



# **ENDOTRACHEAL TUBE**

## **Wire Reinforced, With Cuff**

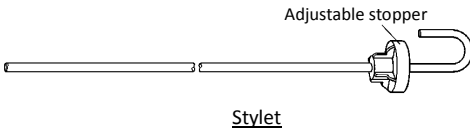
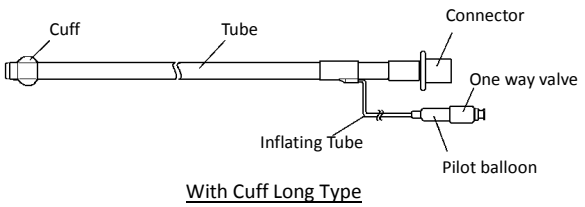
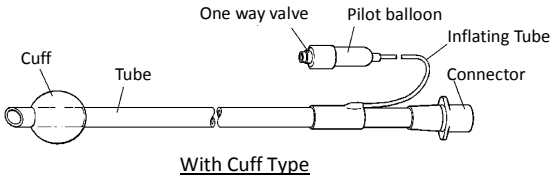
**Instructions for Use**



ENDOTRACHEAL TUBE Wire Reinforced, With Cuff Wire Reinforced, With Cuff Long Type Instructions for use	EN	4
SONDE ENDOTRACHÉALE Armée, avec ballonnet Armée, type long avec ballonnet Mode d'emploi	FR	7
ENDOTRACHEALTUBUS Drahtverstärkt, mit Manschette Drahtverstärkt, mit Manschette, langer Typ Gebrauchsanweisung	DE	10
TUBO ENDOTRACHEALE Rinforzato con cavo, con cuffia Rinforzato con cavo, con cuffia tipo lungo Istruzioni per l'uso	IT	13
TUBO ENDOTRACHEAL Reforzado con alambre, Tipo con manguito Reforzado con alambre, Tipo con manguito largo Instrucciones de uso	ES	16
ENDOTRACHEAL TUB vajerförstärkt, med kuff vajerförstärkt, med lång kuff Bruksanvisningar	SV	19
ENDOTRACHEAL TUBE Met draad versterkt, met cuff Met draad versterkt, lang type met cuff Gebruiksaanwijzing	NL	22
TUBO ENDOTRACHEAL Reforçado com Fio, Com Cuff Reforçado com Fio, Tipo Longo Com Cuff Instruções de utilização	PT	25
ENDOTRACHEALT RØR forstærket slange, med manchete forstærket slange, med lang manchete Brugsanvisning	DA	28
ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ Ενισχυμένου σύρματος, με αεροθάλαμο (cuff) Ενισχυμένου σύρματος, με μακρύ αεροθάλαμο (Cuff Long Type) Οδηγίες χρήσης	EL	31
ENDOTRACHEÁLNÍ TRUBICE Vyztužená drátem, S Manžetou Vyztužená drátem, Dlouhý Typ S Manžetou Návod k použití	CS	34
RURKA DOTCHAWICZA Wzmocniony drutem, z mankietem Wzmocniony drutem, typ z mankietem długim Instrukcja użycia	PL	37
ENDOTRACHEAL TÜP Tel Takviyeli, Kafli Tel Takviyeli, Kafli Uzun Tip Kullanım Talimatı	TR	40
ENDOTRACHEAL SLANGE forsterket kabel, med cuff forsterket kabel, med lang cuff-type Bruksinstruksjoner	NO	43
ENDOTRACHEALNA CIJEV Ojačana žicom, s manžetom Ojačana žicom, s dugom manžetom Upute za uporabu	HR	46

**Device Description :**

- The products are made of medical-grade silicone, has two types “With Cuff” and “With Cuff Long Type”.
- A stylet is provided to facilitate oral intubation.



**Indications for Use :**

Endotracheal Tubes are intended for oral / nasal intubation and are indicated for use in airway management and other suitable medical application.

**Warnings :**

**[General]**

- Do not use if the sterile package is open, wet or damaged.
- Avoid contact of laser beam or an electrosurgical knife in the immediate area. Such contact can result in a sudden ignition of Endotracheal Tube in the presence of mixtures of nitrous oxide and oxygen or pure oxygen.
- Do not use the stylet in nasal intubation.
- Do not undergo MRI scans while the product is intubated. Metal parts are used in this product.

**[Cuff Related]**

- Do not over-inflate the max cuff volume.
- Do not use the product if air leakage and / or odd expansion is observed on the cuff during the inflation test.
- The cuff should not be treated with forceps or the like. This may damage the cuff.
- Use only air to inflate the cuff.

**Precautions :**

**[General]**

- Single use only (If the product is to be re-used, it may cause infection to patients or damage to the product).
- This product contains phthalic acid in the Stylet, but it does not contact with the body.
- It should not be replaced with a new piece of the same type after 30 days of use.
- Use by "Use-by" date.
- Care must be taken to avoid occlusion at the tip part of Endotracheal Tube when applying lubricant.
- Tube depth mark is only an indication to judge setting the cuff. Expert clinical judgment should be exercised in positioning the tip and the cuff in patient's trachea.
- Additional process including pulling with excessive force, adjusting the length and making holes should not be done.
- Do not pull the inflating tube with a tension more than 9.8 N (1.0 kgf).
- Respiratory circuits of the respirator must be fit with standard 15mm connector. The 15mm connector of this product must be fit firmly with the respiratory circuits.
- Do not use a device that has been damaged. Use of damaged devices may result in complications.
- After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
- If user and/or patient notice any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority.

**[Cuff Related]**

- Conduct inflation test for the cuff prior to use.  
The suggested maximum cuff volume for inflation test is refer to the following tables.

Table 1. Cuff inflation volume for "With Cuff"

Size (Fr)	Max Cuff Volume (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Table 2. Cuff inflation volume for "With Cuff Long Type"

Size (Fr)	Max Cuff Volume (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- After cuff inflation test, remove air completely (until the pilot balloon is completely deflated) from the cuff.
- When inflating the cuff, make sure that fibers and other objects do not enter from the valve.
- When inflating the cuff, use a clean syringe.
- Thoroughly lubricate the entire cuff including the tip at the tube before intubation. Not applying lubricant may result in damage to the cuff, or may be traumatic to the patient's trachea.
- The internal pressure (or inflation volume) of the cuff should be determined by expert clinical judgement. Excessive inflation may damage the cuff or may be traumatic to the patient's trachea.
- After inflation of the cuff, disconnect the syringe from each valve. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting air to come out.
- The inflation condition of the cuff should be monitored at all times. Due to gas diffusion through the cuff, the internal cuff pressure (or inflation volume) changes over time. If inflation or deflation of the cuff is required, be sure to remove air completely from the cuff (until pilot balloon is also collapsed) first and then inflate the cuff again to the appropriate volume.
- Before intubation, extubation, and adjustment of the cuff position, be sure to remove air completely from the cuff (until pilot balloon is also collapsed). Otherwise, it may damage the cuff or may be traumatic to the patient's trachea.

**Recommended Procedure :**

The followings are general directions for use.

Expert clinical judgement should be exercised for each individual patient.

1. Remove the product from the sterilized package carefully and check to see that it is not damaged.
2. Check for defects such as air leakage or odd inflation by injecting air into the cuff using a syringe.
3. After checking the cuff, completely remove all air from the cuff and disconnect the syringe from the valve.
4. Intubate the product orally into the trachea.
5. Connect syringe to one way valve and inflate the cuff until suitable seal can be reached.
6. When connecting to respirator, make sure the 15mm connector is firmly attached to the respiratory circuit.
7. Cuff pressure should be monitored after intubation.
8. Extubation should be performed currently accepted medical techniques.
9. Discard the Endotracheal Tube.

**Adverse Reactions :**

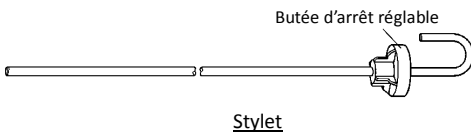
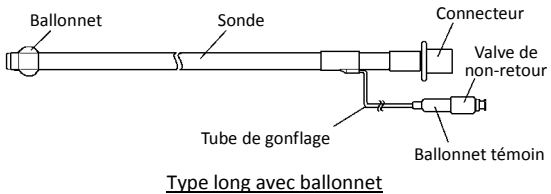
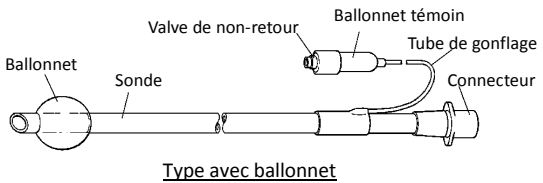
The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of Endotracheal Tube during the intubation procedure, the intubation period, or in extubation procedure. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity: cartilage necrosis; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; emphysema; rhinorrhagia; excoriated membranes of pharynx; glottic edema; pharyngitis; sinusitis; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; bronchitis; submucosal hemorrhage; tracheorrhagia; tracheal stenosis; traumas (lips, pharynx, trachea, glottis, and etc.).

**Storage Conditions :**

Keep the product dry and store in clean conditions, avoiding high temperature, humidity and direct sunlight.

**Description de l'appareil :**

- Ce produit fabriqué en silicone de qualité médicale existe en deux types, « Type avec ballonnet » et « Type long avec ballonnet ».
- Un stylet facilite l'intubation orale.



**Indications d'emploi :**

Les sondes d'intubation endotrachéales sont conçues pour une intubation orale/nasale et leur usage est conseillé pour assurer le contrôle des voies aériennes et pour les autres applications médicales appropriées.

**Mises en garde :**

**[Générales]**

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert, humide ou endommagé.
- Éviter toute proximité avec les rayons laser ou les bistouris électriques. Le contact avec ce type d'instrument risque de résulter dans la combustion spontanée de la sonde endotrachéale en raison de la présence d'un mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène ou d'oxygène pur.
- Ne pas utiliser le stylet en cas d'intubation nasale.
- Ne pas procéder à des examens de tomographie axiale assistée par ordinateur pendant que le patient est intubé. Ce produit contient des pièces métalliques.

**[Concernant le ballonnet]**

- Ne pas surgonfler le ballonnet au-delà de son volume maxi.
- Ne pas utiliser la sonde si une fuite d'air et/ou un déploiement anormal du ballonnet se produit pendant l'essai de gonflage.
- Ne pas appliquer de forceps ou autre sur le ballonnet. Le cas échéant, ce dernier risque d'être endommagé.
- Ne gonfler le ballonnet qu'avec de l'air.

## Précautions :

### [Générales]

- Ne pas réutiliser la sonde. (Si celle-ci est réutilisée, le patient risque l'infection et la sonde risque d'être endommagée.)
- Le stylet de cette sonde contient de l'acide phtalique mais ce produit n'est jamais en contact avec le corps du patient.
- Après 30 jours d'usage, ne pas remplacer par une pièce neuve du même type.
- Bien respecter la date de péremption.
- Prendre soin à ne pas obturer l'embout de la sonde endotrachéale en appliquant le lubrifiant.
- Les repères de profondeur marqués sur la sonde endotrachéale ne sont donnés qu'à titre indicatif pour permettre le positionnement du ballonnet. Le positionnement de l'embout et du ballonnet dans la trachée du patient doit être déterminé par expertise clinique.
- Ne jamais effectuer d'opérations supplémentaires du type extraction avec une force excessive, ajustement de la longueur et perçage de trous.
- Ne pas tirer sur le tube de gonflage avec une force supérieure à 9,8 N (1,0 kgf).
- Le circuit respiratoire du respirateur doit être pourvu d'un connecteur 15 mm standard. Insérer fermement le connecteur 15 mm de la sonde dans le circuit respiratoire.
- Ne jamais utiliser un appareil endommagé. L'usage d'un appareil endommagé risque d'entraîner des complications.
- Après usage, jeter le produit et son emballage conformément aux règles en usage dans l'hôpital ou imposées par les autorités locales et/ou gouvernementales.
- Si l'utilisateur du produit et/ou le patient note un incident grave quelconque résultant de l'usage du produit, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

### [Concernant le ballonnet]

- Avant tout usage, procéder à un essai de gonflage du ballonnet. Le volume de gonflage maxi conseillé pour l'essai du ballonnet est donné dans les tableaux suivants.

Tableau 1. Volume de gonflage du ballonnet du modèle « Type avec ballonnet »

Taille (Fr)	Volume maxi du ballonnet (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tableau 2. Volume de gonflage du ballonnet du modèle « Type long avec ballonnet »

Taille (Fr)	Volume maxi du ballonnet (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Après l'essai de gonflage, vider entièrement le ballonnet de l'air qu'il contient (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit complètement dégonflé).
- Pendant le gonflage du ballonnet, s'assurer que ni fibres ni particules quelconques pénètrent par la valve.
- Procéder avec une seringue propre pour gonfler le ballonnet.
- Avant de procéder à l'intubation, lubrifier entièrement le ballonnet et l'embout de la sonde. En absence de lubrifiant, le ballonnet risque d'être endommagé et le patient risque un traumatisme de la trachée.
- La pression interne (ou le volume du gonflage) du ballonnet doit être calculée par l'expert(e) clinicien(ne). Un gonflage excessif risque d'endommager le ballonnet ou de résulter en traumatisme de la trachée.
- Après le gonflage du ballonnet, débrancher la seringue de la valve. Ne pas laisser la seringue en place dans la valve sous peine de maintenir cette dernière ouverte et de laisser l'air s'échapper.
- Contrôler les conditions de gonflage du ballonnet en continu. Avec la diffusion du gaz dans le ballonnet, la pression interne dans ce celui-ci (ou le volume du gonflage) va changer. S'il s'avère nécessaire de dégonfler puis de regonfler le ballonnet, vider d'abord entièrement le ballonnet de l'air qu'il contient (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit lui aussi complètement dégonflé) puis procéder à un nouveau gonflage du ballonnet au volume approprié.
- Avant de procéder à l'intubation, l'extubation et au réglage de la position du ballonnet, vider entièrement le ballonnet de l'air qu'il contient (jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit lui aussi complètement dégonflé). Dans le cas contraire, le ballonnet risque d'être endommagé et le patient risque un traumatisme de la trachée.



**Procédure conseillée :**

Les instructions générales d'emploi sont les suivantes.

Chaque patient doit individuellement être examiné par l'expert(e) clinicien(ne).

1. Sortir précautionneusement l'appareil de son emballage stérile et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
2. Vérifier l'absence de tout défaut du type fuite d'air ou gonflage anormal en injectant de l'air dans le ballonnet à l'aide d'une seringue.
3. Après avoir vérifié le ballonnet, le vider entièrement de l'air qu'il contient et débrancher la seringue de la valve.
4. Intuber l'appareil oralement dans la trachée.
5. Raccorder la seringue à la valve de non-retour et gonfler le ballonnet jusqu'à obtention de l'étanchéité souhaitée.
6. Au raccordement du respirateur, s'assurer que le connecteur 15 mm est soigneusement fixé au côté respiratoire.
7. Après l'intubation, surveiller en continu la pression du ballonnet.
8. Procéder à l'extubation conformément à la procédure médicale couramment reconnue.
9. Jeter la sonde endotrachéale.

**Complications :**

Les complications suivantes ont parfois été occasionnées par l'usage des sondes endotrachéales pendant la procédure d'intubation, la période d'intubation ou la procédure d'extubation.

