el paciente succione esputo por error, lo que resulta en asfixia y sofocación.
Uso previsto: Es necesario utilizar la succión de esputo para ayudar al paciente a limpiar el tracto respiratorio, a fin de evitar que el paciente succione esputo por error, lo que resulta en asfixia y sofocación.
Contraindicaciones: Prohibir el uso de pacientes con fractura de base de cráneo.
Precaución:
A. Al utilizar el producto, debe aplicar estrictamente los requisitos de las especificaciones de operación aséptica y los reglamentos pertinentes, y puede ser utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería. Durante el uso, el operador o paciente deben ser tratados oportunamente de acuerdo con las normativas médicas.
B. Si encuentra alguna posible duda sobre la calidad durante su utilización, por favor deje de usarlo inmediatamente y notifíquelo a nuestra empresa rápidamente.
C. Esterilizado por gas EO. El producto es estéril.
D. Para un solo uso. Desechar después de su uso.
E. Comprobar el paquete individual antes de usarlo.
F. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
G. Estéril y válido durante 5 años. No utilizar si está caducado.
H. Deséchelo después de usarlo. Después de su uso, los productos se deben recoger, transportar, almacenar y eliminar de forma que se garantice su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con las normativas médicas locales para la eliminación de residuos.
Grupo de pacientes: El catéter de succión es adecuado para pacientes con obstrucción de las vías respiratorias que no pueden escupir de forma autónoma.
Usuarios previstos: Puede ser utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería.
Beneficios clínicos: El catéter de succión puede aspirar el esputo de las vías respiratorias del paciente, mejorar indirectamente la función corporal, aliviar los síntomas.
Algún riesgo residual y efecto secundario indeseable: ninguno
información de instalación: ninguna
Características de Funcionamiento: El producto se suministra en estado estéril y esterilizado con óxido de etileno. Un solo uso
Rendimiento físico:
a. El tubo, el extremo de la cabeza y el orificio están libres de impurezas, la superficie es lisa, la parte superior es redonda y sin puntos de fisura, la cavidad inferior es limpia y lisa, si hay una línea de impresión, debe ser clara y completa, no es fácil que se caiga.
b. Seguridad de construcción: El adaptador del catéter de succión y el tubo deberán poder soportar una fuerza de tracción de 5N/15N/20N.
c. Rendimiento del eje: Cuando el adaptador del catéter de succión esté conectado a la fuente de vacío, bloquee el extremo del paciente, ajuste el grado de vacío del dispositivo de control de vacío (si lo hay) al máximo, aplique una presión negativa de 40 kPa en 23 °C± 2 °C durante 15 segundos, y el cuerpo del tubo no se aplastará.
D. Rendimiento del dispositivo de control de vacío: El vacío residual del catéter de succión no excederá de 0,33 kPa. Rendimiento químico: El residuo de óxido de etileno en cada producto no será superior a 10ug/g.
Rendimiento biológico: El producto debe ser estéril.
Composición estructural: El producto se compone de un tubo y adaptador.
Método:
a. Antes de la succión de esputo, compruebe si la conexión de cada parte del catéter de succión es perfecta y si puede funcionar con normalidad; si el catéter de aspiración no está obstruido.
b. Abra el paquete pequeño y saque el catéter de succión.
c. Conecte el adaptador del catéter de succión con el sistema de presión negativa de vacío.
d. Intente aspirar con solución salina normal para comprobar si el catéter está libre de obstrucciones. Ajuste la presión de succión según el estado del paciente.
e. Incline la cabeza del paciente hacia un lado e incline ligeramente hacia atrás. Abra la boca del paciente con un depresor lingual, el catéter de succión se inserta en la garganta desde la parte bucal de la boca, y el catéter de succión se inserta en la tráquea cuando el paciente inhala. Si la operación de succión es difícil desde la boca, se puede insertar a través de la cavidad nasal; Un paciente con traqueotomía con una intubación traqueal o una cánula traqueal puede ser insertado por una intubación traqueal o una cánula traqueal para la succión de esputo.
Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar- debidamente ventilado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

DEUTSCH

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Produktname: Steriler Absaugkatheter für den Einmalgebrauch
Indikationen: Es ist wichtig, das Sputum abzusaugen, um dem Patienten bei der Reinigung der Atemwege zu helfen und zu verhindern, dass der Patient fälschlicherweise Sputum absaugt, was zum Ersticken führen kann.
Vorgesehene Verwendung: Es ist wichtig, das Sputum abzusaugen, um dem Patienten bei der Reinigung der Atemwege zu helfen und zu verhindern, dass der Patient fälschlicherweise Sputum absaugt, was zum Ersticken führen kann.
Kontraindikationen: Darf nicht an Patienten mit Schädelbasisfrakturen verwendet werden.
Vorsicht:
A. Bei der Verwendung des Produkts sollten die Anforderungen der aseptischen Verfahren und die einschlägigen Vorschriften strikt eingehalten werden. Es kann von geschulten Ärzten, Pflegepersonal, Patienten oder Begleitpersonal verwendet werden. Während des Gebrauchs sollte der Anwender oder Patient zeitnah gemäß den medizinischen Vorschriften behandelt werden.
B. Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.
C. Sterilisiert mit EO-Gas. Das Produkt ist steril.
D. Zum einmaligen Gebrauch. Nach Gebrauch entsorgen.
E. Überprüfen Sie bitte die einzelnen Verpackungen vor der Verwendung.
F. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
G. Steril und für 5 Jahre gültig. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
H. Nach Gebrauch entsorgen. Nach der Verwendung müssen die Produkte gesammelt, transportiert, gelagert und entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sie keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Oder Sie entsorgen das Produkt gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften für die Abfallbeseitigung.
Patientengruppe: Der Absaugkatheter ist für Patienten mit Atemwegsobstruktion geeignet, die nicht selbstständig spucken können.
Vorgesehene Anwender: Es kann von geschulten Ärzten und Pflegepersonal verwendet werden.
Klinischer Nutzen: Mit dem Absaugkatheter kann Sputum aus den Atemwegen des Patienten abgesaugt werden, was indirekt die Körperfunktionen verbessert und die Symptome lindert.
Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine
Installationsinformationen: keine
Leistungsmerkmale: Das Produkt wird in sterilem Zustand, sterilisiert mit Ethylenoxid, geliefert. Nicht wiederverwenden
Physische Merkmale:
a. Der Schlauch, das Kopfende und die Öffnung sind frei von Verunreinigungen, die Oberfläche ist glatt, die Spitze ist abgerundet und ohne Vertiefungen, der Innenraum ist sauber und glatt; falls eine Markierung vorhanden ist, sollte diese klar und vollständig sowie nicht leicht ablösbar sein.
b. Konstruktive Sicherheit: Der Adapter des Absaugkatheters und der Schlauch müssen einer Zugkraft von 5 N/15 N/20 N. standhalten.
c. Leistung des Katheterschafts: Wenn der Adapter des Absaugkatheters an die Vakuumquelle angeschlossen ist, blockieren Sie das patientenseitige Ende, stellen Sie den Vakuumgrad des Vakuumkontrollgeräts (falls vorhanden) auf das Maximum ein, legen Sie einen Unterdruck von 40 kPa bei 23 °C±2 °C für 15 Sekunden an. Der Katheterschlauch darf dabei nicht zusammengedrückt werden.
Leistung des Vakuumreglers: Der Restunterdruck des Absaugkatheters darf 0,33 kPa nicht überschreiten. Der Restgehalt an Ethylenoxid darf in jedem Produkt 10 µg/g nicht überschreiten.
Biologische Leistung: Das Produkt sollte steril sein.
Strukturelle Zusammensetzung: Das Produkt besteht aus einem Schlauch und einem Adapter.
Methode:
a. Prüfen Sie vor dem Absaugen des Sputums, ob die Verbindung der einzelnen Teile des Absaugkatheters einwandfrei ist und ob er normal funktionieren kann; ob der Absaugkatheter frei von Verstopfungen ist.
b. Öffnen Sie die kleine Verpackung und nehmen Sie den Absaugkatheter heraus.
c. Verbinden Sie den Adapter des Absaugkatheters mit dem Vakuum-Unterdrucksystem.
d. Versuchen Sie, mit normaler Kochsalzlösung zu aspirieren, um zu prüfen, ob der Katheter frei ist. Passen Sie den Saugdruck an den Zustand des Patienten an.
e. Neigen Sie den Kopf des Patienten zur Seite und leicht nach hinten. Öffnen Sie den Mund des Patienten mit einem Zungenspatel. Führen Sie den Absaugkatheter über den Wangenbereich in den Mundraum ein und schieben Sie ihn beim Einatmen des Patienten weiter in die Trachea. Wenn die Absaugung von der Mundhöhle aus schwierig ist, kann sie durch die Nasenhöhle eingeführt werden. Ein Tracheotomie-Patient mit einer Trachealintubation oder einer Trachealkanüle kann durch eine Trachealintubation oder eine Trachealkanüle zur Sputumabsaugung eingeführt werden.
Lagerung: Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

PORTUGUÊS

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Nome do Produto: Cateter de Sucção Estéril para Utilização Única
Indicações: É necessário utilizar a sucção da expetoração para ajudar o doente a limpar o trato respiratório, de modo a evitar que o doente sugue erradamente a expetoração, resultando em asfixia e sufocação.
Finalidade prevista: É necessário utilizar a sucção da expetoração para ajudar o doente a limpar o trato respiratório, de modo a evitar que o doente sugue erradamente a expetoração, resultando em asfixia e sufocação.
Contraindicações: Proibição da utilização em doentes com fratura da base do crânio.
Cuidado:
A. Ao utilizar o produto, este deve cumprir rigorosamente os requisitos das especificações de operação assética e os regulamentos relevantes, e pode ser utilizado por médicos e pessoal

de enfermagem treinados. No decurso da utilização, o operador ou o doente deve ser tratado atempadamente de acordo com os regulamentos médicos.
B. Se durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.
C. Esterilizado por gás de OE. O produto é estéril.
D. Para utilização única. Eliminar após utilização.
E. Verifique a embalagem individual antes de o utilizar.
F. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
G. Estéril e validade de 5 anos. Não utilize se estiver fora de prazo.
H. Descarte após a utilização. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.
Grupo de doentes: O cateter de sucção é adequado para doentes com obstrução do trato respiratório que não conseguem cuspir autonomamente.
Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem.
Benefícios clínicos: O cateter de sucção pode aspirar a expetoração do trato respiratório do doente, melhorar indiretamente a função corporal e aliviar os sintomas.
Qualquer risco residual e quaisquer efeitos colaterais indesejáveis: nenhuns.
Informações de instalação: nenhumas
Caraterísticas de desempenho: O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única
Desempenho físico:
a. O tubo, a extremidade da cabeça e o orifício estão isentos de impurezas, a superfície é lisa, o topo é redondo e sem ponto de picadas, a cavidade interior é limpa e lisa, se houver uma linha de impressão, deve ser clara e completa, não deve ser fácil de cair.
b. Segurança de fabrico: O adaptador do cateter de sucção e o tubo deve ser capaz de suportar uma força de tensão de 5N/15N/20N.
c. Desempenho do veio: Quando o adaptador do cateter de sucção estiver ligado à fonte de vácuo, bloqueie a extremidade do doente, ajuste o grau de vácuo do dispositivo de controlo de vácuo (se existir) para o máximo, aplique uma pressão negativa de 40 kPa a
23 °C± 2 °C durante 15 segundos e o corpo do tubo não deve ser achatado.
d. Desempenho do dispositivo de controlo de vácuo: O vácuo residual do cateter de sucção não deve exceder 0,33 kPa. Desempenho químico: O resíduo de óxido de etileno em cada produto não deve ser superior a 10 ug/g.
Desempenho biológico: O produto deve ser estéril.
Composição estrutural: O produto é composto por um tubo e um adaptador.
Método:
a. Antes da sucção da expetoração, verifique se a ligação de cada parte do cateter de sucção está perfeita e se pode ser operada normalmente e se o cateter de sucção está desobstruído.
b. Abra a embalagem pequena e retire o cateter de sucção.
c. Conecte o adaptador do cateter de sucção ao sistema de pressão negativa de vácuo.
d. Tente aspirar com soro fisiológico normal para verificar se o cateter está desobstruído. Ajuste a pressão de sucção de acordo com a condição do doente.
e. Incline a cabeça do doente para um lado e encoste ligeiramente para trás. Abra a boca do doente com um abaixa-língua, o cateter de sucção é inserido na garganta a partir da parte bucal da boca e o cateter de sucção é inserido na traqueia quando o doente inspira. Se a operação de sucção for difícil a partir da boca, pode ser inserido através da cavidade nasal; num doente com traqueotomia com uma intubação traqueal ou cânula traqueal pode ser inserido por uma intubação traqueal ou uma cânula traqueal para sucção de expetoração.
Armazenamento: O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente bem-ventilada.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

