

smiths medical

portex[®]

Tracheal Tubes

en Instructions for use

fr Mode d'emploi

de Gebrauchsanweisung

it Istruzioni per l'uso

es Instrucciones de uso

pt Instruções de utilização

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

da Brugsanvisning

no Bruksanvisning

fi Käyttöohjeet

el Οδηγίες χρήσης

cs Návod k použití

hu Használati utasítás

pl Instrukcja stosowania

et Kasutusjuhend

lv Lietošanas instrukcija

tr Kullanım Talimatı

bg Указания за употреба

ro Instrucțiuni de utilizare

 Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

 European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

Rx **CE**
ONLY **2797**

Portex® Tracheal Tubes

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® products:

100/105/025-100	Tracheal Tube, Ivory PVC, Oral/Nasal, Uncuffed, sizes 2.5-10.0mm I.D.
100/111/020-110	Tracheal Tube, Siliconised PVC, Oral/Nasal, Uncuffed, sizes 2.0-11.0mm I.D.
100/112/025-050	Tracheal Tube, Paediatric, Oral/Nasal, Uncuffed, Extra long, Siliconised PVC, Croup tube, sizes 2.5-5.0mm I.D.
100/127/025-100	Tracheal Tube, Clear PVC, Murphy Eye, Oral/Nasal, Uncuffed, sizes 2.5-10.0mm I.D.
100/141/025-110	Tracheal Tube, Siliconised PVC, Murphy Eye, Oral/Nasal, Uncuffed, sizes 2.5-11.0mm I.D.
100/166/050-100	Tracheal Tube, Siliconised PVC, Oral/Nasal, Profile® Soft-Seal® (Low Pressure/High Volume) Cuff, sizes 5.0-10.0mm I.D.
100/179/050-090	Tracheal Tube, Ivory PVC, Nasal, Profile® Soft-Seal® (Low Pressure/High Volume) Cuff, sizes 5.0-9.0mm I.D.
100/190/050*	Microlaryngeal Tube, Ivory PVC, Oral/Nasal, Profile® (Low Pressure/High Volume) Cuff, size 5.0mm I.D.
100/199/050-100	Tracheal Tube, Clear PVC, Murphy Eye, Oral/Nasal, Profile® Soft-Seal® (Low Pressure/High Volume) Cuff, sizes 5.0-10.0mm I.D.

*Not for sale in USA

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

A range of sterile, single use tracheal tubes for oral or nasal intubation intended for airway management. Manufactured from clear polyvinyl chloride (PVC), siliconised PVC or Ivory PVC, incorporating the following features:

- Thermosensitive materials with sufficient initial rigidity for intubation which then conforms to the individual patient's respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma.
- Radio-opaque Blue Line® to confirm correct tube placement by X-Ray.

All Portex® tracheal tubes are packed with a 15mm connector conforming to ISO 5356, ISO 7228.

Stricle unless the unit pack is opened or damaged.

INDICATIONS FOR USE

Portex® tracheal tubes are intended for oral and/or nasal intubation for airway management.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- When cutting the tube to length, do not cut close to the joint between the inflation line and the main body of the tracheal tube as blockage or leakage of the inflation system may occur.
- Do not use lubricants to assist the insertion of the 15mm connector into the tracheal tube as disconnection may occur.
- Prior to removal of cuffed tracheal tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent trauma to the airway.
- If the tracheal tube is lubricated prior to insertion, ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient. Anaesthetic jellies and lubricants have been associated with complete or partial occlusion of tracheal tubes.
- Do not gauge the adequacy of cuff inflation on the basis of the volume of air introduced, or the level of air resistance felt during inflation.
- During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase in cuff volume.
- Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: paediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUTIONS

- The security of all breathing system connectors should be checked when the breathing circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/100) – not available in USA.
- Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheal tube lumen and prevent tracheal mucosal damage.
- The patency of the tracheal tube lumen must be assured by regular suctioning. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.
- Cuff pressure and volume should be monitored and adjusted routinely.
- Devices used in/or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device must be removed from the inflation valve immediately after use.
- Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges. If cuff is damaged, patient should be reintubated and the damaged tube discarded.
- The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.
- Repositioning and movement of the in-situ tracheal tube, while the cuff is inflated, should be avoided.
- In the event that unusual positioning of the head or neck is to be required following intubation, use of a reinforced tube should be considered to avoid the potential for kinking.
- Following intubation, the tracheal tube should be properly secured to help eliminate undesirable movement.
- Follow standard infection control procedures as specified by the Center for Disease Control and Prevention (USA), or local equivalent.

12 The use of topical aerosol anaesthetic agents has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs.

13 Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

(Instructions regarding cuffs and inflation system apply only where these features are present)

- The integrity of the cuff and inflation system should be checked prior to insertion.
- Firmly insert the 15mm connector provided into the tracheal tube.
- Intubate the patient orally or nasally following currently accepted medical techniques. The intubation depth mark may be used as a guide for correct placement of the tube.
- Inflate the cuff with the minimum amount of air to provide an effective seal.

CUFF RESTING DIAMETER (mm)

Tracheal Tube I.D.	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0
Traditional	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	–	–
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	–	–

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Français

Sondes Endo-trachéales Portex®

MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi s'applique aux produits Portex® suivants:

100/105/025-100	Sonde endo-trachéale, en PVC Ivory, version orale/nasale, sans ballonnet; tailles: Diam. Int. de 2,5 à 10,0mm.
100/111/020-110	Sonde endo-trachéale en PVC siliconé, version orale/nasale, sans ballonnet; tailles: Diam. Int. de 2,0 à 11,0mm.
100/112/025-050	Sonde endo-trachéale pédiatrique, version orale/nasale, sans ballonnet, extra longue, en PVC siliconé, sonde laryngée® (sonde pour patient atteint de croup); tailles: Diam. Int. de 2,5 à 5,0mm.
100/127/025-100	Sonde endo-trachéale, en PVC transparent, avec oeil de Murphy, version orale/ nasale, sans ballonnet; tailles: Diam. Int. de 2,5 à 10,0mm.
100/141/025-110	Sonde endo-trachéale, en PVC siliconé, avec oeil de Murphy, version orale/ nasale, sans ballonnet; tailles: Diam. Int. de 2,5 à 11,0mm.
100/166/050-100	Sonde endo-trachéale, en PVC siliconé, version orale/nasale, avec ballonnet Profile® Soft-Seal® (basse pression à grand volume); tailles: Diam. Int. de 5,0 à 10,0mm.
100/179/050-090	Sonde endo-trachéale, en PVC Ivory, version nasale, avec ballonnet Profile® Soft-Seal® (basse pression à grand volume); tailles: Diam. Int. de 5,0 à 9,0mm.
100/190/050*	Sonde microlaryngée, en PVC Ivory, version orale/nasale, avec ballonnet Profile® (basse pression à grand volume); taille: Diam. Int. de 5,0mm.
100/199/050-100	Sonde endo-trachéale en PVC transparent, avec oeil de Murphy, version orale/nasale, avec ballonnet Profile® Soft-Seal® (basse pression à grand volume); tailles: Diam. Int. de 5,0 à 10,0mm.

*N'est pas vendue aux Etats-Unis

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

DESCRIPTION

Une gamme de sonde endo-trachéales, stériles, à usage unique pour intubation orale ou nasale prévue pour le contrôle des voies aériennes, en chlorure de polyvinyle (PVC) transparent, PVC siliconé ou PVC Ivory présentant les caractéristiques suivantes:

- Matériaux thermosensibles offrant une rigidité suffisante à température ambiante et facilitant l'insertion initiale. La sonde s'assouplit à la température du corps pour épouser l'anatomie du patient en assurant un traumatisme minimal.
- Blue Line® radio-opaque permettant un contrôle radiologique de positionnement.

Toutes les sondes endo-trachéales Portex® sont fournies avec un raccord de 15mm répondant aux normes ISO 5356, ISO 7228. Stérile à moins que le conditionnement n'ait été ouvert ou endommagé.

INDICATIONS

Les sondes endo-trachéales Portex® sont indiquées pour l'intubation orale et ou nasale afin de contrôler les voies aériennes.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- En cas de section de la sonde endo-trachéale, veiller à ne pas couper cette dernière trop près de la jonction corps de la sonde/ligne d'inflation du ballonnet afin de prévenir tout risque d'occlusion ou de fuite.
- Ne pas utiliser de lubrifiants pour faciliter l'introduction du branchement du raccord de 15mm dans la sonde endo-trachéale, ce qui pourrait provoquer un débranchement.

- 3 **Purger complètement l'air dans le ballonnet avant l'extubation des sondes endo-trachéales avec ballonnet pour minimiser le risque de traumatisme des voies aériennes.**
- 4 **En cas de lubrification de la sonde endo-trachéale avant l'intubation, vérifier que le lubrifiant ne bouche pas la lumière de la sonde et n'affecte pas la ventilation du patient. Les gels anesthésiants et les lubrifiants ont été associés à une occlusion totale ou partielle des sondes endo-trachéales.**
- 5 **Ne pas juger le degré de gonflement du ballonnet en fonction du volume d'air introduit ou du degré de résistance de l'air au gonflement.**
- 6 **Pendant l'anesthésie, de l'oxyde nitreux (gaz hilarant) peut se diffuser dans le ballonnet et en augmenter le volume.**
- 7 **Eviter le contact avec les électrodes d'électrochirurgie ou les faisceaux de la chirurgie au laser car le PVC produira des gaz toxiques dans l'air ou s'enflammera dans un milieu riche en oxygène (par ex. au cours d'une anesthésie).**
- 8 **Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phtalates**

PRÉCAUTIONS

- 1 La qualité de toutes les connexions patient-circuit-ventilateur doit être vérifiée avant et pendant la mise en route de la ventilation assistée. Le découpleur peut faciliter le débranchement (100/555/100) – il n'est pas disponible aux Etats-Unis.
- 2 Les patients doivent recevoir une humidification adéquate pour minimiser le risque d'incrustation de la lumière de la sonde endo-trachéale et de traumatisme de la muqueuse.
- 3 La perméabilité de la lumière de la sonde endo-trachéale doit être maintenue par des aspirations régulières. Vérifier la sonde régulièrement et la remplacer pour maintenir la perméabilité des voies aériennes. La période d'utilisation maximale recommandée est de 30 jours.
- 4 La pression dans le ballonnet et le volume doivent être surveillés et ajustés régulièrement.
- 5 Les dispositifs utilisés pour gonfler le ballonnet doivent être propres et exempts de corps étrangers. Le dispositif de gonflement doit être enlevé de la valve de gonflement immédiatement après son utilisation.
- 6 Eviter les bords tranchants qui risquent d'endommager le ballonnet. Si le ballonnet est endommagé, le patient doit être ré-intubé et la sonde endommagée jetée.
- 7 La valve de la ligne d'inflation peut affecter la clarté de l'image obtenue par Imagerie par Résonance magnétique (IRM). Vérifier que la valve est éloignée de l'endroit scanné.
- 8 Eviter de repositionner et de bouger la sonde endo-trachéale in situ lorsque le ballonnet est gonflé.
- 9 Une sonde renforcée doit être utilisée lorsqu'il est nécessaire de placer la tête ou le cou dans une position inhabituelle après l'intubation, pour éviter toute couture.
- 10 Après l'intubation, la sonde endo-trachéale doit être bien fixée pour éviter tout mouvement indésirable.
- 11 Suivre les méthodes habituelles de contrôle de l'infection spécifiées par le Centre épidémiologique et de prévention (Etats-Unis) ou tout organisme national similaire.
- 12 L'utilisation d'agents anesthésiques locaux en aérosol a été associée à la formation de trous d'épingles dans les ballonnets en PVC.
- 13 En vertu de la loi fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

MODE D'EMPLOI

(Les instructions concernant les ballonnets et les lignes d'inflation ne s'appliquent qu'en leur présence).

- 1 L'intégrité du ballonnet et de la ligne d'inflation doit être vérifiée avant l'intubation.
- 2 Bien introduire le raccord de 15mm dans la sonde endo-trachéale.
- 3 Intuber le patient par voie orale ou nasale conformément aux techniques médicales adoptées actuellement. Le repère de profondeur de l'intubation peut être utilisé comme guide de positionnement correcte de la sonde.
- 4 Gonfler le ballonnet avec le minimum d'air garantissant une étanchéité parfaite.

DIAMÈTRE BALLONNET GONFLÉ (mm)

D.I. de la sonde endotrachéale	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Standard	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Ballonnet Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	–	–
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	–	–

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des Etats-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Deutsch

Portex® Trachealtuben

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Portex® Produkte:

100/105/025-100	Trachealtubus, Elfenbein-PVC, oral/nasal, ohne Cuff, Größen: 2,5-10,0mm Innendurchmesser.
100/111/020-110	Trachealtubus, silikonisiertes PVC, oral/nasal, ohne Cuff, Größen: 2,0-11,0mm Innendurchmesser.
100/112/025-050	Trachealtubus, Pädiatrie, oral/nasal, ohne Cuff, extralang, silikonisiertes PVC, Croup-Tubus, Größen: 2,5-5,0mm Innendurchmesser.
100/127/025-100	Trachealtubus, transparentes PVC, Murphy-Auge, oral/nasal, ohne Cuff, Größen: 2,5-10,0mm Innendurchmesser.
100/141/025-110	Trachealtubus, silikonisiertes PVC, Murphy-Auge, oral/nasal, ohne Cuff, Größen: 2,5-11,0mm Innendurchmesser.
100/166/050-100	Trachealtubus, silikonisiertes PVC, oral/nasal, Profile® Soft-Seal® (Niederdruck/Großvolumen-) Cuff, Größen: 5,0-10,0mm Innendurchmesser.
100/179/050-090	Trachealtubus, Elfenbein- PVC, nasal, Profile® Soft-Seal® (Niederdruck/Großvolumen-) Cuff, Größen: 5,0-9,0mm Innendurchmesser.
100/190/050*	Mikrolaryngealtubus, Elfenbein-PVC, oral/nasal, Profile® (Niederdruck/Großvolumen-) Cuff, Größe: 5,0mm Innendurchmesser.
100/199/050-100	Trachealtubus, transparentes PVC, Murphy-Auge, oral/nasal, Profile® Soft-Seal® (Niederdruck/Großvolumen-) Cuff, Größen: 5,0-10,0mm Innendurchmesser.

