

Mode d'emploi
Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de utilización
Instruções de utilização



SURVAC™

Canules d'aspiration pour la bronchoscopie
Suction Catheters for Bronchoscopy
Bronchoskopie-Saugkanüle
Cannule die aspirazione per la broncoscopia
Cánula de aspiración para broncoscopia
Cânula de aspiração para broncoscopia



Français	5
English	11
Deutsch	17
Italiano	23
Español	29
Português.....	35



Respecter le mode d'emploi / Consult Instructions for Use /
Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le Istruzioni per l'uso / Respetar
las Instrucciones de utilización / Consultar as Instruções de utilização



Protéger de l'humidité / Keep dry / Trocken aufbewahren / Mantenere
asciutto / Manténgase seco / Manter seco



Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Von
Sonnenlicht fernhalten / Tenere lontano dalla luce / Manténgase fuera de la
luz del sol / Manter afastado de luz solar



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is
damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare se
l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar
se a embalagem estiver danificada



Utilisable jusqu'au / Use-by date / Verwendbar bis / Utilizzare entro la data /
Fecha de caducidad / Validade



Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène / Sterilized using ethylene oxide / Sterilisiert
mittels Ethylenoxid / Sterilizzato ad ossido di etilene / Esterilizado utilizando
óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno



Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / Nicht reesterilisieren / Non
risterilizzare / No reesterilizar / Não reesterilizar



Ne pas réutiliser / Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare /
No reutilizar / Não reutilizar



Numéro de lot / Batch code / Chargencode / Numero di lotto / Número de
lote / Número do lote

REF

Numéro d'article / Product code / Artikelnummer / Codice articolo / Número de artículo / Número do artigo

QTY

Nombre de pièces par unité d'emballage / Quantity per packaging unit / Stückzahl pro Verpackungseinheit / Numero di pezzi per unità di confezione / Número de piezas por unidad de embalaje / Número de peças por unidade de embalagem



Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabbrikante / Fabricante / Fabricante

1 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

2 Consignes de sécurité importantes

AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire le mode d'emploi. Veuillez respecter et conserver ce mode d'emploi.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Ce produit doit être utilisé exclusivement par un médecin formé à la procédure.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas démonter ni modifier ce produit.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

3 Codes produit / REF

[► Description du produit, page 6]

4 Contenu de l'emballage

- 50 x SURVAC™
- 1 x mode d'emploi

5 Usage prévu

Éloigner des corps étrangers, liquides et tissus de la trachée et des bronches.
Produit destiné à être utilisé sous bronchoscopie rigide.

6 Indication

[► Usage prévu, page 6]

7 Contre-indications

Non applicable.

8 Groupes de patients particuliers

Non applicable.

9 Description du produit

REF	Nom du produit	Ø interne x Ø externe [mm]	Longueur de travail [cm]	Matériau (tige)
77622	SURVAC™ PTFE 2 x 3 L 60	2 x 3	60	PTFE ¹
77632	SURVAC™ PC 2 x 2,7 L 60	2 x 2,7	60	PC ²
77642	SURVAC™ PC 3 x 4 L 60	3 x 4	60	PC ²
77642SC	SURVAC™ PC 3 x 4 L 30	3 x 4	30	PC ²

¹ PTFE = polytétrafluoréthylène, flexible

² PC = polycarbonate, rigide

- Connecteur entonnoir
- Extrémités atraumatiques

Adapté pour les aspirations latérale et axiale (en fonction du bronchoscope utilisé).

10 Matériau

- Raccord: Chlorure de polyvinyle (PVC)
- Tige : [▶Description du produit, page 6]

Non fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Aucun produit fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel n'a été utilisé durant le processus de production.

11 Durée de vie

Non applicable.

Produit à usage unique.

12 Durabilité et stockage

Pour connaître la date de péremption, veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

Conservez le produit dans son emballage d'origine.

13 Complications et effets secondaires potentiels

Aucune complication ni aucun effet indésirable connus.

14 Combinaison avec d'autres procédés

AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.

Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.

15 Préparation ultérieure du produit

AVERTISSEMENT

- Produit à usage unique : Veuillez ne pas préparer (par ex. nettoyer, désinfecter, stériliser), restériliser ou réutiliser le produit.

C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit. En raison des propriétés mécaniques du produit, une préparation ultérieure ou une restérilisation pourrait entraîner une dégradation du matériel.