Όνομα Προϊόντος:Αποστειρωμένος Καθετήρας Αναρρόφησης μιας χρήσης

Ενδείξεις:Η αναρρόφηση της βλέννας και των εκκρίσεων είναι απαραίτητη προκειμένου ο ασθενής να μπορεί να καθαρίσει την αναπνευστική οδό, ώστε να μην καταπιεί κατά λάθος τη βλέννα και τις εκκρίσεις, με κίνδυνο να υποστεί πνιγμό και ασφυξία.

Προβλεπόμενος σκοπός: Η αναρρόφηση της βλέννας και των εκκρίσεων είναι απαραίτητη προκειμένου ο ασθενής να μπορεί να καθαρίσει την αναπνευστική οδό, ώστε να μην καταπιεί κατά λάθος τη βλέννα και τις εκκρίσεις, με κίνδυνο να υποστεί πνιγμό και ασφυξία.

Αντενδείξεις: Απαγορεύεται η χρήση σε ασθενείς με κάταγμα στη βάση του κρανίου.

Προσοχή:

Α. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά όσα προβλέπονται από την άσηπτη τεχνική και τους σχετικούς κανονισμούς. Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να τηρούνται οι χρόνοι εκτέλεσης σύμφωνα με τους ιατρικούς κανονισμούς.

Β. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, διακόψτε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.

C. Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

D. Προϊόν μιας χρήσης. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση.

Ε. Ελέγξτε την ατομική συσκευασία πριν από τη χρήση.

F. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

G. Η διάρκεια ζωής του αποστειρωμένου προϊόντος είναι 5 έτη. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Η. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται, να μεταφέρεται, να αποθηκεύεται και να απορρίπτεται ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι επιβλαβές για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.

Ομάδα ασθενών:Ο καθετήρας αναρρόφησης ενδείκνυται για ασθενείς με απόφραξη της αναπνευστικής οδού οι οποίοι δεν μπορούν να φτύσουν αυτόνομα.

Προβλεπόμενοι χρήστες: η χρήση πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό.

Κλινικά οφέλη: Ο καθετήρας αναρρόφησης μπορεί να απορροφήσει τη βλέννα και τις εκκρίσεις από την αναπνευστική οδό του ασθενούς, να βελτιώσει έμμεσα τη σωματική λειτουργία και να ανακουφίσει τα συμπτώματα.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:δεν υπάρχουν

πληροφορίες εγκατάστασης:δεν υπάρχουν

Χαρακτηριστικά απόδοσης: Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης

Απόδοση προϊόντος:

a. Ο σωλήνας, το άκρο της κεφαλής και η οπή δεν πρέπει να έχουν ακαθαρσίες, η επιφάνεια πρέπει να είναι λεία, το επάνω μέρος πρέπει να είναι στρογγυλό και χωρίς βαθουλώματα, η εσωτερική κοιλότητα πρέπει να είναι καθαρή και λεία, εάν υπάρχει μια τυπωμένη γραμμή, θα πρέπει να είναι ευδιάκριτη και πλήρης, και να μην βγαίνει εύκολα.

b. Ασφάλεια κατασκευής:Ο προσαρμογέας του καθετήρα αναρρόφησης και ο σωλήνας πρέπει να μπορούν να αντέχουν δύναμη εφελκυσμού 5N/15N/20N.

c. Απόδοση καθετήρα: Όταν ο προσαρμογέας του καθετήρα αναρρόφησης είναι συνδεδεμένος στην πηγή του κενού, κλείστε το άκρο που προορίζεται για τον ασθενή, ρυθμίστε τον βαθμό κενού της συσκευής ελέγχου κενού (εφόσον υπάρχει) στο μέγιστο και εφαρμόστε αρνητική πίεση 40 kPa στους

23 °C± 2 °C για 15 δευτερόλεπτα. Το σώμα του σωλήνα δεν πρέπει να είναι πεπλατυσμένο.

d.Απόδοση συσκευής ελέγχου κενού: Το υπολειπόμενο κενό του καθετήρα αναρρόφησης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0.33 kPa. Χημική απόδοση: Η υπολειπόμενη ποσότητα αιθυλενοξειδίου σε κάθε προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10ug/g.

Βιολογική απόδοση: Το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.

Δομή προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από τον σωλήνα και τον προσαρμογέα.

Μέθοδος:

a. Πριν από την εκτέλεση της αναρρόφησης της βλέννας και των εκκρίσεων, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις του καθετήρα αναρρόφησης είναι σωστές, ότι ο καθετήρας αναρρόφησης μπορεί να λειτουργήσει σωστά και ότι δεν παρεμποδίζεται.

b. Ανοίξτε τη μικρή συσκευασία και αφαιρέστε τον καθετήρα.

c. Συνδέστε τον προσαρμογέα του καθετήρα αναρρόφησης στο σύστημα αρνητικής πίεσης κενού.

d. Δοκιμάστε την αναρρόφηση με κανονικό σάλιο για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν παρεμποδίζεται. Προσαρμόστε την πίεση της αναρρόφησης ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

e. Γύρετε το κεφάλι του ασθενούς προς το πλάι και δώστε ελαφριά κλίση

προς τα πίσω. Ανοίξτε το στόμα του ασθενούς με ένα γλωσσοπίεστρο, εισάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης στο λαιμό μέσω του παρειακού τμήματος της στοματικής κοιλότητας και έπειτα εισάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης στην τραχεία όταν εισπνέει ο ασθενής. Εάν η αναρρόφηση πραγματοποιείται με δυσκολία από το στόμα, μπορείτε να εισάγετε τον καθετήρα μέσω της ρινικής κοιλότητας. Εάν ο ασθενής έχει τραχειοστομία με τραχειακή διασωλήνωση ή τραχειοσωλήνα η αναρρόφηση μπορεί να γίνει μέσω της τραχειακής διασωλήνωσης ή του τραχειοσωλήνα.

Αποθήκευση:Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καλά αεριζόμενο χώρο.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

БЪЛГАРСКИ

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

Име на продукта: стерилен смукателен катетър за еднократна употреба
Указания:необходимост от използване на засмукване на храчките, за да се помогне за почистването на дихателните пътища на пациента, също така да се предотврати засмукване на храчките от пациента, което може да доведе до задушаване и асфиксия.
Предназначение: Необходимост от използване на засмукване на храчките, за да се помогне за почистването на дихателните пътища на пациента, също така да се предотврати засмукване на храчките от пациента, което може да доведе до задушаване и асфиксия.
Противопоказания: Забрана да се използва при пациенти с фрактура в основата на черепа.
Предпазни мерки:
A. При употреба на продукта, трябва стриктно да се спазват изискванията за асептична работа и съответните регламенти и изделието може да се използва от обучени лекари, медицински сестри и персонал. По време на употреба операторът или пациентът трябва да бъдат третирани своевременно в съответствие с медицинските разпоредби.
B. Ако по време на употреба, възникне някакво съмнение за качеството, незабавно спрете да го използвате и уведомете своевременно дружеството ни.
C. Стерилизиран с газ ЕО. Продуктът е стерилен.
D. За еднократна употреба. Да се изхвърли след употреба.
E. Моля, проверете индивидуалната опаковка преди да я използвате.
F. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
G. Стерилен и валидност за 5 години. Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл.
H. Да се изхвърли след употреба. След употреба продуктът трябва да се събира, транспортира, съхранява и изхвърля, за да се уверите, че продуктът е безвреден за човешкото здраве и околната среда. Или продуктът може да се изхвърли в съответствие с местните медицински разпоредби за изхвърляне на отпадъци.
Група пациенти: смукателният катетър е подходящ за пациенти с обструкция на дихателните пътища, които не могат да плюят самостоятелно.
Предвидени потребители:Може да се използва от обучени

доктори, медицински сестри.
Клинични ползи: Смукателният катетър може да засмуква храчките от дихателните пътища на пациента, индиректно подобряване на функцията на организма, облекчаване на симптомите.
Евентуален остатъчен риск и нежелани странични ефекти:няма
информация за инсталиране:няма
Работни характеристики: Продуктът се предоставя в стерилно състояние и стерилизиран с етиленов оксид. Еднократна употреба
Физични характеристики:
a. Тръбата, главата и отворът нямат примеси, повърхността е гладка, горната част
е закръглена и без неравномерности, вътрешната кухина е чиста и гладка, ако има отпечатана линия, тя трябва да е ясна и цяла, да не се изтрива лесно.
b. Безопасност на конструкцията: адаптерът на смукателния катетър и тръбата трябва да могат да издържат на сила на опън 5N/15N/20N.
c. Ефективност на дръжката: когато адаптерът на смукателния катетър е свързан към източника на вакуум, блокирайте края за пациента, настройте степента за вакуум на устройството за управление на вакуума (ако има такова) на максимум, приложете отрицателно налягане от 40 kPa при 23 °C± 2 °C за 15 секунди, като тялото на тръбата не трябва да се сплесква.
d. Характеристики на изделието за управление на вакуума: остатъчният вакуум от смукателния катетър не трябва да надвишава 0,33 kPa. Химически характеристики: остатъкът от етиленов оксид във всеки продукт не трябва да надвишава 10ug/g.
Биологични характеристики: Продуктът трябва да е стерилен.
Структурен състав: Този продукт се състои от тръба и адаптер.
Метод:
a. Преди засмукване на храчките, проверете дали свързването на всяка част на смукателния катетър е отлично и дали може да функционира нормално; дали катетърът за засмукване не е запушен.
b. Отворете малката опаковка и извадете смукателния катетър.
c. Свържете адаптера на смукателния катетър със системата за отрицателно налягане.
d. Опитайте да аспирирате с нормален физиологичен разтвор, за да проверите дали катетърът не е запушен. Регулирайте налягането на засмукване в зависимост от състоянието на пациента.
e. Наклонете главата на пациента настрани и леко назад. Отворете устата на пациента с депресор за език, поставете смукателния катетър в гърлото от букалната част на устата и смукателният катетър се поставя в трахеята, когато пациентът вдишва. Ако операцията по засмукване е трудна през устата, той може да се въведе през носната кухина; пациент с трахеотомия с трахеална интубация или трахеална канюла може да бъде поставен чрез трахеална интубация или трахеална канюла за засмукване на храчки.
Съхранение:Продуктът трябва да се съхранява на стайна температура при добро проветряване.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