*Nicht zum Vertrieb in den USA.

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

BESCHREIBUNG

Eine Palette steriler Trachealtuben zum Einmalgebrauch für die orale und nasale Intubation zur Versorgung der Atemwege. Hergestellt aus transparentem Polyvinylchlorid (PVC), silikonisiertem PVC oder Elfenbein-PVC, mit folgenden Merkmalen:

- Thermosensitive Materialien mit ausreichender Anfangssteifigkeit für die Intubation, die sich dann unter dem Einfluß der Körpertemperatur an die individuelle Anatomie der Atemwege des Patienten anpassen und Verletzungen auf ein Minimum reduzieren.
 - Strahlenundurchlässige blaue Markierungslinie zur Bestätigung der korrekten Platzierung der Kanüle bei der Röntgenkontrolle.
- Allen Trachealtuben von Portex® ist ein 15mm-Konnektor beigelegt, der die Normen ISO 5356 und ISO 7228 erfüllt. Nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Portex® Trachealtuben sind für die orale und/oder nasale Intubation zur Versorgung der Atemwege vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEISE

- 1 Wenn die Tubuslänge zurechtgeschnitten werden muß, darf der Tubus nicht zu nahe an dem Gelenk zwischen der Inflationsleitung und dem Hauptteil des Trachealtubus abgeschnitten werden, da es sonst zu einer Blockade oder zu Undichtigkeiten des Inflationssystems kommen kann.
- 2 Zur Erleichterung des Einführens des 15mm-Konnektors in den Trachealtubus darf kein Gleitmittel verwendet werden, weil es sonst zur Loslösung kommen kann.
- 3 Vor dem Herausziehen von Trachealtuben mit Cuff muß alle Luft aus dem Cuff abgelassen werden, damit keine Verletzungen an den Atemwegen entstehen.
- 4 Wenn der Trachealtubus vor dem Einführen mit Gleitmittel behandelt wird, ist darauf zu achten, daß das Gleitmittel das Kanülenlumen nicht verstopft und die Ventilation des Patienten unterbindet. Die Anwendung anästhetischer Gels und Gleitmittel war schon mit kompletter oder partieller Okklusion von Trachealtuben assoziiert.
- 5 Das eingeleitete Luftvolumen oder der Luftwiderstand während des Aufblasens eignen sich nicht als Maßstab, um abzuschätzen, ob der Cuff ausreichend aufgeblasen ist.
- 6 Bei der Anästhesie kann Distickstoffoxid in den Cuff diffundieren und zu einem Anstieg des Cuffvolumens führen.
- 7 Es darf nicht zu einem Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder chirurgischen Lasern kommen, weil das PVC toxische Dämpfe in die Luft abgibt oder sich in einer Sauerstoff- angereicherten Atmosphäre (z.B. Anästhesie) entzündet.
- 8 Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP folgende Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: Nachteilige Auswirkungen auf die fetale Entwicklung, Nieren- und Lebertoxizität, negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Phthalat-Produkten für die folgenden Patientengruppen geboten: Kinder, schwangere und stillende Frauen. Weiterführende Informationen zu Phthalaten erhalten Sie auf der Website von Smiths Medical unter: www.smiths-medical.com/phtalates

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1 Die Sicherheit der Anschlüsse zum Beatmungssystem ist beim Einrichten des Atmungskreislaufs und danach in häufigen Abständen zu kontrollieren. Das Trennen der Anschlüsse wird durch einen Trennkeil (100/555/100) erleichtert – in den USA nicht erhältlich.
- 2 Die Atemluft der Patienten muß ausreichend befeuchtet werden, damit Verkrustungen des Trachealtubenlumens und Schleimhautverletzungen auf ein Minimum reduziert werden.
- 3 Die Durchgängigkeit des Trachealtubenlumens muß durch regelmäßiges Absaugen sichergestellt werden. Zur Aufrechterhaltung durchgängiger Atemwege sind regelmäßige Kontrollen und nach Bedarf Tubenwechsel notwendig. Die maximal empfohlene Anwendungsdauer beträgt 30 Tage.
- 4 Druck und Volumen des Cuffs müssen regelmäßig überwacht und reguliert werden.
- 5 Die zur Inflation des Cuffs verwendeten Instrumente müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Das Inflationsinstrument muß sofort nach Gebrauch vom Inflationsventil entfernt werden.
- 6 Der Cuff darf nicht mit scharfen Kanten in Berührung kommen, damit er nicht beschädigt wird. Wenn der Cuff beschädigt ist, muß der Patient neu intubiert werden und der beschädigte Tubus ist zu entsorgen.

- Das Ventil der Inflationsleitung kann die Bildqualität von MR-Aufnahmen beeinträchtigen. Es ist darauf zu achten, daß das Ventil Abstand von dem zu scannenden Bereich hat.
- Während der Cuff aufgeblasen ist, soll der eingelegte Trachealtubus nicht neu positioniert oder bewegt werden.
- Falls nach der Intubation eine ungewöhnliche Positionierung des Kopfes oder Halses erforderlich ist, soll die Anwendung eines verstärkten Tubus in Betracht gezogen werden, damit die Gefahr des Knickens ausgeschlossen ist.
- Nach der Intubation ist der Trachealtubus sicher zu befestigen, damit keine unerwünschten Bewegungen auftreten können.
- Es sind die vom Center for Disease Control and Prevention (USA) vorgeschriebenen Standardmaßnahmen für die Infektionsbekämpfung oder die entsprechenden lokalen Vorschriften zu beachten.
- Die Anwendung topischer Aerosolanästhetika führte zur Bildung feiner Löcher in PVC Cuffs.
- Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur auf Verordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

(Die Gebrauchsanweisung für die Cuffs und Inflationsssysteme gilt nur, wenn diese Produktmerkmale vorliegen.)

- Die Funktionstüchtigkeit des Cuffs und des Inflationsystems ist vor dem Einführen zu überprüfen.
- Den beiliegenden 15mm-Konnektor fest in den Trachealtubus hineinschieben.
- Den Tubus nach einer anerkannten Intubationstechnik oral oder nasal einführen. Die Intubationstiefenmarkierung kann als Anhaltspunkt für die richtige Platzierung des Tubus benutzt werden.
- Cuff mit der minimalsten Luftmenge aufblasen, die einen wirksamen Verschuß gewährleistet.

AUFLAGEDURCHMESSER DES CUFFS (mm)

Trachealtubus Innendurchmesser	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Traditionell	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	-	-
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	-	-

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, das Portex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Italiano



Tubi Endotracheali Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono ai seguenti prodotti Portex®:

- 100/105/025-100 *Tubo endotracheale, in PVC Ivory, orale/nasale, non cuffiato, D.I. 2,5-10,0mm.*
- 100/111/020-110 *Tubo endotracheale, in PVC siliconato, orale/nasale, non cuffiato, D.I. 2,0-11,0mm.*
- 100/112/025-050 *Tubo endotracheale, pediatrico, orale/nasale, non cuffiato, extralungo, in PVC siliconato, "Croup tube", D.I. 2,5-5,0mm.*
- 100/127/025-100 *Tubo endotracheale, in PVC trasparente, con occhio di Murphy, orale/nasale, non cuffiato, D.I. 2,5-10,0mm.*
- 100/141/025-110 *Tubo endotracheale, in PVC siliconato, con occhio di Murphy, orale/nasale, non cuffiato, D.I. 2,5-11,0mm.*
- 100/166/050-100 *Tubo endotracheale, in PVC siliconato, orale/nasale, cuffia Profile® Soft-Seal® (bassa pressione/alto volume), D.I. 5,0-10,0mm.*
- 100/179/050-090 *Tubo endotracheale, in PVC Ivory, nasale, con cuffia Profile® Soft-Seal® (bassa pressione/alto volume), D.I. 5,0-9,0mm.*
- 100/190/050* *Tubo microlaringeo, in PVC Ivory, orale/nasale, con cuffia Profile® (bassa pressione/alto volume), D.I. 5,0mm.*
- 100/199/050-100 *Tubo endotracheale, in PVC trasparente, con occhio di Murphy, orale/nasale, cuffia Profile® Soft-Seal® (bassa pressione/alto volume), D.I. 5,0-10,0mm.*

*Non in vendita negli Stati Uniti

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

DESCRIZIONE

Serie di tubi endotracheali, sterili, monouso, per intubazione orale/nasale, studiati per la gestione delle vie aeree. In PVC trasparente, PVC siliconato o PVC Ivory, con le seguenti caratteristiche:

- Materiali termosensibili, caratterizzati da una rigidità iniziale sufficiente a consentire l'intubazione e che, a temperatura corporea, si conformano al tratto respiratorio del singolo paziente, con minimo trauma.
- Marchatura radiopaca Blue Line®, studiata per la verifica radiografica del corretto inserimento del tubo.

Tutti i tubi endotracheali Portex® vengono forniti con raccordo da 15mm a norme ISO 5356, ISO 7228.

Sterili in condizioni di confezione integra e non aperta.

INDICAZIONI PER L'USO

I tubi endotracheali Portex® sono previsti per intubazione orale e/o nasale e studiati per la gestione delle vie aeree.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Nel tagliare il tubo endotracheale alla lunghezza richiesta, non tagliare in prossimità del punto di giunzione della linea di gonfiaggio con il corpo principale del tubo stesso per evitare il rischio di blocco o di perdite del sistema di gonfiaggio.
- Non utilizzare lubrificanti per facilitare l'inserimento del raccordo da 15mm nel tubo tracheale in quanto potrebbero provocarne il distacco.
- Prima di procedere alla rimozione di tubi tracheali cuffiati, eliminare tutta l'aria presente nella cuffia in modo da evitare traumi a livello delle vie aeree.
- Dovento procedere a lubrificazione del tubo tracheale prima dell'inserimento, verificare che il lubrificante non ne occluda il lume impedendo la ventilazione del paziente. L'impiego di gel e lubrificanti anestetici è stato associato al rischio di occlusione, parziale o totale, dei tubi tracheali.
- Non valutare l'adeguatezza di gonfiaggio della cuffia basandosi sul volume d'aria introdotta o sulla resistenza che si avverte in fase di gonfiaggio.
- Durante l'anestesia, il protossido d'azoto può diffondersi nella cuffia provocandone un aumento di volume.
- Evitare il contatto con elettrodi per elettrochirurgia o fasci per chirurgia laser in quanto il PVC provoca fumi tossici in aria o prende fuoco in ambienti ricchi di ossigeno (p. es., in anestesia).
- Il presente prodotto contiene DEHP. I dati ottenuti da studi epidemiologici e condotti sugli animali indicano i seguenti rischi, a titolo esemplificativo e non limitativo: effetti avversi sullo sviluppo del feto, tossicità per il fegato e i reni, impatto negativo sulla fertilità. È opportuno prestare particolare attenzione quando si usano prodotti in ftalato nelle seguenti popolazioni di pazienti: bambini, donne incinte e donne che allattano. Per ulteriori informazioni sugli ftalati, si consulti la pagina web Smiths Medical all'indirizzo: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUZIONI

- Non appena realizzato il circuito respiratorio - e successivamente, con regolarità - verificare la sicurezza di tutte le connessioni dei raccordi del sistema respiratorio. Per facilitare la sconnessione si può utilizzare l'apposito dispositivo (100/555/100) - non reperibile negli Stati Uniti.
- I pazienti devono essere opportunamente umidificati per minimizzare il rischio di incrostazione del lume del tubo tracheale, e prevenire danni alla mucosa.
- Verificare mediante regolare aspirazione la pervietà del lume del tubo tracheale. Verificare regolarmente e sostituire secondo necessità per il mantenimento delle vie aeree del paziente. Periodo d'impiego massimo consigliato: 30 giorni.
- Il volume e la pressione della cuffia devono essere monitorati e regolati frequentemente.
- I dispositivi utilizzati nella fase di gonfiaggio della cuffia devono essere puliti e privi di particelle estranee. Il dispositivo di gonfiaggio dev'essere rimosso dalla valvola di gonfiaggio subito dopo l'uso.
- Fare attenzione a non danneggiare la cuffia evitando il contatto con superfici taglienti o spigoli acuminati. Se la cuffia è danneggiata, si deve reintubare il paziente e gettare il tubo danneggiato.
- La valvola del circuito di gonfiaggio può influire sulla chiarezza delle immagini della Risonanza Magnetica Nucleare (RMN). Verificare che la valvola sia posizionata lontano dalla zona in esame.
- Evitare di riposizionare e muovere il tubo tracheale in situ con la cuffia gonfiata.
- Se, dopo l'intubazione, è necessario collocare testa o collo in una posizione insolita, occorre valutare la necessità di utilizzare un tubo armato per evitare il rischio di piegature.
- Dopo l'intubazione, fissare adeguatamente il tubo tracheale in modo da evitare movimenti indesiderati.
- Attenersi alle procedure standard in materia di prevenzione delle infezioni secondo quanto specificato dal Center for Disease Control and Prevention (USA) o da enti locali equivalenti.
- L'impiego di agenti anestetici aerosol per uso topico è stato associato alla formazione di forellini nelle cuffie in PVC.
- In base alle leggi federali statunitensi la vendita del prodotto è soggetta a prescrizione medica.