16 Consignes d'utilisation

AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou le produit présente des dommages ou si la date de péremption est dépassée.

C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.

Garantissez les conditions hygiéniques / stériles requises pour l'intervention.

1. Raccordez le connecteur entonnoir de la canule d'aspiration à l'unité d'aspiration.
2. Pour l'aspiration latérale : Introduisez le cathéter d'aspiration dans le port latéral du bronchoscope.
3. Pour l'aspiration axiale : Introduisez le cathéter d'aspiration dans le port axial du bronchoscope.

En cas d'aspiration faible : Vérifiez les raccordements.

17 Instructions au patient

Non applicable.

18 Suivi

Non applicable.

19 Entretien

Non applicable.

20 Élimination

Veuillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

21 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

Pour le reste, les conditions générales de vente du fabricant, pouvant être consultées sur le site web <http://www.novatech.fr/gtc>, sont applicables.

1 Safety Information Marking

WARNING

Non-observance may result in serious injuries, serious deterioration of the general condition or the death of the patient, user, or a third party.

NOTICE

Product damage or other damage may occur in case of non-compliance.

2 Important Safety Information

WARNING

- Before using the product, read the Instructions for Use. Adhere to and save the Instructions for Use.

Otherwise there are risks to the health of your patient.

- Application only by a physician trained in the procedure.

Otherwise there are risks to the health of your patient.

- Do not disassemble or modify the product.

Otherwise there are risks to the health of your patient.

3 Product Codes / REF

[► Product Description, page 12]

4 Package Contents

- 50 x SURVAC™
- 1 x Instructions for Use

5 Intended Use

Removal of foreign bodies, liquids and tissue from the trachea and bronchi.

For use with rigid bronchoscopy.

6 Indication

[► Intended Use, page 12]

7 Contraindication

Does not apply.

8 Special Patient Groups

Does not apply.

9 Product Description

REF	Product name	inner Ø x outer Ø [mm]	Working length [cm]	Material (shaft)
77622	SURVAC™ PTFE 2 x 3 L 60	2 x 3	60	PTFE ¹
77632	SURVAC™ PC 2 x 2,7 L 60	2 x 2,7	60	PC ²
77642	SURVAC™ PC 3 x 4 L 60	3 x 4	60	PC ²
77642SC	SURVAC™ PC 3 x 4 L 30	3 x 4	30	PC ²

1 PTFE = polytetrafluoroethylene, flexible

2 PC = polycarbonate, rigid

- Funnel connector
- Atraumatic ends

Suitable for lateral and axial aspiration (depending on the bronchoscope used).

10 Material

- Connector: Polyvinyl chloride (PVC)
- Shaft: [▶ Product Description, page 12]

Not made with natural rubber (latex).

No products made with natural rubber (latex) are used in the production process.

11 Lifetime

Does not apply.

Single use product.

12 Shelf Life and Storage

For date of expiry, see the product label.

Store the product in unopened original packaging.

13 Possible Complications and Side Effects

There are no known complications or side effects.

14 Combining with Other Procedures

WARNING

- Laser therapy, argon plasma therapy, high-frequency surgery, and other procedures, the effect of which is due to heat: Do not use those methods directly on the product.

Otherwise, injury to the tissue and product damage are possible.

15 Reprocessing

WARNING

- Single use product: Do not reprocess (e.g., clean, disinfect, sterilize), resterilize or reuse the product.

This is the only way to ensure the product is germ-free and functional. Due to the mechanical properties of the product, reprocessing or resterilization could lead to material degradation.

16 Application Instructions

WARNING

- Do not use the product if the packaging or the product is damaged or expired.

This is the only way to ensure the product is germ-free and functional.

Ensure the presence of hygienic / sterile conditions needed for the intervention.

1. Attach the funnel connector of the suction cannula to the suction unit.
2. For lateral suction: Introduce the suction catheter into the lateral port of the bronchoscope.
3. For axial suction: Introduce the suction catheter into the axial port of the bronchoscope.

If suction is weak: Check connection.

17 Instructing the Patient

Does not apply.

18 Aftercare

Does not apply.

19 Maintenance

Does not apply.

20 Disposal

Disposal must be in accordance with national disposal regulations and pursuant to the corresponding risk class.