Název výrobku: Sterilní odsávací katetr pro jednorázové použití
Indikace: Je nutné použít odsávání hlenu, aby se pacientovi pomohlo vyčistit dýchací cesty, a zabránilo se tak k náhodnému vdechnutí hlenu, který by mohl vést k dušení a zástavě dechu.
Účel použití: Je nutné použít odsávání hlenu, aby se pacientovi pomohlo vyčistit dýchací cesty, a zabránilo se tak k náhodnému vdechnutí hlenu, který by mohl vést k dušení a zástavě dechu.
Kontraindikace: Zákaz používání u pacientů se zlomeninou spodiny lebeční.
Upozornění:
A.Při používání výrobku je nutné přísně dodržovat požadavky specifikací pro aseptické používání a příslušné předpisy. Výrobek mohou používat vyškolení lékaři a ošetřující personál. V průběhu používání by měl být operatér nebo pacient včas ošetřen v souladu se zdravotnickými předpisy.
B. Budete-li mít během používání jakoukoli pochybnost o kvalitě výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a co nejdříve informujte naši společnost.
C. Sterilizováno plynem EO. Výrobek je sterilní.
D. Na jedno použití. Po použití zlikvidujte.
E. Před použitím zkontrolujte jednotlivé balení.
F. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
G. Sterilní a s trvanlivostí 5 let. Nepoužívejte, pokud je po době použitelnosti.
H. Po použití zlikvidujte. Po použití se výrobky musí sebrat, přepravit, skladovat a zlikvidovat tak, aby bylo zajištěno, že nebudou škodlivé pro lidské zdraví a životní prostředí. Jinak výrobek likvidujte v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.
Skupina pacientů: Sací katetr je vhodný pro pacienty s obstrukcí dýchacích cest, kteří nejsou schopni samostatně vykašlat hlen.
Určení uživatelé: Mohou jej používat vyškolení lékaři, ošetřovatelský personál.
Klinické přínosy: Sací katetr může odsávat hlen z dýchacích cest pacienta , nepřímé zlepšení tělesných funkcí, zmírnění příznaků .
Případné zbytkové riziko a případné nežádoucí vedlejší účinky:žádné
informace o montáži:žádné
Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití
Fyzické vlastnosti:
a. Trubička, konec hlavy a otvor jsou bez nečistot, povrch je hladký, horní část je zakulacená a bez důlků, vnitřní dutina je čistá a hladká, pokud je na něm potisk, měl by být jasný a úplný, neměl by se snadno odlupovat.
b. Bezpečnost konstrukce: Adaptér sacího katetru a trubička musí odolat tahové síle 5 N/15 N/20 N.
c. Výkon hřídele: Když je adaptér sacího katetru připojen k vakuovému zdroji, zablokujte konec pacienta, nastavte stupeň vakua na vakuovém regulačním zařízení (pokud je k dispozici) na maximum a aplikujte podtlak 40 kPa na 23 °C± 2 °C po dobu 15 sekund a tělo trubičky nesmí být zdeformováno.
d. Funkce vakuového regulačního zařízení: Zbytkové vakuum sacího katetru nesmí překročit 0,33 kPa. Chemické vlastnosti: Zbytek ethylenoxidu v každém výrobku nesmí přesáhnout 10 ug/g.
Biologické vlastnosti: Výrobek musí být sterilní.
Konstrukční složení: Výrobek se skládá z trubičky a adaptéru.

Metoda:
a. Před odsáváním hlenu zkontrolujte, zda je připojení všech částí odsávacího katetru v pořádku a zda funguje správně. Zkontrolujte, zda není odsávací katetr ucpaný.
b. Otevřete malé balení a vyjměte sací katetr.
c. Připojte adaptér sacího katetru k systému podtlaku.
d. Zkuste odsát fyziologickým roztokem, abyste zkontrolovali, zda katetr není ucpaný. Upravte sací tlak podle stavu pacienta.
e. Nakloňte hlavu pacienta na jednu stranu a mírně
ji zakloňte. Otevřete pacientovi ústa pomocí špachtle na jazyk, odsávací katetr zaveďte do hrdla z ústní dutiny a při nádechu pacienta jej zasuňte do průdušnice. Pokud je odsávání z úst obtížné, lze jej zavést přes nosní dutinu; u pacientů s tracheotomií s tracheální intubací nebo tracheální kanylou lze k odsávání hlenu použít tracheální intubaci nebo tracheální kanylu.
Skladování: Výrobek by měl být skladován při pokojové teplotě s vhodným větráním.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

DANSK

Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

Produktnavn: Sterilt sugekateter til engangsbrug
Indikationer: Det er nødvendigt at bruge slimsugning for at hjælpe patienten med at rense luftvejene, så patienten ikke ved en fejl suger slimet ind, hvilket kan føre til kvælning.
Tiltænkt formål: Det er nødvendigt at bruge slimsugning for at hjælpe patienten med at rense luftvejene, så patienten ikke ved en fejl suger slimet ind, hvilket kan føre til kvælning.
Kontraindikationer: Forbud mod brug af kraniebundsfrakturer.
Forsigtig:
A. Når du bruger produktet, skal det nøje implementere kravene i aseptiske driftsspecifikationer og relevante regler og kan bruges af uddannede læger, plejepersonale. Under brugen skal operatøren eller patienten behandles rettidigt i overensstemmelse med medicinske regler.
B. Hvis du finder nogen mulig tvivl om kvaliteten under brug, bedes du straks stoppe med at bruge den og hurtigt underrette vores virksomhed.
C. Steriliseret med EO-gas. Produktet er sterilt.
D. Til engangsbrug. Kasser efter brug.
E. Kontrollér den enkelte pakke, før du bruger den.
F. Må ikke anvendes hvis pakken er åben eller beskadiget.
G. Steril og gyldig i 5 år. Må ikke bruges, hvis den er forældet.
H. Kasser efter brug. Efter brug skal produkterne indsamles, transporteres, opbevares og bortskaffes for at sikre, at produkterne er uskadelige for menneskers sundhed og for miljøet. Eller produktet kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale medicinske regler for bortskaffelse af affald.
Patientgruppe: Sugekateteret er egnet til patienter med luftvejsobstruktion, der ikke kan selv kan spytte.
Tilsigtede brugere: Det kan bruges af uddannede læger, plejepersonale.
Kliniske fordele: Sugekateteret kan suge slim ud af patientens luftveje, hvilket indirekte forbedrer kroppens funktioner og lindrer symptomer.
Eventuelle resterende risici og uønskede bivirkninger: ingen
installationsoplysninger: ingen
Ydelseskarakteristika: Produktet leveres i steril tilstand og steriliseres med ethylenoxid. Engangsbrug

Fysisk ydeevne:
a. Røret, hovedenden og hullet er fri for urenheder, overfladen er glat, toppen
er rund og uden grubepunkter, det indre hulrum er rent og glat. Hvis der er en tryklinje, skal den være klar og komplet og ikke let at falde af.
b. Konstruktionssikkerhed: Adapteren på sugekateteret og slangen skal kunne modstå en trækkraft på 5 N/15 N/20 N.
c. Skaftets ydeevne: Når adapteren på sugekateteret er tilsluttet vakuumkilden, skal patientenden blokeres, vakuumgraden på vakuumstyreenheden (hvis en sådan findes) indstilles til det maksimale, og der påføres et undertryk på 40 kPa ved 23 °C± 2 °C i 15 sekunder, og slangen må ikke trykkes sammen.
d. Vacuumstyreenhedens ydeevne:Sugekateterets restvakumm må ikke overskride 0,33 kPa. Kemisk ydeevne: Restkoncentrationen af ethylenoxid i hvert produkt må ikke overstige 10 ug/g.
Biologisk ydeevne: Produktet skal være sterilt.
Struktursammensætning: Produktet består af et rør og en adapter.
Metode:
a. Før slimsugning skal det kontrolleres, at alle dele af sugekateteret er korrekt tilsluttet og fungerer normalt, og at sugekateteret ikke er tilstoppet.
b. Åbn den lille pakke, og tag sugekateteret ud.
c. Tilslut sugekateterets adapter til vakuumundertrykssystemet.
d. Forsøg at suge med normal saltvand for at kontrollere, om kateteret er uhindret. Juster sugetrykket i henhold til patientens tilstand.
e. Vip patientens hoved til den ene side og læn
det let tilbage. Åbn patientens mund med en tungespatel, før sugekateteret ned i halsen fra mundhulen, og sæt sugekateteret ind i luftrøret, når patienten indånder. Hvis det er vanskeligt at suge fra munden, kan det indføres gennem næsehulen. Ved en trakeotomi-patient med trakealintubation eller trakealkanyle kan det indføres ved hjælp af trakealintubation eller trakealkanyle til slimsugning.
Opbevaring: Produktet skal opbevares ved rumtemperatur med god ventilation.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gælder.

EESTLANE

Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

Toote nimetus: steriilne imemiskateeter ühekordseks kasutamiseks
Näidustused: röga imemine on vajalik patsiendi hingamisteede puhastamiseks, et vältida võimalust, et patsient selle kogemata hingetorru tõmbab ja lämbub.
Kasutusotsetarve:röga imemine on vajalik patsiendi hingamisteede puhastamiseks, et vältida võimalust, et patsient selle kogemata hingetorru tõmbab ja lämbub.
Vastunäidustused:keelatud kasutada koljupõhimikumurruga patsientidel.
Ettevaatust:
A. Toote kasutamisel tuleb rangelt järgida aseptiliste toimingute spetsifikatsioone ja asjakohaste eeskirjade nõudeid ning seda tohivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad. Kasutamise käigus tuleb operaatorit või patsienti ravida õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele eeskirjadele.
B. Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.