ISTRUZIONI D'IMPIEGO

(Le istruzioni relative a cuffie e sistemi di gonfiaggio sono applicabili solo se pertinenti)

- Prima di procedere all'inserimento verificare l'integrità della cuffia e del sistema di gonfiaggio.
- Inserire a fondo il raccordo da 15mm nel tubo endotracheale.
- Intubare il paziente per via orale o nasale attenendosi alle tecniche mediche comunemente accettate. La-marcatura di riferimento della profondità d'intubazione può essere utilizzata come guida per il corretto inserimento del tubo.
- Gonfiare la cuffia con il minimo quantitativo d'aria in grado di realizzare una tenuta efficace.

DIAMETRO DELLA CUFFIA A RIPOSO (mm)

D.I. TuboTracheale	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Tradizionale	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	-	-
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	-	-

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, i loghi Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di fabbrica o marchi di fabbrica dei rispettivi titolari.

© 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Tubos Traqueales Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones rigen para el uso de los siguientes productos de Portex®:

100/105/025-100	<i>Tubo traqueal, PVC marfil, bucal/nasal, sin manguito, tamaños de 2,5 a 10,0mm (D.I.).</i>
100/111/020-110	<i>Tubo traqueal, PVC siliconizado, bucal/nasal, sin manguito, tamaños de 2,0 a 11,0mm (D.I.).</i>
100/112/025-050	<i>Tubo traqueal pediatrico, bucal/nasal, sin manguito, extralargo, PVC siliconizado, tubo para croup, tamaños de 2,5 a 5,0mm (D.I.).</i>
100/127/025-100	<i>Tubo traqueal, PVC transparente, ojo de Murphy, bucal/nasal, sin manguito, tamaños de 2,5 a 10,0mm (D.I.).</i>
100/141/025-110	<i>Tubo traqueal, PVC siliconizado, ojo de Murphy, bucal/nasal, sin manguito, tamaños de 2,5 a 11,0mm (D.I.).</i>
100/166/050-100	<i>Tubo traqueal, PVC siliconizado, bucal/nasal, manguito Profile® Soft-Seal® (baja presión/gran volumen), tamaños de 5,0 a 10,0mm (D.I.).</i>
100/179/050-090	<i>Tubo traqueal, PVC marfil, nasal, manguito Profile® Soft-Seal® (baja presión/gran volumen), tamaños de 5,0 a 9,0mm (D.I.).</i>
100/190/050*	<i>Tubo microlaringeo, PVC marfil, bucal/nasal, manguito Profile® (baja presión/gran volumen), tamaño de 5,0mm (D.I.).</i>
100/199/050-100	<i>Tubo traqueal, PVC transparente, ojo de Murphy, bucal/nasal, manguito Profile® Soft-Seal® (baja presión/gran volumen), tamaños de 5,0 a 10,0mm (D.I.).</i>

*No se comercializa en los Estados Unidos.

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Gama de tubos traqueales desechables y estériles para intubación bucal o nasal. Fabricados con cloruro de polivinilo (PVC) transparente, PVC siliconizado o PVC marfil con las siguientes características:

- Material termosensible con la rigidez inicial suficiente para la intubación, que después se moldea a la vía respiratoria de cada paciente a la temperatura corporal provocando un traumatismo mínimo.
- Blue Line® radiopaca para confirmar la posición correcta del tubo en la radiografía.

Todos los envases de los tubos traqueales Portex® traen un conector de 15mm conforme a ISO 5356 e ISO 7228.

Envase estéril, salvo que se abra o dañe la unidad.

INDICACIONES DE USO

Los tubos traqueales de Portex® están indicados para la intubación bucal o nasal.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- Quando recorte el tubo hasta la longitud deseada, no practique la incisión cerca de la unión entre la línea de inflado y la estructura principal del tubo, porque podría obstruir o crear fugas en el sistema de inflado.
- No utilice ningún lubricante para facilitar la inserción del conector de 15mm dentro del tubo traqueal, porque podría desconectarse.
- Antes de retirar los tubos traqueales con manguito, debe extraer todo el aire del manguito para evitar traumatismos de la vía respiratoria.
- Si lubrica el tubo antes de su inserción, cerciórese de que el lubricante no tapona la luz del tubo e impide la ventilación del paciente. Las gelatinas y lubricantes anestésicos pueden obstruir de forma parcial o completa los tubos traqueales.
- Nunca calibre la idoneidad con que se infla el manguito en función del volumen de aire introducido o del grado de resistencia que se perciba al inflar el globo.
- Durante la anestesia, el óxido nítrico puede difundir hacia el manguito, aumentando su volumen.
- Conviene evitar el contacto con electrodos de electrocirugía o radiaciones láser, porque el PVC emite humos tóxicos o incluso se calcina en un medio enriquecido con oxígeno (p. ej., anestesia).
- Este producto contiene DEHP. Los datos derivados de los estudios en animales y epidemiológicos detallan los siguientes riesgos, entre otros: efectos adversos sobre el desarrollo fetal, toxicidad renal y hepática, impacto negativo sobre la fertilidad. Debe prestarse especial atención al realizar la aplicación de productos con ftalatos en los siguientes grupos de pacientes: pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para más información sobre los ftalatos, consulte el sitio web de Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUCIONES

- La seguridad de todas las conexiones del sistema respiratorio se verificará cuando se establezca el circuito de respiración asistida y después, de manera periódica. La desconexión se puede facilitar empleando una cuña de desconexión (100/555/100) que no está disponible en los Estados Unidos.
- Hay que humidificar convenientemente a los pacientes para reducir al mínimo las incrustaciones en la luz del tubo traqueal y evitar lesiones de la mucosa.
- La permeabilidad de la luz del tubo endotraqueal se garantiza mediante aspiraciones periódicas. Controle sistemáticamente el tubo y sustitúyalo para mantener la vía respiratoria permeable. Periodo máximo recomendado de uso: 30 días.
- Hay que vigilar y ajustar de modo sistemático la presión y el volumen del manguito.
- Los dispositivos utilizados para inflar el manguito deben estar limpios y exentos de partículas extrañas. El dispositivo de inflado se desconectará de la válvula inmediatamente después de su uso.
- Procure no dañar el manguito y evite el contacto con bordes punzantes. Si se estropea el manguito, hay que intubar de nuevo al paciente y desechar el tubo.
- La válvula del sistema de inflado puede dificultar la claridad de las imágenes de resonancia magnética (RM). Asegúrese de que la válvula quede alejada de la zona explorada con esta técnica.

- Hay que evitar la recolocación y desplazamientos de un tubo endotraqueal ya insertado y con el manguito inflado.
- Si después de la intubación se precisara colocar la cabeza o el cuello en una posición diferente, considere la posibilidad de utilizar un tubo reforzado para evitar posibles acodamientos.
- Después de intubar, el tubo debe quedar bien afianzado para evitar su desplazamiento.
- Observe las normas de control de las infecciones especificadas por el Center for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o las normas locales.
- La administración de aerosoles anestésicos por vía tópica causa pequeños orificios en los manguitos de PVC.
- La ley federal (de los EE.UU.) restringe las ventas de este dispositivo a los médicos o por orden de los facultativos.

INSTRUCCIONES DE USO

(Las instrucciones sobre manguitos y sistemas de inflado sólo se aplican a los dispositivos con las características pertinentes).

- Hay que verificar la integridad del manguito y del sistema de inflado antes de insertar el tubo.
- El conector de 15mm que se suministra con el tubo traqueal debe quedar insertado de modo firme.
- La intubación bucal o nasal del paciente se registrará por las técnicas médicas aceptadas en la actualidad. La marca de profundidad de la intubación puede servir de guía para colocar el tubo de modo correcto.
- El manguito se debe inflar con una cantidad mínima de aire para obtener un sellado eficaz.

DIÁMETRO EN REPOSO DEL MANGUITO (mm)

D.I. del tubo traqueal	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Tradicional	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	-	-
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	-	-

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, la marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.
© 2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Português

pt

Tubos Traqueais da Portex®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis para utilização dos seguintes produtos Portex®:

100/105/025-100	<i>Tubo traqueal, PVC Marfim, Oral/Nasal, Sem Balão, tamanho D.I. 2,5-10,0mm.</i>
100/111/020-110	<i>Tubo traqueal, PVC Siliconizado, Oral/Nasal, Sem Balão, tamanho D.I. 2,0-11,0mm.</i>
100/112/025-050	<i>Tubo traqueal, Pediátrico, Oral/Nasal, Sem Balão, Extra longo, PVC Siliconizado, tubo Garrotilho, tamanho D.I. 2,5-5,0mm.</i>
100/127/025-100	<i>Tubo traqueal, PVC Transparente, Murphy Eye, Oral/Nasal, Sem Balão, tamanho D.I. 2,5-10,0mm.</i>
100/141/025-110	<i>Tubo traqueal, PVC Siliconizado, Murphy Eye, Oral/Nasal, Sem Balão, tamanho D.I. 2,5-11,0mm.</i>
100/166/050-100	<i>Tubo traqueal, PVC Siliconizado, Oral/Nasal, Balão (Baixa Pressão/ Volume Alto) Profile® Soft-Seal®, tamanho D.I. 5,0-10,0mm.</i>
100/179/050-090	<i>Tubo traqueal, PVC Marfim, Nasal, Balão (Baixa Pressão/ Volume Alto) Profile® Soft-Seal®, tamanho D.I. 5,0-9,0mm.</i>
100/190/050*	<i>Tubo Microlaringeo, PVC Marfim, Oral/Nasal, Profile® (Baixa Pressão/ Volume Alto) Balão, tamanho D.I. 5,0mm.</i>
100/199/050-100	<i>Tubo traqueal, PVC Transparente, Murphy Eye, Oral/Nasal, Balão (Baixa Pressão/ Volume Alto) Profile® Soft-Seal®, tamanho D.I. 5,0-10,0mm.</i>

*Não pode ser vendido nos Estados Unidos

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

DESCRIÇÃO

Uma gama de tubos traqueais de uma só utilização, estéreis para intubação oral ou nasal destinados para gestão de vias respiratórias. Fabricados de cloreto de polivinilo (PVC) transparente, PVC siliconizado ou PVC Marfim, incorporando as seguintes características:

- Materiais de sensibilidade térmica com rigidez inicial suficiente para intubação que depois conformam com o tracto respiratório individual do doente a temperatura do corpo para assegurar o mínimo de trauma.
- Linha Azul' rádio-opaca para confirmar a colocação correcta do tubo através de raios X.

Todos os tubos traqueais da Portex® são embalados com um conector de 15mm conformando com ISO 5356, ISO 7228.

Estéril a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tubos traqueais da Portex® são destinados para intubação oral e/ou nasal para gestão de vias respiratórias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- 1 Quando cortar o tubo para o comprimento desejado, não corte junto à união entre a linha de enchimento e a porção principal do tubo traqueal pois pode provocar a obstrução ou fuga no sistema de enchimento.
- 2 Não utilize lubrificantes para auxiliar a inserção do conector de 15mm para o tubo traqueal pois pode provocar a desconexão.
- 3 Antes da remoção dos tubos traqueais com balão, tem que ser removido todo o ar do balão para evitar trauma à via respiratória.
- 4 Se o tubo traqueal for lubrificado antes de inserção, certifique-se de que o lubrificante não tapa o lúmen do tubo impedindo a ventilação do doente. Existe uma associação entre gel e lubrificantes de anestesia e oclusão parcial ou total dos tubos traqueais.
- 5 Não meça a suficiência do enchimento do balão com base no volume do ar introduzido, ou o nível de resistência sentida durante o enchimento.
- 6 Durante a anestesia, óxido nítrico pode difundir-se para o balão causando uma aumento no volume do balão.
- 7 Tem que ser evitado contacto com eléctrodos de electrocirurgia ou raios de cirurgia de laser porque o PVC produz vapores tóxicos no ar, ou inflama-se num ambiente rico em oxigénio (e.g. anestesia).
- 8 Este produto contém DEHP – os dados obtidos a partir de estudos com animais e epidemiológicos destacam os seguintes riscos, embora não sejam exaustivos: efeitos adversos no desenvolvimento do feto, toxicidade renal e hepática, impacto negativo na fertilidade. Deverá prestar-se especial atenção à aplicação de produtos à base de ftalatos nas seguintes populações de doentes: pediátrica, grávidas e mulheres em período de amamentação. Para mais informações sobre ftalatos, consulte o website da Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUÇÕES

- 1 A segurança das ligações de todos os sistemas de respiração deve de ser verificada quando o circuito de respiração é estabelecido e frequentemente depois. A desconexão pode ser facilitada com a utilização de um calço de desconexão (100/555/100) – não disponível nos Estados Unidos.
- 2 Os doentes devem de ser devidamente humedecidos para minimizar incrustação do lúmen do tubo traqueal e evitar dano mucoso.
- 3 A evidência do lúmen do tubo traqueal tem que ser assegurada através de aspiração regular. Verifique e substitua habitualmente conforme necessário para manter uma via respiratória visível. Período máximo de utilização recomendado 30 dias.
- 4 Pressão e volume do balão deve de ser monitorizado e regulado habitualmente.
- 5 Dispositivos usados no/ou durante o enchimento do balão devem de ser limpos e livres de qualquer matéria estranha. O dispositivo de enchimento tem que ser removido da válvula de enchimento imediatamente depois da utilização.
- 6 Proteja o balão contra danificação através de evitar contacto com pontas aguçadas. Se o balão for danificado, o doente deve de ser intubado novamente e o tubo danificado eliminado.
- 7 A válvula da linha de enchimento pode interferir com a clareza da imagem da Representação por Ressonância Magnética (MRI). Certifique-se de que a válvula está posicionada afastada da área a ser visualizada.
- 8 Reposicionamento e movimento do tubo traqueal in situ, enquanto que o balão está a ser enchido, deve ser evitado.
- 9 No caso de ser necessário um posicionamento não habitual da cabeça ou pescoço a seguir à intubação, deve de ser considerado a utilização de um tubo reforçado para evitar o potencial para dobras.
- 10 A seguir à intubação, o tubo traqueal deve de ser devidamente seguro para auxiliar a eliminação de movimento indesejado.
- 11 Siga procedimentos de controlo de infecção standard conforme especificados pelo Centro para Controlo e Prevenção de Doenças (Estados Unidos), ou o equivalente local.
- 12 O uso de agentes de anestesia aerossol tópicos têm sido associados com a formação de furos em balões de PVC.
- 13 A lei federal (EUA) restringe que este dispositivo seja vendido por ou por ordem de um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Instruções relacionadas com balões e sistemas de enchimento são só aplicáveis onde as características estejam presentes)

- 1 A integridade do balão e sistemas de enchimento deve ser verificada antes de inserção.
- 2 Insira firmemente o conector de 15mm fornecido para o tubo traqueal.
- 3 Intube o doente oralmente ou nasalmente de acordo com práticas médicas correntemente aceites. A marca de profundidade de intubação pode ser usada como um guia para colocação correcta do tubo.
- 4 Encha o balão com a mínima quantidade de ar para proporcionar uma vedação efectiva.

