

ASPIRASYON KATETERİ / SUCTION CATHETER



1

KULLANIM ÖZELLİKLERİ / USAGE FEATURES

Kullanım Amacı: Aspirasyon kateteri, esnek bir tüple solunum yoluna girilip biriken sıvı/maddeleri emmek amacıyla kullanılan ve bir toplama sistemine bağlanacak şekilde tasarlanmış bir tüpten oluşan tek kullanımlık, steril tıbbi malzemedir. Değişik vakum kontrol konnektörleri vardır.

Intended Use: Suction catheter is a single use, sterile medical device, consisting of a flexible tube, which can be fitted with a connector to a drainage system, for introduction into the respiratory tract to remove fluids/material by suction. Different vacuum control connectors are available.

1.1	Tavsiye edilen kullanım süresi Recommended usage period	Aspirasyon işleminin süresinin 15 saniyeden daha az olacak şekilde sınırlandırılması gereklidir. It is necessary to limit the duration of the aspiration process to less than 15 seconds.
1.2	Kullanım şekli / Usage	☒ İnvaziv / Invasive ☐ İnvaziv değil / Non invasive
1.3	Birlikte kullanıldığı ilaçlar The medicines used with	NA
1.4	Kontraendikasyonları Contraindications	Yapay hava yolu bulunan hastalarda endotrakeal aspirasyon uygulanması zorunlu olan bir işlem. Kontraendikasyonlar çoğunlukla hastada istenmeyen olayların gelişmesi ya da işlemin kendisine b olarak hastanın durumunun daha da kötüleşmesi gibi görelidir. İndikasyonu bulunduğu endotrakeal aspirasyon işlemi için mutlak bir kontraendikasyon yoktur; istenmeyen olay gelişmesinden kaçınmak için aspirasyon işleminin ötelenmesi ölüme yol açabilir. Endotracheal suctioning is a necessary procedure for patients with artificial airways. Most contraindications are relative to the patient's risk of developing adverse reactions or worsening clinical condition as result of procedure. When indicated, there is no absolute contraindication to endotracheal suctioning, because decision to withhold suctioning in order to avoid a possible adverse reaction may, in fact, be lethal.
1.5	Montaj yapılabilen diğer ürünler Assembly of the other products	Aspirasyon bağlantı hortumuna bağlanır. Connected to the suction tubing.

1.6	Kullanım/montaj kolaylığı Ease of use/assembly	Konnektör sızdırmaz bağlantı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. The connectors are designed to prevent leakage Ürün eğimli şekli, kullanım sırasında görüşü engellemeyecek şekildedir. The product shape helps easy observation of the operation site.
1.7	Hasta ve kullanıcı güvenliği Patient and user safety	Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanımı ile ilgili uyarı kullanma kılavuzunda 4.11 maddesinde ve etiketinde sembol olarak verilmiştir. The product is a single use product and required warnings about the reuse of the product is given on item 4.11 instructions for use and as a symbol on label.
1.8	Ergonomik özellikleri Ergonomic properties	Ürün genişliği kolay kavrayabilmeyi sağlar. The product width is appropriate for easy grabbing. Hortum uzunluğu anatomik yapıya göre belirlenmiştir. The tubing length is determined according to the anatomical structure.
1.9	Tasarım özellikleri Design properties	Bükülmeye dirençli, kolay giriş ve çıkışı sağlayan sertlikte / Frosted surface for easy insertion Travma oluşturmeyen yuvarlatılmış açık distal uç / Atraumatic, soft rounded open tip Renk kodlu konnektör / Color coded connector Derinlik işareti / Accurate positioning marks at each cm starting from the distal end. Vakon konnektör; şeffaf, emilen parçacıkları izleme, etkin vakum kontrolü, vakum kontrolü ile düşük travma, renk kodlu Vacon connector; accepts 6.35 mm(1/4") connector, transparent for easy observation of secretions, color coded, no contamination of finger. Kapkon konnektör; etkin vakum kontrollü, kesintisiz emiş sağlayan tıkaç, renk kodlu Kapkon connector; accepts 6.35mm (1/4") connector, connector cap provides possibility of constant suction