21 Warranty

The reliability of the product's material and design at the time of shipment is guaranteed. The manufacturer does not know either the diagnosis of the patient or the nature of the application and has no influence on the conditions under which the product is used. The storage conditions after delivery of the product are also beyond the manufacturer's area of responsibility.

Due to biological and individual differences, no product is 100% effective under all circumstances.

Therefore, the manufacturer cannot guarantee a positive effect or the absence of negative effects for product application. The medical staff must use the product on the basis of their medical training and experience, and they are responsible for correct application.

The warranty (repair or replacement) applies only if the product is used in accordance with these Instructions for Use (for instruments, particularly with regard to handling, cleaning, sterilization and maintenance); the warranty period starts on the delivery date.

If you have reason to believe that a new product is faulty, please contact the Customer Service in writing immediately and provide as detailed a description as possible of the fault, the REF (product code), and the LOT (batch code) and/or series number. All allegedly defective products must be returned to us for inspection. Instruments have to be completely cleaned and sterilized, appropriate documentation must be enclosed with the return.

If the manufacturer finds that despite all due care the product was defective at the time of delivery, he will repair the product or replace it promptly. If repair or replacement of the product is not possible, the buyer has the right to cancel the purchase or to reduce the payment, but by a maximum of the purchase price amount.

Additional claims or those not mentioned here due to defect, and other claims regardless of the legal reason, including those based on illegal acts and for compensation of immaterial damages against the manufacturer, his agents, dealers and suppliers, are excluded unless existing law is contrary to the liability exclusion, e.g. in cases of intent or gross negligence or in the event of physical injury.

All claims based on the consequences of non-compliance with the Instructions for Use, including specified indications, contraindications, warnings, instructions, application, storage and off-label use, as well as the consequences of a combination with third-party products are excluded.

Furthermore, all claims that result from the use of products that have expired, or were used despite the obvious damage to the packaging, or resterilized and/or recycled contrary to the Instructions for Use, are excluded.

No one is allowed to change the above conditions, make further warranty or liability declarations, or guarantee any properties that surpass those specified in the Instructions.

The General Terms and Conditions of the manufacturer, which can be accessed at <http://www.novatech.fr/gtc> apply in all remaining instances.

1 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Anwendung ausschließlich durch einen im entsprechenden Verfahren geschulten Arzt.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

3 Artikelnummern

[► Produktbeschreibung, Seite 18]

4 Lieferumfang

- 50 x SURVAC™
- 1 x Gebrauchsanweisung

5 Zweckbestimmung

Entfernen von Fremdkörpern, Flüssigkeiten und Gewebe aus Trachea und Bronchien.
Zur Anwendung mit starrer Bronchoskopie.

6 Indikation

[►Zweckbestimmung, Seite 18]

7 Kontraindikation

Nicht zutreffend.

8 Besondere Patientengruppen

Nicht zutreffend.

9 Produktbeschreibung

REF	Produktname	Ø innen x Ø außen [mm]	Arbeitslänge [cm]	Material (Schaft)
77622	SURVAC™ PTFE 2 x 3 L 60	2 x 3	60	PTFE ¹
77632	SURVAC™ PC 2 x 2,7 L 60	2 x 2,7	60	PC ²
77642	SURVAC™ PC 3 x 4 L 60	3 x 4	60	PC ²
77642SC	SURVAC™ PC 3 x 4 L 30	3 x 4	30	PC ²

¹ PTFE = Polytetrafluorethylen, biegsam

² PC = Polycarbonat, starr

- Trichterkonnektor
 - Atraumatische Enden
- Geeignet für laterales und axiales Saugen (je nach verwendetem Bronchoskop).

10 Material

- Anschluss: Polyvinylchlorid (PVC)
- Schaft: [▶ Produktbeschreibung, Seite 18]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

11 Lebensdauer

Nicht zutreffend.

Einmalprodukt.

12 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in Originalverpackung lagern.

13 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Es sind keine Komplikationen oder Nebenwirkungen bekannt.

14 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Therapie, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.

Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

15 Aufbereitung

WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z.B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren bzw. wiederverwenden.

Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung bzw. Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

16 Anwendungshinweise

WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

1. Trichterkonnektor der Saugkanüle an die Absaugeinheit anschließen.
2. Für laterales Absaugen: Saugkatheter in den lateralen Port des Bronchoskops einführen.
3. Für axiales Absaugen: Saugkatheter in den axialen Port des Bronchoskops einführen.