DIÂMETRO DE DESCANSO DO BALÃO (mm)

Tracheal Tube D.I.	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Tradicional	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	--	--
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	--	--

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.
© 2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Nederlands

Portex® Trachea-tubes

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende Portex® producten:

100/105/025-100	Trachea-tube, ivorkleurig pvc, oraal/nasaal, zonder cuff, maten 2,5-10,0mm I.D.
100/111/020-110	Trachea-tube, gesiliconiseerd pvc, oraal/nasaal, zonder cuff, maten 2,0-11,0mm I.D.
100/112/025-050	Trachea-tube voor kinderen, oraal/nasaal, zonder cuff, extra lang, gesiliconiseerd pvc, kroep-tube, maten 2,5-5,0mm I.D.
100/127/025-100	Trachea-tube, doorzichtig pvc, Murphy-eye, oraal/nasaal, zonder cuff, maten 2,5-10,0mm I.D.
100/141/025-110	Trachea-tube, gesiliconiseerd pvc, Murphy-eye, oraal/nasaal, zonder cuff, maten 2,5-11,0mm I.D.
100/166/050-100	Trachea-tube, gesiliconiseerd pvc, oraal/nasaal, Profile® Soft-Seal® (lage druk/groot volume) cuff, maten 5,0-10,0mm I.D.
100/179/050-090	Trachea-tube, ivorkleurig pvc, nasaal, Profile® Soft-Seal® (lage druk/groot volume) cuff, maten 5,0-9,0mm I.D.
100/190/050*	Microlaryngeale tube, ivorkleurig pvc, oraal/nasaal, Profile® (lage druk/groot volume) cuff, maat 5,0mm I.D.
100/199/050-100	Trachea-tube, doorzichtig pvc, Murphy-eye, oraal/nasaal, Profile® Soft-Seal® (lage druk/groot volume) cuff, maten 5,0-10,0mm I.D.

*Niet verkrijgbaar in de VS

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

BESCHRIJVING

Een serie steriele, voor eenmalig gebruik bestemde trachea-tubes voor orale/nasale intubatie van de luchtwegen. Vervaardigd van doorzichtig polyvinylchloride (pvc), gesiliconiseerd pvc of ivorkleurig pvc met de volgende kenmerken:

- Warmtegevoelige materialen met voldoende initiële rigiditeit voor de intubatie die zich daarna bij lichaamstemperatuur aanpassen aan de luchtweg van de individuele patiënt en daardoor een minimum aan traumata veroorzaken.
- Radiopake Blue Line® om röntgenologisch te kunnen controleren of de tube correct is geplaatst.

Alle Portex® trachea-tubes worden geleverd met een 15mm connector conform ISO 5356, ISO 7228.

Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

INDICATIES

Portex® trachea-tubes zijn geïndiceerd voor orale en/of nasale intubatie van de luchtwegen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- 1 **Knip bij het op lengte brengen van de tube deze niet af vlak bij het punt waar de inflatielijp en het hoofddeel van de tube bij elkaar komen omdat het inflatiesysteem geblokkeerd of lek zou kunnen raken.**
- 2 **Gebruik geen glijmiddelen om het inbrengen van de 15mm connector in de tube gemakkelijker te maken; de connector zou uit de tube kunnen glijden.**
- 3 **Voordat een trachea-tube met een cuff kan worden verwijderd dient alle lucht uit de cuff te worden gehaald om letsel aan de trachea te voorkomen.**
- 4 **Als de trachea-tube voorafgaand aan de introductie met een glijmiddel is behandeld, zorg er dan voor dat het lumen van de tube niet door het glijmiddel is afgesloten en de patiënt dus niet kan worden beademd. Er zijn gevallen bekend waarbij trachea-tubes geheel of gedeeltelijk waren geoccludeerd door anesthesie-gels en glijmiddelen.**
- 5 **Of de cuff voldoende is geïnflaard mag niet worden afgemeten aan het volume ingebrachte lucht of aan de tijdens inflatie ondervonden luchtweerstand.**
- 6 **Tijdens anesthesie kan er lachgas in de cuff diffunderen waardoor het volume in de cuff toeneemt.**
- 7 **Contact met elektrochirurgische elektroden en chirurgische laserstralen dient vermeden te worden omdat pvc dan giftige rook aan de lucht afgeeft of ontbrandt in een zuurstofverrijkte omgeving (bijv. algehele anesthesie).**
- 8 **Dit product bevat DEHP – gegevens afkomstig uit dier- en epidemiologisch onderzoek wijzen op onder meer de volgende risico's: Nadelige effecten op de foetale ontwikkeling, nier- en levertoxiciteit en negatieve invloed op de vruchtbaarheid. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de toepassing van ftalaathoudende producten bij de volgende patiëntenpopulaties: kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Meer informatie over ftalaten vindt u op de website van Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates**

VOORZORGSMAATREGELEN

- 1 De veiligheid van alle aansluitingen in het beademingscircuit dient gecontroleerd te worden zodra het beademingscircuit is aangesloten; deze controle dient daarna regelmatig te worden herhaald. Loskoppelen kan worden vergemakkelijkt met een ontkoppelhulpstuk (100/555/100) – niet verkrijgbaar in de VS.
- 2 De patiënt dient adequaat te worden bevochtigd om korstvorming in het lumen van de trachea-tube en mucosabeschadiging te voorkomen.
- 3 De doorgankelijkheid van de trachea-tube dient door regelmatig uitzuigen gegarandeerd te worden. De trachea-tube dient routinematig te worden gecontroleerd en zododig vervangen om de luchtweg open te houden. Aanbevolen maximale gebruiksduur: 30 dagen.
- 4 Druk en volume van de cuff dienen regelmatig te worden gecontroleerd en bijgesteld.
- 5 Hulpmiddelen die bij inflatie van de cuff worden gebruikt dienen schoon en vrij van alle vreemde lichamen te zijn. Na gebruik dient het inflatie-hulpmiddel onmiddellijk van de inflatieklep verwijderd te worden.
- 6 Vermijd contact van de cuff met scherpe voorwerpen om beschadiging van de cuff te voorkomen. Als de cuff is beschadigd dient de patiënt opnieuw geintubeerd te worden; goor de beschadigde tube weg.

- De klep van de inflatielij kan de helderheid van een MRI-beeld beïnvloeden. Zorg ervoor dat de klep zich niet in het te scannen gebied bevindt.
- Repositioneren en bewegen van de trachea-tube in situ dient bij geïnflateerde cuff vermeden te worden.
- Indien het hoofd of de nek na intubatie in een ongebruikelijk positie moet worden gebracht dient gebruik van een verstevigde tube overwogen te worden om het risico dat de tube knikt te voorkomen.
- Na intubatie dient de trachea-tube stevig te worden gefixeerd om ongewenste bewegingen te helpen voorkomen.
- De lokaal van kracht zijnde standaard infectiepreventieprocedures dienen nageleefd te worden.
- Het gebruik van lokale verdovingsmiddelen is in verband gebracht met het ontstaan van speldenprikgenen in cuffs van pvc.
- Ingevolge federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

GEbruIKSAANWIJZING

(Instructies met betrekking tot cuffs en inflatiesystemen zijn uitsluitend van toepassing wanneer cuffs en inflatiesystemen aanwezig zijn)

- Voorafgaand aan introductie dient de integriteit van de cuff en het inflatiesysteem te worden gecontroleerd.
- Sluit de meegeleverde 15mm connector stevig aan op de trachea-tube.
- Intubeer de patiënt oraal of nasaal met toepassing van hedendaagse geaccepteerde medische technieken. Het intubatie-dieptemerken kan als richtsnoer worden gebruikt om de tube correct te positioneren.
- Inflateer de cuff met de minimum hoeveelheid lucht waarmee een adequate afsluiting van de trachea tot stand kan worden gebracht.

DIAMETER CUFF (mm)

I.D. Trachea-tube	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Traditioneel	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile*	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	-	-
Profile* Soft-Seal*	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	-	-

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, de logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.
© 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Svenska

SV

Portex® Trakealtuber

BRUKSANVISNING

Denna bruksanvisning är avsedd för följande Portex® produkter:

- 100/105/025-100 Trakealtub, Ivory PVC, oral/nasal, utan kuff, innerdiameter 2,5-10,0mm.
- 100/111/020-110 Trakealtub, silikoniserad PVC, oral/nasal, utan kuff, innerdiameter 2,0-11,0 mm.
- 100/112/025-050 Trakealtub, pediatrik, oral/nasal, utan kuff, extra lång, silikoniserad PVC, Croup tub, innerdiameter 2,5-5,0 mm.
- 100/127/025-100 Trakealtub, klar PVC, Murphy Eye, oral/nasal, utan kuff, innerdiameter 2,5-10,0 mm.
- 100/141/025-110 Trakealtub, silikoniserad PVC, Murphy Eye, oral/nasal, utan kuff, innerdiameter 2,5-11,0 mm.
- 100/166/050-100 Trakealtub, silikoniserad PVC, oral/nasal, Profile* Soft-Seal* kuff (högvolum/lågtryck), innerdiameter 5,0-10,0 mm.
- 100/179/050-090 Trakealtub, Ivory PVC, nasal, Profile* Soft-Seal* kuff (högvolum/lågtryck), innerdiameter 5,0-9,0 mm.
- 100/190/050* Mikrolaryngeal tub, Ivory PVC, oral/nasal, Profile* kuff (högvolum/lågtryck), innerdiameter 5,0 mm.
- 100/199/050-100 Trakealtub, klar PVC, Murphy Eye, oral/nasal, Profile* Soft-Seal* kuff (högvolum/lågtryck), innerdiameter 5,0-10,0 mm.

*Säljs ej i USA

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

PRODUKTBeskrivning

Ett sortiment av sterila trakealtuber för engångsbruk för oral eller nasal intubering avsedda att hålla luftvägarna fria. Tillverkade av klar polyvinylklorid (PVC), silikoniserad PVC eller Ivory PVC med följande egenskaper:

- Värme känsliga material med tillräcklig initial styvhet för intubering vilka sedan anpassar sig till den individuella patientens andningskanal vid kroppstemperatur. Därmed minimeras trauma.
- Röntgentät Blue Line® för att bekräfta korrekt placering av tuben via röntgen.

Alla Portex® trakealtuber förpackas med ett 15mm kopplingsstycke anpassat till ISO 5356, ISO 7228.

Steril såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Portex® trakealtuber är avsedda för oral och/eller nasal intubering för att hålla luftvägarna fria.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- När kanylen skärs av till lämplig längd bör detta inte göras nära föreningen mellan upplåsningsledningen och trakealtubens huvuddel eftersom detta kan leda till blockering i eller läckage från upplåsningssystemet.
- Använd inte smörjmedel för att underlätta införandet av det 15 mm kopplingsstycket i trakealtuben eftersom det kan leda till att det lossnar.
- Innan en kuffad trakealtub tas ut luftströmen måste kuffen tömmas helt på luft för att förhindra trauma i luftvägen.
- Om trakealtuben har smorts in före införandet, se till att smörjmedlet inte täpper till tubens lumen och hindrar patientens ventilering. Bedövningsgelé och smörjmedel har associerats med total eller partiell okklusion av trakealtuber.
- Grunda inte bedövningen att kuffen är lagom upplåst på mängden inblåst luft eller nivån på luftmotståndet som känns under inblåsningen.
- Under anestesi kan lustgas diffundera in i kuffen och orsaka en ökad kuffvolym.
- All beröring med elektrokirurgiska elektroder eller laserstrålar måste undvikas eftersom PVC kan avge giftiga gaser eller antändas i syrerik miljö (t.ex. under anestesi).
- Denna produkt innehåller DEHP - data som härletts från djurstudier och epidemiologiska studier visar på, men begränsas inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av fälatprodukter bör iaktas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smiths Medicals webbplats: www.smiths-medical.com/phthalates

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När alla delar i andningskretsen är sammankopplade bör förbindelserna kontrolleras ur säkerhetssynpunkt. Översynen skall upprepas med täta intervaller. Isärtagningen kan underlättas med därtill avsedd isärtagningskil (100/555/100) - ej tillgänglig i USA.
- Patienten bör tillföras tillräckligt med fukt för att minimera skorpbildningen i tubens lumen och för att förhindra skador på luftstrupens slemhinna.
- Tubens lumen skall hållas öppet med regelbunden rengöring. Gör rutinmässiga kontroller och byt ut tuben om nödvändigt för att hålla patientens luftpassage fri. Maximal rekommenderad användningsperiod är 30 dagar.
- Kufftrycket bör bevakas och justeras rutinmässigt.
- Allt tillbehör som används före och under upplåsningen av kuffen skall vara rent och fritt från främmande partiklar. Upplåsningsanordningen måste kopplas bort från kuffslangens backventil omedelbart efter användningen.
- Kuffen skall hållas borta från föremål med vassa kanter för att inte skadas. Om kuffen skadas måste patienten intuberas på nytt och den skadade tuben kasseras.
- Backventilen kan störa bildens tydlighet vid magnetisk resonanstomografi (MRT). Se till att ventilen hålls borta från scanningsområdet.
- Undvik att flytta eller röra på trakealtuben in situ medan kuffen är upplåst.
- Om huvud eller hals måste placeras i ett ovanligt läge efter intubering, bör man överväga att använda en förstärkt tub för att undvika att den knicks.
- Efter intubering bör trakealtuben sättas fast ordentligt för att eliminera oönskade rörelser.
- Följ standardiserade procedurer för infektionskontroll enligt specifikationer från Center for Disease Control and Prevention (USA) eller den lokala motsvarigheten.
- Användning av lokalbedövningsmedel i sprejform har associerats med uppkomst av hål i PVC-kuffar.
- Försäljning av denna produkt inskränks genom federal lag (USA) till läkare eller på läkares förordning.