2 ÜRÜN ÇEŞİTLERİ / PRODUCT RANGE

2.1	Ürün grubu özelliği Product group properties	REFERANS REFERENCE	TANIM DESCRIPTION	BOYUT SIZE
		189 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri-Kapkon Konnektörlü Suction Catheter-With Kapkon Connector	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch
		190 XX51 1 019 11XX 1	Aspirasyon Kateteri-Vakon Konnektörlü Suction Catheter-With Vakon Connector	05Ch - 06Ch -07Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch
		190 XX01 1	Aspirasyon Kateteri-İdeal Uç Suction Catheter-Standard Tip	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch - 20Ch
		190 XX81 1 019 12XX 1	Aspirasyon Kateteri - Vakon II Konnektörlü, İdeal Uç Suction Catheter W/Vakon II,Conn.-İdeal Tip	05Ch - 06Ch - 07Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
		190 XX85 1	Aspirasyon Kateteri-İdeal Uç Suction Catheter - İdeal Tip	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch - 20Ch
		190 XX95 1	Aspirasyon Kateteri-Ring Uç Suction Catheter - Ring Tip	10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch
		190 XX65 1	Aspirasyon Kateteri-Coude, Açılı Uç Suction Catheter - Coude, Angled Tip	10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch

	190 XX15 1 190 XX16 1	Aspirasyon Kateteri - Kılıflı Suction Catheter - W/Sleeve Aspirasyon Kateteri - Kılıflı, İdeal Uç Suction Catheter - W/Sleeve, İdeal Tip	12Ch - 14Ch - 16Ch
	190 XX90 1	Aspirasyon Kateteri - İdeal Uç Suction Catheter İdeal Tip	08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch - 20Ch
	191 XX11 1	Aspirasyon Kateteri-Vakum Kontrol Konnektörlü Suction Catheter-W/Vacuum Control Connector	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch -16Ch - 18Ch
	019 060X 1	Aspirasyon Kateteri-İdeal Uç Suction Catheter-Standard	08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch
	019 061X 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Uç Suction Catheter, Soft	08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch-18Ch
	019 062X 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Uç / Suction Catheter, Soft	08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch
	019 063X 1 019 064X 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Uç,V.K. Konn. Suction Catheter, Soft,Fingertip	10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch
	019 067X 1	Suction Catheter İdeal Tip Funnel Con.	08Ch - 10Ch
	019 13XX 1	Aspirasyon Kateteri-Vakon Kon.Metrik,Vakum Kontrollü Suction Catheter-Vakon Conn.,Metric, Vacuum Control	5Ch - 06Ch - 07Ch - 08Ch - 10Ch
	019 141X 1	Aspirasyon Kateteri,Vakon Kon.Metrik,Vakum Kontrol Suction Catheter-Vakon Conn.,Metric, Vacuum Control	10 Ch, 12 Ch, 14 Ch
	<u>019 2310 1</u>	<u>Aspirasyon Kat.Vakon</u> <u>Kon.İdeal Uç 10ch60cm</u> <u>Suct.Cath.W/Vakon Con.İdeal</u> <u>Tip 10ch 60cm</u>	<u>10Ch</u>
	019 2314 1	Aspirasyon Kateteri-Vakon Konnektörlü,İdeal Uç Suction Catheter-With Vakon Connector, İdeal Tip	14Ch
	019 25XX 1	Aspirasyon Kateteri, Kapalı Uçlu Suction Catheter, Closed Tip	6Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch-18Ch
	019 310X 1	Aspirasyon Kateteri Suction Catheter	6Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch-18Ch - 20Ch
	019 311X 1	Aspirasyon Kateteri, Vakum Kontrollü Konnektör Suction Catheter,W/Vacuum Control Connector	6Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch

