

SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Překlad z anglického jazyka

OSVĚDČENÍ O KONTROLE

VÝROBEK: ŽALUDEČNÍ SONDA				MNOŽSTVÍ: 640 KS	
VELIKOST: FR14					
Č. ŠARŽE: 20210620				DATUM STERILIZACE: 22.06. 2021	DATUM KONTROLY: 25.06. 2021
DATUM VÝROBY: 06. 2021				DATUM EXPIRACE: 06. 2026	
POČET VZORKŮ: 20 KS				DATUM ZPRÁVY: 28.06. 2021	ODZKOUŠEL/A: Q/3200581 AIS007-2002
KATEGORIE	ZKOUŠENÉ VLASTNOSTI		SPECIFIKACE	TECHNICKÝ POŽADAVEK	Výsledek zkoušky
B	4.3	Pevnost připojení	FR6-FR8	Neodděluje se při tlaku 5 N 1min	Vyhovuje
			FR10-FR14	Neodděluje se při tlaku 15 N 1min	Vyhovuje
			FR16-FR18	Neodděluje se při tlaku 20 N 1min	Vyhovuje
	4.4		HADIČKA	Při tlaku 40 Kpa netvoří smyčky	Vyhovuje
C	4.2		Vzhled	Neporušený	Vyhovuje
	4.1		Délka hadičky	1 250 ± 10	1 245,9 — 1 256,4
	4.7		STERILITA	Měla by vyhovovat	Vyhovuje

Závěr: Vyhovuje.

ZKOUŠKU PROVEDL/A: KEPING ZHANG

ZKONTROLOVAL/A: FEI TAO



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Určené použití a návod k použití žaludeční sondy

1. Určené použití: Žaludeční sonda se používá pro připojení k zařízení a usnadňuje podávání výživy pacientům. Výrobek je určen ke krátkodobému použití po dobu kratší než 30 dní.

2. Návod:

Žaludeční sonda je vyrobena z PVC určeného k použití ve zdravotnických prostředcích, tvoří ji hadička a konektor. Ha dička k podávání umělé výživy má následující vlastnosti:

- je vyrobena z netoxického PVC,
- délka 80 cm,
- má rovný konec se zaoblenými hranami a centrálním otvorem,
- má 4 boční otvory pro účinnou drenáž a díky hladkým hranám je méně invazivním prostředkem;
- přesné délkové značení,
- barevné konektory pro rozlišení velikosti,
- rentgenokontrastní proužek procházející hadičkou pro zajištění rtg viditelnosti,
- vhodný stupeň tvrdosti materiálu zajišťuje odolnost vůči ohýbání a zalomení,
- sterilizace EO, na jedno použití

Návod k použití

- Otevřete obal a vyndejte sondu.
- Konec hadičky zaveďte nosem. Věnujte přitom pozornost značení na hadičce, abyste zajistili správné zavedení. Je-li to potřeba, použijte k tomu rtg snímek.
- Otevřete krytku konektoru. Injekční stříkačkou nebo jiným vhodným nástrojem vstříkněte výživu (dodávané živiny).

3. Upozornění:

- Uživatelem smí být pouze odborný zdravotnický personál.
- Výrobek lze použít pouze jednou, měl by se použít bezprostředně po otevření obalu a po použití by měl být zničen.
- Výrobek musí být sterilizován etylenoxidem (EO).
- Doba použitelnosti je 2 roky od data výroby, výrobek se musí použít v tomto období.
- Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozený; nebo pokud je výrobek navlhlý či znečištěný.
- Skladujte na místě, kde není vysoká teplota (nesmí být nad 49°C), vysoká vlhkost a kde se nevyskytují plyny způsobující korozi; místo by mělo být suché a dobře větrané.



SUPER

Changshu Super Medical Equipment Co.,Ltd

Building 2, No.1 Taikang Road, Industrial Park, North Region of Zhitang Town 215531 Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Velikosti a kódy odsávacích katétrů

ZMCST06	FR06	Žaludeční sonda FR06
ZMCST08	FR08	Žaludeční sonda FR08
ZMCST10	FR10	Žaludeční sonda FR10
ZMCST12	FR12	Žaludeční sonda FR12
ZMCST14	FR14	Žaludeční sonda FR14
ZMCST16	FR16	Žaludeční sonda FR16
ZMCST18	FR18	Žaludeční sonda FR18
ZMCST20	FR20	Žaludeční sonda FR20
ZMCST22	FR22	Žaludeční sonda FR22
ZMCST24	FR24	Žaludeční sonda FR24