BRUKSANVISNING

(Anvisningar om kuffar och upplåsningsystem är bara aktuella där dessa funktioner förekommer)

- Integriteten i kuff och upplåsningsystem bör kontrolleras före införandet.
- Sätt in fast det medföljande 15 mm kopplingsstycket ordentligt i trakealtuben.
- Intubera patienten oralt eller nasalt enligt vedertagen medicinsk praxis. Markeringen för intuberingsdjup kan användas som vägledning för korrekt placering av tuben.
- Blås upp kuffen med minsta möjliga mängd luft som krävs för en effektiv föresugning.

KUFFENS VILODIAMETER (mm)

Trachealtubens innerdiameter	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Traditionell	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile*	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	-	-
Profile* Soft-Seal*	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	-	-

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, Portex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

© 2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Portex® Trakealtuber

BRUGSANVISNING

Denne vejledning gælder for brug af nedenstående Portex® produkter:

100/105/025-100	Trakealtube, hvid PVC, oral/nasal, uden cuff, størrelse 2,5-10,0mm inderdiameter.
100/111/020-110	Trakealtube, PVC med silicone, oral/nasal, uden cuff, størrelse 2,0-11,0mm inderdiameter.
100/112/025-050	Trakealtube, pædiatrisk, oral/nasal, uden cuff, ekstra lang, PVC med silicone, Croup tube, størrelse 2,5-5,0mm inderdiameter.
100/127/025-100	Trakealtube, klar PVC, Murphy Eye, uden cuff, størrelse 2,5-10,0mm inderdiameter.
100/141/025-110	Trakealtube, PVC med silicone, Murphy Eye, oral/nasal, uden cuff, størrelse 2,5-11,0mm inderdiameter.
100/166/050-100	Trakealtube, PVC med silicone, oral/nasal, Profile® Soft-Seal® (lavt tryk/høj volumen) cuff, størrelse 5,0-10,0mm inderdiameter.
100/179/050-090	Trakealtube, hvid PVC, nasal, Profile® Soft-Seal® (lavt tryk/høj volumen) cuff, størrelse 5,0-9,0mm inderdiameter.
100/190/050*	Mikrolaryngeal tube, hvid PVC, oral/nasal, Profile® (lavt tryk/høj volumen) cuff, størrelse 5,0mm inderdiameter.
100/199/050-100	Trakealtube, klar PVC, Murphy Eye, oral/nasal, Profile® Soft-Seal® (lavt tryk/høj volumen) cuff, størrelse 5,0-10,0mm inderdiameter.

*Ikke til salg i USA

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikerne.

BEMÆRK: DISTRIBUTØREN DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSE- OG OPBEVARINGSSTEDER.

BESKRIVELSE

Et udvalg af sterile éngangs trakealtuber til oral eller nasal intubation beregnet til administration af luft under operation. Fremstillet af klar polyvinylchlorid (PVC), PVC med silicone eller hvid PVC med følgende egenskaber:

- Termosensitive materialer med tilstrækkelig initial stivhed til intubation, som derefter tilpasser sig den individuelle patients luftveje ved legemstemperatur for at sikre minimalt traume.
- Røntgenfast Blue Line® til at bekræfte korrekt anbringelse af tube med røntgen.

Alle Portex® trakealtuber pakkes med en 15mm forbindelsesdel, som er i overensstemmelse med ISO 5356, ISO 7228.

Steril medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget.

INDIKATIONER FOR BRUG

Portex® trakealtuber er beregnet til oral og/eller nasal intubation til luftvejsbehandling.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- 1 Når tuben skæres i længder, må der ikke skæres tæt på forbindelsesstedet mellem fyldningslinjen og trakealtubens hovedstykke, da der kan opstå tilstopning eller udsivning af fyldningssystemet.
- 2 Anvend ikke smøremidler til at understøtte insertionen af den 15mm lange forbindelsesdel i trakealtuben, da der kan ske frakobling.
- 3 Inden aftagelse af trakealtuber med cuff, skal al luft tømmes fuldstændig ud af cuffen for at forhindre traume i luftvejen.
- 4 Hvis trakealtuben smøres inden insertion, skal det sikres, at smøremidlet ikke tilstopper tubens lumen og derved forhindrer ventilering af patienten. Anæstetisk gelé og smøremidler har været forbundet med fuldstændig eller delvis tilstopning af trakealtuber.
- 5 Undlad at måle om fyldningen af cuffen er tilstrækkelig på grundlag af den indførte lufts volumen eller det luftmodstands niveau, som kan mærkes under fyldning.
- 6 Under anæstesi kan kvælstofforilte spredes til cuffen og forårsage en forøgelse af cuffens volumen.
- 7 Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller kirurgiske laserstråler skal undgås, da PVC frembringer giftige dampe i luften, eller der kan ske antænding i et beriget iltmiljø (f.eks. anæstesi).
- 8 Dette produkt indeholder DEHP - data, uddelt fra dyre- og epidemiologiske undersøgelser, beskriver følgende risici (dette er ikke en fuldstændig liste): Skadelig virkning på fosterudvikling, nyre- og lever toksicitet, negativ virkning på fertilitet. Vær særlig opmærksom på følgende patientpopulationer ved anvendelse af produkter, der indeholder phthalater: Børn, gravide kvinder og ammende kvinder. For yderligere oplysninger om phthalater henvises til Smiths Medical's websted: www.smiths-medical.com/phthalates

FORHOLDSREGLER

- 1 Sikkerheden ved alle åndedrætssystemforbindelser skal kontrolleres, når åndedrætskredsløbet etableres samt hyppigt derefter. Afbrydelse kan udføres med anvendelse af afbryderkilen (100/555/100) – fås ikke i USA.
- 2 Patienterne skal befugtes tilstrækkeligt for at minimere belægninger i trakealtubens lumen samt for at forebygge slimhindeskader.
- 3 Trakealtubens åbenhed skal sikres ved regelmæssig sugning. Skal efterses rutinemæssigt og udskiftes efter behov for at bevare den åben luftvej. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.
- 4 Cuff tryk og volumen skal overvåges og justeres rutinemæssigt.
- 5 Instrumenter, som anvendes til / eller under fyldning af cuffen, skal være rene og uden fremmedlegemer. Fyldningsinstrumentet skal tages af fyldningsventilen straks efter brug.
- 6 Beskyt cuffen mod skader ved at undgå kontakt med skarpe kanter. Hvis cuffen er beskadiget, skal patienten intuberes igen, og den beskadigede tube skal kasseres.
- 7 Fyldningslinieventilen kan forstyrre Magnetic Resonance Imaging (MRI) billedets klarhed. Det skal sikres, at ventilen anbringes et andet sted end det område, der scannes.

- 8 Det bør undgås at genplacere eller flytte in situ trakealtuben, mens cuffen er fyldt.
- 9 Hvis en usædvanlig placering af hoved eller hals ønskes efter intubation, skal det overvejes at anvende en forstærket tube for at undgå muligheden for snoning.
- 10 Efter intubation skal trakealtuben fastgøres korrekt for at undgå uønsket bevægelse.
- 11 Følg standardprocedurer for infektionskontrol som angivet af Center for Disease Control and Prevention (USA) (Center for sygdomsforebyggelse), eller tilsvarende lokale procedurer.
- 12 Anvendelsen af topiske aerosolanæstetisimidler har været forbundet med dannelse af nålestik i PVC cuffen.
- 13 Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

BRUGSVEJLEDNING

(Vejledning vedrørende cuffen og fyldningssystemer gælder kun, hvor funktionerne er til stede)

- 1 Cuffens og fyldningssystemets integritet skal kontrolleres inden insertion.
- 2 Sæt den medfølgende 15mm lange forbindelsesdel fast i trakealtuben.
- 3 Intuber patienten oralt eller nasalt ifølge gældende godkendt lægelig teknik. Mærket for intubationsdybde kan anvendes som rettesnor for korrekt anbringelse af tuben.
- 4 Fyld cuffen op med minimum mængde luft så der opnås en effektiv lukning.

CUFFENS HVILEDIAMETER (mm)

Trakealtube inderdiameter	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Konventionel	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	-	-
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	-	-

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Norsk

Portex® Trakealtuber

BRUKSANVISNING

Denne brukerveiledningen gjelder for bruk av følgende Portex® produkter:

100/105/025-100	Trakealtube, elfenben PVC, oral/nasal, uten cuff, størrelse 2,5-10,0mm I.D.
100/111/020-110	Trakealtube, silikonisert PVC, oral/nasal, uten cuff, størrelse 2,0-11,0mm I.D.
100/112/025-050	Trakealtube, pediatri, oral/nasal, uten cuff, ekstra lang, silikonisert PVC, croup tube, størrelse 2,5-5,0mm I.D.
100/127/025-100	Trakealtube, klar PVC, Murphy-øye, oral/nasal, uten cuff, størrelse 2,5-10,0mm I.D.
100/141/025-110	Trakealtube, silikonisert PVC, Murphy-øye, oral/nasal, uten cuff, størrelse 2,5-11,0mm I.D.
100/166/050-100	Trakealtube, silikonisert PVC, oral/nasal, Profile® Soft-Seal® (lavt trykk/høyt volum) cuff, størrelse 5,0-10,0mm I.D.
100/179/050-090	Trakealtube, elfenben PVC, nasal, Profile® Soft-Seal® (lavt volum/høyt volum) cuff, størrelse 5,0-9,0mm I.D.
100/190/050*	Mikrolaryngal tube, elfenben PVC, oral/nasal, Profile® (lavt trykk/høyt volum) cuff, størrelse 5,0mm I.D.
100/199/050-100	Trakealtube, klar PVC, Murphy-øye, oral/nasal, Profile® Soft-Seal® (lavt trykk /høyt volum) cuff, størrelse 5,0-10,0mm I.D.

*Selges ikke i USA

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

BESKRIVELSE

Et sortiment sterile, formede trakealtuber til engangsbruk for oral/nasal bruk. Laget av klar polyuretan, klar polyvinyl klorid (PVC), og elfenben PVC med følgende egenskaper:

- Laget av materiale som er fast ved intubering, for så å forme seg etter pasientens øvre luftveier ved kroppstemperatur.
- Anatomisk utformet med røntgen-følsom Blue Line® for kontroll av plassering ved røntgen.

Portex® trakealtuber er pakket med en 15mm kobling i overensstemmelse med ISO 5356, ISO 7228.

Steril om pakken ikke er åpnet eller skadet.

INDIKASJON

Portex trakealtuber er laget for nasal og/eller oral intubering ved administrering av luftveiene.

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSEL

- 1 Tuben må ikke kuttes ved leddet mellom inflateringslangen og tuben da dette kan føre til blokkasje eller lekkasje.
- 2 Benytt ikke smøremidler for å lette sammenkobling av 15mm koblingen til tuben da dette kan føre til at delene ufrivillig kobles fra hverandre.
- 3 Ved fjerning av cuffet trakealtube må all luft fjernes fra cuffen. Om ikke dette gjøres kan det føre til skade på luftveiene.

- Om tuben smøres med glidemidler for å lette innføring skal man kontrollere at glidemiddelet ikke tetter lumen i tuben og hindrer frie luftveier. Bedøvende gel og glidemiddel har vist seg å kunne blokkere trakealtuber helt eller delvis.
- Ikke beregn cuffs effekt på mengde luft som inflateres eller motstanden ved inflatering.
- Ved bruk av anestesigasser kan nitroksyd diffundere inn i cuffen og føre til økt eller senket cuffytrykk.
- Enhver kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserkirurgiske stråler må unngås da PVC produserer giftige gasser i kontakt med disse, eller antenner i et miljø med høy oksygenkonsentrasjon (som ved anestesi).
- Dette produktet inneholder DEHP. Data avledet fra dyre- og epidemiologiske studier har påvist, uten begrensning, følgende risikoer: Negativ virkning på fosterutvikling, nyre- og levertoksisitet, negativ virkning på fruktbarhet. Bruken av ftalatprodukter må vurderes spesielt nøye for følgende pasientpopulasjoner: peditripasienter og gravide og ammende kvinner. Du finner ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Respirasjonssystemet, med koblinger, må kontrolleres så snart dette er satt opp, og følges opp med fortløpende kontroller. Frakobling kan lettes ved bruk av nøkkel (100/555/100) ikke tilgjengelig i USA.
- Pasienten må fuktes korrekt for å minske innkapsling av trakeostomitubelumen og forhindre skade på trakeale mucosa.
- Åpningen i trakeostomituben må sikres med regelmessig sug. Kontroller åpningen rutinemessig og bytt ut tuben om nødvendig for å opprettholde frie luftveier. Hver tube skal ikke benyttes mer enn 30 dager.
- Cuffytrykket skal kontrolleres og justeres rutinemessig.
- Utstyr som benyttes i forbindelse med inflatering av cuffen må være rene og fri for fremmedlegemer. Inflateringsenheten skal fjernes etter inflatering og støvheten settes på.
- Sorg for at cuffen ikke er i kontakt med skarpe gjenstander. Ved skade på cuffen må tuben fjernes og pasienten gjenintuberet.
- Ventilene på inflateringsslangen kan forringe klarheten på bildene ved Magnetic resonance imaging (MRI). Sørg for at ventilen peker vekk fra området som blir skannet.
- Ikke flytt på eller beveg trakealtuben med inflatert cuff.
- I tilfeller der en kan forvente uvanlige stillinger på hodet eller nakke etter intubering skal bruken av en forsterket tube vurderes.
- Fikser trakeostomituben med medfølgende bomullstape eller en Portex trakeostomitubeholder.
- Følg standard prosedyrer for infeksjonskontroll.
- Bruk av topisk aerosol anestesi har vært assosiert med dannelsen av småhull i PVC cuff.
- Føderal (USA) lov hindrer at enheten kan selges av eller på ordre av lege.