	019 2605 1	Aspirasyon Kateteri, İdeal Uç Suction Catheter, Ideal Tip	14Ch
	019 400X 1	Aspirasyon Kateteri,Y.İdeal Uç Suction Catheter, R.İdeal Tip	6Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
	019 405X 1	Aspirasyon Kateteri,Vakum Kontrol Konnektörlü Suction Catheter,w/Vacuum Control Connector	6Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
	019 510X 1	Aspirasyon Kateteri, 50cm Suction Catheter, 50cm	6Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch -20Ch
	019 512X 1	Aspirasyon Kateteri,Kıvrık Uçlu Suction Catheter, Coude Tip	10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch
	019 513X 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Tip, Metrik Suction Catheter Ideal Tip, Metric	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch - 20Ch
	019 514X 1	Aspirasyon Kateteri,İdeal Uç,50cm Suction Catheter, Ideal Tip,50cm	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch - 20Ch
	019 515x 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Tip,60cm Suction Catheter Ideal Tip,60cm	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch - 20Ch
	019 516x 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Uç, Metrik Suction Catheter Ideal Tip, Metric	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch - 20Ch
	019 520X 1	Aspirasyon Kateteri,Vakon Kon.,İdeal Uç Suction Catheter, Vakon Conn. İdeal Tip	5Ch - 06Ch -07Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch
	019 530X 1	Aspirasyon Kateteri, Vakum Kontrol Konnektörü Suction Catheter, Vacuum Control Connector	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch
	019 531X 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Tip Vac Con Metrik Suction Catheter Ideal Tip Vac Con Metric	05Ch - 06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch 16Ch - 18Ch
	019 541X 1	Aspirasyon Kateteri İdeal Uç, Vakon Konn. Suction Catheter W/Vakon Conn.	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch-16Ch - 18Ch
	019 6212 1 019 6214 1	Aspirasyon Kateteri,Vakon Kon.,Metrik Suction Catheter, Vakon Conn. Metric	12 Ch, 14 Ch

		019 700X 1	Aspirasyon Kateteri, Y.İdeal Uç Suction Catheter, R.Ideal Tip	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch - 20Ch
		019 705X 1	Aspirasyon Kateteri Vakum Konnektörü Suction Catheter, w/Vacuum Control Connector	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
		095 60XX 1	Aspirasyon Kateteri-Vakon, Metrik Suction Catheter, Vakon, Metric	05Ch - 06Ch - 07Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
		095 605X 1	Aspirasyon Kateteri-Vakon II, Metrik Suction Catheter, Vakon II, Metric	05Ch - 06Ch - 07Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
		019 535X 1	Aspirasyon Kateteri Vakum Kontrollü Konnektör Kesik Uç Delikli Suction Catheter, w/Vacuum Control Connector Beveled Tip w/Hole	06Ch - 08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
		019 055X 1	Aspirasyon Kateteri - İdeal Uç Suction Catheter Ideal Tip	08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch - 18Ch
		019 068X 1	Aspirasyon Kateteri - İdeal Uç Suction Catheter Ideal Tip	08Ch - 10Ch - 12Ch - 14Ch - 16Ch

3**ÜRÜN BİLEŞENLERİ / PRODUCT COMPONENTS**

3.1	Kateter Catheter	Sıvının iletilmesini sağlar. provides liquid delivery	Polivinil klorür (PVC) (DEHP Free) Polyvinyl chloride (PVC)
3.2	Konnektör Connector	Hatların birbirine bağlantısını sağlar. connects the tubing lines	Polivinil klorür (PVC) (DEHP Free) Polyvinyl chloride (PVC)
3.3	Ambalaj malzemesi Packaging material	Ürünün son kabında steril olan medikal cihazların kullanıma uygun film ve kağıttan oluşmaktadır. (ISO 11607-1: 2006) Product primary pack is consist of film and paper, suitable for packaging for terminally sterilized medical devices (ISO 11607-1: 2006)	

4**YASAL DÜZENLEME BİLGİLERİ / REGULATORY INFORMATION**

4.1	İlgili direktif / Related Directive	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ve Ek 2007/47/EEC 93/42/EEC Medical Device Directive and Annex 2007/47/EEC
4.2	Bağlı olduğu CE/tasarım sertifikası Related CE design certificate	04 232 980886
4.3	Risk sınıfı / Risk class	Sınıf IIa, Kural 5 Class IIa, Rule 5