Bei schwacher Saugleistung: Verbindungen überprüfen.

17 Unterweisung des Patienten

Nicht zutreffend.

18 Nachsorge

Nicht zutreffend.

19 Wartung

Nicht zutreffend.

20 Entsorgung

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

21 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers, die auf der Website <http://www.novatech.fr/gtc> eingesehen werden können.

1 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.

In caso contrario potrebbero verificarsi dei rischi per la salute del paziente.

- Utilizzo esclusivamente da parte di un medico formato nella relativa procedura.

In caso contrario potrebbero verificarsi dei rischi per la salute del paziente.

- Non smontare o modificare il prodotto.

In caso contrario potrebbero verificarsi dei rischi per la salute del paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Descrizione del prodotto, pagina 24]

4 Contenuto della fornitura

- 50 x SURVACTM
- 1 x istruzioni per l'uso

5 Uso previsto

Rimozione di corpi estranei, liquidi e tessuti da trachea e bronchi.
Per l'utilizzo in broncoscopia rigida.

6 Indicazione

[► Uso previsto, pagina 24]

7 Controindicazioni

Non pertinente.

8 Gruppi speciali di pazienti

Non pertinente.

9 Descrizione del prodotto

RIF	Denominazione e prodotto	Ø interno x Ø esterno [mm]	Lunghezza [cm]	Materiale (asta)
77622	SURVAC™ PTFE 2 x 3 L 60	2 x 3	60	PTFE ¹
77632	SURVAC™ PC 2 x 2,7 L 60	2 x 2,7	60	PC ²
77642	SURVAC™ PC 3 x 4 L 60	3 x 4	60	PC ²
77642SC	SURVAC™ PC 3 x 4 L 30	3 x 4	30	PC ²

¹ PTFE = Politetrafluoroetilene, flessibile

² PC = Policarbonato, rigido

- Connettore a imbuto
 - Estremità atraumatiche
- Idoneo per l'aspirazione laterale e assiale (a seconda del broncoscopio utilizzato).

10 Materiale

- Collegamento: Cloruro di polivinile (PVC)
- Asta: [► Descrizione del prodotto, pagina 24]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

11 Durata utile

Non pertinente.

Prodotto monouso.

12 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale.

13 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Non sono noti complicazioni né effetti collaterali.

14 Combinazione con altre procedure

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

15 Preparazione ulteriore del prodotto

AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.

Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

16 Indicazioni per l'uso

AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata.

Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

1. Collegare il connettore a imbuto delle cannule di aspirazione all'unità di aspirazione.
2. Per aspirazione laterale: Inserire il catetere di aspirazione nella porta laterale del broncoscopio.
3. Per aspirazione assiale: Inserire il catetere di aspirazione nella porta assiale del broncoscopio.

In caso di aspirazione debole: Verificare i raccordi.

17 Informazione del paziente

Non pertinente.

18 Follow-up

Non pertinente.

19 Manutenzione

Non pertinente.

20 Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

21 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il produttore non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del produttore.

A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il produttore non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il produttore dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il produttore, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati sterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

Inoltre valgono le condizioni generali di vendita del produttore consultabili sul sito web <http://www.novatech.fr/gtc>.

1 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

2 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Debe aplicarse únicamente por un médico con formación en el procedimiento.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

3 Códigos de producto / REF

[► Descripción del producto, página 30]

4 Contenido del envase

- 50 x SURVAC™
- 1 x instrucciones de utilización

5 Uso previsto

Retirado de cuerpos extraños, líquidos y tejidos de la tráquea y los bronquios.
Para su uso con broncoscopia rígida.

6 Indicaciones

[► Uso previsto, página 30]

7 Contraindicaciones

No aplica.

8 Grupos especiales de pacientes

No aplica.

9 Descripción del producto

REF	Nombre del producto	Ø interior x Ø exterior [mm]	Longitud de trabajo [cm]	Material (fuste)
77622	SURVAC™ PTFE 2 x 3 L 60	2 x 3	60	PTFE ¹
77632	SURVAC™ PC 2 x 2,7 L 60	2 x 2,7	60	PC ²
77642	SURVAC™ PC 3 x 4 L 60	3 x 4	60	PC ²
77642SC	SURVAC™ PC 3 x 4 L 30	3 x 4	30	PC ²

¹ PTFE = politetrafluoroetileno, flexible

² PC = policarbonato, rígido

- Conector en embudo
- Extremos atraumáticos

Adecuado para la aspiración lateral y axial (según el broncoscopio usado).