BRUKERVEILEDNING

(Instruksjoner angående cuff og inflateringsssystem følger med der dette er aktuelt)

- Kontroller cuff og inflateringsssystemet før bruk.
- Koble 15mm koblingen til trakealtuben.
- Intuber pasienten nasalt eller oralt i henhold til godkjente medisinske teknikker. Dybdemarkeringene på trakealtuben kan benyttes som guide ved innføring.
- Inflater cuffen med minimal mengde luft for å gi et effektivt segl.

CUFF RESTING DIAMETER (mm)

Trakealtube I.D.	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Tradisjonell	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	--	--
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	--	--

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet © angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2019 Smiths Medical. Med enerett.

Suomi

Portex® in Intubaatiotuubit

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex® in tuotteita:

100/105/025-100	Intubaatiotuubi, Ivory PVC, Oral/Nasal, cuffiton, koot 2,5-10,0mm sisähalkaisija.
100/111/020-110	Intubaatiotuubi, silikonisoitu PVC, Oral/Nasal, cuffiton, koot 2,0-11,0mm sisähalkaisija.
100/112/025-050	Intubaatiotuubi, Paediatric, Oral/Nasal, cuffiton, erikoispiikki, silikonisoitu PVC, Croup-malli, koot 2,5-5,0mm sisähalkaisija.
100/127/025-100	Intubaatiotuubi, kirkas PVC, Oral/Nasal, cuffiton, koot 2,5-10,0mm sisähalkaisija.
100/141/025-110	Intubaatiotuubi, silikonisoitu PVC, Murphy Eye, Oral/Nasal, cuffiton, koot 2,5-11,0mm sisähalkaisija.
100/166/050-100	Intubaatiotuubi, silikonisoitu PVC, Oral/Nasal, Profile® Soft-Seal® (matala paine/korkea volyyymi) cuffi, koot 5,0-10,0mm sisähalkaisija.
100/179/050-090	Intubaatiotuubi, Ivory PVC, Nasal, Profile® Soft-Seal® (matala paine/korkea volyyymi) cuffi, koot 5,0-9,0mm sisähalkaisija.
100/190/050*	Microlaryngeal tuubi, Ivory PVC, Oral/Nasal, Profile® (matala paine/korkea volyyymi) cuffi, koko 5,0mm sisähalkaisija.
100/199/050-100	Intubaatiotuubi, kirkas PVC, Murphy Eye, Oral/Nasal, Profile® Soft-Seal® (matala paine/korkea volyyymi) cuffi, koot 5,0-10,0mm sisähalkaisija.

* Ei USA:ssa myynnissä.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisuudesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varoitoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varoitoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

KUVAUS

Valkoima steriilejä, kertakäyttöisiä intubaatiotuubeja oraal- tai nasaali-intubaation potilaan hengityshoitoon. Tuubit on valmistettu kirkaasta PVC:stä, silikonisoidusta PVC:stä tai Ivory PVC:stä. Tuubien ominaisuuksiin kuuluu:

- Intubaatiotuubin materiaali on lämpöherkkää oman kuitenkin riittävän jäykkyyden intubaatiota varten. Kehon lämpötilassa tuubi mukautuu potilaan hengitysteihin vähentäen henkitorven traumaajoja.
- Röntgensäteitä läpäisemätön Blue Line® mahdollistaa putken sijainnin tarkistamisen röntgenkuvauksella.

Kaikki Portex® in intubaatiotuubit on pakattu 15mm yhdistäjällä vastaten ISO 5356 ja ISO 7228.

Steriili, kunnes pakkaus avataan tai vahingoittuu.

INDIKAATIOT

Portex® in intubaatiotuubit on tarkoitettu oraal- tai nasaali-intubaation potilaan hengityshoitoon.

KONTRAINDIKAATIOT

Tuotteen käytölle ei ole tiedossa kontraindikaatioita.

VAROITUKSET

- Jos tuubia tarvitsee lyhentää, varmista, että katkaisu tapahtuu käyttöjärjestelmän ja tuubin liittymäkohdan yläpuolelta estääksesi cuffin tyhjenemisen.
- Älä käytä liukastetta 15mm yhdistäjän sisäänniennissä intubaatiotuubiin, koska se voi irrota.
- Ennen cuffillisen intubaatiotuubin poistamista on kaikki ilma tyhjennettävä cuffista, jotta hengitysteiden vauriot pystytään ehkäisemään.
- Jos intubaatiotuubi on voideltu ennen paikoilleen asettamista, varmista, että liukaste ei tuki tuubia eikä estä potilaan ventilaatiota. Liukasteet saattavat tukkeuttaa intubaatiotuubin kokonaan tai osittain.
- Älä täytä cuffia vakioimtilavuudella tai ruiskun painetta tunnustelemalla, sillä pientä vastusta pitäisi tuntua täytön aikana.
- Ilokaasua saattaa tunkeutua cuffiin nukuksen aikana aiheuttaen sen volyymissa nousua.
- Vältä sähkökirurgisten elektrodien ja lasersäteiden kosketusta, koska PVC saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua ilmaan tai syttyä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. nukuksen).
- Tämä tuote sisältää DEHP:tä – eläinkokeista ja epidemiologisista tutkimuksista saaduissa tiedoissa kuvataan esimerkiksi seuraavia mahdollisia riskejä: haitalliset vaikutukset sikiön kehitykseen, myrkyllisyys munuaisille ja maksalle, negatiivinen vaikutus hedelmällisyyteen. Ftalaattituotteiden käyttöön on kiinnitettävä erityishuomiota seuraavissa potilaspopulaatioissa: lapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset. Lue lisätietoja ftalateista Smiths Medicalin verkkosivustosta www.smiths-medical.com/phthalates

VAROITIMENPITEET

- Tarkista kaikki yhdistäjät ennen hengitysjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen. Irrottamisen helpottamiseksi voidaan käyttää irrotuskiilaa (100/555/100). Ei USA:ssa saatavissa.
- Huolehdi potilaan hengitysilman kustutuksesta vähentääksesi intubaatiotuubin karstoittumista ja estääksesi limakalvojen vaurioita.
- Säännöllisellä imulla varmistetaan tuubin lumenen aukipysyminen. Tarkista säännöllisesti ja vaihda tuubi tarvittaessa uuteen, jotta hengitystie pysyy avoimena. Suositeltava käyttöaika enintään 30 päivää.
- Cuffin painetta ja volyyymia on tarkkailtava ja säädettävä säännöllisesti.
- Välineiden, joita käytetään cuffin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaat ja vapaat kaikista vierasesineistä. Täyttöriisku on irrotettava täyttöventtiilistä ja venttiilin suojatulppa on suljettava välittömästi cuffin täytön jälkeen.
- Vältä teräviä esineitä vahingoittamasta cuffia. Cuffin vahingoituessa potilas tulee uudelleen intuboida ja hävittää vahingoittunut tuubi.
- Täyttöventtiili saattaa häiritä magneettikuvan selkeyttä. Varmista, että täyttöventtiili ei ole kuvattavalla alueella.
- Paikoillaan olevan intubaatiotuubin uudelleen asettamista ja siirtämistä tulee välttää cuffin ollessa täytettynä.
- Jos intubaation jälkeen pään tai niskan on oltava epätaavallisessa asennossa on harkittava spiraalituubin käyttämistä kiertymisen estämiseksi.
- Intubaatiotuubi tulee intubaation jälkeen kiinnittää kunnolla liikkumisen eliminoimiseksi.
- Seuraa paikallisia infektion kontrolliohjeita.
- Paikallisten aerosoli nukuksineiden käyttöön on todettu muodostavan pieniä reikiä PVC:stä valmistettuihin cuffeihin.
- Liittovaltion (USA) laki kieltää tämän tuubin myymisen muusta kuin lääkärin määräyksestä.

УВАРИЛАР

- 1 Түп уыгун узулуға кесилркен шішirme хатты иле тракеа түпүнүн ана гөвдесинин бирleşме кысмына якын кесмейн; акси халде шішirme системинде тиканма veya сызма olabilir.
- 2 15mm коннектөрүн тракеа түпüne сокулмасына yardımчы олмасы için lubrikan maddeler kullanmayın; акси халде айрылма olabilir.
- 3 Balonlu тракеа түpleri чыкартылмандан önce hava yoluna zarar vermемeleri için balondaki hava tümüyle boşалтылмалдыр.
- 4 Тракеа түпüne инсертсиондан önce lubrikan madde uygulanırsa түп лүменини kapatıp hastanın ventilasyonunu önlemегинден emin olunmalдыр. Anestezik jeller ve lubrikanlar тракеа түplerinin total veya kısmи olarak тиканмасына neden olabilir.
- 5 Balon шішmesinin yeterliliği verilen hava miktarına ya da шішirme sırasında hissedilen dirence göre деğerlendirилmemelidir.
- 6 Anestezi esnasında nitröz oksit balona sızıp balon hacmini arttırabilir.
- 7 PVC оксийден зенгин бир ortamda (örneğin anestezi ortamı) elektrocerrahi elektrotlarına veya lazer cerrahisi işinlarına temas ederse patlayabileceğinden veya toksik dumanlar oluşturabileceğinden bu gibi durumlardan kaçınıлмалдыр.
- 8 Bu ürün DEHP içerir. Hayvan çalışmalarы ve epidemiyolojik çalışmalarдан elde edilen veriler, belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla şu riskleri ortaya koymuştur: Fetüs gelişimi üzerinde advers etkiler, böbrek ve karaciğer toksisitesi, fertilitе üzerinde olumsuz etki. Şu hasta popülasyonları için ftalat içeren ürünlerin kullanımında özel dikkat gösterилmelidir: Çocuklar, gebe ve emziren kadınlar. Ftalatlar hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Smiths Medical web sitesine başvurun: www.smiths-medical.com/phtalates

ӨНЛЕMLER

- 1 Tüm solunum sistemi konektörlerinin güvenilirliği sistem ilk kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edилmelidir. Bağlantıların sökülmesi bir diskonneksiyon cihazы (100/555/100) ile kolaylaştırılabilir – A.B.D.de mevcut değildir.
- 2 Тракеа түпү лүменинде тиканма ve тракеада muкоза hasarının en az indirilmesi için hastalar yeterince nemlendirилmelidir.
- 3 Тракеа түпү лүменинин açıklığı düzenli aspirasyonla sağланmalıdır. Solunum yolunun açık kalması için түпү düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse деğiştirin. Önerilen maksimum kullanım süresi 30 gündür.
- 4 Balon basıncı ve hacmi düzenli olarak kontrol edilmeli ve ayarlanmalıdır.
- 5 Balonda veya шішirilmesi esnasında kullanılan aletler temiz ve tüm yabancı maddelerден arındırılmış olmalıdır. Шішirme cihazы kullanımdан hemen sonra шішirme sübapından ayrıлmalıdır.
- 6 Balonun sivri kenarlarıyla temas edip hasar görmesinden kaçının. Balon hasar görürse hasta tekrar entübe edilmeli ve hasarlı түп atılmalıdır.
- 7 Шішirme хатты sübapı Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) filmlerinde görüntü netliğini bozabilir. Bu nedenle sübapın filmi çekilen bölgeden uzağa yerleştirилדיğinden emin olun.
- 8 Balon шішmiş durumdayken in situ тракеа түпүнүн pozisyonunun деğiştirилmesinden ve hareket ettirilmesinden kaçınıлмалдыр.
- 9 Entübasyon sonrasında baş veya boyun kısmına alışılmamış bir pozisyon verilmesi gerekirse, түпün бүkülmesi olasılığını azaltmak için, kuvvetlendirilmiş bir түп kullanılmalıdır.
- 10 Entübasyon sonrasında тракеа түпү istenmeyen hareketleri önlemek için uygun şekilde tutturулmalıdır.
- 11 A.B.D.deki Hastalık Kontrolü ve Önlenmesi Merkezi veya yerel eşdeğer kurum tarafından belirlenen standart enfeksiyon kontrolü önlemlerini uygulayın.
- 12 Topikal aerosol anestezi ajanların kullanımı PVC balonlarda küçük deliklerin oluşmasına neden olabilir.
- 13 Federal (A.B.D.) kanunları, cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da emriyle yapılması şeklinde sınırlandırmaktadır.

KULLANIM TALIMATI

(Balonlar ve шішirme sistemiyle ilgili talimat ancak bu özellikler mevcutsa geçerlidir)

- 1 Balon ve шішirme sisteminin sağламlığı инсертсиондан önce kontrol edilmelidir.
- 2 Sağланан 15mm коннектөрү тракеа түпüne sağлам bir şekilde sokun.
- 3 Güncel medikal teknikler kullanarak hastayı oral veya nazal yoldan entübe edin. Түпүн doğru yerleştirilmesi açısından entübasyon derinliği işareti kılavuz olarak kullanılabilir.
- 4 Balonu etkin bir bariyer oluşturacak minimum hava miktarıyla шішirin.