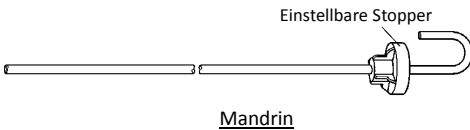
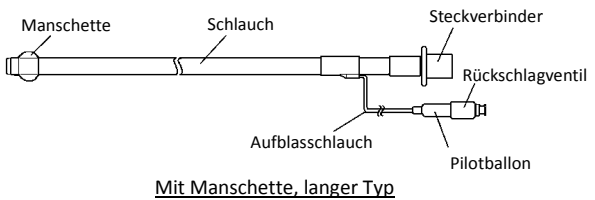
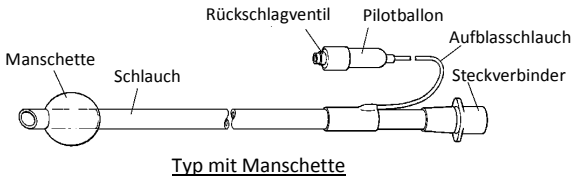
Les éléments de cette liste sont classés par ordre alphabétique et leur classement ne correspond ni à leur fréquence, ni à leur sévérité : bronchite ; défaillance de ventilation pouvant résulter dans la mort ; dommage du péri-chondre ; emphysème ; excoriation de la muqueuse du pharynx ; hémorragie nasale ; hémorragie sous-muqueuse ; obstruction du larynx ; œdème de la glotte ; nécrose du cartilage ; pharyngite ; sinusite ; sténose de la trachée ; sténose du larynx ; trachéorragie ; traumatismes (lèvres, pharynx, trachée, glotte, etc...)

**Conditions de magasinage :**

Conserver le produit dans un endroit propre et sec, éviter toute température élevée, toute humidité et toute exposition directe aux rayons du soleil.

**Gerätebeschreibung:**

- Die Produkte sind aus medizinischem Silikon gefertigt, als zwei Typen „mit Manschette“ und „mit Manschette, langer Typ“.
- Zur Erleichterung der oralen Intubation ist ein Mandrin vorgesehen.



**Indikationen für die Verwendung:**

Endotrachealtuben sind für orale / nasale Intubation vorgesehen und sind für Verwendung im Atemwegmanagement und andere geeignete medizinische Anwendungen indiziert.

**Warnungen:**

**[Allgemein]**

- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet, nass oder beschädigt ist.
- Vermeiden Sie Kontakt mit einem Laserstrahl oder einem elektrochirurgischen Messer im unmittelbaren Bereich. Ein solcher Kontakt kann zu einer plötzlichen Entzündung des Endotrachealtubus in Gegenwart von Gemischen aus Lachgas und Sauerstoff oder reinem Sauerstoff führen.
- Verwenden Sie den Mandrin nicht zur nasalen Intubation.
- Führen Sie keine MRI-Scans durch, während das Produkt intubiert ist. In diesem Produkt werden Metallteile verwendet.

**[Zur Manschette]**

- Pumpen Sie die Manschette nicht über das maximale Volumen auf.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn bei der Aufblasprüfung an der Manschette ein Luftaustritt und / oder eine seltsame Ausdehnung beobachtet wird.
- Die Manschette sollte nicht mit einer Pinzette oder dergleichen behandelt werden. Dies könnte die Manschette beschädigen.
- Verwenden Sie zum Aufblasen der Manschette nur Luft.

## Vorsichtsmaßnahmen:

### [Allgemein]

- Nur zum einmaligen Gebrauch (wenn das Produkt wiederverwendet wird, kann es zu einer Infektion der Patienten oder zu Schäden am Produkt führen.)
- Dieses Produkt enthält Phthalsäure im Mandrin, aber es kommt nicht mit dem Körper in Kontakt.
- Es sollte nach 30 Tagen Gebrauch nicht durch ein neues Stück des gleichen Typs ersetzt werden.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem Verfallsdatum.
- Es muss darauf geachtet werden, dass beim Auftragen von Gleitmittel keine Okklusion am Spitzenteil des Endotrachealtubus auftritt.
- Die Markierung der Schlauchtiefe ist nur ein Anhaltspunkt, um die Einstellung der Manschette zu beurteilen. Bei der Positionierung der Spitze und der Manschette in der Luftröhre des Patienten sollte fachkundiges klinisches Urteilsvermögen angewandt werden.
- Zusätzliche Arbeitsschritte wie Ziehen mit übermäßiger Kraft, Anpassen der Länge und Anbringen von Löchern sollten nicht durchgeführt werden.
- Ziehen Sie den Aufblasschlauch nicht mit einer Zugkraft von mehr als 9,8 N (1,0 kgf).
- Die Atemkreise der Atemschutzmaske müssen mit einem 15-mm-Standardanschluss ausgestattet sein. Der 15-mm-Anschluss dieses Produkts muss fest mit den Atemkreisläufen verbunden sein.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Gerät. Die Verwendung von beschädigten Geräten kann zu Komplikationen führen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.
- Wenn Benutzer und/oder Patient einen ernsten Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät bemerken, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

### [Zur Manschette]

- Führen Sie vor der Anwendung einen Aufblastest für die Manschette durch.  
Beziehen Sie sich für das empfohlene maximale Manschettenvolumen für den Aufblasversuch auf die folgenden Tabellen.

Tabelle 1. Manschettenaufblasvolumen für „mit Manschette“

Größe (Fr)	Maximales Manschettenvolumen (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabelle 2. Manschettenaufblasvolumen für „mit Manschette, langer Typ“

Größe (Fr)	Maximales Manschettenvolumen (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Entfernen Sie nach dem Aufblastest der Manschette die Luft vollständig aus der Manschette (bis der Pilotballon vollständig entlüftet ist).
- Achten Sie beim Aufpumpen der Manschette darauf, dass keine Fasern oder andere Gegenstände durch das Ventil eindringen.
- Verwenden Sie zum Aufpumpen der Manschette eine saubere Spritze.
- Schmieren Sie die gesamte Manschette einschließlich der Spitze am Tubus vor der Intubation gründlich ein. Die Nichtanwendung von Gleitmittel kann zu einer Beschädigung der Manschette führen oder die Luftröhre des Patienten traumatisieren.
- Der Innendruck (oder das Aufblasvolumen) der Manschette und der Trachealmanschette sollte nach fachkundigem klinischem Ermessen bestimmt werden. Eine übermäßige Inflation kann die Manschette beschädigen oder die Luftröhre des Patienten traumatisieren.
- Ziehen Sie nach dem Aufpumpen der Manschette die Spritze von jedem Ventil ab. Wenn die Spritze angebracht bleibt, bleibt das Ventil offen, so dass Luft austreten kann.
- Der Aufblaszustand der Manschette sollte jederzeit überwacht werden. Durch Gasdiffusion durch die Manschette ändert sich der innere Manschettendruck (oder das Aufblasvolumen) mit der Zeit. Wenn ein Aufblasen oder Entleeren der Manschette erforderlich ist, muss zuerst die Luft vollständig aus der Manschette abgelassen werden (bis auch der Pilotballon kollabiert ist) und dann die Manschette wieder auf das entsprechende Volumen aufgeblasen werden.
- Vor Intubation, Extubation bzw. Einstellung der Manschettenposition ist darauf zu achten, dass die Luft vollständig aus der Manschette entweicht (bis auch der Pilotballon kollabiert ist). Andernfalls kann es die Manschette beschädigen oder die Trachea des Patienten traumatisieren.

**Empfohlenes Verfahren:**

Die folgenden Punkte sind allgemeine Gebrauchsanweisungen. Klinisches Expertenurteil sollte für jeden einzelnen Patienten durchgeführt werden.

1. Entfernen Sie das Produkt vorsichtig aus der sterilisierten Verpackung und überprüfen Sie, dass es nicht beschädigt ist.
2. Überprüfen Sie durch Einspritzen von Luft mit einer Spritze in die Manschette auf Defekte wie Luftaustritt oder asymmetrisches Aufblasen.
3. Ziehen Sie nach Überprüfung der Manschette die gesamte Luft aus der Manschette vollständig ab und entfernen Sie die Spritze aus dem Ventil.
4. Intubieren Sie das Produkt oral in die Luftröhre.
5. Schließen Sie die Spritze an das Rückschlagventil an und pumpen Sie die Manschette auf, bis eine geeignete Dichtung erreicht wird.
6. Achten Sie beim Anschluss an das Beatmungsgerät darauf, dass der 15-mm-Anschluss fest mit dem Beatmungskreislauf verbunden ist.
7. Der Manschettendruck sollte nach der Intubation überwacht werden.
8. Die Extubation sollte unter Beachtung der derzeit anerkannten medizinischen Techniken durchgeführt werden.
9. Entsorgen Sie den Endotrachealtubus.

**Nebenwirkungen:**

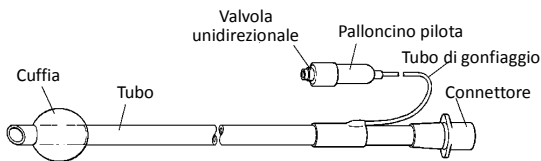
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verwendung des Endotrachealtubus während des Intubationsverfahrens, der Intubationsperiode oder im Extubationsverfahren berichtet. Die Reihenfolge der Auflistung gibt nicht die Häufigkeit oder den Schweregrad an: Knorpelnekrose; Folgen der Nichtbeatmung einschließlich Tod; Schädigung des Perichondriums; Emphysem; Rhinorrhagie; exkorierte Rachenschleimhaut; Glottisödem; Pharyngitis; Sinusitis; laryngeale Obstruktion; Larynxstenose; Bronchitis; submuköse Blutungen; Tracheorrhagie; Trachealstenose; Traumata (Lippen, Pharynx, Trachea, Glottis, etc.).

**Lagerbedingungen:**

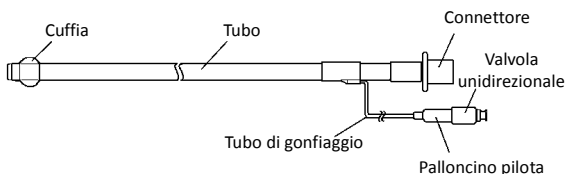
Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es unter sauberen Bedingungen, wobei Sie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden sollten.

**Descrizione del dispositivo:**

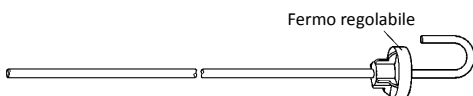
- I prodotti sono fabbricati in silicone per uso medico, sono predisposti due tipi "Con cuffia" e "Con cuffia tipo lungo".
- È fornito un mandrino per facilitare l'intubazione orale.



Tipo con cuffia



Tipo con cuffia tipo lungo



Mandrino

**Indicazioni per l'uso:**

I tubi endotracheali sono destinati per l'intubazione orale/nasale e sono indicati per l'uso nella gestione delle vie aeree ed altre applicazioni medicali idonee.

**Avvertenze:**

**[Generale]**

- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta, bagnata o danneggiata.
- Evitare il contatto con raggio laser o con un bisturi elettrochirurgico nelle immediate vicinanze. Tale contatto può causare improvvisa combustione del tubo endotracheale in presenza della miscela di protossido di azoto e ossigeno o ossigeno puro.
- Non utilizzare il mandrino nell'intubazione nasale.
- Non sottoporre a scansione MRI mentre il prodotto è intubato. In questo prodotto sono utilizzate parti metalliche.

**[Riguardo la cuffia]**

- Non gonfiare oltre il volume massimo della cuffia.
- Non utilizzare il prodotto se si osserva perdita d'aria / o strana espansione sulla cuffia durante la prova di gonfiaggio.
- La cuffia non deve essere trattata con forcipi o simili. Ciò potrebbe danneggiare la cuffia.
- Utilizzare solo aria per gonfiare la cuffia.

## Precauzioni:

### [Generale]

- Solo monouso (Se il prodotto dovesse essere riutilizzato, esso potrebbe causare infezione a pazienti o danni al prodotto).
- Questo prodotto contiene acido ftalico nel mandrino, tuttavia questo non viene a contatto con il corpo.
- Esso non deve essere sostituito con un pezzo nuovo dello stesso tipo dopo 30 giorni d'uso.
- Utilizzare prima della data di "scadenza".
- Si deve prestare attenzione per evitare l'occlusione alla parte del puntale del tubo endotracheale quando si applica il lubrificante.
- Il segno di profondità del tubo è solo un'indicazione per valutare la posizione della cuffia. Nel posizionamento del puntale e della cuffia nella trachea del paziente, deve essere esercitato il giudizio clinico esperto.
- Non deve essere eseguito processo aggiuntivo, includendo estrazione con forza eccessiva, regolazione della lunghezza ed esecuzione di fori.
- Non tirare il tubo di gonfiaggio con una tensione superiore a 9,8 N (1,0 kgf).
- I circuiti respiratori del respiratore devono essere fissati al connettore standard da 15 mm. Il connettore da 15 mm di questo prodotto deve essere fissato in modo sicuro con i circuiti respiratori.
- Non utilizzare un dispositivo che è stato danneggiato. L'uso di dispositivi danneggiati potrebbe condurre a complicazioni.
- Dopo l'uso, smaltire questo prodotto e la sua confezione in base alle disposizioni dell'ospedale, amministrative e/o del governo locale.
- Se l'utilizzatore e/o il paziente notano un qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione al dispositivo, si prega di riferire al fabbricante e all'autorità competente.

### [Riguardo la cuffia]

- Effettuare il test di gonfiaggio per la cuffia prima dell'uso. Il volume massimo della cuffia suggerito per il test di gonfiaggio si riferisce alle tabelle seguenti.

Tabella 1. Volume di gonfiaggio cuffia per "Con cuffia"

Dimensione (Fr)	Volume massimo cuffia (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabella 2. Volume di gonfiaggio cuffia per "Con cuffia tipo lungo"

Dimensione (Fr)	Volume massimo cuffia (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Dopo il test di gonfiaggio della cuffia, rimuovere completamente l'aria dalla cuffia (finché il palloncino pilota non è completamente sgonfio).
- Quando si gonfia la cuffia, assicurarsi che dalla valvola non entrino fibre ed altri oggetti.
- Quando si gonfia la cuffia, utilizzare una siringa pulita.
- Prima dell'intubazione, lubrificare completamente l'intera cuffia incluso il puntale al tubo. Non applicando lubrificante si potrebbero causare danni alla cuffia, o potrebbe risultare traumatico alla trachea del paziente.
- La pressione interna (o volume di gonfiaggio) della cuffia deve essere determinata dal giudizio clinico esperto. Un gonfiaggio eccessivo potrebbe danneggiare la cuffia o potrebbe risultare traumatico alla trachea del paziente.
- Dopo il gonfiaggio della cuffia, scollegare la siringa da ciascuna valvola. Lasciando la siringa attaccata si manterrà la valvola aperta, permettendo la fuoriuscita dell'aria.
- La condizione di gonfiaggio della cuffia deve essere continuamente monitorata. Dovuto alla diffusione di gas attraverso la cuffia, la pressione interna della cuffia (o il volume di gonfiaggio) cambia nel tempo. Se si richiede il gonfiaggio o lo sgonfiaggio della cuffia, assicurarsi di rimuovere prima completamente l'aria dalla cuffia (finché anche il palloncino pilota non è collassato) e quindi gonfiarla di nuovo al volume appropriato.
- Prima dell'intubazione, estubazione, e regolazione della posizione della cuffia, assicurarsi di rimuovere completamente l'aria dalla cuffia (finché anche il palloncino pilota non è collassato). In caso contrario, si potrebbe danneggiare la cuffia o potrebbe risultare traumatico alla trachea del paziente.

**Procedura raccomandata:**

Le seguenti sono direttive generali per l'uso.

Per ogni singolo paziente deve essere esercitato il giudizio clinico esperto.

1. Rimuovere con attenzione il prodotto dalla confezione sterile e controllare per vedere che esso non sia danneggiato.
2. Controllare eventuali difetti, come ad esempio perdita d'aria e strano gonfiaggio, iniettando aria nella cuffia usando una siringa.
3. Dopo aver controllato la cuffia, rimuovere completamente tutta l'aria dalla cuffia e scollegare la siringa dalla valvola.
4. Intubare il prodotto per via orale nella trachea.
5. Collegare la siringa alla valvola unidirezionale e gonfiare la cuffia fino a raggiungere una tenuta adeguata.
6. Quando si collega al respiratore, assicurarsi che il connettore da 15 mm sia saldamente fissato al circuito respiratorio.
7. Dopo l'intubazione, la pressione della cuffia deve essere monitorata.
8. L'estubazione deve essere effettuata con le tecniche mediche attualmente accettate.
9. Scartare il tubo endotracheale.