C. Steriliseeritud EO gaasiga. Toode on steriilne.
D. Ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära.
E. Kontrollige igat eraldi pakendit enne selle kasutamist.
F. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
G. Steriilne ja kehtivusaeg 5 aastat. Ärge kasutage, kui kehtivusaeg on möödunud.
H. Pärast kasutamist visake ära. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportida, ladustada ja utiliseerida, et tagada nende kahjutus inimeste tervisele ja keskkonnale. Toote võib ka utiliseerida vastavalt kohalikele meditsiiniseadmete jäätmekäitluseeskirjadele.
Patsiendirühm: imemiskateeter sobib kasutamiseks hingamisteede obstruktsiooniga patsientidel, kes ei saa iseseisvalt sülitada.
Ettenähtud kasutajad: toodet tohivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.
Kliinilised eelised: Imemiskateetriga saab patsiendi hingamisteedest röga aspireerida, parandades sellega kaudselt keha funktsioone ja leevendades sümptomeid.
Jääkriskid ja soovimatud kõrvalmõjud: puuduvad.
Paigaldusteave: puudub.
Toimeparameetrid: toode on steriilses olekus, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordseks kasutamiseks
Füüsilised omadused:
a. Toru, pea ja auk on puhtad, pind on sile, ülemine ots on ümar ja ilma kahjustusteta, sisemine õõnsus on puhas ja sile. Kui tootele on trükitud joon, peaks see olema selge ja täielik ning mitte kergesti maha hõõrduma.
b. Konstruktsiooni turvalisus: imemiskateetri ja toru adapter peavad taluma tõmbejõudu 5 N / 15 N / 20 N.
c. Võlli omadused: kui imemiskateetri adapter on vaakumallikaga ühendatud, blokeerige patsiendipoolne ots, seadistage vaakumseadme (kui see on olemas) vaakumi aste maksimaalsele tasemele ja rakendage 40 kPa negatiivset rõhku temperatuuril 23 °C ± 2 °C 15 sekundi jooksul; toru ei tohiks lapikuks minna.
d. Vaakumseadme omadused: imemiskateetri jääkvaakum ei tohi ületada 0,33 kPa. Keemilised omadused: etüleenoksiidi jääk igas tootes ei tohi olla suurem kui 10 µg/g.
Bioloogilised omadused:toode peab olema steriilne.
Struktuurne koostis: toode koosneb torust ja adapterist.
Kasutamine:
a. Enne röga imemist kontrollige, kas imemiskateetri kõik ühendused on laitmatud ja kas kateeter töötab normaalselt; välistage takistused imemiskateetris.
b. Avage väike pakend ja võtke imemiskateeter välja.
c. Ühendage imemiskateetri adapter negatiivse rõhuga vaakumsüsteemiga.
d. Proovige aspireerida kateetriga füsioloogilist lahust, et veenduda, et see pole ummistunud. Reguleerige imemisrõhk patsiendi seisundile sobivaks.
e. Kallutage patsiendi pea ühele küljele ja toetage seda kergelt tahapoole. Avage patsiendi suu keelespaatliga, sisestage imemiskateeter suu bukaalsest osast kurku ja patsiendi sissehingamisel hingetorusse. Kui imemistoiming suust on keeruline, saab kateetri sisestada ka ninaõõne kaudu. Trahheotoomia patsiendile, kellel on trahhea intubatsioon või trahhea kanüül, saab röga imemiseks sisestada trahhea intubatsiooni või trahhea kanüüli.
Hoiustamine: toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib tavapärane Gima B2B garantii 12 kuud.

SUOMALAINEN

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tuotenimi: Steriili kertakäyttöinen imukatetri
Käyttöaiheet: Yskösten imua on käytettävä potilaan hengitystien vapauttamiseksi, jotta potilas ei ime ysköstä vahingossa, mikä johtaa tukehtumiseen.
Käyttötarkoitus: Yskösten imua on käytettävä potilaan hengitystien vapauttamiseksi, jotta potilas ei ime ysköstä vahingossa, mikä johtaa tukehtumiseen.
Vasta-aiheet: Käyttö kielletty potilailla, joilla on kallonpohjamurtuma.
Varovaisuutta:
A.Tuotetta käytettäessä on noudatettava tarkoin aseptisen toiminnan teknisiä tietoja ja vastaavia määräyksiä, ja tuotetta saavat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta. Käytön aikana käyttäjää tai potilasta tulee hoitaa asianmukaisesti lääkinnällisten määräysten mukaan.
B. Jos sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta yrityksellemme.
C. Steriloitu EO-kaasulla.Tuote on steriili.
D. Kertakäyttöinen.Hävitä käytön jälkeen.
E. Tarkista yksittäispakkaus ennen käyttöä.
F. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
G. Steriili, voimassa 5 vuotta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
H. Hävitettävä käytön jälkeen. Käytön jälkeen tuotteiden keräys, kuljetus, varastointi ja hävittäminen tulee tehdä siten, että tuote ei vahingoita terveyttä ja ympäristöä. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuollon lääketieteellisten asetusten mukaan.
Potilasryhmä: Imukatetri soveltuu potilaille, joilla on hengitystien tukos ja jotka eivät kykene sylkemään itsenäisesti.
Kohdekäyttäjät:Tätä voivat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.
Kliiniset edut: Imukatetrilla voidaan imeä ysköstä potilaan hengitystiestä, parantaa kehon toimintaa välillisesti ja lieventää oireita.
Mahdolliset jäännösriskit ja haittavaikutukset:ei ole
asennustiedot:ei ole
Suorituskykyominaisuudet: Tuote toimitetaan steriilissä tilassa ja etyleenioksidilla steriloituna. Kertakäyttöinen
Fyysinen suorituskyky:
a. Putkessa, päässä ja reiässä ei ole epäpuhtauksia, pinta on tasainen, yläosa
on pyöreä ja ilman pistesyöpymiä, sisäreikä on puhdas ja sileä ja jos on merkintä, sen tulee olla selkeä ja kattava eikä se saa irrota.
b. Valmistusturvallisuus: Imukatetrin sovittimen ja putken pitää kyetä kestämään venytysvoimaa, joka on 5N/15N/20N.
c. Varren suorituskyky: kun imukatetrin sovitin on liitettynä alipainelähteeseen, lukitse potilaan pää, aseta alipaineen hallintalaitteen (jos on) alipaineen aste maksimiin ja käytä negatiivista 40 kPa:n painetta lämpötilassa 23 °C± 2 °C 15 sekunnin ajan, eikä putken runko saa litistyä.
d. Alipaineen hallintalaitteen suorituskyky: imukaterin jäännösalipaine ei saa olla yli 0,33 kPa. Kemiallinen suorituskyky:Kunkin tuotteen eteenioksidijäämä ei saa olla yli 10 ug/g.
Biologinen suorituskyky: Tuotteen pitää olla steriili.
Rakenteen muodostuminen: Tuotteeseen kuuluu putki ja sovitin.

Menetelmä:
a. Ennen ysköksen imua tarkista, onko imukatetrin kunkin osan liitäntä täydellinen ja voiko se toimia normaalisti ja onko imukatetri vapaa tukoksista.
b. Avaa pieni pakkaus ja ota imukatetri ulos.
c. Liitä imukatetrin sovitin alipaineen negatiivisen paineen järjestelmään.
d. Yritä aspiroida tavallista sylkeä tarkistaaksesi, että katetri on vapaana tukoksista. Mukauta imupainetta potilaan tilan mukaan.
e. Kallista potilaan pää yhdelle puolelle ja nojaa taaksepäin kevyesti. Avaa potilaan suu kielilastalla: imukatetri viedään kurkkuun suun bukkaaliosasta, ja imukatetri viedään trakeaan potilan hengittäessä sisään. Jos imutoimenpide on vaivalloinen toteuttaa suun kautta, se voidaan viedä sisään nenäontelosta. Trakeostomoidulla potilaalla, jolla on trakean intubaatio tai trakean kanyyli, se voidaan viedä trakean intubaatiosta tai trakean kanyylista ysköksen imua varten.
Varastointi: Tuotetta on säilytettävä hyvin- tuuletetussa tilassa huoneenlämpötilassa.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

HRVATSKI

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.
Naziv proizvoda: Sterilni kateter za usisavanje za jednokratnu upotrebu

Indikacije: Potrebno je koristiti aspiraciju sputuma kako bi se pacijentu pomoglo u čišćenju dišnih putova, kako bi se spriječilo da pacijent slučajno usisa sputum, što može uzrokovati gušenje.
Namjena: Potrebno je koristiti aspiraciju sputuma kako bi se pacijentu pomoglo u čišćenju dišnih putova, kako bi se spriječilo da pacijent slučajno usisa sputum,što može uzrokovati gušenje.
Kontraindikacije: Zabrana korištenja kod pacijenata s prijelomom baze lubanje.
Oprez:
A. Prilikom korištenja proizvoda, treba strogo provoditi zahtjeve aseptičnih operativnih specifikacija i relevantnih propisa, a mogu ga koristiti obučeni liječnici i medicinske sestre. Za vrijeme uporabe, prema osobi koja izvodi operaciju ili pacijentu treba se pravovremeno postupati u skladu s medicinskim propisima.
B. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svoju tvrtku.
C. Sterilizirano EO plinom. Proizvod je sterilan.
D. Za jednokratnu upotrebu.
E. Molimo provjerite pojedinačno pakiranje prije uporabe.
F. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
G. Sterilno i rok trajanja 5 godina. Nemojte koristiti nakon roka trajanja.
H. Bacite nakon uporabe. Nakon uporabe proizvodi se moraju sakupiti, prenijeti, pohraniti i baciti kako bi se osiguralo da od njih nema štete po ljudsko zdravlje i okoliš. Također, proizvod se može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.
Skupina bolesnika: Usisni kateter je prikladan za pacijente s opstrukcijom dišnih putova koji ne mogu samostalno pljuvati.
Komu je namijenjeno: Mogu ga koristiti obučeni liječnici, medicinsko osoblje.
Kliničke koristi: Usisni kateter može aspirirati sputum iz pacijentovog dišnog trakta, neizravno poboljšavajući tjelesne funkcije i ublažavajući simptome.
Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave:nisu prisutne
informacije o instalaciji: nisu prisutne
Karakteristike izvedbi: Proizvod se isporučuje u sterilnom stanju i steriliziran etilen oksidom. Za jednokratnu uporabu
Fizička izvedba:
a. Cijev, gornji dio i rupa su bez nečistoća, površina je glatka, vrh je
okrugao i bez udubljenja, unutarnja šupljina je čista i glatka, ako postoji linija ispisa, ona bi trebala biti čista i potpuna, ne bi se lako mogla skinuti.
b. Sigurnost pri proizvodnji: Adapter usisnog katetera i cijev moraju moći izdržati vlačnu silu od 5 N/15 N/20 N.
c. Performanse cijevi: Kada je adapter usisnog katetera spojen na izvor vakuuma, blokirajte kraj prema pacijentu, postavite stupanj vakuuma na uređaju za kontrolu vakuuma (ako postoji) na maksimum, primijenite negativni tlak od 40 kPa na 23 °C ± 2 °C tijekom 15 sekundi i tijelo cijevi ne smije se spljoštiti.
d. Performanse uređaja za kontrolu vakuuma: Preostali vakuum usisnog katetera ne smije prelaziti 0,33 kPa. Kemijske performanse: Ostatak etilen oksida u svakom proizvodu ne smije biti veći od 10 µg/g.
Biološka izvedba: Proizvod mora biti sterilan.
Sastav strukture: Proizvod se sastoji od cijevi i adaptera.
Način rada:
a. Prije aspiracije sputuma, provjerite je li spoj svakog dijela katetera za usisavanje savršen i može li normalno funkcionirati; Da li je usisni kateter začepljen.
b. Otvorite malo pakiranje i izvadite kateter za usisavanje.
c. Spojite adapter katetera za usisavanje s vakuumskim sustavom negativnog tlaka.
d. Pokušajte aspirirati fiziološkom otopinom kako biste provjerili je li kateter nesmetan. Podesite tlak usisavanja prema stanju pacijenta.
e. Nagnite pacijentovu glavu na jednu stranu i lagano se
nagnite unatrag. Otvorite pacijentova usta pomoću pritiskača za jezik, kateter za usisavanje se uvodi u grlo iz bukalnog dijela usta, a kateter za usisavanje se uvodi u dušnik kada pacijent udahne. Ako je usisavanje otežano iz usta, može se umetnuti kroz nosnu šupljinu. Pacijent s traheotomijom s trahealnom intubacijom ili trahealnom kanilom može se umetnuti trahealnom intubacijom ili trahealnom kanilom za aspiraciju sputuma.
Skladištenje: Proizvod treba čuvati na dobro prozračenoj sobnoj temperaturi.