BALONUN BOŞ ÇAPI (mm)

Trakea Түпү İç Çап	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Geleneksel	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	–	–
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	–	–

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, Portex tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'in ticari markalarıdır. ® işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.
© 2019 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

Български

Ендотрахеални тръби Portex®

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания се отнасят до следните продукти на Portex®:

- 100/105/025-100 Ендотрахеална тръба, орална/назална, ПВХ слонова кост, без маншет, размери на вътрешния диаметър 2,5-10,0 mm.
- 100/111/020-110 Ендотрахеална тръба, орална/назална, силиконизиран ПВХ, без маншет, размери на вътрешния диаметър 2,0-11,0 mm.
- 100/112/025-50 Ендотрахеална тръба, педиатрична, орална/назална, удължена, силиконизиран ПВХ, без маншет, тръба за случаи на остър ларингит (Крун), размери на вътрешния диаметър 2,5-5,0 mm.
- 100/127/025-100 Ендотрахеална тръба, орална/назална, с отвор на Murphy, прозрачен ПВХ, без маншет, размери на вътрешния диаметър 2,5-10,0 mm.
- 100/141/025-110 Ендотрахеална тръба, орална/назална, с отвор на Murphy, силиконизиран ПВХ, без маншет, размери на вътрешния диаметър 2,5-11,0 mm.
- 100/166/050-100 Ендотрахеална тръба, орална/назална, силиконизиран ПВХ, с маншет Profile® Soft-Seal® (ниско налягане/голям обем), размери на вътрешния диаметър 5,0-10,0 mm.
- 100/179/050-090 Ендотрахеална тръба, назална, ПВХ слонова кост, с маншет Profile® Soft-Seal® (ниско налягане/голям обем), размери на вътрешния диаметър 5,0-9,0 mm.
- 100/190/050* Микроларингеална тръба, орална/назална, ПВХ слонова кост, с маншет Profile® (ниско налягане/голям обем), размер на вътрешния диаметър 5,0 mm.
- 100/199/050-100 Ендотрахеална тръба, орална/назална, прозрачен ПВХ, с маншет Profile® Soft-Seal® (ниско налягане/голям обем) и отвор на Murphy, размери на вътрешния диаметър 5,0-10,0 mm.

*Не са предназначени за продажба в САЩ

Тези указания съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да използвате този продукт, прочетете изцяло тези указания за употреба, включително Предупреждения и предпазни мерки. Ако не спазвате предупрежденията, предпазните мерки и указанията, може да се стигне до смърт или сериозно увреждане на пациента и/или лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

ОПИСАНИЕ

Асортимент стерилни ендотрахеални тръби за еднократна употреба за орална или назална интубация за поддръжане на дихателните пътища. Произведени от прозрачен поливинилхлорид (ПВХ), силиконизиран ПВХ или ПВХ слонова кост, със следните характеристики:

- Топлочувствителни материали с достатъчна първоначална ригидност при интубацията, които впоследствие при телесна температура се адаптират към дихателните пътища на конкретния пациент и по такъв начин причиняват минимална травма.
- Рентгеноположителна синя ивица (Blue Line®), за потвърждаване правилното поставяне на тръбата с помощта на рентгенография.

Всички ендотрахеални тръби Portex® са комплектовани с 15-милметров съединител в съответствие с ISO 5356, ISO 7228.

Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката не е разпечатана или повредена.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ендотрахеалните тръби Portex® са предназначени за орална и/или назална интубация с цел поддръжане проходимостта на дихателните пътища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1 Когато скъсявате тръбата, не режете близо до мястото на влизане на системата за раздуване в тялото на ендотрахеалната тръба, тъй като е възможно блокиране или пробив на системата за раздуване.
- 2 За подпомагане поставянето на 15-милметровия съединител в ендотрахеалната тръба не използвайте лубриканти, тъй като е възможно разчленяване.
- 3 Преди изваждане на ендотрахеални тръби с маншети, въздухът трябва да бъде напълно изтеглен от маншета, за да бъде предотвратено травмирането на дихателните пътища.
- 4 Ако ендотрахеалната тръба е била смазана преди поставянето, лубрикантът не бива да запущва лумена на тръбата, така че да попречи на вентилирането на пациента. Случва се употребата на анестезиращи гелове и лубриканти да доведе до частично или пълно запушване на ендотрахеалните тръби.
- 5 Адекватността на раздуването на маншета не бива да се преценява по вкарания обем въздух или по степента на въздушно съпротивление, което се усеща по време на раздуването.
- 6 По време на анестезия в маншета може да проникне райски газ, като обемът в маншета може да се увеличи.
- 7 Контактът с електроди за електрохирургия или с лъчи на хирургични лазери трябва да се избягва, тъй като поливинилхлоридът може да образува токсични изпарения във въздуха или да се запали в среда, богата на кислород (например по време на анестезия).
- 8 Този продукт съдържа диетилхексилфталат (DEHP) – според данни, получени от изследвания на животни и от епидемиологични изследвания, се посочват следните рискове, като списъкът им не е изчерпателен: Неблагоприятни ефекти върху развитието на плода, токсичност за бъбреците и черния дроб, негативно въздействие върху възпроизводителната функция. Необходимо е да се обръща специално внимание в случай на приемането на продукти, съдържащи фталати, при следните групи пациенти: деца, бременни жени и кърмачки. Допълнителна информация за фталати можете да намерите на уебсайта на Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phtalates

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1 Стабилността на свързване на всички съединители на дихателната система трябва да бъде проверявана при свързването на кръга и на кратки интервали след това. Разчленяването може да бъде улеснено, като се използва клин за разделяне 100/555/100 – не се предлага в САЩ.
- 2 Пациентите трябва да бъдат адекватно овлажнени, за да се сведе до минимум образуването на кори в лумена на ендотрахеалната тръба и за да бъде предотвратено увреждането на лигавицата на трахеята.
- 3 Трябва да бъде осигурена проходимостта на лумена на ендотрахеалната тръба посредством редовно аспириране. Проверявайте тръбата рутинно и я сменяйте при необходимост, за да поддържате проходими дихателни пътища. Максималната препоръчителна продължителност на употреба е 30 дни.
- 4 Налагането и обемът в маншетите трябва да се следят и коригират рутинно.
- 5 Уредите, използвани за или по време на раздуването на маншета, трябва да бъдат чисти и да не съдържат чужди тела. Уредът за раздуване трябва да бъде отстранен от клапата за раздуване непосредствено след употреба.
- 6 Пазете маншета от повреждане като избягвайте контакта с остри ръбове. Ако маншетът е повреден, пациентът трябва да бъде реинтубиран и повредената тръба трябва да бъде изхвърлена.
- 7 Клапата на системата за раздуване може да наруши яснотата на образа, получен чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Клапата трябва да се отведе далеч от изследваната област.
- 8 Трябва да се избягват репозицията и движението на поставената in situ ендотрахеална тръба, при раздут маншет.
- 9 В случай, че след интубацията е необходимо необичайно положение на главата или врата, трябва да се обмисли използването на армирана тръба, за да се избегне възможността за прегъване.
- 10 След интубацията, ендотрахеалната тръба трябва да бъде добре фиксирана, за да се избегне нежеланото движение.
- 11 Следвайте стандартните процедури за овладяване на инфекциите, както е посочено от Центъра за борба и профилактика на заболяванията (САЩ) или съответните местни служби.
- 12 Възможно е използването на аерозолни препарати за локална анестезия да доведе до образуване на малки пробиви в маншетите от ПВХ.
- 13 Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това пособие само от лекар или по лекарско предписание.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

(Указанията за маншетите и системите за раздуване са приложими само когато тези елементи за налице)

- 1 Преди поставяне трябва да проверите целостта на маншета и системата за раздуване.
- 2 Прикрепете стабилно в ендотрахеалната тръба приложения 15-милметров съединител.
- 3 Интубирайте пациента орално или назално в съответствие с възприетите в момента медицински техники. Отметките за дълбочината на интубацията могат да се използват като ориентир за правилното поставяне на тръбата.
- 4 Раздуйте маншета с най-малкото количество въздух, което осигурява ефективно херметизиране.

ДИАМЕТЪР НА МАНШЕТ В ПОКОЙ (mm)

Вътрешен диаметър на ендотрахеална тръба	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Традиционна	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	–	–
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	–	–

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, марките за дизайн Portex и Smiths Medical са търговски марки на Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоменати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици. © 2019 Smiths Medical. Всички права запазени.

Română

Tuburi de intubație traheală Portex®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt aplicabile în cazul utilizării următoarelor produse Portex®:

- | | |
|-----------------|--|
| 100/105/025-100 | Tub de intubație traheală, PVC de culoarea fildeșului, Oral/Nazal, Fără manșon, Mărimi: diametru interior 2,5-10,0 mm. |
| 100/111/020-110 | Tub de intubație traheală, PVC siliconat, Oral/Nazal, Fără manșon, Mărimi: diametru interior 2,0-11,0 mm. |
| 100/112/025-050 | Tub de intubație traheală, Uz pediatric, Oral/Nazal, Fără manșon, Cu lungime suplimentară, PVC siliconat, Utilizabil în crup laringian, Mărimi: diametru interior 2,5-5,0 mm. |
| 100/127/025-100 | Tub de intubație traheală, PVC transparent, Orificiu de tip Murphy, Oral/Nazal, Fără manșon, Mărimi: diametru interior 2,5-10,0 mm. |
| 100/141/025-110 | Tub de intubație traheală, PVC siliconat, Orificiu de tip Murphy, Oral/Nazal, Fără manșon, Mărimi: diametru interior 2,5-11,0 mm. |
| 100/166/050-100 | Tub de intubație traheală, PVC siliconat, Oral/Nazal, Manșon tip Profile® Soft-Seal® (Presiune scăzută/Volum mare), Mărimi: diametru interior 5,0-10,0 mm. |
| 100/179/050-090 | Tub de intubație traheală, PVC de culoarea fildeșului, Nazal, Manșon tip Profile® Soft-Seal® (Presiune scăzută/Volum mare), Mărimi: diametru interior 5,0-9,0 mm. |
| 100/190/050* | Microtub de intubație laringeală, PVC de culoarea fildeșului, Oral/Nazal, Manșon tip Profile® (Presiune scăzută/Volum mare), Mărimi: diametru interior 5,0 mm. |
| 100/199/050-100 | Tub de intubație traheală, PVC transparent, Orificiu de tip Murphy, Oral/Nazal, Manșon tip Profile® Soft-Seal® (Presiune scăzută/Volum mare), Mărimi: diametru interior 5,0-10,0 mm. |

*Nu este disponibil pentru comercializare în S.U.A.

Aceste instrucțiuni conțin informații importante cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Înainte de a utiliza acest produs, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare, inclusiv Avertismentele și Precauțiile. Nerespectarea avertismentelor, precauțiilor și instrucțiunilor poate duce la decesul sau rănirea gravă a pacienților și/sau clinicienilor.

NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEST PROSPECT ÎN TOATE LOCURILE DE UTILIZARE A PRODUSULUI.

DESCRIERE

O gamă de tuburi de intubație traheală sterile, de unică folosință, destinate intubării orale sau nazale, în scopul păstrării permeabilității căilor respiratorii. Sunt fabricate din policlorură de vinil (PVC) transparentă, siliconată sau de culoarea fildeșului și prezintă următoarele caracteristici:

- Materiale termosensibile, care prezintă inițial suficientă rigiditate pentru introducerea în trahee, iar ulterior se mulează pe structura tractului respirator al pacientului, la temperatura corporală, asigurând o traumatizare minimă.
- Fir Blue Line® radio-opac, pentru confirmarea radiologică a poziționării corecte a tubului.

Toate tuburile de intubație traheală Portex® sunt livrate împreună cu un record de 15mm, în conformitate cu ISO 5356 și ISO 7228.

Steril, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Tuburile de intubație traheală Portex sunt destinate intubării orale și/sau nazale, în scopul păstrării permeabilității căilor respiratorii.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIONĂRI

- 1 **Atenți când tăiați tubul la lungimea potrivită, nu executați tăietura în apropierea articulației dintre zona de umflare și corpul principal al tubului de intubație traheală, întrucât pot apărea blocaje sau defecte de etanșitate ale sistemului de umflare.**
- 2 **Nu utilizați lubrifianți pentru a facilita conectarea racordului de 15mm la tubul de intubație traheală, întrucât aceasta ar putea provoca deconectarea.**
- 3 **Înainte de îndepărtarea tuburilor de intubație traheală cu manșon, aerul trebuie scos în întregime din manșon, pentru a preveni traumatizarea căilor respiratorii.**
- 4 **Dacă tubul de intubație traheală este lubrifiat înainte de introducerea în trahee, asigurați-vă că lubrifianțul nu blochează lumenul tubului, împiedicând ventilarea pacientului. Gelurile anestezice și lubrifianții s-au dovedit a fi cauze de blocaje parțiale sau totale ale tuburilor de intubație traheală.**
- 5 **Nu evaluați gradul de umflare a manșonului în funcție de cantitatea de aer introdusă sau de rezistența opusă de acesta în timpul umflării.**
- 6 **În cursul anesteziei, este posibil ca protoxidul de azot să difuzeze în interiorul manșonului, cauzând creșterea volumului acestuia.**
- 7 **Trebuie evitat contactul cu electrocautererele sau cu razele laserelor chirurgicale, întrucât, în acest fel, materialul din care este construit dispozitivul (PVC) ar putea elibera în aer un fum toxic sau s-ar putea aprinde într-o atmosferă îmbogățită în oxigen (de exemplu, în cursul anesteziei).**
- 8 **Acest produs conține DEHP – datele obținute în urma studiilor epidemiologice și pe animale includ următoarele riscuri, fără a se limita la acestea: efecte adverse asupra dezvoltării fetale, toxicității renale și a ficatului, impact negativ asupra fertilității. Trebuie să se acorde o atenție deosebită cu privire la aplicarea produselor pe bază de ftalați la următoarele populații de pacienți: pediatrici, femeile gravide și cele care alăptează. Pentru informații suplimentare referitoare la ftalați, vă rugăm să vizitați site-ul web Smiths Medical: www.smiths-medical.com/pthalates**