**Reazioni avverse:**

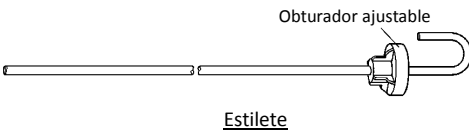
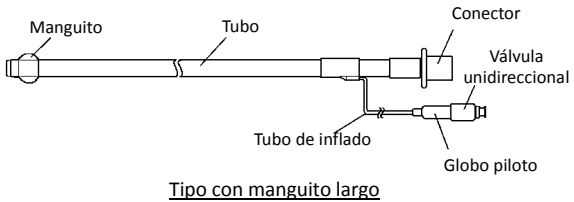
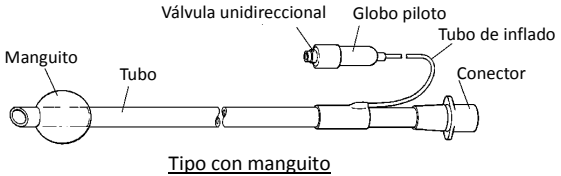
Le seguenti reazioni avverse sono state riportate per essere associate con l'uso del tubo endotracheale durante la procedura di intubazione, il periodo di intubazione, o nella procedura di estubazione. L'ordine di elencazione è alfabetico e non indica la frequenza o la gravità: necrosi della cartilagine; conseguenze di mancata ventilazione inclusa la morte; danno al pericondrio; enfisema; rinorragia; membrane escoriate della faringe; edema glottico; faringite; sinusite; ostruzione laringea; stenosi laringea; bronchite; emorragia sottomucosa; tracheorragia; stenosi tracheale; traumi (labbra, faringe, trachea, glottide, ecc.).

**Condizioni di conservazione:**

Tenere il prodotto asciutto e conservarlo in condizioni igieniche, evitando temperature elevate, umidità e raggi solari diretti.

**Descripción del dispositivo:**

- Los productos están hechos de silicona de grado médico, tiene dos tipos "Tipo con manguito" y "Tipo con manguito largo".
- Se proporciona un estilete para facilitar la intubación oral.



**Indicaciones de uso:**

Los tubos endotraqueales están destinados a la intubación oral/nasal y son los indicados para utilizarse en el manejo de las vías respiratorias y otras aplicaciones médicas adecuadas.

**Advertencias:**

**[General]**

- No utilice si el paquete esterilizado está abierto, mojado, o dañado.
- Evite el contacto de un rayo láser o de un bisturí electroquirúrgico en el área inmediata. Este contacto podría resultar en una ignición repentina del tubo endotraqueal en presencia de mezclas de óxido nítrico y oxígeno u oxígeno puro.
- No utilice el estilete en intubación nasal.
- No realice resonancias magnéticas mientras el producto esté intubado. En este producto se utilizan piezas metálicas.

**[En relación con el manguito]**

- No infle hasta exceder el volumen máximo del manguito.
- No utilice el producto si se observa fuga de aire y/o expansión extraña en el manguito durante la prueba de inflado.
- El manguito no deberá tratarse con fórceps ni objetos similares. Esto podría dañar el manguito.
- Utilice solamente aire para inflar el manguito.



## Precauciones:

### [General]

- Un solo uso (Si el producto se reutiliza, puede causar infección a los pacientes o daños en el producto).
- Este producto contiene ácido ftálico en el estilete, pero no entra en contacto con el cuerpo.
- No deberá ser reemplazado por una pieza nueva del mismo tipo después de 30 días de uso.
- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- Tenga cuidado para evitar la oclusión en la parte de la punta del tubo endotraqueal cuando aplique lubricante.
- La marca de profundidad del tubo es solo una indicación para juzgar el ajuste del manguito. Al colocar la punta y el manguito en la tráquea del paciente habrá que seguir el juicio clínico de un experto.
- No deberá realizarse ningún proceso adicional que incluya tirar con fuerza excesiva, ajustar la longitud y realizar orificios.
- No tire del tubo de inflado con una tensión superior a 9,8 N (1,0 kgf).
- Los circuitos respiratorios del respirador deberán estar provistos de un conector estándar de 15 mm. El conector de 15 mm de este producto deberá fijarse firmemente a los circuitos respiratorios.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado. La utilización de dispositivos dañados puede dar lugar a complicaciones.
- Después de utilizarlo, deshágase de este producto y su embalaje según la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
- Si el usuario y/o el paciente notan algún incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente.

### [En relación con el manguito]

- Antes de utilizar, realice la prueba de inflado del manguito. El volumen máximo sugerido del manguito para la prueba de inflado se indica en las tablas siguientes.

Tabla 1. Volumen de inflado del manguito para "Tipo con manguito"

Tamaño (Fr)	Volumen máximo del manguito (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabla 2. Volumen de inflado del manguito para "Tipo con manguito largo"

Tamaño (Fr)	Volumen máximo del manguito (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Después de la prueba de inflado del manguito, extraiga el aire por completo (hasta que el globo piloto esté completamente desinflado) del manguito.
- Cuando infle el manguito, asegúrese de que las fibras y otros objetos no entren por la válvula.
- Cuando infle el manguito, utilice una jeringa limpia.
- Antes de la intubación, lubrique bien el manguito, incluyendo la punta del tubo. No aplicar lubricante podría causar daños en el manguito, o resultar traumático para la tráquea del paciente.
- La presión interna (o volumen de inflado) del manguito deberá determinarse mediante juicio clínico de un experto. El inflado excesivo podría dañar el manguito o resultar traumático para la tráquea del paciente.
- Después de inflar el manguito, desconecte la jeringa de cada válvula. Si dejase la jeringa conectada la válvula se mantendría abierta, y permitiría que saliese el aire.
- La condición de inflado del manguito deberá supervisarse en todo momento. Debido a la difusión del gas a través del manguito, la presión interna del manguito (o el volumen de inflado) cambia con el tiempo. Si se requiere inflar o desinflar el manguito, en primer lugar asegúrese de eliminar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse) y después infle de nuevo el manguito al volumen apropiado.
- Antes de la intubación, la extubación, y el ajuste de la posición del manguito, asegúrese de eliminar completamente el aire del manguito (hasta que el globo piloto también se colapse). De lo contrario, podría dañar el manguito o resultar traumático para la tráquea del paciente.

**Procedimiento recomendado:**

Las siguientes son instrucciones generales de uso.

Se deberá realizar un juicio clínico experto para cada paciente individual.

1. Extraiga el producto del paquete esterilizado con cuidado y compruebe que no esté dañado.
2. Compruebe si hay defectos, como fuga de aire o inflado extraño, inyectando aire en el manguito con una jeringa.
3. Después de comprobar el manguito, elimine completamente todo el aire del manguito y desconecte la jeringa de la válvula.
4. Intube el producto por vía oral en la tráquea.
5. Conecte la jeringa a la válvula unidireccional e infle el manguito hasta alcanzar un sellado adecuado.
6. Cuando conecte al respirador, asegúrese de que el conector de 15 mm esté firmemente fijado al circuito respiratorio.
7. La presión del manguito debe supervisarse después de la intubación.
8. La extubación deberá realizarse con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
9. Deseche el tubo endotraqueal.

**Reacciones adversas:**

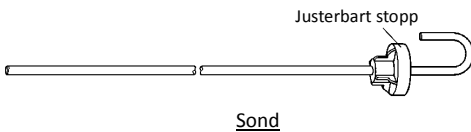
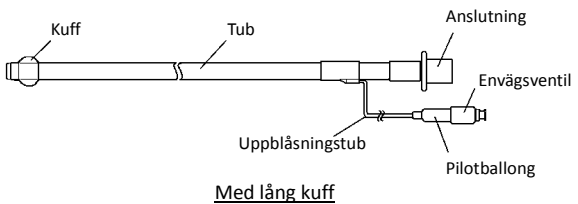
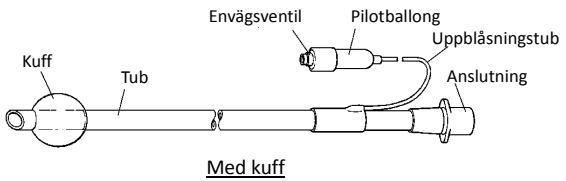
Se ha notificado que las reacciones adversas siguientes están asociadas con el uso del tubo endotraqueal durante el procedimiento de intubación, el período de intubación, o en el procedimiento de extubación. El orden de la lista es alfabético y no indica frecuencia o gravedad: bronquitis; consecuencias de la falta de ventilación incluida la muerte; daños en el pericondrio; edema glótico; enfisema; estenosis laríngea; faringitis; hemorragia submucosa; membranas excoriadas de la faringe; necrosis del cartílago; obstrucción laríngea; rinorragia; sinusitis; traqueorragia; estenosis traqueal; traumas (labios, faringe, tráquea, glotis, etc.).

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantenga el producto seco y almacénelo en condiciones limpias, evitando altas temperaturas, humedad, y la luz solar directa.

**Beskrivning av apparaten:**

- Produkter är tillverkade av silikon av medicinsk kvalitet, finns i två typer "Med kuff" och "Med lång kuff".
- En sond medföljer för att möjliggöra oral intubering.



**Indikationer för användning:**

Endotrakealtuber är avsedda för oral/nasal intubering och avsedda att användas i kontroll av luftväg och andra lämpliga medicinska appliceringar.

**Varningar:**

**[Allmänt]**

- Använd inte om den sterila förpackningen är öppen, våt eller skadad.
- Undvik kontakt med en laserstråle eller elektrokirurgisk kniv i omedelbar närhet. Sådan kontakt kan leda till en plötslig antändning av Endotrakealtuben i närvaro av en blandning av kväveoxid och syre eller ren syrgas.
- Använd inte sonden vid nasal intubering.
- Genomgå inte MRI-undersökning medan produkten är intuberad. Metalldelar används i denna produkt.

**[Kuff relaterat]**

- Blås inte upp kuffen över maximal volym.
- Använd inte produkten om luftläckage och/eller ovanlig expansion observeras på kuffen under uppblåsningstestet.
- Kuffen får inte hanteras med tång eller motsvarande. Det kan skada kuffen.
- Använd endast luft för att blåsa upp kuffen.

## Försiktighetsåtgärder:

### [Allmänt]

- Endast engångsanvändning (Om produkten återanvänds kan det orsaka infektion hos patienter eller skada på produkten).
- Denna produkt innehåller ftalsyra i sonden men den kommer inte i kontakt med kroppen.
- Den ska inte bytas ut mot en ny av samma typ efter 30 dagars användning.
- Använd före "Används före" datum.
- Var försiktig för att undvika ocklusion på spetsen av endotrakealtuben när smörjmedel appliceras.
- Markeringen för tubdjup är endast en indikering för att bedöma kuffens placering. Sakkunnig klinisk bedömning ska utföras vid placering av spetsen och kuffen i patientens trakea.
- Ytterligare bearbetning som inkluderar dragning med stor kraft, justering av längd och att göra hål bör inte utföras.
- Dra inte i uppblåsningstuben med större kraft än 9,8 N (1,0 kgf).
- Andningskretsar för respiratorn måste fixeras med kopplingar i standardstorleken 15 mm. 15 mm kopplingen för denna produkt måste fästas ordentligt med andningskretsarna.
- Använd inte apparater som har skadats. Användning av skadade apparater kan resultera i komplikationer.
- Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhus-, administrativa och/eller lokala myndigheters direktiv.
- Om användaren och/eller patienten observerar att något allvarligt har inträffat relaterat till apparaten, rapportera till tillverkaren och behörig myndighet.

### [Kuff relaterat]

- Utför uppblåsningstest på kuffen före användning. Föreslagen maximal kuffvolym för uppblåsningstestet refererar till följande tabell.

Tabell 1. Uppblåsningvolym för kuff "Med kuff"

Storlek (Fr)	Maximal kuffvolym (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabell 2. Uppblåsningvolym för kuff "Med lång kuff"

Storlek (Fr)	Maximal kuffvolym (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Efter uppblåsningstest för kuff, avlägsna luften helt (till dess att ballongen är helt tömd) från kuffen.
- Vid uppblåsning av kuffen, se till att fibrer och andra föremål inte kommer in i ventilen.
- Vid uppblåsning av kuffen använd en ren spruta.
- Smörj in hela kuffen ordentligt inklusive spetsen på tuben före intubering. Om smörjmedel inte appliceras kan det leda till skada på kuffen eller bli traumatiskt för patientens trakea.
- Innertrycket (eller uppblåsningvolymen) för kuffen måste bestämmas genom en sakkunnig klinisk bedömning. Om den blåses upp för mycket kan det skada kuffen eller bli traumatiskt för patientens trakea.
- Efter uppblåsning av kuffen, koppla loss sprutan från varje ventil. Genom att lämna sprutan ansluten kommer ventil att hållas öppen vilket tillåter att luft sipprar ut.
- Kuffens uppblåsta tillstånd måste övervakas hela tiden. På grund av gasdiffusion genom kuffen kommer kuffens innertryck (eller uppblåsningvolym) ändras över tid. Om uppblåsning eller tömning av kuffen krävs, se till att avlägsna all luft från kuffen (till dess att även pilotballongen kollapsar) först och blås sedan upp kuffen igen till lämplig volym.
- Före intubering, extubering och justering av kuffens placering, se till att avlägsna all luft från kuffen (till dess att även pilotballongen kollapsar). Annars kan det skada kuffen eller bli traumatiskt för patientens trakea.

**Rekommenderat förfarande:**

Följande är allmänna föreskrifter för användning.

Sakkunnig klinisk bedömning för varje individuell patient bör utföras.

1. Avlägsna produkten försiktigt från den steriliserade förpackningen och kontrollera att den inte är skadad.
2. Kontrollera för eventuella defekter så som luftläckage eller konstig uppblåsning genom att spruta in luft i kuffen med en spruta.
3. Efter att ha kontrollerat kuffen, avlägsna all luft från kuffen och koppla loss sprutan från ventilen.
4. Intubera produkten oralt in i trakea.
5. Anslut sprutan till backventil och blås upp kuffen till dess att lämplig försegling kan uppnås.
6. Vid anslutning till en respirator, se till att 15 mm kopplingen är ordentligt fäst vid andningskretsen.
7. Kufftryck bör övervakas efter intubering.
8. Extubering bör utföras av för närvarande accepterade medicinska tekniker.
9. Kassera endotrakealtuben.

**Negativa reaktioner:**

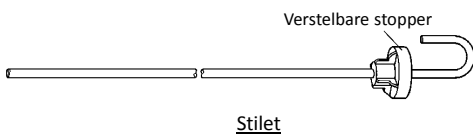
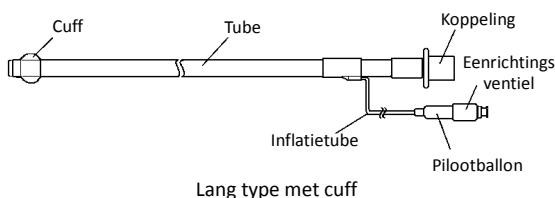
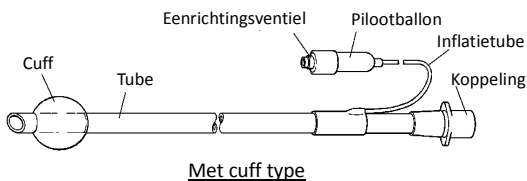
Följande negativa reaktioner har rapporterats vara förenade med användning av endotrakealtub under intuberingsförfarande, intuberingen eller i extuberingsförfarandet. Ordningen för listan är alfabetisk och indikerar inte frekvens eller grad: brosknekros; konsekvenser från misslyckad ventilering inklusive död; skada på broskhinna; emfysem; näsblod; hudflängda svalgmembran; stämbandsödem; faryngit; sinuit; laryngalförstoppning; laryngalstenos; bronkit; submuskulär blödning; trakeorrhagia; trakeal stenosis; trauma (läppar, svalg, trakea, glottis, m.m.).