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

MAGYAR

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

Termék neve: Steril szívókatéter egyszeri használatra
Javallatok: Köpetszívás a beteg légútjainak tisztításához annak érdekében, hogy a beteg ne tudja véletlenül beszívni a köpetet, ami a légutak eltömődéséhez és fulladáshoz vezethetne.
Rendeltetésszerű használat: Köpetszívás a beteg légútjainak tisztításához annak érdekében, hogy a beteg ne tudja véletlenül beszívni a köpetet, ami a légutak eltömődéséhez és fulladáshoz vezethetne.
Ellenjavallatok: Koponyaalapi törést szenvedett betegek.
Vigyázat:

A. A termék használata során szigorúan be kell tartani az aszeptikus eljárásokra vonatkozó követelményeket és a vonatkozó előírásokat. A terméket csak képzett orvosok, valamint az ápoló személyzet használhatja. A használat során a beteget időben el kell látni az orvosi előírásoknak megfelelően.
B. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
C. EO gázzal sterilizált. A termék steril.
D. Egyszeri használatra. Dobja el használat után.
E. Ellenőrizze a külön tasakokat a használat előtt.
F. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén ne használja.
G. Sterilitását, minőségét megőrzi 5 évig. Ne használja a lejárat után.
H. Használat után dobja ki. Használat után a terméket úgy gyűjtse, szállítsa, tárolja és ártalmatlanítsa, hogy az ártalmatlan legyen az emberek egészségére és a környezetre. A termék ártalmatlanítható a helyi orvosi előírásoknak megfelelően.
Betegcsoport: A szívókatéter olyan légúti elzáródásban szenvedő betegek számára alkalmas, akik nem tudnak önállóan köpni.
Rendeltetésszerű felhasználók: Képzett orvosok, ápolószemélyzet használhatja.
Klinikai előnyök: A szívókatéter képes kiszívni a köpetet a beteg légutaiból, ez pedig a testfunkciók közvetett javulását és a tünetek enyhülését eredményezi.
Bármilyen fennmaradó kockázat és nemkívánatos mellékhatás: nincs
telepítési információk: nincs
Teljesítményjellemzők: A termék steril állapotban kerül forgalomba, és etilén-oxiddal van sterilizálva. Egyszer használatos
Fizikai tulajdonságok:
a. A cső, a fej vége és a lyuk szennyeződésektől mentes, a felület sima, a felső rész
kerek és sima, a belső üreg tiszta és sima, ha van nyomtatási vonal, akkor annak világosnak és teljesnek kell látszania, mely nem jön le könnyen.
b. A szerkezet biztonságossága: A szívókatéter adapterének és a csőnek képesnek kell lennie arra, hogy ellenálljon egy 5N/15N/20N-os húzóerőnek.
c. A tengely teljesítménye: Amikor a szívókatéter adaptere csatlakoztatva van a vákuumforráshoz, zárja el a beteg felöli végét, állítsa a vákuumszabályozó készülék vákuumfokozatát (ha van ilyen) a maximumra, alkalmazzon 40 kPa negatív nyomást 23 °C ± 2 °C-on 15 másodpercig, ekkor a csőtest nem lehet lapos.
d. A vákuumszabályozó készülék teljesítménye: A szívókatéter maradék vákuuma nem haladhatja meg a 0,33 kPa-t. Kémiai teljesítmény: Az egyes termékekben nem maradhat több mint 10ug/g etilén-oxid.
Biológiai teljesítmény: A termék steril.
Szerkezeti összetétel: A termék egy csőből és adapterből áll.
Módszer:
a. A köpetszívás előtt ellenőrizze, hogy a szívókatéter összes része jól van csatlakoztatva és jól működik; Azt is ellenőrizze, hogy nincs eltömődve a szívókatéter.
b. Nyissa ki a kis csomagot, és vegye ki a szívókatétert.
c. Csatlakoztassa a szívókatéter adapterét a negatív nyomású vákuumrendszerhez.
d. Próbáljon meg normál sóoldatot felszívni annak ellenőrzéséhez, hogy a katéter nincs eltömődve. Állítsa be a szívási nyomást a beteg állapotának megfelelően.
e. Hajtsa a beteg fejét az egyik oldalra, és döntse
kissé hátra. Nyissa ki a beteg száját egy nyelvdepresszorral, vezesse be a torokba a szívókatétert a száj bukkális részéből, majd vezesse be a légcsőbe, miközben a beteg belélegzik. Ha a szívási művelet nehéznek bizonyul a szájon keresztül, akkor az orrüregen keresztül is el lehet végezni; Egy tracheosztómiás betegnél a köpetszívás elvégezhető a tracheosztómiás kanül segítségével.
Tárolás: A terméket jól szellőző helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

LIETUVIŠKAS

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsisteigęs, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

Gaminio pavadinimas: vienkartinio naudojimo sterilus atsiurbimo kateteris
Indikacijos: skreplių atsiurbimo priemonę reikia naudoti siekiant padėti pacientui išvalyti kvėpavimo takus,kad pacientas per klaidą neįsiurbtų skreplių,taip neužspringtų ir neuždustų.
Naudojimo paskirtis: skreplių atsiurbimo priemonę reikia naudoti siekiant padėti pacientui išvalyti kvėpavimo takus , kad pacientas per klaidą neįsiurbtų skreplių, taip neužspringtų ir neuždustų.
Kontraindikacijos: Draudžiama naudoti pacientams, kuriems lūžusi kaukolė.
Dėmesio:
A. naudojant gaminį, privaloma griežtai įgyvendinti aseptinio veikimo specifikacijų ir susijusių reglamentų reikalavimus ir jį gali naudoti išmokyti gydytojai bei slaugos personalas. Naudojimo metu, naudotojas su pacientu turėtų elgtis punktualiai, vadovaudamasis medicinos teisės aktais.
B. Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonių dėl naudojimo kokybės, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.
C. Sterilizuota EO dujomis. Gaminys yra sterilus.
D. Vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite.
E. Prieš naudodami patikrinkite individualią pakuotę.
F. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
G. Sterilu ir tinka naudoti 5 metus. Nenaudokite praėjus terminui.
H. Po naudojimo išmeskite. Po naudojimo gaminius reikia surinkti, gabenti, laikyti ir šalinti užtikrinant, kad gaminiai nepakenks žmogaus sveikatai ir aplinkai. Arba gaminį galima pašalinti pagal vietinius medicininių atliekų šalinimo reglamentus.
Pacientų grupė: atsiurbimo kateteris tinkamas pacientams, kurių kvėpavimo takai užsikimšę ir jie negali patys išspjauti.
Numatyti naudotojai: jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas.
Klinikinė nauda: atsiurbimo kateteris gali atsiurbti skreples iš paciento kvėpavimo takų, netiesiogiai pagerinti kūno funkciją, palengvinti simptomus.
Kokia nors liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis: nėra
Montavimo informacija: nėra
Veikimo charakteristikos: gaminys tiekiamas sterilios būsenos ir sterilizuotas etileno oksidu. Vienkartinio naudojimo
Fizinės eksploatacinės savybės:
a. Vamzdelis, galvutės galas ir anga neturi nešvarumų, paviršius yra glotnus, viršus
yra apvalus ir be atsikišusio galo, vidinė ertmė yra švari ir glotni. Jei yra atspausdinta linija, ji turėtų būti aiški ir pilna, nelengvai pašalinama.
b. Konstrukcijos sauga: atsiurbimo kateterio adapteris ir vamzdelis turi sugebėti atlaikyti 5 N / 15 N / 20 N tempimo jėgą.
c. Veleno savybės: kai atsiurbimo kateterio adapteris prijungtas

prie vakuumo šaltinio, užfiksuokite paciento galvą, nustatykite vakuumo valdymo prietaiso (jei yra) vakuumo laipsnį didžiausiam dydžiui, taikykite neigiamą 40 kPa slėgį esant 23 °C± 2 °C temperatūrai 15 sekundžių ir vamzdelio korpusas neturi suplokštėti.
d. Vakuumo valdymo prietaiso savybės: atsiurbimo kateterio liekamasis vakuumas neturi viršyti 0,33 kPa. Cheminės savybės: etileno oksido likutis kiekviename gaminyje neturi viršyti 10 ug/g.
Biologinės savybės: gaminys turėtų būti sterilus.
Konstrukcijos sudėtis: Gaminys yra sudarytas iš vamzdelio ir adapterio.
Naudojimas:
a. Prieš atsiurbdami skreples patikrinkite, ar kiekviena atsiurbimo kateterio dalis tinkamai prijungta ir ji gali veikti įprastai; patikrinkite, ar atsiurbimo kateteris nėra užsikimšęs.
b. Atidarykite nedidelę pakuotę ir išimkite atsiurbimo kateterį.
c. Sujunkite atsiurbimo kateterio adapterį su vakuumo neigiamo slėgio sistema.
d. Pabandykite įsiurbti įprasto fiziologinio tirpalo, kad patikrintumėte, ar kateteris neužsikimšęs. Sureguliuokite atsiurbimo slėgį pagal paciento būklę.
e. Pakreipkite paciento galvą į vieną pusę ir nežymiai
ją atloškite. Atverkite paciento burną su liežuvio prispaudikliu. Atsiurbimo kateteris įstatomas į gerklę iš burnos skruostinės dalies ir pacientui įkvėpus, atsiurbimo kateteris įstatomas į trachėją. Jei atsiurbimo veiksmus sudėtinga atlikti pro burną, priemonę galimą įstatyti į nosies ertmę; tracheotomijos pacientui, kuriam atlikta trachėjos intubacija arba trachėjos kaniulė, skreplių atsiurbimas gali būti atliekamas per trachėjos intubaciją arba trachėjos kaniulę.
Laikymas: gaminys turi būti laikomas gerai ventiliuojamoje vietoje, kambario temperatūroje.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