4.4	GMDN KODU / GMDN CODE	34923 - Kateter, emme, genel amaçlı 34923 - Catheter, suction, general-purpose
4.5	UNSPSC kodu / UNSPSC code	42142400-Tıbbi emme (suction) ve vakumlu ürünler 42142400-Medical suction and vacuum products
4.6	Ürün standardı Product standard	ISO 8836:2014 Solunum yolunda kullanım için emme kateterleri ISO 8836:2014 Suction catheters for use in the respiratory tract

5 STERİLİZASYON VE RAF ÖMRÜ / STERILIZATION AND SHELF LIFE

5.1	Sterilizasyon Metodu Sterilization method	ETO
5.2	Raf ömrü / Shelf life	5 yıl / years

6 DEPOLAMA / NAKLİYE KOŞULLARI / STORAGE / TRANSPORTATION CONDITIONS

6.1	Uygun ambalaj boyutu Convenient package size	Referanslar References	Kutu Box	Koli Transport Box
		190 XX90 1 019 515X 1	113 x 143 x 755	390 x 770 x 475
		190 XX01 1 191 XX11 1	122 x 155 x 605	390 x 620 x 475
		190 2090 1 019 141X 1 019 23XX 1	155 x 155 x 755	325 x 770 x 490
		189 XXXX 1 190 XX51 1 190 XX65 1 190 XX71 1 190 XX80 1 190 XX85 1 190 XX95 1 190 XX15 1 190 XX16 1 019 063X 1 019 064X1 019 11XX 1 019 12XX 1	155 x 155 x 605	325 x 620 x 480

		019 13XX 1		
		019 25XX 1		
		019 310X 1		
		019 405X 1		
		019 520X 1		
		019 530X 1		
		019 531X 1		
		019 705X 1		
		095 60XX 1		
		095 605X 1		
		095 055X 1		
		019 060X 1	113x143x605	390x620x475
		019 061X 1		
		019 400X 1		
		019 510X 1		
		019 512X 1		
		019 513X 1		
		019 514X 1		
		019 700X 1		
		019 062X 1	146x146x460	315x760x475
		019 2605 1		
		019 067X 1		
		019 068X 1		
		019 6212 1		
		019 6214 1	155x155x755	325x635x480
		019 535X 1		
6.2	Uygun birim ambalaj adeti Appropriate unit number of packages	Referanslar References	Kutu Box	Koli Transport Box
		190 XX90 1	100	1000
		019 060X 1		
		019 061X 1		
		019 062X 1		
		019 2605 1		
		019 400X 1		
		019 510X 1		
		019 512X 1		
		019 513X 1		
		019 514X 1		

		019 515X 1 019 516X 1 019 700X 1 019 067X 1 019 068X 1		
		190 2001 1	125	750
		190 XX01 1	140	1260
		190 XX65 1 190 XX71 1 190 XX80 1 190 XX85 1 190 XX95 1 019 25XX 1 019 310X 1 019 055X 1	150	900
		191 XX11 1	80	720
		189 XXXX 1 190 XX51 1 190 2090 1 019 063X 1 019 064X 1 019 11XX 1 019 12XX 1 019 13XX 1 019 14XX 1 019 23XX 1 019 311X 1 019 405X 1 019 520X 1 019 530X 1 019 531X 1 019 6212 1 019 6214 1 019 705X 1 095 60XX 1 095 605X 1 019 535X 1 190 XX15 1 190 XX16 1	100	600
		019 5148 1	75	750

20-80 %RH, 5-35° C

Doğrudan güneş ışığından koruyunuz / Protect from direct sunlight

Nakliye sırasında darbelere karşı korunmalıdır. / Should be protected from impacts during transportation

7

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN DOKÜMANLAR / SUPPLEMENTARY DOCUMENTS