PRECAUȚII

- 1 **Stabilitatea tuturor racordurilor sistemului de respirație artificială trebuie să fie verificată la punerea în funcțiune a circuitului de respirație și, în mod frecvent, după aceea. Deconectarea poate fi facilitată prin utilizarea unei pene pentru deconectare (100/555/100) – nu este disponibilă în S.U.A.**
- 2 **Pacientul trebuie să fie hidratat în mod corespunzător, pentru a reduce formarea de cruste în lumenul tubului de intubație traheală și pentru a preveni traumatizarea mucoasei traheale.**
- 3 **Permeabilitatea lumenului tubului de intubație traheală trebuie să fie asigurată prin aspirare periodică. Verificați în mod periodic și înlocuiți tubul atunci când este necesar, pentru a menține permeabilitatea căilor respiratorii. Perioada de utilizare maximă recomandată este de 30 de zile.**

- 4 Presiunea în manșon, precum și volumul acestuia, trebuie monitorizate și ajustate conform unei proceduri de rutină.
- 5 Dispozitivele utilizate pentru sau în timpul umflării manșonului trebuie să fie curate și să nu prezinte nici un fel de impurități. Dispozitivul de umflare trebuie deconectat de la valva de umflare imediat după utilizare.
- 6 Protejeți manșonul împotriva deteriorării, ferindu-l de obiectele ascuțite. Dacă manșonul a fost deteriorat, pacientul va trebui reintubat iar tubul deteriorat va fi aruncat.
- 7 Valva conductei pentru umflare poate afecta negativ claritatea imaginilor obținute prin Rezonanță Magnetică Nucleară (RMN) Asigurați-vă că valva este poziționată în afara ariei care urmează să fie scanată.
- 8 Trebuie evitată manevra de re poziționare a tubului de intubație traheală și deplasarea acestuia in-situ, cu manșonul în poziție umflată.
- 9 În cazul în care este necesară adoptarea unor poziții neobișnuite ale capului sau gâtului după intubare, trebuie luată în considerare varianta utilizării unui tub cu rigiditate sporită (ranforsat), pentru a evita pericolul răsucirii acestuia.
- 10 După intubare, tubul de intubație traheală trebuie să fie fixat în mod corespunzător, pentru a elimina eventualele mișcări nedorite.
- 11 Respectați procedurile standard pentru controlul infecțiilor, conform specificațiilor Center for Disease Control and Prevention (S.U.A.) sau ale instituției omoloage locale.
- 12 Utilizarea de agenți anestezici sub formă de aerosoli cu administrare topică s-a dovedit a fi asociată cu formarea de perforații de foarte mici dimensiuni în manșoanele din PVC ale tuburilor.
- 13 Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui produs să se facă numai de către un medic sau ca urmare a comenzii unui medic.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

(Instrucțiunile privind manșoanele și sistemul de umflare sunt aplicabile numai în cazul în care aceste componente sunt prezente)

- 1 Integritatea manșonului și a sistemului de umflare trebuie verificată înainte de introducerea tubului.
- 2 Introduceți în mod ferm racordul de 15mm furnizat, în tubul de intubație traheală.
- 3 Intubați pacientul pe cale orală sau nazală, utilizând procedurile medicale adecvate. Scala de indicare a adâncimii de intubare poate fi folosită ca reper în vederea unei poziționări corecte a tubului.
- 4 Umflați manșonul folosind cantitatea de aer minim necesară pentru a realiza o etanșeizare eficientă.

DIAMETRU MANȘON DEZUMFLAT (mm)

Diametru interior al tubului de intubație traheală	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
Clasic	12	13	15	15	16	17	18	19	21	22	23	24	25
Profile®	15	17	19	20	22	23	25	26	28	30	32	--	--
Profile® Soft-Seal®	17	17	23	23	30	30	30	30	30	30	34	--	--

Blue Line, Profile, Soft-Seal, Portex, logo-ul Portex și logo-ul Smiths Medical sunt mărci înregistrate ale Smiths Medical. Simbolul ® indică faptul că marca este înregistrată la Oficiul pentru Patente și Mărci din S.U.A. și în anumite alte țări. Toate celelalte denumiri și mărci menționate sunt denumiri comerciale, mărci comerciale sau mărci de servicii ale proprietarilor respectivi.
© 2019 Smiths Medical. Toate drepturile rezervate.

en English



Caution

Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 0434A



Do Not Reuse

Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
ISO – 15221 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 1051



Catalogue Number

Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 2493



Batch Code

Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 2492



Date of Manufacture

Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 2497



Use by

Indicates the date after which the medical device is not to be used YYYY-MM-DD
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 2607



Manufacturer

Indicates the medical device manufacturer
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 3082



Not made with natural rubber latex

Large X indicates natural rubber latex (NRL) is not used as a material in the medical product or product container.
ISO-15223-1 Symbols-Used with Medical Device Labelling Annex B.2, ISO 7000: None



Contains or presence of phthalate

Contains or presence of phthalate: bis (2-ethoxyethyl) phthalate (DEHP)
EN 15986:2011 Symbols – Used with Medical Device Labelling – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates. Derived from ISO 7000: 2725

www.smiths-medical.com/phthalates

fr Français

Attention

Ne pas réutiliser

Numéro de catalogue

Numéro de lot

Date de fabrication

Utiliser avant le

Fabricant

Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)

Contient du phtalate ou présence de phtalate : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)

Diamètre du ballonnet au repos

Quantité

Mandataire dans la Communauté européenne

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conservé au sec

Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Attention:
La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.



Authorised Representative in the European Community

Indicates the Authorized representative in the European Community.
ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: None



Sterilized using ethylene oxide

Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 2701



Do not use if packaged is damaged

Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 2606



Keep dry

Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 0626



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources
ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling, ISO 7000: 0624



Prescription Only




















Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
21CFR 801.109 Code Federal Regulations, ISO 7000: None

	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português
	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Precaução
	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar
REF	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo
LOT	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de Lote
	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até
	Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante
	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural
	Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)	Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
www.smiths-medical.com/pthalates				
	Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Diámetro cuffia sgonfia	Diámetro del balón en reposo	Diâmetro da braçadeira em repouso
	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco
	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar
Rx ONLY	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk
	Let op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet
	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk
REF	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode
	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato
	Uiterste bruksdatum	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen
	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilætex	Ikke fremstillet af naturgummilætex	Ikke fremstilt med naturgummilætex
	Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)	Indhold eller forekomst af phthalat: bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
www.smiths-medical.com/pthalates				
	Diameter cuff in rust	Kuffens vilodiameter	Manchettens hvilediameter	Mansjettens hvilediameter
	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
	Droog bewaren	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt
	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys
Rx ONLY	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

	fi Suomi	el Ελληνικά	cs Čeština	hu Magyar
	Huomautus	Προσοχή	Upozornění	Vigyázat
	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!
REF	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Katalógusszám
LOT	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Gyártási szám
	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Κάyttävä ennen	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Lejárat
	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Gyártó
	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes nyersgumit nem tartalmaz
	Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátot tartalmaz vagy az is előfordul benne: Bisz(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP)
	www.smiths-medical.com/phtalates			
	Mansetin läpimitta lepoasennossa	Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία	Průměr manžety v uvolněném stavu	Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben
	Määrä	Ποσότητα	Množství	Mennyiség
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségekben
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Ha a csomagolás sérült, ne használja
	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu	Szárason tartandó
	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó
Rx ONLY	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärimääräyksestä.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπι εντολής ιατρού.	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat: Az Egysül't Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvos rendelvényre értékesíthető.

	pl Polski	et Eesti keel	lv Latviešu valoda	tr Türkçe
	Uwaga	Ettevaatust	Uzmanību!	Dikkat
	Nie używać ponownie	Mitte kasutada korduvalt	Nelietot atkārtoti	Tekrar Kullanmayın
REF	Numer katalogowy	Kataloginumber	Kataloga numurs	Katalog Numarası
LOT	Numer partii	Partii kood	Partijas kods	Parti Kodu
	Data produkcji	Valmistamise kuupäev	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
	Zużyć przed	Kasutada kuni	Izlietot līdz	Son Kullanım Tarihi
	Producent	Tootja	Ražotājs	Üretici
	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Ei sisalda looduslikku kummilateksit	Izgatavots, neizmantojot dabiskās gumijas lateksu	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
	W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)	Sisaldab ftalaati või on sellega kokku puutunud: bis(2-etiülheksüül) ftalaat (DEHP)	Satur ftalātu, vai novērota tā klātbūtnē: di(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	Fitalat içerir veya vardır: bis(2-etilheksil) ftalāt (DEHP)
	www.smiths-medical.com/phtalates			
	Średnica spoczynkowa mankietu	Tühja manseti läbimõõt	Atbalsta aprocis diametrs	Boş Balon Çapı
	Ilość	Kogus	Daudzums	Adet
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizēts ar etilēnoksidu gāzi	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums	Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Chronicz przed wilgocią	Kaitsta niiskuse eest	Saglabāt sausu	Kuru tutun
	Chronicz przed światłem	Kaitsta päikesevalguse eest	Nepaļaut saules staru iedarbībai	Güneş ışığında tutmayın
Rx ONLY	Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	Ettevaatust! USA föderalseaduste järgi on selle seadme müük lubatud ainult arstil või arsti korraldusel.	Piesardzību: Federālie (A.S.V.) tiesību akti atļauj šīs iekārtas tirdzniecību tikai ārstiem vai ar to norīkojumu.	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

 Български	 Română
 Внимание	Atenție
 Не използвайте повторно	Nu reutilizați
 Каталоген номер	Număr de catalog
 Партиден код	Număr de lot
 Дата на производство	Data fabricației
 Използвайте до	Termen de valabilitate
 Производител	Producător
 Не е произведен от естествен каучуков латекс	Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural
<p>Със съдържание или наличие на фталат: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)</p> <p>Conținut sau prezență de ftalat: bis(2-etilhexil) ftalat (DEHP)</p> <p style="text-align: center;">www.smiths-medical.com/phthalates</p>	
 Със съдържание или наличие на фталат: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	
 Диаметър на нераздут маншет	Diametrul manșonului în poziție degonflată
 Количество	Cantitate
 Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
 Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă
 Не използвайте, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 Пазете от влага	A se feri de umezeală
 Пазете от слънчева светлина	A se feri de lumina solară
 Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.	Precauție: Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic.

 en
Single use.
Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
Contents sterile unless package has been opened or damaged. Destroy after single use. Do not resterilize.
 fr
A usage unique.
Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.
Le contenu est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.
 de
Einwegpackung.
Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.
Inhalt der Verpackung ist steril, sofern sie ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht resterilisieren.
 it
Monouso.
Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.
Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Distruggere dopo l'uso. Non risterilizzare.
 es
De un sólo uso.
No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso.
Cualquier intento de reprocessar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.
El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Destruir después de un sólo uso. No reesterilizar.
 pt
Utilização única.
Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única.
Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.
O conteúdo é estéril, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Destruir após utilização única. Não reesterilizar.

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken. De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Vernietigen na eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppbereda utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion. Innehållet är sterilt om förpackningen är oöppnad och oskadad. Fördör efter en användning. Får ej omsteriliseras.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne. Indholdet er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes. Utstyret er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller ødelagt. Destrueres etter engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötutote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarviket eed vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiaukseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tavikite uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut. Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriiloi uudelleen.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

cs

K jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce. Obsah je sterilní, není-li balení otevřeno nebo poškozeno. Po použití zlikvidujte. Neresterilizujte.

hu

Egyszer használatos eszköz.

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromlásához vezethet. Ha a csomagolás bontatlan és sértetlen, a csomag tartalma steril. Felhasználás után semmisítse meg. Újrasterilizálni tilos!

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania. Zawartość jałowa, jeśli opakowanie nie było otwierane lub nie jest uszkodzone. Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie wyjąławiać powtórnie.

et

Ühekordseks kasutamiseks.

Mitte kasutada korduvalt: Eesmärgipäraseks toimimiseks peab meditsiinitarvikute materjal olema spetsiifiliste omadustega. Need omadused garanteeritakse ainult ühekordse kasutamise. Igasugused vahendi ümbertöötlemise katsed eesmärgiga seda korduvkasutada, võivad kahjustada vahendi teravilikkust või halvendada selle funktsiooni. Pakendi sisu on steriilne, kui pakend on suletud ja kahjustamata. Peale ühekordset kasutamist hävitada. Mitte uuesti steriliseerida.

lv

Vienreizējai lietošanai.

Nelietot atkārtoti: Lai medicīnisko ierīču veikspēja atbilstu paredzētajai, to materiālam jāpiemīt specifiskām īpašībām. Šīs īpašības ir pārbaudītas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš mēģinājums atkārtoti apstrādāt ierīci, lai lietotu to atkārtoti, var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces integritāti vai izraisīt veikspējas paslīktināšanos. Saturs ir sterils līdz brīdim, kad tiek atvērts vai bojāts iepakojums. Izmet pēc vienreizējas lietošanas. Nesterilizēt atkārtoti.

tr

Tek kullanımlık.

Tekrar Kullanmayın: Tıbbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.

Paket açılmamışsa ve hasarlı değilse içindekiler sterilidir.

**Tek kullanımdan sonra atın.
Tekrar sterilize etmeyin.**

bg

За еднократна употреба.

Не използвайте повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му. Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отваряна или повредена.

**Унищожете след еднократна употреба.
Не стерилизирайте повторно.**

ro

De unică folosință.

De unică folosință: Pentru ca dispozitivele medicale să funcționeze conform specificațiilor, este nevoie ca materialele să prezinte anumite caracteristici. Aceste caracteristici au fost verificate numai în caz de unică folosință. Orice încercare de a reprocessa dispozitivul în vederea reutilizării ulterioare poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la scăderea performanței acestuia.

**Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
A se distruge după prima utilizare.
Nu resterilizați.**

Page Intentionally Blank

Page Intentionally Blank