LATVIEŠU

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

Gaminio pavadinimas: vienkartinio naudojimo sterilus atsiurbimo kateteris
Indikacijos: skreplių atsiurbimo priemonę reikia naudoti siekiant padėti pacientui išvalyti kvėpavimo takus,kad pacientas per klaidą neįsiurbtų skreplių,taip neužspringtų ir neuždustų.
Naudojimo paskirtis: skreplių atsiurbimo priemonę reikia naudoti siekiant padėti pacientui išvalyti kvėpavimo takus , kad pacientas per klaidą neįsiurbtų skreplių, taip neužspringtų ir neuždustų.
Kontraindikacijos: Draudžiama naudoti pacientams, kuriems lūžusi kaukolė.
Dėmesio:
A. naudojant gaminį, privaloma griežtai įgyvendinti aseptinio veikimo specifikacijų ir susijusių reglamentų reikalavimus ir jį gali naudoti išmokyti gydytojai bei slaugos personalas. Naudojimo metu, naudotojas su pacientu turėtų elgtis punktualiai, vadovaudamasis medicinos teisės aktais.
B. Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonių dėl naudojimo kokybės, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.
C. Sterilizuota EO dujomis. Gaminys yra sterilus.
D. Vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite.
E. Prieš naudodami patikrinkite individualią pakuotę.
F. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
G. Sterilu ir tinka naudoti 5 metus. Nenaudokite praėjus terminui.
H. Po naudojimo išmeskite. Po naudojimo gaminius reikia surinkti, gabenti, laikyti ir šalinti užtikrinant, kad gaminiai nepakenks žmogaus sveikatai ir aplinkai. Arba gaminį galima pašalinti pagal vietinius medicininių atliekų šalinimo reglamentus.
Pacientų grupė: atsiurbimo kateteris tinkamas pacientams, kurių kvėpavimo takai užsikimšę ir jie negali patys išspjauti.
Numatyti naudotojai: jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas.
Klinikinė nauda: atsiurbimo kateteris gali atsiurbti skreples iš paciento kvėpavimo takų, netiesiogiai pagerinti kūno funkciją, palengvinti simptomus.
Kokia nors liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis: nėra
Montavimo informacija: nėra
Veikimo charakteristikos: gaminys tiekiamas sterilios būsenos ir sterilizuotas etileno oksidu. Vienkartinio naudojimo
Fizinės eksploatacinės savybės:
a. Vamzdelis, galvutės galas ir anga neturi nešvarumų, paviršius yra glotnus, viršus
yra apvalus ir be atsikišusio galo, vidinė ertmė yra švari ir glotni. Jei yra atspausdinta linija, ji turėtų būti aiški ir pilna, nelengvai pašalinama.
b. Konstrukcijos sauga: atsiurbimo kateterio adapteris ir vamzdelis turi sugebėti atlaikyti 5 N / 15 N / 20 N tempimo jėgą.
c. Veleno savybės: kai atsiurbimo kateterio adapteris prijungtas prie vakuumo šaltinio, užfiksuokite paciento galvą, nustatykite vakuumo valdymo prietaiso (jei yra) vakuumo laipsnį didžiausiam dydžiui, taikykite neigiamą 40 kPa slėgį esant 23 °C± 2 °C temperatūrai 15 sekundžių ir vamzdelio korpusas neturi suplokštėti.
d. Vakuumo valdymo prietaiso savybės: atsiurbimo kateterio liekamasis vakuumas neturi viršyti 0,33 kPa. Cheminės savybės: etileno oksido likutis kiekviename gaminyje neturi viršyti 10 ug/g.
Biologinės savybės: gaminys turėtų būti sterilus.
Konstrukcijos sudėtis: Gaminys yra sudarytas iš vamzdelio ir adapterio.
Naudojimas:
a. Prieš atsiurbdami skreples patikrinkite, ar kiekviena atsiurbimo kateterio dalis tinkamai prijungta ir ji gali veikti įprastai; patikrinkite, ar atsiurbimo kateteris nėra užsikimšęs.
b. Atidarykite nedidelę pakuotę ir išimkite atsiurbimo kateterį.
c. Sujunkite atsiurbimo kateterio adapterį su vakuumo neigiamo slėgio sistema.
d. Pabandykite įsiurbti įprasto fiziologinio tirpalo, kad patikrintumėte, ar kateteris neužsikimšęs. Sureguliuokite atsiurbimo slėgį pagal paciento būklę.
e. Pakreipkite paciento galvą į vieną pusę ir nežymiai
ją atloškite. Atverkite paciento burną su liežuvio prispaudikliu. Atsiurbimo kateteris įstatomas į gerklę iš burnos skruostinės dalies ir pacientui įkvėpus, atsiurbimo kateteris įstatomas į trachėją. Jei atsiurbimo veiksmus sudėtinga atlikti pro burną, priemonę galimą įstatyti į nosies ertmę; tracheotomijos pacientui, kuriam atlikta trachėjos intubacija arba trachėjos kaniulė, skreplių atsiurbimas gali būti atliekamas per trachėjos intubaciją arba trachėjos kaniulę.
Laikymas: gaminys turi būti laikomas gerai ventiliuojamoje vietoje, kambario temperatūroje.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI
Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

NEDERLANDS

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.
Productnaam: Steriele zuigkatheter voor eenmalig gebruik
Indicaties: het wegzuigen van slijm (sputum), om de patiënt te helpen de luchtwegen vrij te maken en te voorkomen dat de patiënt per ongeluk slijm naar binnen zuigt, wat een risico op verstikking vormt.
Beoogd doel: Het wegzuigen van slijm, om de patiënt te helpen de luchtwegen vrij te maken en te voorkomen dat de patiënt per ongeluk slijm naar binnen zuigt, wat een risico op verstikking vormt.
Contra-indicaties: Niet gebruiken bij patiënten met een schedelbasisfractuur.
Opgelet:
A. Bij gebruik van het product moet strikt worden voldaan aan de eisen voor aseptische werkingsspecificaties en relevante voorschriften; het product moet gebruikt worden door opgeleid medisch en verplegend personeel. Tijdens het gebruik moeten de gebruiker of de patiënt strikt in overeenstemming met de medische voorschriften handelen.
B. Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.
C. Gesteriliseerd met EO-gas. Het product is steriel.
D. Voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooien.
E. Controleer de individuele verpakking voor gebruik.
F. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
G. Steriel en 5 jaar houdbaar. Niet gebruiken na houdbaarheidsdatum.
H. Gooi weg na gebruik. Na gebruik dienen de producten zo te worden verzameld, vervoerd, opgeslagen en verwijderd dat ze onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Of het product kan worden weggegooid volgens de plaatselijke medische voorschriften voor afvalverwerking.
Patiëntengroep: De zuigkatheter is geschikt voor patiënten met obstructies van de luchtwegen, die niet in staat zijn zelfstandig te spugen.
Beoogde gebruikers: Het product kan worden gebruikt door opgeleid medisch en verpleegkundig personeel.
Klinische voordelen: Met de zuigkatheter kan er slijm uit de luchtwegen van de patiënt worden opgezogen; dit zorgt voor een indirecte verbetering van de lichaamsfuncties en de verlichting van symptomen.
Eventuele restrisico's en ongewenste bijwerkingen: geen
Informatie voor installatie: geen
Prestatiekenmerken: Het product wordt steriel geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik
Fysieke prestaties:
a. De buis, het uiteinde en het gat zijn vrij van onzuiverheden, het oppervlak is glad, de bovenkant
is rond en zonder kuiltjes, de binnenste holte is schoon en glad, als er een printlijn is, moet deze duidelijk en compleet zijn, en mag hij niet gemakkelijk afvallen.
b. Veiligheid van de constructie: De adapter van de zuigkatheter en de buis moeten bestand zijn tegen een trekkracht van 5N/15N/20N.
c. Prestaties schacht: Nadat de adapter van de zuigkatheter is aangesloten op de vacuümbron, blokkeert u het uiteinde aan de zijde van de patiënt, moet het vacuümniveau van het vacuümregelapparaat (indien aanwezig) op maximaal worden ingesteld en moet er een negatieve druk van 40 kPa bij 23 °C± 2 °C worden toegepast, gedurende 15 seconden; de buis mag niet worden afgeplat.
d. Prestaties vacuümregelapparaat: Het resterende vacuüm van de zuigkatheter mag niet hoger zijn dan 0,33 kPa. Chemische prestaties: Het residu van ethyleenoxide in elk product mag niet meer dan 10ug/g bedragen.
Biologische prestaties: Het product moet steriel zijn.
Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een buis en een adapter.
Methode:
a. Controleer voorafgaand aan het afzuigen van slijm of alle delen van de zuigkatheter perfect is en of het product normaal gebruikt kan worden; Controleer ook dat de zuigkatheter niet verstopt is.
b. Open de kleine verpakking en neem de zuigkatheter uit.
c. Sluit de adapter van de zuigkatheter aan op het onderdrukvacuümsysteem.
d. Probeer een normale zoutoplossing op te zuigen, om te controleren dat de katheter niet verstopt is. Pas de zuigdruk aan in overeenstemming met de toestand van de patiënt.
e. Kantel het hoofd van de patiënt naar één zijde en enigszins achterover. Open de mond van de patiënt met een tongspatel, breng de zuigkatheter in de keel in, vanuit de mond; de zuigkatheter wordt in de luchtpijp ingebracht wanneer de patiënt inademt. Als de handeling voor afzuiging via de mond moeilijk is, kan de katheter vanuit de neusholte worden ingebracht. Patiënten met tracheale intubatie of tracheale canule kan een tracheale intubatie of tracheale canule voor slijmzuigen worden ingebracht.
Opslag: Bewaar het product op kamertemperatuur in een goed geventileerde ruimte.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

POLSKI

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Nazwa produktu: Sterylny cewnik ssący jednorazowego użytku
Wskazania: Umożliwia odsysanie plwociny, aby pomóc pacjentowi w oczyszczeniu dróg oddechowych i zapobiec zachłyśnięciu się plwociną, które mogłoby spowodować zadławienie i uduszenie.
IZamierzone zastosowanie: Umożliwia odsysanie plwociny, aby pomóc pacjentowi w oczyszczeniu dróg oddechowych i zapobiec zachłyśnięciu się plwociną, które mogłoby spowodować zadławienie i uduszenie.
Przeciwwskazania: Zakaz używania u pacjentów z pęknięciem podstawy czaszki.
Przestroga:
A. Podczas używania produktu, należy ściśle przestrzegać zasad postępowania aseptycznego i norm mających zastosowanie. Wyrób może być używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski. Podczas używania, operator lub pacjent musi być zbadany we właściwym czasie, zgodnie z normami medycznymi.
B. Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym naszą firmę.
C. Sterylizowany gazem EO. Produkt sterylny.
D. Do jednorazowego użytku. Utylizować po użyciu.
E. Sprawdzić każde pojedyncze opakowanie przed użyciem.
F. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
G. Produkt zachowuje sterylność i ważność przez 5 lat. Nie uży-