**Försäkringsvillkor:**

Håll produkten torr och förvara i rena utrymmen, undvik höga temperaturer, luftfuktighet och direkt solljus.

**Beschrijving van het apparaat:**

- De producten zijn gemaakt van medische silicone en heeft twee types: “met cuff” en “lang type met cuff”.
- Een stilet is voorzien om orale intubatie te faciliteren.



**Aanwijzingen voor het gebruik:**

Endotracheale tubes zijn bedoeld voor orale / nasale intubatie en zijn aangewezen voor gebruik bij luchtwegmanagement en andere geschikte medische toepassingen.

**Waarschuwingen:**

**[Algemeen]**

- Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd is, nat, of geopend.
- Vermijd contact met laserstralen of met een elektrochirurgisch mes in de directe omgeving. Een dergelijk contact kan leiden tot plotselinge ontbranding van de endotracheale tube door de aanwezigheid van mengsels van stikstofdioxide en zuurstof of zuivere zuurstof.
- Gebruik het stilet niet bij nasale intubatie.
- Onderga geen MRI scans wanneer het product geïntubeerd is. Dit product heeft metalen onderdelen.

**[Cuffgerelateerd]**

- Blaas niet op tot voorbij het maximum cuff volume.
- Gebruik het product niet wanneer lucht lekt en/of vreemde uitzetting wordt geobserveerd bij de cuff tijdens de inflatietest.
- De cuff mag niet behandeld worden met forceps of dergelijke. Dit kan de cuff beschadigen.
- Alleen lucht mag gebruikt worden om de cuff op te blazen.

## Voorzorgen:

### [Algemeen]

- Enkel voor eenmalig gebruik. (Als het product opnieuw gebruikt wordt, kan het infecties bij patiënten veroorzaken, of schade aan het product.)
- Dit product bevat ftaalzuur in het stilet, maar dit komt niet in contact met het lichaam.
- Het product dient niet vervangen te worden door een nieuw product van hetzelfde type na 30 dagen gebruik.
- Gebruik voor de houdbaarheidsdatum.
- Wees voorzichtig om afsluiting aan het uiteinde van de endotracheale tube te voorkomen bij het aanbrengen van glijmiddel.
- De dieptemarkering op de tube is slechts een richtlijn bij het plaatsen van de cuff. Klinische beoordeling door een deskundige is vereist bij de plaatsing van het uiteinde en de cuff in de trachea van de patiënt.
- Aanvullende bewerkingen zoals te hard trekken, het aanpassen van de lengte en het maken van gaten mogen niet uitgevoerd worden.
- Trek niet aan de opblaastube met meer spanning dan 9.8 N (1.0 kgf).
- De ademhalingscircuits van de respirator moeten aangesloten worden met een standaard 15mm koppeling. De 15mm koppeling van dit product moet stevig aangesloten worden op de ademhalingscircuits.
- Apparaat niet gebruiken indien beschadigd. Het gebruik van beschadigde apparaten kan leiden tot complicaties.
- Gooi na gebruik het product en zijn verpakking weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de administratieve en/of plaatselijke overheid.
- Indien de gebruiker en/of patiënt een ernstig incident met betrekking tot het apparaat opmerkt, gelieve dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

### [Cuffgerelateerd]

- Test de inflatie van de cuff vóór gebruik.  
Het aanbevolen maximum cuffvolume voor de inflatietest kan u nagaan in de volgende tabellen.

Tabel 1. Cuff inflatievolume voor “met cuff”

Grootte (Fr)	Max cuffvolume (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabel 2. Cuff inflatievolume voor “lang type met cuff”

Grootte (Fr)	Max cuffvolume (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Laat alle lucht volledig (tot de pilootballon volledig leeggelopen is) uit de cuff lopen na de cuffinflatietest.
- Bij het opblazen van de cuff, voorkomen dat vezels en andere voorwerpen in het ventiel komen.
- Bij het opblazen van de cuff, een schone spuit gebruiken.
- Glijmiddel moet grondig worden aangebracht op de gehele cuff inclusief het uiteinde van de tube vóór de intubatie. Het niet aanbrengen van glijmiddel kan beschadiging van de cuff tot gevolg hebben, of kan de trachea van de patiënt beschadigen.
- De interne druk (of het inflatievolume) van de cuff moet worden bepaald door het klinisch oordeel van de deskundige. Overmatige inflatie kan de cuff of de luchtpijp of bronchus van de patiënt beschadigen.
- Ontkoppel de spuit van elk ventiel, na het opblazen van de cuff. Als de spuit bevestigd blijft, zal het ventiel openblijven, wat het ontsnappen van lucht mogelijk maakt.
- De inflatietoestand van de cuff moet op elk ogenblik gemonitord worden. Door gasdiffusie doorheen de cuff verandert de interne druk in de cuff (of het inflatievolume) na verloop van tijd. Als inflatie of deflatie van de cuff vereist is, moet de lucht eerst volledig uit de cuff verwijderd worden (tot de pilootballon ook is ingeklapt) voordat de cuff opnieuw tot het gepaste volume wordt opgeblazen.
- Zorg ervoor dat alle lucht uit de cuff verwijderd is (tot de pilootballon ook ingeklapt is) vóór intubatie, extubatie en aanpassing van de cuffpositie. Anders kan dit de cuff of de trachea van de patiënt beschadigen.

**Aanbevolen procedure:**

Hierop volgt een algemene gebruiksaanwijzing.

Voor elke individuele patiënt dient een klinische beoordeling door een deskundige gemaakt te worden.

1. Verwijder het product voorzichtig uit de steriele verpakking en controleer op schade.
2. Controleer op defecten zoals lekkende lucht of vreemde inflatie door lucht in de cuff te brengen met een spuit.
3. Na het controleren van de cuff, alle lucht uit cuff volledig verwijderen en de spuit ontkoppelen van het ventiel.
4. Intubeer het product oraal in de trachea.
5. Sluit de spuit aan op het eenrichtingsventiel en blaas de cuff op tot geschikte sluiting bereikt wordt.
6. Bij het aansluiten op een respirator, controleren dat de 15 mm koppeling stevig vast is gemaakt aan het ademhalingscircuit.
7. Cuffdruk moeten te allen tijde gemonitord worden na intubatie.
8. Extubatie moet uitgevoerd worden volgens de huidige geaccepteerde medische technieken.
9. Gooi de endotracheale tube weg.

**Ongewenste bijwerkingen:**

Van de volgende ongewenste bijwerkingen is gemeld dat ze gerelateerd zijn aan het gebruik van de endotracheale tube tijdens de intubatieprocedure, de intubatieperiode of de extubatieprocedure. De volgorde is alfabetisch en geeft noch de frequentie noch de ernst aan: kraakbeenecrose; gevolgen van mislukken van de beademing, inclusief overlijden; schade aan het perichondrium; emphyseem; bloedneus; geschaafde membranen van de farynx; oedeem van de glottis; keelontsteking; sinusitis; obstructie van de larynx; larynxstenose; bronchitis; submucosale bloeding; tracheorrhagia; tracheale stenose; trauma's (lippen, farynx, trachea, glottis enz.).

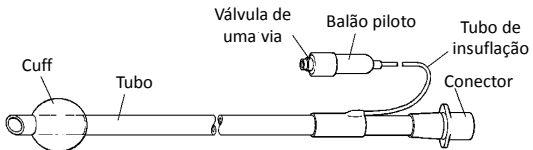
**Bewaaromstandigheden:**

Hou het product droog en bewaar het in schone omstandigheden, vermijd hoge temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

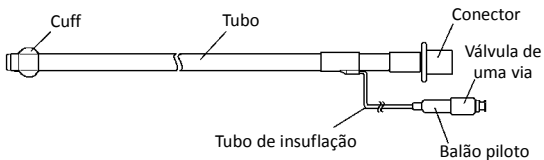


**Descrição do Dispositivo:**

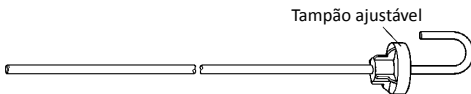
- Os produtos são feitos em silicone de grau médico, em dois tipos: “Com Cuff” e “Tipo Longo Com Cuff”.
- É equipado um estilete para facilitar a intubação oral.



Tipo Com Cuff



Tipo Longo Com Cuff



Estilete

**Indicações para Utilização:**

Os Tubos Endotraqueais destinam-se à intubação oral/nasal e são indicados para utilização na gestão de vias respiratórias e outras aplicações médicas.

**Avisos:**

**[Geral]**

- Não utilize se a embalagem esterilizada tiver sido aberta, ou estiver molhada ou danificada.
- Evite o contacto com raios laser ou com um eletrobisturi na área imediata. Tal contacto pode resultar numa ignição repentina do Tubo Endotraqueal na presença de misturas de óxido nítrico e oxigénio ou oxigénio puro.
- Não utilize o estilete na intubação nasal.
- Não realize um exame de ressonância magnética enquanto o produto estiver intubado. São utilizadas partes metálicas neste produto.

**[Sobre o Cuff]**

- Não insuflar além do volume máximo do cuff.
- Não utilize o produto se for observada fuga de ar e/ou expansão anormal no cuff durante o teste de insuflação.
- O cuff não deve ser manipulado com pinças ou outros instrumentos semelhantes. Isso pode danificar o cuff.
- Utilize apenas ar para insuflar o cuff.

## Precauções:

### [Geral]

- Apenas para utilização única (Se for reutilizado, o produto pode causar uma infecção no doente ou pode ser danificado).
- Este produto contém ácido ftálico no Estilete, mas esse não entra em contacto com o corpo.
- O produto não deve ser substituído por uma nova peça do mesmo tipo após 30 dias de utilização.
- Utilize dentro do “Prazo de validade”.
- Deve-se ter cuidado para evitar a oclusão na ponta do Tubo Endotraqueal ao aplicar lubrificante.
- A marca de profundidade do tubo é apenas uma indicação para jogar a colocação do cuff. O julgamento clínico deve ser feito por um especialista ao posicionar a ponta e o cuff na traqueia do doente.
- Não se deve realizar nenhum processo adicional, incluindo puxar com força excessiva, ajustar do comprimento e fazer furos.
- Não puxe o tubo de insuflação com uma tensão superior a 9,8 N (1,0 kgf).
- Os circuitos respiratórios do respirador devem ser colocados com o conector padrão de 15 mm. O conector de 15 mm deste produto deve ser firmemente colocado com os circuitos respiratórios.
- Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado. A utilização de dispositivos danificados pode causar complicações.
- Após a utilização, descarte o produto e embalagem de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ou governo local.
- Se o utilizador e/ou paciente perceber qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, notifique o fato ao fabricante e à autoridade competente.

### [Sobre o Cuff]

- Teste a insuflação do cuff antes de utilizar.  
O volume máximo do cuff recomendado para o teste de insuflação é indicado nas seguintes tabelas.

Tabela 1. Volume de insuflação do cuff para “Com Cuff”

Tamanho (Fr)	Volume máximo do cuff (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabela 2. Volume de insuflação do cuff para “Tipo Longo Com Cuff”

Tamanho (Fr)	Volume máximo do cuff (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Após o teste de insuflação do cuff, remova completamente o ar (até que o balão piloto se esvazie completamente) do cuff.
- Ao insuflar o cuff, certifique-se de que fibras e outros objetos não entrem a partir da válvula.
- Ao insuflar o cuff, utilize uma seringa limpa.
- Lubrifique completamente o cuffs inteiro, inclusive a ponta no tubo antes da intubação. Não aplicar o lubrificante pode resultar em danos ao cuff, ou pode ser traumático para a traqueia do doente.
- A pressão interna (ou volume de insuflação) do cuff deve ser determinada pelo julgamento clínico do especialista. Uma insuflação excessiva pode danificar o cuff ou pode ser traumática para a traqueia do doente.
- Após a insuflação do cuff, desligue a seringa de cada válvula. Deixar a seringa instalada manterá a válvula aberta, permitindo a saída do ar.
- A condição de insuflação do cuff deve ser permanentemente monitorizada. Devido à difusão de gás através do cuff, a pressão interna do cuff (ou volume de insuflação) muda com o tempo. Se a insuflação ou desinsuflação do cuff for necessária, certifique-se de que remove completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado) primeiro e, depois, insufla novamente o cuff até ao volume apropriado.
- Antes da intubação, extubação e ajuste da posição do cuff, certifique-se de que remove completamente o ar do cuff (até que o balão piloto também seja colapsado). Caso contrário, isso pode danificar o cuff ou pode ser traumático para a traqueia do doente.

**Procedimento Recomendado:**

A instruções de utilização gerais são as seguintes.

O julgamento clínico de um especialista deve ser feito para cada doente individual.

1. Retire o produto cuidadosamente da embalagem esterilizada e verifique para ver se o mesmo não está danificado.
2. Verifique se há defeitos como fuga de ar ou expansão anormal injetando ar no cuff com uma seringa.
3. Depois de verificar o cuff, remova completamente todo o ar do cuff e desligue a seringa da válvula.
4. Intube o produto oralmente na traqueia.
5. Ligue a seringa à válvula de uma via e insufle o cuff até que a vedação adequada possa ser obtida.
6. Ao ligar ao respirador, certifique-se de que o conector de 15 mm está firmemente instalado no circuito respiratório.
7. A pressão do cuff deve ser monitorizada após a intubação.
8. A extubação deve ser realizada por técnicas médicas atualmente aceites.
9. Descarte o Tubo Endotraqueal.

**Reações Adversas:**

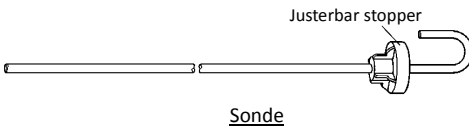
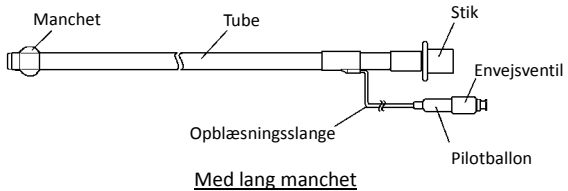
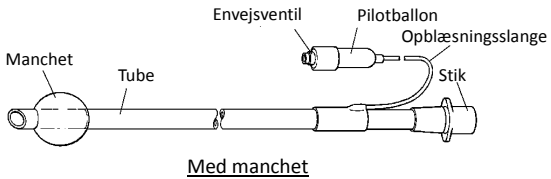
As seguintes reações adversas foram relatadas como associadas à utilização do Tubo Endotraqueal durante o procedimento de intubação, período de intubação ou procedimento de extubação. A ordem de listagem é alfabética e não indica a frequência ou gravidade: necrose da cartilagem; consequências de falha para ventilar, incluindo morte; dano ao pericrânio; enfisema; rinorragia, membranas escoriadas da faringe; edema glótico; faringite; sinusite; infeções; obstrução laríngea, estenose laríngea; bronquite; hemorragia submucosa; traqueorragia, estenose traqueal; traumas (lábios, faringe, traqueia, glote, etc.).

**Condições de Armazenagem:**

Mantenha o produto seco e guarde-o em condições limpas, evitando alta temperatura, humidade e luz solar direta.

**Beskrivelse af apparatet:**

- Produkterne er fremstillet af medicinsk silikone, og findes i to typer "Med manchet" og "Med lang manchet".
- En sonde medfølger for at facilitere oral intubation.



**Anvendelse:**

Endotrakeal tube anvendes ved oral/nasal intubation og bruges til at regulere luftvejene og andre medicinske behandlinger.

**Advarsler:**

**[Generelt]**

- Bør ikke anvendes hvis den sterile emballage er åbnet, våd eller beskadiget.
- Undgå kontakt med laserstråler eller elektrokirurgisk kniv i nærområdet. En sådan kontakt kan resultere i pludselig antænding af den endotrakeale tube hvis der er blandinger af dinitrogenoxid og oxygen eller blot rent oxygen.
- Anvend ikke sonden i nasal intubation.
- Foretag ikke MRI-skanninger med produktet intuberet. Der er anvendt metal i dele af produktet.