10 Material

- Conexión: Policloruro de vinilo (PVC)
- Fuste: [▶ Descripción del producto, página 30]

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

11 Vida útil

No aplica.

Producto de un solo uso.

12 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

Almacenar el producto en su envase original.

13 Posibles complicaciones y efectos secundarios

No se conocen ningún tipo de complicaciones ni efectos secundarios.

14 Combinación con otros procedimientos

ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.

De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

15 Preparación posterior del producto

ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo.

Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación posterior o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

16 Indicaciones de uso

ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.

Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

1. Conectar el conector en embudo de la cánula de aspiración a la unidad de aspiración.
2. Para la aspiración lateral: Introducir el catéter de aspiración en el puerto lateral del broncoscopio.
3. Para la aspiración axial: Introducir el catéter de aspiración en el puerto axial del broncoscopio.

En caso que la potencia de aspiración sea baja: Comprobar las conexiones.

17 Instruir al paciente

No aplica.

18 Cuidados posteriores

No aplica.

19 Mantenimiento

No aplica.

20 Eliminación

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

21 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web <http://www.novatech.fr/gtc>.

1 **Marcação das indicações de segurança**

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

2 **Indicações de segurança importantes**

ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização.

Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

- Utilização exclusivamente por um médico treinado no respetivo procedimento.

Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

- O produto não deve ser desmontado nem modificado.

Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

3 **Códigos de produto / REF**

[► Descrição do produto, página 36]

4 **Conteúdo da embalagem**

- 50 x SURVAC™
- 1 x instruções de utilização

5 Uso previsto

Remoção de corpos estranhos, fluidos e tecidos da traqueia e dos brônquios.
Para aplicação com broncoscopia rígida.

6 Indicações

[► Uso previsto, página 36]

7 Contraindicações

Não aplicável.

8 Grupos de pacientes especiais

Não aplicável.

9 Descrição do produto

REF	Nome do produto	Ø interior x Ø exterior [mm]	Comprimento de trabalho [cm]	Material (bainha)
77622	SURVAC™ PTFE 2 x 3 C 60	2 x 3	60	PTFE ¹
77632	SURVAC™ PC 2 x 2,7 C 60	2 x 2,7	60	PC ²
77642	SURVAC™ PC 3 x 4 C 60	3 x 4	60	PC ²
77642SC	SURVAC™ PC 3 x 4 C 30	3 x 4	30	PC ²

¹ PTFE = politetrafluoretileno, flexível

² PC = policarbonato, rígido

- Conector para funil
- Extremidades atraumáticas

Adequado para aspiração lateral e axial (em função do broncoscópio utilizado).

10 Material

- Conector : Policloreto de vinilo (PVC)
- Bainha: [▶ Descrição do produto, página 36]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

11 Vida útil

Não aplicável.

Produto de uso único.

12 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original.

13 Possíveis complicações e efeitos secundários

Não são conhecidas complicações ou efeitos secundários.

14 Combinação com outros procedimentos

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.

Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

15 Preparação posterior do produto

ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar.

Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação posterior ou reesterilização pode causar a degradação do material.

16 Indicações de uso

ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado.

Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

1. Conectar o conector para funil da cânula de aspiração à unidade de aspiração.
2. Para aspiração lateral: Introduzir o cateter de aspiração na porta lateral do broncoscópio.
3. Para aspiração axial: Introduzir o cateter de aspiração na porta axial do broncoscópio.

Se a potência de aspiração for fraca: Verificar as ligações.

17 Instrução do paciente

Não aplicável.

18 Cuidados pós-tratamento

Não aplicável.

19 Manutenção

Não aplicável.

20 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

21 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceitado apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

Ficam excluídas contra nós, os nossos auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

Além disso, pode consultar os termos e condições do fabricante no website <http://www.novatech.fr/gtc>.



NOVATECH SA

Société anonyme au capital de 160.000€

398 941 260 RCS Marseille

TVA CEE FR59398941260

Certifiée selon EN ISO 13485

Z.I.Athélia III - 1058, Voie Antiope

F-13705 La Ciotat CEDEX

France

Tel +33 (0) 442 98 15 60

Fax +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr

www.novatech.fr