wać po upływie terminu ważności.
H. Utylizować po użyciu. Po użyciu, produkty zebrać, przetransportować, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia człowieka i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z normami medycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów, obowiązującymi lokalnie.
Grupa pacjentów: Cewnik ssący jest odpowiedni dla pacjentów z niedrożnością dróg oddechowych, którzy nie są w stanie samodzielnie odkrztuszać.
Przewidziani użytkownicy: Produkt może być używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski.
Korzyści kliniczne: Cewnik ssący pomaga odsysać plwocinę z dróg oddechowych pacjenta, co zapewnia pośrednią poprawię funkcji organizmu i złagodzenie objawów.
Ryzyko resztkowe i działania niepożądane:brak
informacja dotycząca instalacji:brak
Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Jednorazowego użytku
Właściwości fizyczne:
a. Rura, główka i otwór są wolne od zanieczyszczeń, powierzchnia jest gładka, część górna
jest zaokrąglona i bez wgłębień, wewnętrzne gniazdo jest czyste i gładkie; jeżeli obecna jest nadrukowana linia, powinna być ona wyraźna i kompletna; żaden element nie może łatwo się odłączyć.
b. Bezpieczeństwo konstrukcji. Adapter cewnika ssącego i rura powinny być w stanie wytrzymać siłę rozciągającą równą 5N/15N/20N.
c. Skuteczność wałka. Kiedy adapter cewnika ssącego jest podłączony do źródła podciśnienia, zablokować końcówkę po stronie pacjenta, ustawić poziom podciśnienia na urządzeniu do kontroli próżni (jeżeli zostało ono przewidziane) na maksymalną wartość - stosować ujemne ciśnienie równe 40 kPa przy 23 °C± 2 °C przez 15 sekund, korpus rury nie może się spłaszczyć.
d.Wydajność urządzenia kontroli próżni. Podciśnienie resztkowe cewnika ssącego nie może przekroczyć 0,33 kPa. Właściwości chemiczne: Resztki tlenku etylenu w każdym produkcie nie mogą wynosić więcej niż 10ug/g.
Właściwości biologiczne: Produkt musi być sterylny.
Budowa: Produkt składa się z rury i adaptera.
Metoda używania:
a. Przed użyciem sprawdzić, czy każda z części cewnika ssącego jest podłączona poprawnie i czy cewnik może funkcjonować prawidłowo. Sprawdzić, czy cewnik ssący nie uległ zatkaniu.
b. Otworzyć małe opakowanie i wyjąć cewnik ssący.
c. Podłączyć adapter cewnika ssącego do systemu podciśnieniowego.
d. Spróbować zassać sól fizjologiczna, aby sprawdzić, czy cewnik nie uległ zatkaniu. Wyregulować ciśnienie ssania, w zależności od stanu pacjenta.
e. Przechylić głowę pacjenta w bok i lekko
odchylić. Otworzyć usta pacjenta, za pomocą szpatułki. Cewnik ssący musi być wprowadzony do gardła przez jamę ustną. Do tchawicy cewnik ssący należy wprowadzić, kiedy pacjent wykonuje wdech. Jeżeli odsysanie przez jamę ustną jest utrudnione, cewnik można wprowadzić przez jamę nosową. U pacjenta po tracheotomii, z rurką do intubacji lub kaniulą dotchawiczą, odsysanie plwociny może być wykonane poprzez rurkę intubacyjną lub kaniulę dotchawiczą,
Przechowywanie: Produkt powinien być przechowywany w dobrze wentylowanym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Denumirea produsului: Cateter de aspirație steril de unică folosință
Indicații:este necesară utilizarea aspirației sputei pentru a ajuta pacientul să își curețe tractul respirator, astfel încât să se prevină aspirarea sputei din greșeală, ceea ce ar putea duce la sufocare.
Utilizare prevăzută: Este necesară utilizarea aspirației sputei pentru a ajuta pacientul să își curețe tractul respirator, astfel încât să se prevină aspirarea sputei din greșeală, ceea ce ar putea duce la sufocare.
Contraindicații: Interzicerea utilizării la pacienții cu fracturi de bază a craniului.
Atenție:
A. când utilizați produsul, acesta trebuie să respecte cu strictețe cerințele specificațiilor de funcționare aseptică și reglementările corespunzătoare și poate fi utilizat de medici și personalul medical calificat. În timpul utilizării, operatorul sau pacientul trebuie tratat în timp util, conform reglementărilor medicale.
B. În cazul în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
C. Sterilizat cu gaz EO. Produsul este steril.
D. Pentru o singură utilizare. A se arunca după utilizare.
E. Vă rugăm să verificați pachetul individual înainte de a-l folosi.
F. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat.
G. Steril și valabil 5 ani. A nu se utiliza după data expirării.
H. A se arunca după utilizare. După utilizare, produsele sunt colectate, transportate, depozitate și eliminate astfel încât produsele să fie inofensive pentru sănătatea umană și pentru mediu. Sau produsul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările medicale locale privind eliminarea deșeurilor.
Tip de pacienți: cateterul de aspirație este potrivit pentru pacienții cu obstrucție a tractului respirator, care nu pot scuipa singuri.
Utilizatori prevăzuți: Produsul poate fi utilizat de către medici instruiți și personalul de îngrijire.
Beneficii clinice: Cateterul de aspirație poate aspira sputa din tractul respirator al pacientului, îmbunătățind indirect funcția organismului, ameliorând simptomele.
Orice risc rezidual și orice efecte secundare nedorite: niciunul
Informații despre instalare: niciuna
Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință
Performanță fizică:
a. Tubul, capătul de prindere și orificiul sunt lipsite de impurități, suprafața este netedă, partea superioară
este rotundă și fără puncte de coroziune, cavitatea interioară este curată și netedă, iar dacă există o linie de imprimare, aceasta trebuie să fie clară și completă și nu trebuie să se desprindă ușor.
b. Securitatea fabricației: adaptorul cateterului de aspirație și tubul trebuie să poată rezista la o forță de tracțiune de 5N/15N/20N.
c. Performanța tijei: când adaptorul cateterului de aspirație este conectat la sursa de vid, blocați capătul de la pacient, setați gradul de vid al dispozitivului de control al vidului (dacă există) la maximum, aplicați o presiune negativă de 40 kPa la 23 °C± 2 °C timp de 15 secunde, iar corpul tubului nu trebuie să fie

aplatizat.
d. Performanța dispozitivului de control a vidului: vidul rezidual al cateterului de aspirație nu trebuie să depășească 0,33 kPa. Performanța chimică: reziduul de oxid de etilenă din fiecare produs nu trebuie să depășească 10 µg/g.
Performanță biologică: Produsul trebuie să fie steril.
Compoziția structurală: Produsul este compus dintr-un tub și un adaptor.
Metodă:
a. Înainte de aspirarea sputei, verificați dacă conexiunea fiecărei părți a cateterului de aspirație este perfectă și dacă poate funcționa normal; cateterul de aspirație să nu fie blocat.
b. Deschideți ambalajul mic și scoateți cateterul de aspirație.
c. Conectați adaptorul cateterului de aspirație la sistemul de presiune negativă cu vid.
d. Încercați să aspirați cu soluție salină normală pentru a verifica dacă este liber cateterul. Ajustați presiunea de aspirație în funcție de starea pacientului.
e. Înclinați capul pacientului într-o parte și lăsați-l
ușor pe spate. Deschideți gura pacientului cu un depresor de limbă, introduceți cateterul de aspirație în gât din porțiunea bucală a gurii și introduceți cateterul de aspirație în trahee atunci când pacientul inhalează. Dacă operațiunea de aspirație este dificilă din gură, aceasta poate fi introdusă prin cavitatea nazală; pentru un pacient traheotomizat, cu intubație traheală sau canulă traheală, dispozitivul poate fi introdus printr-o intubație traheală sau o canulă traheală pentru aspirația sputei.
Depozitare: Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei bine ventilată.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

SLOVENŠČINA

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

Názov výrobku: Sterilný odsávací katéter na jedno použitie
Indikácie: Je potrebné použiť odsávanie spúta ako pomoc pacientovi vyčistiť dýchaciu sústavu, čím sa pacientovi zabráni omylom odsať spútum, čoho dôsledkom je dusenie.
Zamýšľaný účel: Je potrebné použiť odsávanie spúta ako pomoc pacientovi vyčistiť dýchaciu sústavu, čím sa pacientovi zabráni omylom odsať spútum, čoho dôsledkom je dusenie.
Kontraindikácie: Zákaz použitia základne u pacientov s fraktúrou lebky.
Varovanie:
A. Pri použití výrobku by sa mali striktne implementovať požiadavky špecifikácií aseptického úkonu a príslušné nariadenia a môžu ho používať vyškolení lekári a ošetrovateľský personál. V priebehu použitia by operatér mal pacienta ošetriť včas podľa zdravotníckych nariadení.
B. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
C. Sterilizovaný etylénoxidovým plynom. Výrobok je sterilný.
D. Iba na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.
E. Pred použitím skontrolujte balenie.
F. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.
G. Sterilný s platnosťou na 5 rokov. Po exspirácii nepoužívajte.
H. Po použití zlikvidujte. Po použití sa výrobky musia zhromaždiť, prepraviť, uskladniť a zlikvidovať tak, aby sa zabezpečilo, že výrobky nie sú škodlivé pre zdravie ľudí a prostredie. Alebo sa výrobok môže zlikvidovať v súlade s miestnymi zdravotníckymi nariadeniami pre likvidáciu odpadu.
Skupina pacientov: Odsávací katéter je vhodný pre pacientov s obštrukciou dýchacej sústavy, ktorí nemôžu spontánne vypľúvať.
Určení používatelia:Môžu ho používať vyškolení lekári, ošetrovateľský personál.
Klinické benefity: Odsávací katéter dokáže odsávať spútum z dýchacej sústavy pacienta, čím sa nepriamo zlepší telesná funkcia a zmiernia sa symptómy.
Akékoľvek zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky:žiadne
informácie o inštalácii:žiadne
Výkonostné charakteristiky: Výrobok sa poskytuje v sterilnom stave a sterilizovaný etylénoxidom. Na jedno použitie
Fyzický výkon:
a. Hadička, hlavová časť a otvor sú bez nečistôt, povrch je hladký, horná časť je okrúhla a bez jamky, vnútorná dutina je čistá a hladká, ak existuje print line, mal by byť jasný a kompletný, neodpadne ľahko.
b. Bezpečnosť konštrukcie:Adaptér a odsávací katéter a hadička musia byť schopné zniesť ťahovú silu 5N/15N/20N.
c. Výkon nadstavca:Keď je adaptér odsávacieho katétra pripojený k zdroju podtlaku, zablokujte koncovú časť pacienta, nastavte stupeň podtlaku zariadenia na kontrolu podtlaku (ak je) na maximum, aplikujte podtlak 40 kPa pri teplote 23 °C± 2 °C na 15 sekúnd, a telo hadičky nesmie byť sploštené.
d. Výkon zariadenia na kontrolu podtlaku odsávacieho katétra nesmie presiahnuť 0,33 kPa. Chemický výkon:Zvyšok etylénoxidu v každom výrobku nesmie byť väčší ako10 ug/g.
Biologický výkon: Výrobok by mal byť sterilný.
Štrukturálne zloženie: Výrobok sa skladá z hadičky a adaptéra.
Postup:
a. Pred odsávaním spúta skontrolujte, či pripojenie každej časti odsávacieho katétra je bezchybné a či môže fungovať normálne; či odsávací katéter nie je upchatý.
b. Otvorte malé balenie a vyberte odsávací katéter.
c. Pripojte adaptér odsávacieho katétra so systémom podtlaku.
d. Pokúste sa odsať normálny fyziologický roztok na kontrolu, či katéter nie je upchatý. Nastavte odsávací tlak podľa stavu pacienta.
e. Sklopte hlavu pacienta do jednej strany a jemne nakloňte späť.Otvorte ústa pacienta stlačovačom jazyka, odsávací katéter je vložený do hrdla z lícnej časti úst a je vložený do priedušnice, keď pacient vdychuje. Ak je úkon odsávania ťažký z ústnej časti, môže sa vložiť cez nosnú dutinu; do pacienta s tracheotómiou sa katéter môže vložiť tracheálnou intubáciou alebo tracheálnou kanylou pre odsávanie spúta.
Skladovanie:Výrobok by sa mal skladovať pri dobrom vetraní a izbovej teplote.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