**[Angående manchetten]**

- Opblæs ikke manchetten til mere end den maksimale volumen.
- Anvend ikke produktet hvis der observeres luftlækage og / eller uhensigtsmæssig udvidning af manchetten under opblæsnings testen.
- Der må ikke anvendes pincet eller lignende på manchetten. Dette kan ødelægge manchetten.
- Anvend kun luft til at blæse manchetten op.

## Forholdsregler:

### [Generelt]

- Kun til engangsbrug. (Hvis produktet genanvendes, kan det føre til infektioner hos patienten eller beskadigelse af produktet).
- Dette produkt indeholder phthalsyre i mandrinen, men det kommer ikke i kontakt med kroppen.
- Bør udskiftes med en ny del af samme type før 30 dages brug.
- Bør anvendes inden "Bruges inden" datoen.
- Vær omhyggelig således at der ikke opstår okklusion ved spidsen af den endotracheale tube under påføring af smøremiddel.
- Dybdemarkøren på tuben er kun en indikering når indstillingen af manchetten skal bedømmes. Når spidsen og manchetten skal positioneres i patientens luftrør, bør dette ske på baggrund af en eksperts kliniske bedømmelse.
- Der bør ikke trækkes med unødigt stærk kraft, længden bør ikke justeres såvel som der ikke må laves huller.
- Træk ikke i opblæsningsslangen med en trækraft på mere end 9,8 N (1,0 kgf).
- Respiratorens kredsløb skal være monteret med et standard 15 mm-stik. Dette produkts 15 mm stik skal tilsluttes forsvarligt til kredsløbet.
- Anvend aldrig et apparat, der er blevet beskadiget. Anvendelse af beskadigede apparater kan resultere i komplikationer.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med retningslinjer fra hospital og administration og/eller lokale myndigheder.
- Hvis bruger og/eller patient bemærker nogen alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, bedes dette rapporteres til producenten og den relevante myndighed.

### [Angående manchetten]

- Udfør en opblæsningstest på manchetten før anvendelse. Ved opblæsningstesten på manchetten er den anbefalede maksimale mængde som vist i de følgende skemaer.

Skema 1. Manchettens opblæsningsmængde for "Med manchet"

Størrelse (Fr)	Maksimal manchet mængde (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Skema 2. Manchettens opblæsningsmængde for "Med lang manchet"

Størrelse (Fr)	Maksimal manchet mængde (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Efter opblæsningstesten på manchetten fjernes al luft fuldstændigt (indtil pilotballonen er fuldstændig tom) fra manchetten.
- Sørg for at fibre eller andre objekter ikke trænger ind i ventilen når manchetten oppustes.
- Anvend en ren luftsprøjte når manchetten oppustes.
- Før intubationen skal hele manchetten, inklusive spidsen på tuben smøres grundigt. Hvis der ikke smøres, kan det resultere i beskadigelse af manchetten eller være skadeligt for patientens luftrør.
- Manchettens indvendige tryk (eller opblæsningsmængde) skal bestemmes af en klinisk ekspert. Unødigt opblæsning kan beskadige manchetten eller være skadeligt for patientens luftrør.
- Efter opblæsning af manchetten tages luftsprøjten fra hver ventil. Hvis luftsprøjten efterlades påsat, vil ventilen være åben hvor ved luft kan lække.
- Opblæsningen af manchetten skal konstant overvåges. Trykket inden i manchetten (eller opblæsningsmængde) ændres over tid på grund af gasdiffusion gennem manchetten. Hvis opblæsning eller udtømning af manchetten er påkrævet, skal man sørge for først fuldstændigt at fjerne al luft fra manchetten (indtil pilotballonen også er klappet helt sammen) og derefter opblæse manchetten igen til den passende mængde.
- Før intubation, ekstubation eller justering af manchettens position skal man sørge for fuldstændigt at fjerne al luft fra manchetten (indtil pilotballonen også er klappet helt sammen). Hvis dette ikke gøres, kan manchetten blive beskadiget eller være skadeligt for patientens luftrør.

**Anbefalet fremgangsmåde:**

Det følgende er generelle instruktioner for anvendelsen.

Der bør foretages bedømmelse af en klinisk ekspert for hver individuel patient.

1. Tag forsigtigt produktet ud af den steriliserede emballage og kontroller, at produktet ikke er beskadiget.
2. Kontroller for mulige defekter så som luftlækage eller unaturlig opblæsning ved at puste luft ind i manchetten ved hjælp af en luftsprøjte.
3. Efter kontrol af manchetten fjernes al luft fra manchetten og luftsprøjten tages fra ventilen.
4. Intuber produktet oralt i luftrøret.
5. Forbind luftsprøjten til envejsventilen og oppust manchetten til det passende mærke kan opnås.
6. Når produktet skal tilsluttes til en respirator, bør man sørge for at 15mm stikket er solidt forbundet til kredsløbet.
7. Trykket i manchetten skal overvåges efter intubationen.
8. Ekstubation skal udføres efter nuværende gældende medicinske procedurer.
9. Fjern den endotracheale tube.

**Bivirkninger:**

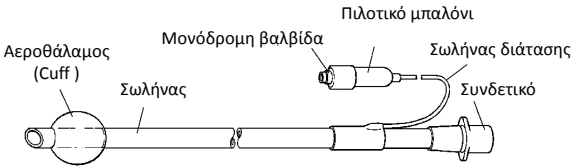
Følgende bivirkninger er rapporteret at være forbundet med brugen af den endotracheale tube under intubationsproceduren, intubationstiden, eller under ekstubationsproceduren. Listens rækkefølge er alfabetisk og angiver ikke hyppighed eller sværhedsgrad: brusk-nekrose, konsekvenser af manglende luftskifte herunder død, beskadigelse af perikondrium, emfysem, rhinorrhagi, beskadigede membraner i svælget, glottis ødemer, svælgkatar, bihulebetændelse, laryngeal obstruktion, indsnævring af luftveje, bronchitis, submukøs blødning, tracheorrhagia, trakeal indsnævring, trauma (læber, svælg, luftrør, glottis, etc.).

**Opbevaring:**

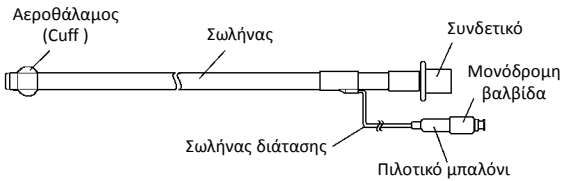
Hold produktet tørt og opbevar det under rene forhold. Undgå høje temperaturer, fugtighed og direkte sollys.

**Περιγραφή συσκευής :**

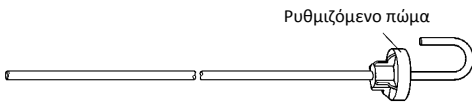
- Τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από ιατρική σιλκόνη, έχουν δύο τύπους «Με αεροθάλαμο (cuff)» και «Με μακρύ αεροθάλαμο (Cuff Long Type) ».
- Παρέχεται στυλεός για να διευκολυνθεί η δια στόματος διασωλήνωση.



Τύπος με αεροθάλαμο (Cuff)



Τύπος με μακρύ αεροθάλαμο (Cuff Long Type)



Στυλεός

**Ενδείξεις για τη χρήση:**

Οι ενδοτραχειακοί σωλήνες προορίζονται για ρινική / διά στόματος διασωλήνωση και ενδείκνυνται για χρήση στη διαχείριση των αεραγωγών και σε άλλες κατάλληλες ιατρικές εφαρμογές.

**Προειδοποιήσεις:**

**[Γενικά]**

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή, υγρή ή ελαττωματική.
- Αποφύγετε την επαφή με ακτίνα λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι στην άμεση περιοχή. Μια τέτοια επαφή μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική ανάφλεξη του ενδοτραχειακού σωλήνα λόγω της παρουσίας μιγμάτων οξειδίου του αζώτου και οξυγόνου ή καθαρού οξυγόνου.
- Μην χρησιμοποιείτε τον στυλεό σε ρινική διασωλήνωση.
- Μην υποβάλλετε σε μαγνητικές τομογραφίες ενώ το προϊόν χρησιμοποιείται για διασωλήνωση. Χρησιμοποιούνται μεταλλικά μέρη σε αυτό το προϊόν.

**[Σχετικά με τον αεροθάλαμο (Cuff) ]**

- Μην εφαρμόζετε διάταση μεγαλύτερη από τον μέγιστο όγκο του αεροθαλάμου (Cuff) .
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρηθεί διαρροή αέρα ή / και περίεργη διαστολή στον αεροθάλαμο (Cuff) κατά τη διάρκεια της δοκιμής διάτασης.
- Δεν πρέπει να χειρίζεστε τον αεροθάλαμο (Cuff) με λαβίδα ή παρόμοιο εργαλείο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά στον αεροθάλαμο (Cuff) .
- Χρησιμοποιήστε μόνο αέρα για τη διάταση του αεροθαλάμου (Cuff) .

## Προφυλάξεις :

### [Γενικά]

- Μόνο για μία χρήση (Εάν το προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκαλέσει μόλυνση σε ασθενείς ή φθορά στο προϊόν).
- Το προϊόν αυτό περιέχει φθαλικό οξύ στον στυλεό, αλλά δεν έρχεται σε επαφή με το σώμα.
- Δεν θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο κομμάτι του ίδιου τύπου μετά από 30 ημέρες χρήσης.
- Χρήση έως την ημερομηνία που αναγράφεται στο «Χρήση έως».
- Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφευχθεί η απόφραξη στο άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα κατά την εφαρμογή λιπαντικού.
- Η σήμανση βάθους σωλήνα αποτελεί μόνο ένδειξη για να κρίνετε τη ρύθμιση του αεροθάλαμου (Cuff). Η γνώμη κλινικού εμπειρογνώμονα είναι απαραίτητη για την τοποθέτηση του άκρου και του αεροθάλαμου (Cuff) στην τραχεία του ασθενούς.
- Δεν πρέπει να υπάρξει πρόσθετη διαδικασία, όπως τράβηγμα με υπερβολική δύναμη, ρύθμιση του μήκους και δημιουργία οπών.
- Μην τραβάτε το σωλήνα διάτασης με τάση μεγαλύτερη από 9,8 N (1,0 kgf).
- Τα αναπνευστικά κυκλώματα του αναπνευστήρα πρέπει να ταιριάζουν με το τυπικό συνδετικό 15 mm. Το συνδετικό 15 mm αυτού του προϊόντος πρέπει να ταιριάζει καλά με τα αναπνευστικά κυκλώματα.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή που είναι ελαττωματική. Η χρήση ελαττωματικών συσκευών μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
- Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται βάσει της πολιτικής του νοσοκομείου, της διοικητικής και/ή τοπικής αρχής διακυβέρνησης.
- Εάν ο χρήστης και/ή ο ασθενής παρατηρήσουν κάποιο σοβαρό περιστατικό σχετικά με τη συσκευή, παρακαλούμε όπως την αναφέρετε στον κατασκευαστή και τη σχετική υπεύθυνη υπηρεσία.

### [Σχετικά με τον αεροθάλαμο (Cuff) ]

- Προβείτε σε δοκιμή διάτασης του αεροθάλαμου (cuff) πριν από τη χρήση.  
Ο προτεινόμενος μέγιστος όγκος αεροθάλαμου (cuff) για τη δοκιμή διάτασης αναφέρεται στους ακόλουθους πίνακες.

Πίνακας 1. Όγκος διάτασης αεροθάλαμου για το σύστημα «Με cuff»

Μέγεθος (Fr)	Μέγιστος όγκος αεροθαλάμου (cuff) (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Πίνακας 2. Όγκος διάτασης αεροθαλάμου (cuff) για το σύστημα «Με μακρύ αεροθάλαμο (Cuff Long Type)»

Μέγεθος (Fr)	Μέγιστος όγκος αεροθαλάμου (cuff) (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Μετά τη δοκιμή διάτασης του αεροθαλάμου (cuff), αφαιρέστε εντελώς τον αέρα (έως ότου το πιλοτικό μπαλόνι ξεφουσκώσει εντελώς) από τον αεροθάλαμο (cuff).
- Όταν φουσκώνετε τον αεροθάλαμο (cuff), βεβαιωθείτε ότι ίνες και άλλα αντικείμενα δεν εισέρχονται από τη βαλβίδα.
- Όταν φουσκώνετε τον αεροθάλαμο (cuff), χρησιμοποιήστε μια καθαρή σύριγγα.
- Λιπάνετε καλά ολόκληρο τον αεροθάλαμο (cuff), συμπεριλαμβανομένης της άκρης του σωλήνα πριν από τη διασωλήνωση. Η μη εφαρμογή λιπαντικού μπορεί να προκαλέσει φθορά στον αεροθάλαμο (cuff) ή μπορεί να προκαλέσει τραύμα στην τραχεία του ασθενούς.
- Η εσωτερική πίεση (ή ο όγκος διάτασης) του αεροθαλάμου (cuff) πρέπει να προσδιορίζεται με απόφαση κλινικού εμπειρογνώμονα. Η υπερβολική διάταση μπορεί να βλάψει τον αεροθάλαμο (cuff) ή μπορεί να προκαλέσει τραύμα στην τραχεία του ασθενούς.
- Μετά τη διόγκωση του αεροθαλάμου (cuff), αποσυνδέστε τη σύριγγα από κάθε βαλβίδα. Εάν αφήσετε τη σύριγγα συνδεδεμένη, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοιχτή, επιτρέποντας τον αέρα να διαφύγει.
- Οι συνθήκες διάτασης του αεροθαλάμου (cuff) πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς. Λόγω της διάχυσης αερίου μέσω του αεροθαλάμου (cuff), η εσωτερική πίεση του αεροθαλάμου (cuff) (ή ο όγκος διόγκωσης) αλλάζει με την πάροδο του χρόνου. Εάν απαιτείται διάταση ή εκτόνωση του αεροθαλάμου (cuff), βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει εντελώς τον αέρα από τον αεροθάλαμο (cuff), (έως ότου εκτονωθεί πλήρως το πιλοτικό μπαλόνι) πρώτα και στη συνέχεια φουσκώστε ξανά τον αεροθάλαμο (cuff) με τον κατάλληλο όγκο.
- Πριν από τη διασωλήνωση, την αποσωλήνωση και τη ρύθμιση της θέσης του αεροθαλάμου (cuff), βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει πλήρως τον αέρα από τον αεροθάλαμο (cuff), (μέχρι να εκτονωθεί πλήρως το πιλοτικό μπαλόνι). Διαφορετικά, αυτό μπορεί να βλάψει τον αεροθάλαμο (cuff) ή μπορεί να προκαλέσει τραύμα στην τραχεία του ασθενούς.



**Συνιστώμενη διαδικασία:**

Τα ακόλουθα αποτελούν γενικές οδηγίες χρήσης.