7.1.Etiket

	Birim Ambalaj	Kutu	Koli
--	---------------	------	------

			Primary Pack	Box	Corrugate
7.1.1	CE İşareti / CE Mark	CE0044	✓	✓	✓
7.1.2	Pirojenik olmayan / Non-pyrogenic				
7.1.3	Tek Kullanımlık Single use		✓	✓	✓
7.1.4	Yırtık ya da açık poşeti kullanmayınız. Do not use if package is opened or damaged.		✓		
7.1.5	Etilen oksit ile steril edilmiştir. Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	✓	✓	✓
7.1.6	Tekrar steril etmeyiniz. Do not resterilize.		✓		
7.1.7	Kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır. Used in accordance with IFU		✓	✓	✓
7.1.8	Uyarı ve önlemlere dikkat ediniz. Watch out for warnings and precautions.				
7.1.9	Üretici Adresi Manufacturer address	 Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey	✓	✓	✓
7.1.10	Ref Numarası Catalogue Number	REF	✓	✓	✓
7.1.11	Lot Numarası Batch code	LOT	✓	✓	✓
7.1.12	Üretim Tarihi Date of manufacture		✓	✓	✓
7.1.13	Son kullanma tarihi Use-by date		✓	✓	✓
7.1.14	Ürün latex (doğal kauçuk) içermemektedir. The product does not contain natural rubber latex.		✓	✓	✓
7.1.15	Radyopak özellik Radioopaque feature	RADIO-OPAQUE			
7.1.16	Sıcaklık limiti Temperature limit		✓	✓	✓
7.1.17	Gün ışığından koruyunuz. Keep away from sunlight		✓	✓	✓
7.1.18	Kuru yerde muhafaza ediniz. Keep dry		✓	✓	✓

7.1.19	Boyut Size		✓	✓	✓
7.1.20	Akış hızı Flow rate				
7.1.21	Etkili Uzunluk Effective Length		✓	✓	✓
7.1.22	Dış çap Outer diameter		✓	✓	✓
7.1.23	Barkod Barcode		✓	✓	✓
7.1.24	Diller (Ürün İsmi) Languages (Product Name)		Türkçe / Turkish İngilizce / English Almanca / German Fransızca / French İtalyanca / Italian İspanyolca / Spanish Polakça / Polish İsveççe / Swedish Rusça / Russian Portekizce / Portuguese		

7.2. Kullanma Kılavuzu / Instruction for Use

7.2.1	Diller Languages	Türkçe / Turkish İngilizce / English Almanca / German Fransızca / French İtalyanca / Italian İspanyolca / Spanish Portekizce / Portuguese Fince/ Finnish Polakça / Polish Felemenkçe/ Dutch Rusça / Russian Danca/ Danish Norveççe/ Norwegian İsveççe / Swedish
-------	---------------------	--

8 DOKÜMAN REVİZYON TARİHÇESİ / HISTORY OF DOCUMENT REVISION

Revizyon Tarihi / Rev. Date	Revizyon No / Rev. No	Revizyon Nedeni / Reason for Revision
10.04.2020	15	2. Ürün çeşitlerine ve 6.Depolama, Nakliye koşulları bölümlerine 019 535X 1 referansları eklenmiştir. 019 535X 1 reference number have been added to 2.Product Range part and 6. Storage and Transportation Conditions part.
08.06.2020	16	Ürün bileşenlerinde kullanılan PVC'lerin DEHP Free olduğu bilgisi eklenmiştir. Information that PVC which is used in product components is DEHP Free has been added.
14.11.2022	17	190 XX15 1,190 XX16 1 referansları eklendi. Added references 190 XX15 1 and 190 XX16 1.
30.11.2022	18	190 XX90 1 referansları eklendi. Added references has been 190 XX90 1.
13.02.2023	19	019 055X 1, 019 068X 1 ve 019 067X 1 referansları eklenmiştir.

		Added references has been 019 055X 1, 019 068X 1 and 019 067X 1.
11.07.2023	20	190 XX01 1, 191 XX11 1 referanslarının kutu-koli ebat ve adetleri güncellenmiştir. Box-Transport Box sizes and quantities of 190 XX01 1, 191 XX11 1 references have been updated.
24.01.2025	21	019 065X 1 ve 019 066X 1 referansları çıkarılmıştır. 019 2310 1 referansı eklenmiştir. <i>The references 019 065X 1 and 019 066X 1 have been removed. The reference 019 2310 1 has been added.</i>

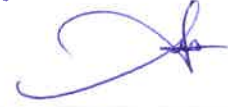
Hazırlayan
Prepared by

Selda ÇAKMAK
Kalite Güvence Uzmanı
Quality Assurance Specialist

24.01.2025

Onaylayan
Approved by

Ayhan YILDIZIM



24.01.25

BIÇAKCILAR
TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.