SLOVENČINA

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

Ime izdelka: Sterilni sukcijski kateter za enkratno uporabo
Indikacije: Za pomoč pacientu pri čiščenju dihalnih poti je treba uporabiti odsesavanje sputuma, da preprečimo, da bi pacient napačno sesal sputum, kar bi povzročilo dušenje in zadušitev.
Namen uporabe: Za pomoč pacientu pri čiščenju dihalnih poti je treba uporabiti odsesavanje sputuma, da preprečimo, da bi

pacient napačno sesal sputum, kar bi povzročilo dušenje in zadušitev.
Kontraindikacije: Prepoved uporabe pri pacientih z zlomom spodnjega dela lobanje.
Pozor:
A. Pri uporabi izdelka je treba dosledno upoštevati zahteve specifikacij aseptičnega delovanja in ustreznih predpisov. Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje. Med uporabo je potrebno operaterja ali bolnika pravočasno tretirati v skladu z zdravstvenimi predpisi.
B. Če med uporabo podvomite o kakovosti, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem takoj obvestite naše podjetje.
C. Sterilizirano s plinom EO. Izdelek je sterilen.
D. Za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite.
E. Pred uporabo preverite posamezno embalažo.
F. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
G. Sterilno in veljavno 5 let. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
H. Po uporabi zavrzite. Po uporabi je treba izdelke zbirati, prevažati, skladiščiti in odstraniti, da se zagotovi njihova neškodljivost za zdravje ljudi in okolje. Lahko pa izdelek odstranite v skladu z lokalnimi zdravstvenimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.
Skupina pacientov: Sesalni kateter je primeren za paciente z obstrukcijo dihalnih poti, ki ne morejo pljuvati samostojno.
Predvideni uporabniki: uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, medicinsko osebje.
Klinične prednosti: S sesalnim katetrom lahko odsesamo sputum iz pacientovih dihalnih poti, posredno izboljšamo delovanje telesa in ublažimo simptome.
Vsako morebitno preostalo tveganje in neželeni stranski učinki: jih ni
informacije za namestitev: jih ni
Značilnosti delovanja: Izdelek se dobavlja sterilen in je steriliziran z etilen oksidom. Za enkratno uporabo
Fizične zmogljivosti:
a. V cevi, glavi in odprtini ni nečistoč. Površina je gladka, vrh je okrogel in brez razjed, notranja vdolbina je čista in gladka, če je vidna natisnjena črta, mora biti jasna in neprekinjena, ne sme se zlahka odstraniti.
b. Zanesljivost konstrukcije:Adapter aspiracijskega katetra in cev morata zdržati natezno silo 5N/15N/20N.
c. Zmogljivost gredi:Ko je adapter sesalnega katetra priključen na vir vakuuma, zaprite konec na strani pacienta, nastavite stopnjo vakuuma na vakuumskem regulatorju (če je prisoten) na maksimalno vrednost, 15 sekund vzdržujte negativni tlak 40 kPa pri temperaturi 23 °C± 2 °C, cev pa se ne sme sploščiti.
d. Delovanje vakuumskega regulatorja:Preostali vakuum sesalnega katetra ne sme preseči 0,33 kPa. Kemična učinkovitost:Ostanek etilen oksida v posameznem izdelku ne sme presegati 10 µg/g.
Biološka učinkovitost: Izdelek mora biti sterilen.
Strukturna sestava: Izdelek je sestavljen iz cevi in adapterja.
Metoda:
a. Pred odsesavanjem sputuma preverite, ali je povezava vseh delov sesalnega katetra dobra in ali lahko normalno deluje; ali je sesalni kateter brez ovir.
b. Odprite majhno embalažo in iz nje vzemite sesalni kateter.
c. Adapter sesalnega katetra povežite z vakuumskim sistemom negativnega tlaka.
d. Poskusite sesati z normalno fiziološko raztopino, da preverite, ali je kateter brez ovir. Nastavite sesalni tlak glede na pacientovo stanje.
e. Nagnite pacientovo glavo na eno stran in rahlo nazaj. Odprite pacientova usta z jezičnim loparčkom, sesalni kateter vstavite v grlo skozi usta in sesalni kateter vstavite v sapnik, ko pacient vdihne. Če je sesanje iz ustne votline težavno, ga lahko vstavite skozi nosno votlino; bolniku s traheotomijo s trahealno intubacijo ali trahealno kanilo lahko vstavite v trahealno intubacijo ali trahealno kanilo za sesanje sputuma.
Shranjevanje: Izdelek se hrani v dobro- prezračenem prostoru pri sobni temperaturi.

GARANCIJISKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SVENSKA

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Ime izdelka: Sterilni sukcijski kateter za enkratno uporabo
Indikacije: Za pomoč pacientu pri čiščenju dihalnih poti je treba uporabiti odsesavanje sputuma, da preprečimo, da bi pacient napačno sesal sputum, kar bi povzročilo dušenje in zadušitev.
Namen uporabe: Za pomoč pacientu pri čiščenju dihalnih poti je treba uporabiti odsesavanje sputuma, da preprečimo, da bi pacient napačno sesal sputum, kar bi povzročilo dušenje in zadušitev.
Kontraindikacije: Prepoved uporabe pri pacientih z zlomom spodnjega dela lobanje.
Pozor:
A. Pri uporabi izdelka je treba dosledno upoštevati zahteve specifikacij aseptičnega delovanja in ustreznih predpisov. Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje. Med uporabo je potrebno operaterja ali bolnika pravočasno tretirati v skladu z zdravstvenimi predpisi.
B. Če med uporabo podvomite o kakovosti, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem takoj obvestite naše podjetje.
C. Sterilizirano s plinom EO. Izdelek je sterilen.
D. Za enkratno uporabo. Po uporabi zavrzite.
E. Pred uporabo preverite posamezno embalažo.
F. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
G. Sterilno in veljavno 5 let. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
H. Po uporabi zavrzite. Po uporabi je treba izdelke zbirati, prevažati, skladiščiti in odstraniti, da se zagotovi njihova neškodljivost za zdravje ljudi in okolje. Lahko pa izdelek odstranite v skladu z lokalnimi zdravstvenimi predpisi za odstranjevanje odpadkov.
Skupina pacientov: Sesalni kateter je primeren za paciente z obstrukcijo dihalnih poti, ki ne morejo pljuvati samostojno.
Predvideni uporabniki: uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, medicinsko osebje.
Klinične prednosti: S sesalnim katetrom lahko odsesamo sputum iz pacientovih dihalnih poti, posredno izboljšamo delovanje telesa in ublažimo simptome.
Vsako morebitno preostalo tveganje in neželeni stranski učinki: jih ni
informacije za namestitev: jih ni
Značilnosti delovanja: Izdelek se dobavlja sterilen in je steriliziran z etilen oksidom. Za enkratno uporabo
Fizične zmogljivosti:
a. V cevi, glavi in odprtini ni nečistoč. Površina je gladka, vrh je okrogel in brez razjed, notranja vdolbina je čista in gladka, če je vidna natisnjena črta, mora biti jasna in neprekinjena, ne sme se zlahka odstraniti.
b. Zanesljivost konstrukcije:Adapter aspiracijskega katetra in cev morata zdržati natezno silo 5N/15N/20N.

c. Zmogljivost gredi:Ko je adapter sesalnega katetra priključen na vir vakuuma, zaprite konec na strani pacienta, nastavite stopnjo vakuuma na vakuumskem regulatorju (če je prisoten) na maksimalno vrednost, 15 sekund vzdržujte negativni tlak 40 kPa pri temperaturi 23 °C± 2 °C, cev pa se ne sme sploščiti.
d. Delovanje vakuumskega regulatorja:Preostali vakuum sesalnega katetra ne sme preseči 0,33 kPa. Kemična učinkovitost:Ostanek etilen oksida v posameznem izdelku ne sme presegati 10 µg/g.
Biološka učinkovitost: Izdelek mora biti sterilen.
Strukturna sestava: Izdelek je sestavljen iz cevi in adapterja.
Metoda:
a. Pred odsesavanjem sputuma preverite, ali je povezava vseh delov sesalnega katetra dobra in ali lahko normalno deluje; ali je sesalni kateter brez ovir.
b. Odprite majhno embalažo in iz nje vzemite sesalni kateter.
c. Adapter sesalnega katetra povežite z vakuumskim sistemom negativnega tlaka.
d. Poskusite sesati z normalno fiziološko raztopino, da preverite, ali je kateter brez ovir. Nastavite sesalni tlak glede na pacientovo stanje.
e. Nagnite pacientovo glavo na eno stran
in rahlo nazaj. Odprite pacientova usta z jezičnim loparčkom, sesalni kateter vstavite v grlo skozi usta in sesalni kateter vstavite v sapnik, ko pacient vdihne. Če je sesanje iz ustne votline težavno, ga lahko vstavite skozi nosno votlino; bolniku s traheotomijo s trahealno intubacijo ali trahealno kanilo lahko vstavite v trahealno intubacijo ali trahealno kanilo za sesanje sputuma.
Shranjevanje: Izdelek se hrani v dobro- prezračenem prostoru pri sobni temperaturi.

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricaţiei **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **BG -** Medicinsk udstyr **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade

	**IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **FI -** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **BG -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja

	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number
STERILE EO	**IT -** Sterilizzato con ossido di etilene **GB -** Sterilized using ethylene oxide **FR -** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES -** Esterilizado con óxido de etileno **PT -** Esterilizado com óxido de etileno **DE -** Sterilisiert mit Ethylenoxid **GR -** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **PL -** Sterylizowane tlenkiem etylenu **CZ -** Sterilizováno etylenoxidem **SE -** Steriliserad med etylenoxid **FI -** Steriloitu etyleenioksidilla **SI -** Sterilizirano z etilen oksidom **SK -** Sterilizované etylénoxidom **RO -** Sterilizat cu oxid de etilenă **NL -** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **HR -** Sterilizirano etilen oksidom **HU -** Etilén-oxiddal sterilizálva **DK -** Steriliseret med ethylenoxid **BG -** Steriliseret med ethylenoxid **LT -** Sterilizuotas etileno oksidu **LV -** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **EE -** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit
	IT - Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **SI -** Rok uporabnosti **SK -** Dátum exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **BG -** Udløbsdato **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
	IT - Non ri-sterilizzare **GB -** Do not resterilize **FR -** Ne pas restériliser **ES -** No reesterilizar **PT -** Não reesterilize **DE -** Nicht resterilisieren **GR -** Μην αποστειρώνετε **PL -** Nie sterylizuj ponownie **CZ -** Sterilizaci neopakujte **SE -** Återsterilisera inte **FI -** Uudelleensterilointi kielletty **SI -** Ne sterilizirajte ponovno **SK -** Opakovane nesterilizujte **RO -** A nu se resteriliza **NL -** Niet hersteriliseren **HR -** Nemojte ponovno sterilizirati **HU -** Ne sterilizálja újra **DK -** Må ikke generiliseres **BG -** Да не се стерилизира повторно **LT -** Nesterilizuoti pakartotinai **LV -** Neveikt atkārtotu sterilizāciju **EE -** Ärge steriliseerige uuesti
	IT - Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Όριο θερμοκρασίας **PL -** Granica temperatury **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **SE -** Temperaturgräns **FI -** Säilytyslämpötila - °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **RO -** Limită de temperatură **NL -** Drempelwaarde temperatuur **HR -** Čuvati između i °C **HU -** És °C között tárolandó **DK -** Temperaturgrænse **BG -** Да се съхранява между и °C **LT -** Temperatūros riba **LV -** Uzglabāt temperatūrā līdz °C **EE -** Temperatuuripiirang

CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **BG -** Produktkode **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare

	**IT -** Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno **GB -** Single sterile barrier system in protective outer packaging **FR -** Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur **ES -** Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector **PT -** Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora **DE -** Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία **PL -** Pojedynczy sterylny system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym **CZ -** Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu **SE -** Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning **FI -** Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa **SI -** Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži **SK -** Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale **RO -** Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecție **NL -** Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking **HR -** Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju **HU -** Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban **DK -** Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende ydre emballage **BG -** Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка **LT -** Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje **LV -** Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā **EE -** Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Switzerland **FR** - Représentant autorisé en Suisse **DE** - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz **ES** - Representante autorizado en Suiza **PT** - Representante Autorizado na Suíça **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία **BG** - Упълномощен представител в Швейцария **CZ** - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku **DA** - Autoriseret repræsentant i Schweiz **EE** - Volitatud esindaja Šveitsis **FI** - Valtuutettu edustaja Sveitsissä **HR** - Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj **HU** - Hivatalos képviselő Svájcban **LT** - Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **NO** - Autorisert representant i Sveits **NL** - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland **PL** - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii **RO** - Reprezentant autorizat în Elveția **SK** - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku **SL** - Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV** - Auktoriserad representant i Schweiz