Η απόφαση κλινικού εμπειρογνώμονα πρέπει να δίνεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά.
2. Ελέγξτε αν υπάρχουν ελαττώματα όπως διαρροή αέρα ή περίεργη διάταση, με έγχυση αέρα στον αεροθάλαμο (cuff) με τη χρήση σύριγγας.
3. Αφού ελέγξετε τον αεροθάλαμο (cuff), αφαιρέστε πλήρως όλο τον αέρα από τον αεροθάλαμο (cuff) και αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα.
4. Διασωλήνώστε το προϊόν δια στόματος στην τραχεία.
5. Συνδέστε τη σύριγγα σε μονόδρομη βαλβίδα και φουσκώστε τον αεροθάλαμο (cuff) μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη στεγανοποίηση.
6. Κατά τη σύνδεση με αναπνευστήρα, βεβαιωθείτε ότι ο το συνδετικό 15 mm είναι καλά συνδεδεμένο στο αναπνευστικό κύκλωμα.
7. Η πίεση του αεροθάλαμου (cuff) πρέπει να παρακολουθείται μετά τη διασωλήνωση.
8. Η αποσωλήνωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις επί του παρόντος αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
9. Απορρίψτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες :**

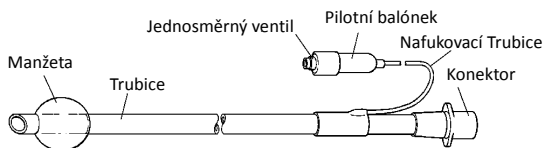
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση του ενδοτραχειακού σωλήνα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης, της περιόδου διασωλήνωσης ή κατά τη διαδικασία αποσωλήνωσης. Η σειρά αναγραφής είναι αλφαβητική και δεν δείχνει τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα: νέκρωση χόνδρου, συνέπειες της αποτυχίας αερισμού συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, βλάβη στο περιχόνδριο, εμφύσημα, ρινορραγία, εκφυλισμένες μεμβράνες του φάρυγγα, γλωσσικό οίδημα φαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα, λαρυγγική απόφραξη, λαρυγγική στένωση, βρογχίτιδα, αιμορραγία του υποβλεννογόνου μύματος, τραχειορραγία, τραχειακή στένωση, τραύματα (χείλη, φάρυγγας, τραχεία, γλωττίδες κ.λπ.).

**Συνθήκες αποθήκευσης :**

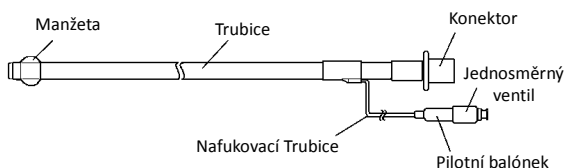
Διατηρήστε το προϊόν στεγνό και φυλάξτε το σε συνθήκες καθαρού περιβάλλοντος, αποφεύγοντας την υψηλή θερμοκρασία, την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως.

**Popis zařízení:**

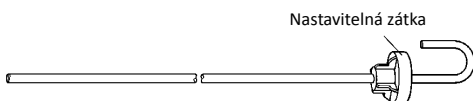
- Tyto výrobky jsou vyrobeny z lékařského silikonu, existují dva typy "S Manžetou" a "Dlouhý Typ S Manžetou".
- Pro usnadnění orální intubace je k dispozici zavaděč.



Typ s manžetou



Dlouhý typ s manžetou



Zavaděč

**Indikace pro použití:**

Endotracheální Trubice jsou určeny k orální / nazální intubaci a k použití při zajištění dýchacích cest a při jiných vhodných lékařských úkonech.

**Varování:**

**[Všeobecně]**

- Nepoužívejte výrobek pokud je před použitím sterilní obal otevřený, vlhký nebo poškozený.
- Vyvarujte se kontaktu s laserovým paprskem nebo elektrochirurgickým nožem v bezprostřední blízkosti tohoto výrobku. Případný kontakt může vést k náhlému vznícení Endotracheální Trubice za přítomnosti směsi oxidu dusného a kyslíku nebo čistého kyslíku.
- Při nazální intubaci nepoužívejte zavaděč.
- Během intubace tímto výrobkem nepodstupujte skenování magnetické rezonance (MRI). V tomto výrobku jsou použity kovové části.

**[Varování související s manžetou]**

- Nepřeplňujte více než je maximální objem manžety.
- Nepoužívejte výrobek, pokud během testu nafukování upozorujete únik vzduchu a/nebo neobvyklou expanzi manžety.
- S manžetou by se nemělo manipulovat s kleštěmi nebo podobně. Mohlo by dojít k poškození manžety.
- Nafukujte manžetu pouze vzduchem.

**Upozornění :****[Všeobecně]**

- Pouze k jednorázovému použití (Opakované použití výrobku, může způsobit infekci pacientů nebo poškození výrobku).
- Zavaděč tohoto výrobku obsahuje kyselinu ftalovou, ale nepřichází do kontaktu s tělem.
- Nenahrazujte po 30 dnech používání novým výrobkem stejného typu.
- Spotřebujte do data “Spotřebujte do”.
- Při aplikaci lubrikantu je třeba dbát na to, aby nedošlo k okluzi v části špičky endotracheální trubice.
- Značky hloubky trubice jsou pouze vodítkem při posouzení nastavení manžety. Pozice špičky a manžety v průdušnici pacienta by měla být stanovena expertním klinickým úsudkem.
- Úkony včetně tahání nadměrnou silou, úpravy délky a vytváření dodatečných otvorů by se neměli provádět.
- Netahejte nafukovací trubici silou větší než 9.8 N (1.0 kgf).
- Dýchací okruhy respirátoru musí vyhovovat standardnímu 15mm konektoru. 15mm konektor tohoto výrobku musí být pevně napojen na dýchací okruhy.
- Nepoužívejte poškozené zařízení. Používání poškozeného zařízení může vést ke komplikacím.
- Po použití tento výrobek a jeho obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo předpisy místní samosprávy.
- Pokud si uživatel a/nebo pacient všimne jakékoli závažné události, ke které došlo v souvislosti se zařízením, oznamte to prosím výrobcí a příslušnému orgánu.

**[Upozornění související s manžetou]**

- Před použitím manžety proveďte test nafouknutím. Doporučený maximální objem manžety pro test nafouknutím je uveden v následujících tabulkách.

Tabulka 1. Objem nafouknutí manžety pro typ “S manžetou”

Velikost (Fr)	Maximální objem pro manžetu (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabulka 2. Objem nafouknutí manžety pro “Dlouhý typ s manžetou”

Velikost (Fr)	Maximální objem pro manžetu (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Po testu nafouknutím zcela vypusťte vzduch (dokud nebude pilotní balónek také úplně vypuštěný) z manžety.
- Při nafukování manžety se ujistěte, že přes ventil nevniknou vlákna a jiné předměty.
- Pro nafouknutí manžety musíte použít čistou stříkačku.
- Před intubací důkladně promažte celou manžetu včetně špičky na trubici. Neaplikování lubrikantu může mít za následek poškození manžety nebo trauma průdušnice pacienta.
- Vnitřní tlak (nebo objem nafouknutí) manžet by měl být určen expertním klinickým úsudkem. Nadměrné nafouknutí může poškodit manžetu nebo způsobit trauma průdušnice pacienta.
- Po nafouknutí manžety odpojte stříkačku od každého ventilu. Ponecháte-li stříkačku připojenou, ventil zůstane otevřený, což umožní únik vzduchu.
- Stav nafouknutí manžety by měl být neustále sledován. V důsledku difúze plynu přes manžetu, se v průběhu času mění vnitřní tlak manžety (nebo objem nafouknutí). Pokud se vyžaduje nafouknutí nebo vyfouknutí manžety, nejdříve se ujistěte, že jste z manžety odstranili veškerý vzduch (až dokud nedojde taky k splasknutí pilotního balónku) a následně znovu nafoukněte manžetu na příslušný objem.
- Před intubací, extubací a seřazením pozice manžety se ujistěte, že jste z manžety odstranili veškerý vzduch (až dokud nedojde taky k splasknutí pilotního balónku). Jinak může dojít k poškození manžety nebo k traumatu průdušnice pacienta.

**Doporučený postup:**

Následující pokyny jsou obecné pokyny k použití.

U každého jednotlivého pacienta by mělo být provedeno odborné klinické posouzení.

1. Opatrně vyjměte výrobek ze sterilizovaného obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.
2. Zkontrolujte vady, jako je únik vzduchu nebo neobvyklé nafouknutí pomocí vstřikování vzduchu do manžety pomocí stříkačky.
3. Po kontrole manžety zcela odstraňte z manžety veškerý vzduch a odpojte stříkačku z ventilu.
4. Intubujte výrobek orálně do průdušnice.
5. Připojte stříkačku k jednosměrnému ventilu a nafoukněte manžetu až dokud nebude dosaženo vhodného těsnění.
6. Při připájení respirátoru se ujistěte, že 15mm konektor je pevně připojen k dýchacímu okruhu.
7. Tlak manžety by měl být po intubaci monitorován.
8. Extubace by měla být prováděna lékařskými metodami současné doby.
9. Zlikvidujte Endotracheální Trubicí.

**Nežádoucí Účinky:**

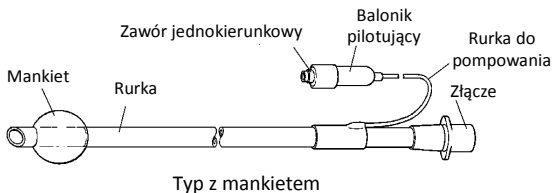
Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky spojené s použitím Endotracheální Trubice během intubačního postupu, po dobu trvání intubace nebo během extubačního postupu. Pořadí seznamu nežádoucích účinků je abecední a nepoukazuje na jejich četnost nebo závažnost: bronchitida; důsledky selhání ventilace včetně smrti; emfyzému; exkoriace membrán hltanu; glottický edém; laryngeální obstrukce; laryngeální stenóza; nekróza chrupavky; poškození perichondria; rhinoragie; submulózní krvácení; stenóza trachey; tracheoragie; traumata (rty, hltan, průdušnice, hlasivková štěrbina, atd.); zánět hltanu; zánět vedlejších dutin.

**Podmínky Skladování:**

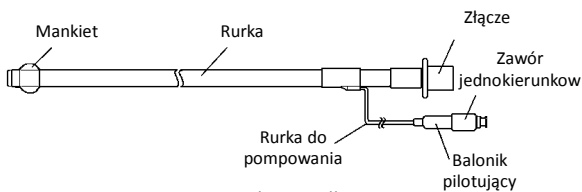
Udržujte výrobek v suchu a skladujte v čistých podmínkách, chraňte před vysokými teplotami, vlhkostí a nevystavujte přímému slunečnímu záření.

**Opis urządzenia :**

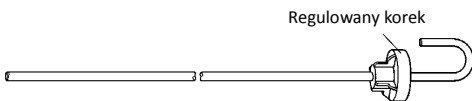
- Produkty są wykonane z silikonu medycznego, występują w dwóch rodzajach „Z mankietem” i „Z mankietem długim”.
- W zestawie znajduje się mandryn ułatwiający intubację przez usta.



Typ z mankietem



Typ z mankietem długim



Mandryn

**Wskazania do stosowania:**

Rurki dotchawicze są przeznaczone do intubacji jamy ustnej / nosa i są wskazane do stosowania w udrażnianiu dróg oddechowych i innych odpowiednich zastosowań medycznych.

**Ostrzeżenia:**

**[Ogólne]**

- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte, mokre lub uszkodzone.
- Unikać bezpośredniego kontaktu wiązki lasera lub noża elektrochirurgicznego. Taki kontakt może spowodować nagły zapłon rurki dotchawiczej w obecności mieszanin podtlenku azotu i tlenu lub czystego tlenu.
- Nie używać mandrynu do intubacji nosa.
- Nie należy wykonywać skanów MRI, gdy produkt jest intubowany. W tym produkcie zastosowano części metalowe.

**[Związane z mankietem]**

- Nie pompuj nadmiernie maksymalnej objętości mankieta.
- Nie używaj produktu, jeśli podczas testu nadmuchiwanie na mankiecie obserwuje się wyciek powietrza i / lub dziwne rozszerzenie.
- Mankietu nie należy traktować kleszczykami ani podobnymi przedmiotami. Może to spowodować uszkodzenie mankieta.
- Do pompowania mankieta należy używać wyłącznie powietrza.

## Środki ostrożności :

### [Ogólne]

- Wyłącznie do użytku jednorazowego (ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie pacjentów lub uszkodzenie produktu).
- Ten produkt zawiera kwas ftalowy w mandrynie, ale nie ma on kontaktu z ciałem.
- Nie należy go wymieniać na nowy tego samego typu po 30 dniach użytkowania.
- Zużyć przed datą przydatności do użycia.
- Należy uważać, aby podczas nakładania środka poślizgowego nie dopuścić do okluzji końcówki rurki dotchawiczej.
- Znacznik głębokości rurki jest jedynie wskazówką do oceny ustawienia maskietu. Umieszczanie końcówki i maskietu w tchawicy pacjenta wymaga fachowej oceny klinicznej.
- Nie należy wykonywać dodatkowego procesu, w tym wyciągania z nadmierną siłą, regulacji długości i wykonywania otworów.
- Nie ciągnij rurki do napełniania z naprężeniem większym niż 9,8 N (1,0 kgf).
- Obwody oddechowe maski muszą być wyposażone w standardowe złącze 15mm. 15mm złącze tego produktu musi być dobrze dopasowane do obwodów oddechowych.
- Nie używaj urządzenia, które zostało uszkodzone. Używanie uszkodzonych urządzeń może spowodować komplikacje.
- Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.
- Jeżeli użytkownik i/lub pacjent zauważy, że miał miejsce poważny incydent związany z urządzeniem, należy niezwłocznie zgłosić to do producenta i właściwych organów.

### [Związane z maskietem]

- Przeprowadź test napełniania maskietu przed użyciem. Sugerowana maksymalna objętość maskietu do testu nadmuchiwania została przedstawiona w poniższych tabelach.

Tabela 1. Objętość napełniania maskietu dla opcji „Z maskietem”

Rozmiar (Fr)	Maksymalna objętość maskietu (ml)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabela 2. Objętość napełniania maskietu dla typu „Z maskietem długim”

Rozmiar (Fr)	Maksymalna objętość maskietu (ml)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Po teście napełnienia maskietu, całkowicie usunąć powietrze (do całkowitego opróżnienia balonika pilotującego) z maskietu.
- Podczas pompowania maskietu upewnij się, że włókna i inne przedmioty nie dostaną się przez zawór.
- Podczas pompowania maskietu należy użyć czystej strzykawki.
- Dokładnie nasmarować cały maskiet, łącznie z końcówką rurki przed intubacją. Niezastosowanie lubrykantu może spowodować uszkodzenie maskietu lub może spowodować uraz tchawicy pacjenta.
- Ciśnienie wewnętrzne (lub objętość napełniania) maskietu należy określić na podstawie fachowej oceny klinicznej. Nadmierne napompowanie może spowodować uszkodzenie maskietu lub może spowodować uraz tchawicy pacjenta.
- Po napełnieniu maskietu, odłączyć strzykawkę od każdego zaworu. Pozostawienie podłączonej strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, umożliwiając wypływ powietrza.
- Stan napełnienia maskietu powinien być przez cały czas monitorowany. Ze względu na dyfuzję gazów przez maskiet, ciśnienie wewnętrzne maskietu (lub objętość napełniania) zmienia się w czasie. Jeśli wymagane jest napełnienie lub opróżnienie maskietu, należy najpierw całkowicie usunąć powietrze z maskietu (do momentu zapadnięcia się również balonika pilotującego), a następnie ponownie napełnić maskiet do odpowiedniej objętości.
- Przed intubacją, ekstubacją i regulacją położenia maskietu należy całkowicie usunąć powietrze z maskietu (do momentu zapadnięcia się również balonika pilotującego). W przeciwnym razie, może to spowodować uszkodzenie maskietu lub uraz tchawicy pacjenta.

**Zalecana procedura:**

Poniżej przedstawiono ogólne wskazówki dotyczące użytkowania. W przypadku każdego pacjenta, należy przeprowadzić fachową ocenę kliniczną.

1. Ostrożnie wyjmij produkt ze wysterylizowanego opakowania i sprawdź, czy nie jest uszkodzony.
2. Sprawdź, czy nie ma usterek, takich jak wyciek powietrza lub dziwne napompowanie, wstrzykując powietrze do mankieta za pomocą strzykawki.
3. Po sprawdzeniu mankieta, całkowicie usuń całe powietrze z mankieta i odłącz strzykawkę od zaworu.
4. Zaintubować produkt doustnie do tchawicy.
5. Podłączyć strzykawkę do zaworu jednokierunkowego i nadmuchać mankieta, aż do uzyskania odpowiedniego uszczelnienia.
6. Podczas podłączania do maski należy upewnić się, że złącze 15mm jest dobrze przymocowane do obwodu oddechowego.
7. Po intubacji, należy monitorować ciśnienie w mankiecie.
8. Ekstubacja powinna być wykonywana zgodnie z aktualnie obowiązującymi technikami medycznymi.
9. Wyrzucić rurkę dotchawiczą.

**Działania niepożądane :**

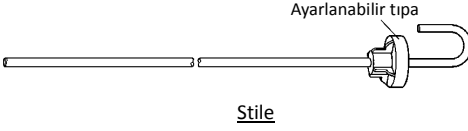
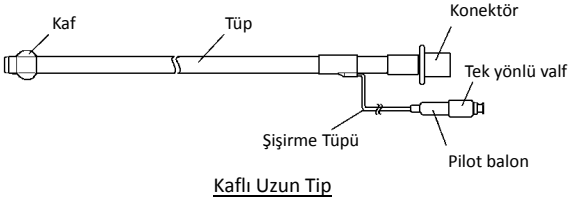
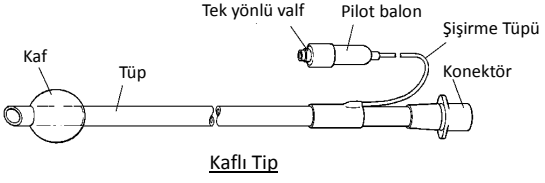
Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem rurki dotchawiczej podczas procedury intubacji, w okresie intubacji lub w trakcie procedury ekstubacji. Kolejność umieszczania na liście jest alfabetyczna i nie wskazuje częstotliwości ani nasilenia: martwica chrząstki; konsekwencje braku wentylacji, w tym śmierć; uszkodzenie perichondrium; rozedma; krwotok z nosa; porysowane błony gardła; obrzęk głośnia; zapalenie gardła; zapalenie zatok; niedrożność krtani; zwężenie krtani; zapalenie oskrzeli; krwotok podśluzówkowy; krwotok z tchawicy, zwężenie tchawicy; urazy (usta, gardło, tchawica, głośnia itp.).

**Warunki przechowywania :**

Utrzymuj produkt w stanie suchym i przechowuj w czystych warunkach, unikając wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

**Cihaz Tanımı:**

- Ürünler medikal silikondan üretilmekte olup, “Kaflı” ve “Kaflı Uzun Tip” olmak üzere iki çeşidi vardır.
- Oral entübasyonu kolaylaştırmak için bir stile tedarik edilmiştir.



**Kullanım Endikasyonları:**

Endotrakeal Tüpler oral / nazal entübasyon amaçlıdır ve hava yolu yönetimi ve diğer uygun tıbbi uygulamalarda kullanım için endikedir.

**Uyarılar:**

**[Genel]**

- Steril ambalaj açık, ıslak veya hasarlıysa kullanmayın.
- Yakın alanda lazer ışını veya elektrocerrahi bıçağıyla temasını önleyin. Bu tür bir temas, nitroz oksit ve oksijen veya saf oksijen karışımlarının varlığında Endotrakeal Tüpün aniden tutuşmasına neden olabilir.
- Stileyi nazal entübasyonda kullanmayın.
- Ürün entübe edilirken MRI taraması yapmayın. Bu üründe metal parçalar kullanılmıştır.

**[Kafla İlgili]**

- Maksimum kaf hacminden fazla şişirmeyin.
- Şişirme testi sırasında kafta hava sızıntısı ve / veya anormal genişleme gözlemlenirse ürünü kullanmayın.
- Kafa, forseps veya benzeri bir şeyle muamele edilmemelidir. Bu, kafa zarar verebilir.
- Kafı şişirmek için yalnızca hava kullanın.



## Önlemler :

### [Genel]

- Tek kullanımlıktır (Ürün yeniden kullanılırsa, hastalarda enfeksiyona veya üründe hasara neden olabilir).
- Bu ürün Stile içinde ftalik asit içerir ancak vücutla temas etmez.
- 30 günlük kullanımdan sonra aynı tipte yeni bir parça ile değiştirilmemelidir.
- "Son kullanma" tarihine kadar kullanın.
- Yağlarken Endotrakeal Tüpün uç kısmında tıkanmayı önlemek için özen gösterilmelidir.
- Tüp derinlik işareti, yalnızca kafın ayarına karar vermek için bir göstergedir. Ucu ve kafı hastanın trakeasına yerleştirirken uzman klinik kararı uygulanmalıdır.
- Aşırı kuvvetle çekme, boy ayarlama ve delik açma gibi ek işlemler yapılmamalıdır.
- Şişirme borusunu 9,8 N'den (1,0 kgf) fazla bir gerilimle çekmeyin.
- Solunum cihazının solunum devreleri standart 15 mm konektöre uymalıdır. Bu ürünün 15 mm'lik konektörü solunum devrelerine sıkıca oturmalıdır.
- Hasar görmüş bir cihazı kullanmayın. Hasarlı cihazların kullanılması komplikasyonlara neden olabilir.
- Kullandıktan sonra, bu ürünü ve ambalajını hastane, idari ve / veya yerel yönetim politikasına göre atınız.
- Kullanıcı ve / veya hasta, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı fark ederse, lütfen üreticiye ve yetkili makama rapor veriniz.

### [Kafı İlgili]

- Kullanmadan önce kaf için şişirme testi yapın. Şişirme testi için önerilen maksimum kaf hacmi için aşağıdaki tablolara bakınız.

Tablo 1. "Kafı" için kaf şişirme hacmi

Boyut (Fr)	Maks. Kaf Hacmi (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tablo 2. "Kafı Uzun Tip" için manşet şişirme hacmi

Boyut (Fr)	Maks. Kaf Hacmi (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Kaf şişirme testinden sonra, her bir kaftaki havayı tamamen (pilot balon tamamen sönene kadar) boşaltın.
- Kafı şişirirken, valften lif ve diğer nesnelere girmediğinden emin olun.
- Kafı şişirirken temiz bir şırınga kullanın.
- Entübasyondan önce tüpteki uç dahil tüm kafı iyice yağlayın. Yağlamama kaflara hasar verebilir veya hastanın trakeasını zedeleyebilir.
- Kafın iç basıncı (veya şişirme hacmi) uzman klinik kararı ile belirlenmelidir. Aşırı şişirme kafa hasar verebilir veya hastanın trakeasını zedeleyebilir.
- Kafın şişirilmesinden sonra her bir valften şırıngayı ayırın. Şırınganın takılı bırakılması valfi açık tutacak ve havanın çıkmasına izin verecektir.
- Kafın şişkinliği her zaman izlenmelidir. Kaftaki gaz difüzyonu nedeniyle, iç kaf basıncı (veya şişme hacmi) zamanla değişir. Kafın şişirilmesi veya söndürülmesi gerekirse, önce kaftan havayı tamamen boşalttıktan sonra (pilot balon da kapanana kadar) emin olun ve ardından kafı tekrar uygun hacme kadar şişirin.
- Entübasyondan, ekstübasyondan ve her bir kaf pozisyonunun ayarlanmasından önce, (pilot balon da sönene kadar) kaftaki havayı tamamen boşalttıktan sonra emin olun. Aksi takdirde kaf hasar görebilir veya hastanın trakeasını zedeleyebilir.

**Önerilen Prosedür:**

Aşağıdakiler genel kullanım talimatlarıdır.

Her hasta için uzman klinik kararı uygulanmalıdır.

1. Ürünü sterilize edilmiş paketten dikkatlice çıkarın ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
2. Bir şırınga kullanarak kafın içine hava enjekte edip hava kaçağı veya anormal şişme gibi kusurları kontrol edin.
3. Kafi kontrol ettikten sonra, kaftaki tüm havayı tamamen boşaltın ve şırıngayı valften ayırın.
4. Ürünü ağızdan trakeaya entübe edin.
5. Şırıngayı tek yönlü valfe bağlayın ve kafi uygun sızdırmazlık sağlanana kadar şişirin.
6. Solunum cihazına bağlarken, 15 mm'lik konektörün solunum devresine sıkıca takılı olduğundan emin olun.
7. Entübasyondan sonra kaf basıncı izlenmelidir.
8. Ekstübasyon, halihazırda kabul edilmiş tıbbi tekniklerle yapılmalıdır.
9. Endotrakeal Tüpü atın.

**Advers Reaksiyonlar :**

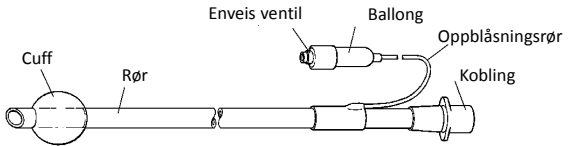
Aşağıdaki advers reaksiyonların, entübasyon prosedürü sırasında, entübasyon döneminde veya ekstübasyon prosedüründe Endotrakeal Tüp kullanımı ile ilişkili olduğu bildirilmiştir. Listeleme sırası alfabetiktir ve sıklığı veya ciddiyeti göstermez: kıkırdak nekrozu; ölüm dahil havalandırmadaki başarısızlık sonuçları; perikondriyumda hasar; amfizem; rinoraji; farenksin soyulmuş zarları; glottik ödem; farenjit; sinüzit; laringeal obstrüksiyon; laringeal stenoz; bronşit; submukozal kanama; trakeoraji, trakeal stenoz; travmalar (dudaklar, yutak, trakea, glotis vb.).

**Saklama Koşulları :**

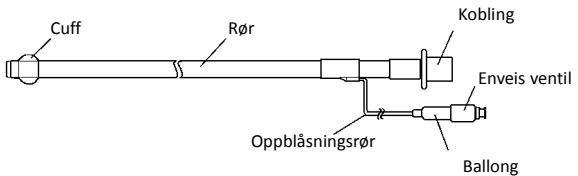
Ürünü kuru tutun ve yüksek sıcaklık, nem ve doğrudan güneş ışığından koruyarak temiz koşullarda saklayın.

**Enhetsbeskrivelse:**

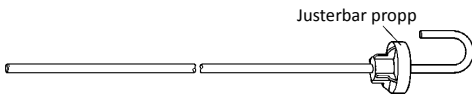
- Produktene er laget av medisinsk silikon, har to typer "Med cuff" og "Med lang cuff-type".
- En sonde følger med for å gjøre oral intubasjon enklere.



Med cuff-type



Med lang cuff-type



Sonde

**Bruksindikasjoner:**

Endotrakeale rør er beregnet på oral / nasal intubasjon og er ment for bruk i luftveisbehandling og annen egnet medisinsk bruk.

**Advarsler:**

**[Generell informasjon]**

- Ikke bruk hvis den sterile pakningen er åpen, våt eller skadet.
- Unngå kontakt med laserstråler eller en elektrokirurgisk kniv i bruksområdet. Slik kontakt kan føre til en plutselig antenning av det endotrakeale røret i nærheten av blandinger som lystgass og oksygen eller rent oksygen.
- Ikke bruk sonden i neseintubasjon.
- Ikke utfør MR-skanninger mens produktet er intubert. Metalldele finnes i dette produktet.

**[Cuff relatert]**

- Ikke blås opp over det maksimale cuff-volumet.
- Ikke bruk produktet hvis det er observert luftlekkasje og / eller merkelig utvidelse på cuffen under oppblåsingstesten.
- Cuffen skal ikke behandles med tang eller lignende. Dette kan skade cuffen.
- Bruk bare luft til å blåse opp cuffen.

## Forholdsregler:

### [Generell informasjon]

- Kun ment for engangsbruk (Hvis produktet skal brukes på nytt, kan det føre til infeksjon hos pasienter eller skade på produktet).
- Dette produktet inneholder ftalsyre i sonden, men det kommer ikke i kontakt med kroppen.
- Det må ikke byttes ut med et nytt stykke av samme type etter 30 dagers bruk.
- Bruk før siste forbruksdato.
- Du må være forsiktig for å unngå okklusjon i spissen av det endotrakeale røret når du påfører smøremiddel.
- Dybden på røret er bare en indikasjon for å bedømme justeringen av cuffen. Vurdering av en klinisk ekspert bør utføres for å plassere tuppen og cuffen korrekt i pasientens luftrør.
- Andre prosesser inkludert trekking med for stor kraft, justering av lengden og å lage hull bør ikke bli utført.
- Ikke trekk i oppblåsningsrøret med en kraft på mer enn 9,8 N (1,0 kgf).
- Sirkelsystemet til åndedrettsvernet må være utstyrt med standard 15 mm kobling. 15 mm koblingen til dette produktet må sitte godt festet med sirkelsystemet.
- Ikke bruk en skadd enhet. Bruk av skadde enheter kan føre til komplikasjoner.
- Etter bruk, kast dette produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Hvis bruker og/eller pasient merker alvorlige hendelser som har skjedd i sammenheng med enheten, må du rapportere det til produsenten og den kompetente myndigheten.

### [Cuff relatert]

- Utfør en oppblåstest på cuffen før bruk.  
Det anbefalte maksimale cuff-volumet for inflasjonstest finner du i følgende tabeller.

Tabell 1. Cuff-oppblåsningsvolum for "Med cuff"

Størrelse (Fr)	Maksimalt cuff-volum (mL)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tabell 2. Cuff-oppblåsningsvolum for "Med lang cuff-type"

Størrelse (Fr)	Maksimalt cuff-volum (mL)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Etter cuff-oppblåstest, fjern all luft (helt til ballongen er fullstendig deflatert) fra cuffen.
- Når du blåser opp cuffen, må du sørge for at fibre og andre gjenstander ikke kommer inn fra ventilen.
- Når du blåser opp cuffen, bruk en ren nål.
- Smør hele mansjetten nøye, inkludert tuppen ved røret før intubering. Å ikke bruke smøremiddel kan føre til skade på cuffen, eller det kan være traumatisk for pasientens luftrør.
- Det interne trykket på cuffen (eller inflasjonsvolum) skal bestemmes ved en klinisk ekspertvurdering. Overdreven oppblåsing kan skade cuffen eller være traumatisk for pasientens luftrør.
- Etter oppblåsing av cuffen, koble sprøyten fra hver ventil. Å la sprøyten være tilkoblet vil holde ventilen åpen, slik at luft slipper ut.
- Cuffens inflasjonsforhold bør overvåkes til enhver tid. På grunn av gassdiffusjonen gjennom mansjetten endres det indre mansjettrykket (eller oppblåsningsvolumet) over tid. Hvis det er behov for oppblåsing eller deflasjon av mansjetten, må du sørge for å fjerne all luft fullstendig fra mansjetten (til ballongen også er utblåst) først og deretter blåse opp mansjetten igjen til riktig volum.
- Sørg for å fjerne all luft fullstendig fra mansjetten (til ballongen også er utblåst) før intubering, ekstubasjon og justering av posisjonen på cuffen. Hvis ikke kan det skade cuffen eller være traumatisk for pasientens luftrør.

**Anbefalt prosedyre:**

Følgende er generelle bruksanvisninger.

En klinisk ekspertvurdering bør utøves for hver enkelt pasient.

1. Fjern produktet fra den sterile innpakningen forsiktig og sjekk at den ikke er skadet.
2. Sjekk for feil som luftlekkasje eller merkelig oppblåsing ved å injisere luft i mansjetten ved hjelp av en sprøyte.
3. Etter å ha sjekket cuffen, fjern all luft fra cuffen og koble sprøyten fra ventilen.
4. Intuber produktet oralt i luftrøret.
5. Koble sprøyten til enveis ventilen og blås opp cuffen til passende tetning er nådd.
6. Når du kobler til en respirator, må du sørge for at 15mm koblingen er ordentlig festet til sirkelsystemet.
7. Cuff-trykket må overvåkes etter intubering.
8. Ekstubasjon bør utføres ved bruk av nåværende godkjente medisinske teknikker.
9. Kast det endotrakeale røret.

**Bivirkninger:**

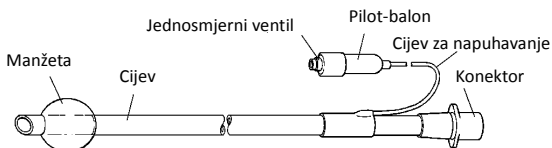
Følgende bivirkninger har blitt rapportert til å være assosiert med bruk av det endotrakeale røret under intubasjonsprosedyren, intubasjonsperioden eller i ekstubasjonsprosedyren. Rekkefølgen på listen er alfabetisk og indikerer ikke frekvens eller alvorlighetsgrad: brusk nekrose; konsekvenser av manglende ventilasjon inkludert død; skade på bruskhinnen; emfysem; rhinorrhea; ekskorierte membraner i svelget; glottisødem; faryngitt; bihulebetennelse; laryngeal obstruksjon; laryngeal stenose; bronkitt; submukosal blødning; tracheorrhagia; trakeal stenose; traumer (lepper, svelget, luftrøret, glottis, osv.).

**Lagringsforhold:**

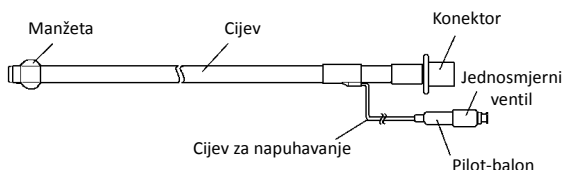
Oppbevar produktet i tørre og rene forhold, unngå høye temperaturer, fuktighet og direkte sollys.

**Opis proizvoda:**

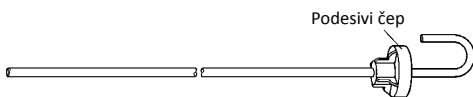
- Proizvodi su izrađeni od medicinskog silikona, a postoje dvije vrste: „s manžetom” i „s dugom manžetom”.
- Stilet se isporučuje za olakšavanje oralne intubacije.



Vrsta s manžetom



Vrsta s dugom manžetom



Stilet

**Indikacije za uporabu:**

Endotrahealne cijevi namijenjene su oralnoj/nazalnoj intubaciji i indicirane su za uporabu u dišnim putovima i drugim prikladnim medicinskim primjenama.

**Upozorenja:**

**[Općenito]**

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno, mokro ili oštećeno.
- Izbjegavajte kontakt s laserskom zrakom ili elektrokirurškim nožem u neposrednoj blizini. Takav kontakt može uzrokovati naglo paljenje endotrahealne cijevi u prisutnosti mješavina dušikova oksida i kisika ili čistog kisika.
- Nemojte primjenjivati stilet u nazalnoj intubaciji.
- Nemojte se podvrgavati magnetnoj rezonanciji dok je proizvod intubiran. Ovaj proizvod ima metalne dijelove.

**[Povezano s manžetom]**

- Nemojte prenapuhavati maksimalni volumen manžete.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se tijekom ispitivanja napuhavanja na manžeti primijeti curenje zraka i/ili neobično širenje.
- Manžetom se ne smije rukovati hvataljkama ili sličnim instrumentima. To može oštetiti manžetu.
- Manžetu napuhajte samo zrakom.

## Mjere opreza:

### [Općenito]

- Samo za jednokratnu uporabu (ako se proizvod ponovno upotrijebi, to može prouzročiti infekciju u pacijenata ili oštećenje proizvoda).
- Ovaj proizvod sadrži ftalnu kiselinu u stiletu, ali ne dolazi u kontakt s tijelom.
- Ne smije se zamijeniti novim komadom iste vrste nakon 30 dana uporabe.
- Upotrijebite do datuma „Upotrijebiti do“.
- Prilikom nanošenja maziva mora se voditi računa da se izbjegne začepljenje na vrhu endotrahealne cijevi.
- Oznaka dubine cijevi samo je pokazatelj za prosuđivanje postavljanja manžete. Stručnu kliničku prosudbu treba primijeniti pri postavljanju vrha i manžete u dušnik pacijenta.
- Ne smije se provoditi dodatni postupak koji uključuje povlačenje prekomjernom silom, podešavanje duljine i izradu rupa.
- Nemojte povlačiti cijev za napuhavanje s napetošću većom od 9,8 N (1,0 kgf).
- Respiratorni krugovi respiratora moraju biti opremljeni standardnim konektorom od 15 mm. Konektor od 15 mm ovog proizvoda mora biti čvrsto postavljen uz respiratorne krugove.
- Nemojte upotrebljavati proizvod koji je oštećen. Uporaba oštećenih proizvoda može uzrokovati komplikacije.
- Nakon upotrebe ovaj proizvod odložite sukladno pravilima bolnice, uprave i / ili tijela lokalne samouprave.
- Ako korisnik i / ili bolesnik primijeti/e bilo kakvu ozbiljnu nezgodu koja se dogodi u vezi s proizvodom, potrebno ju je prijaviti proizvođaču i mjerodavnom tijelu.

### [Povezano s manžetom]

- Prije uporabe izvršite ispitivanje napuhavanja manžete. Predloženi maksimalni volumen manžete za ispitivanje napuhavanja odnosi se na sljedeće tablice.

Tablica 1. Volumen napuhavanja manžete za vrstu „s manžetom“

Veličina (Fr)	Maksimalni volumen manžete (ml)
16	10
18,20	15
22,24,26	30
28,30	40
31,33,35,37,40	60

Tablica 2. Volumen napuhavanja manžete za vrstu „s dugom manžetom“

Veličina (Fr)	Maksimalni volumen manžete (ml)
24,26,28,30	7
31	8
33,35	10
37,40	12

- Nakon ispitivanja napuhavanja manžete u potpunosti uklonite zrak (sve dok se pilot-balon potpuno ne ispuše) iz manžete.
- Pri napuhavanju manžete pazite da vlakna i drugi predmeti ne uđu iz ventila.
- Pri napuhavanju manžete upotrijebite čistu štrcaljku.
- Prije intubacije temeljito podmažite cijelu manžetu, uključujući vrh na cijevi. Neprimjenjivanje maziva može dovesti do oštećenja manžete ili može uzrokovati traumu pacijentova dušnika.
- Unutarnji tlak (ili volumen napuhavanja) manžete treba odrediti stručnom kliničkom prosudbom. Prekomjerno napuhavanje može oštetiti manžetu ili može uzrokovati traumu pacijentova dušnika.
- Nakon napuhavanja manžete odvojite štrcaljku sa svakog ventila. Ako ostavite štrcaljku pričvršćenu, ventil će ostati otvoren i omogućit će izlaz zraka.
- Stanje napuhavanja manžete treba stalno pratiti. Zbog difuzije plina kroz manžetu, unutarnji pritisak manžete (ili volumen napuhavanja) mijenja se tijekom vremena. Ako je potrebno napuhavanje ili ispuhavanje manžete, najprije u potpunosti uklonite zrak iz manžete (sve dok se pilot-balon također ne ispuše), a zatim manžetu ponovno napuhnite do odgovarajućeg volumena.
- Prije intubacije, ekstubacije i podešavanja položaja manžete, pazite da u potpunosti uklonite zrak iz manžete (sve dok se pilot-balon također ne ispuše). U protivnom se može oštetiti manžeta ili može doći do traume pacijentova dušnika.

**Preporučeni postupak:**

Slijede opće upute za uporabu.

Za svakog pojedinog pacijenta treba primijeniti stručnu kliničku prosudbu.

1. Pažljivo izvadite proizvod iz steriliziranog pakiranja i provjerite ima li na njemu oštećenja.
2. Provjerite ima li oštećenja kao što je curenje zraka ili neobično napuhavanje ubrizgavanjem zraka u manžetu s pomoću štrcaljke.
3. Nakon provjere manžete potpuno uklonite sav zrak iz manžete i odvojite štrcaljku od ventila.
4. Intubirajte proizvod oralno u dušnik.
5. Pričvrstite štrcaljku na jednosmjerni ventil i napušite manžetu dok se ne dobije odgovarajuća brtva.
6. Prilikom priključivanja na respirator provjerite je li konektor od 15 mm čvrsto pričvršćen na respiratorni krug.
7. Nakon intubacije treba pratiti tlak u manžeti.
8. Ekstubaciju treba izvesti u skladu s trenutačno prihvaćenim medicinskim tehnikama.
9. Bacite endotrahealnu cijev.

**Nuspojave:**






Prijavljene su sljedeće nuspojave povezane s uporabom endotrahealne cijevi tijekom postupka intubacije, razdoblja intubacije ili u postupku ekstubacije. Popis je naveden abecedno i ne ukazuje na učestalost ni težinu: bronhitis; ekscorirane membrane ždrijela; emfizem; faringitis; glotički edem; nekroza hrskavice; opstrukcija grkljana; oštećenje perihondrija; posljedice neuspješne ventilacije, uključujući smrt; rinoragija; stenoza grkljana; stenoza traheje; submukozno krvarenje; traheoragija; traume (usne, ždrijelo, dušnik, glotis itd.); upala sinusa.




**Uvjeti skladištenja:**








Proizvod čuvajte na suhom i skladištite u čistim uvjetima, izbjegavajući visoku temperaturu, vlagu i izravnu sunčevu svjetlost.







**Symbols Glossary**  
**Légende des symboles**  
**Symbolverzeichnis**  
**Glossario dei simboli**  
**Glosario de símbolos**  
**Förteckning över symboler**  
**Verklaring symbolen**  
**Glossário dos símbolos**  
**Symbolforklaring**  
**Γλωσσάρι συμβόλων**  
**Slovníček pojmů**  
**Słownik symboli**  
**Semboller Sözlüğü**  
**Symbolordliste**  
**Pojmovnik simbola**

	<p>           Medical device            Appareil médical            Medizinisches Gerät            Dispositivo medicale            Dispositivo médico            Medicinsk apparat            Medisch apparaat            Dispositivo médico            Medicinsk udstyr            Ιατρική συσκευή            Zdravotnické zařizení            Urządzenie medyczne            Tibbi cihaz            Medisinsk enhet            Medicinski proizvod         </p>
	<p>           Consult instructions for use            Se conformer aux instructions d'emploi            Gebrauchsanweisung beachten            Consultare le istruzioni per l'uso            Consultar las instrucciones de uso            Rådgör för instruktioner om användning            Raadpleeg de gebruiksaanwijzing            Siga as instruções para utilização            Se instruktionsvejledning angående brug            Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης            Prostudujte si návod k použití            Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania            Kullanım talimatlarına başvurunuz            Se bruksanvisningen før bruk            Pogledajte upute za upotrebu         </p>
	<p>           Keep away from sunlight            Tenir à l'abri de la lumière            Von Sonnenlicht fernhalten            Tenere lontano dalla luce solare diretta            Mantener alejado de la luz solar            Håll borta från solljus            Vermijd zonlicht            Mantenha longe da luz solar            Må ikke udsættes for direkte sollys.            Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου            Chraňte před slunečním světlem            Trzymać z dala od światła słonecznego            Güneş ışığından uzak tutunuz            Må holdes unna direkte sollys            Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti         </p>
	<p>           Keep dry            Tenir au sec            Trocken lagern            Mantenere asciutto            Mantener seco            Håll torr            Houd het product droog            Mantenha seco            Opbevares tørt            Κρατήστε το στεγνό            Udržujte v suchu            Chronić przed wilgocią            Kuru tutunuz            Hold tørt            Ne smije se smočiti         </p>
	<p>           Do not use if package is damaged and consult instructions for use            Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et bien se conformer aux instructions            Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren            Non utilizzare se la confezione è danneggiata, e consultare le istruzioni per l'uso            No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso            Använd inte om förpackningen är skadad och rådgör för instruktioner om användning            Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing            Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização            Bør ikke anvendes hvis emballagen er ødelagt. Se instruktionsvejledning angående brug.            Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθορές και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης            Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití            Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania            Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına başvurunuz            Ikke bruk hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen            Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu         </p>

	<p>Caution Attention Vorsicht Attenzione Precaución Försiktighet Opgepast Atenção Forsigtig Προσοχή Upozornění Przestroga Dikkat Forsiktighet Oprez</p>
	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Må ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Νεπουζίvejte opakovaně Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız Ikke bruk flere ganger Nemojte ponovno upotrebljavati</p>
	<p>Contains or presence of phthalate Contient ou présence de phtalate. Phthalat enthalten oder vorhanden Contiene o presenza di ftalato Contenido o presencia de ftalato Innehåller eller närvaro av ftalsyra Bevat of aanwezigheid van ftaalzuur Contém ou inclui ftalato Indeholder eller tilstedeværelse af ftalater Περιέχει ή υπάρχουν ίχνη φθαλάτης Obsahuje nebo je přítomen ftalát. Zawiera ftalany lub obecność ftalanów Ftalat içerir veya bulunur Inneholder eller har spor av ftalat Sadržji ili je prisutan ftalat</p>
<p><b>Rx.Only</b></p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico. Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica Opgelet: De federale wetgeving (VS) vereist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Pozor: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.</p>
<p><b>STERILEEO</b></p>	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato usando ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado com óxido de etileno Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Sterilizováno etylenoxidem Steryliзовany tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Steriliseret med etylenoksid Sterilizirano etilen-oksidadom</p>

	<p>Single sterile barrier system Système à protection stérile simple Einzelnes Sterilbarrieresystem Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril única Enkelt sterilt barriärsystem Enkel steriel barriäresysteem Sistema de barreira estéril simples Enkelt sterilt barrieresystem Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού Jednoduchý sterilní bariérový systém Pojedynczy system zabezpieczenia sterylności Tek steril bariyer sistemi Enkelt sterilt barrieresystem Pojedinačni sterilni sustav barijera</p>
	<p>Do not resterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej återsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Må ikke resteriliseres Μην επαναποστειρώνετε Opakovane nesterilizujte Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Ne sterilizirati ponovno</p>
	<p>Catalogue number Numéro de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número do catálogo Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Numer katalogowy Katalog numarası Katalognummer Kataloški broj</p>
	<p>Lot number Numéro de lot Losnummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Lotnummer Número do lote Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Lot numarası Varenummer Broj serije</p>
	<p>Contents Contenu Inhaltsstoffe Contenuto Contenido Innehåll Inhoud Índice Indhold Περιεχόμενα Obsah Zawartość İçindekiler Innhold Sadržaj</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Datum för tillverkning Productiedatum Data de fabrico Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Data produkcji Üretim tarihi Produksjonsdato Datum proizvodnje</p>
	<p>Use-by date Date de péremption Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före datum Houdbaarheidsdatum Prazo de validade Sidste anvendelsesdato Χρήση έως Datum spotřeby Data ważności Son kullanim tarihi Førbruksdato Upotrebljivo do datuma</p>

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Fabrikant Κατασκευαστής: Výrobce Producent Üretici Produsent Proizvođač</p>
	<p>Authorized representative in the European Union Représentant agréé dans l'Union Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Union Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserade representanter i Europeiska unionen Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na União Europeia Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci Autorisert representant i Den europeiske union Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji</p>
	<p>Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importör Invoerder Importador Importør Εισαγωγέας Dovozce Importer İthalatçı Importør Uvoznik</p>
	<p>Unique Device Identifier Identifiant d'appareil unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifierare Unieke identificatiecode van het apparaat Identificador Único do Dispositivo Unik udstyrsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unikátní identifikátor zařízení Niepowtarzalny identyfikator urządzenia Özgün Cihaz Tanımlayıcı Unik enhetsidentifikator Jedinstveni identifikator proizvoda</p>

#### Authorized Representative in EU :

**MedDevConsult GmbH**



Airport Center (Building C), Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg Germany  
Fax-No. +49 40 53299 - 100

#### Importer :



**HSC-Medical GmbH**

Rugenranzel 4, D-25373 Ellerhoop, Germany  
Fax:+49 (0) 4120 - 70679-20

#### Manufacturer :

**Fuji Systems Corporation Shirakawa Plant**



200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima  
961-8061 Japan  
[www.fujisys.co.jp/en/index.html](http://www.fujisys.co.jp/en/index.html)

#### Contact Address :

## Fuji Systems

23-14, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo  
113-0033 Japan

Tel : +81-(0)3-5689-1913 Fax : +81-(0)3-5689-1915

