

CANNULA TRACHEOSTOMICA NON CUFFIATA / CUFFIATA
UNCUFFED / CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE
CANULE DE TRACHÉOTOMIE SANS BALLONNET / À BALLONNET
TRACHEOSTOMIEKANÜLE OHNE CUFF / MIT CUFF
CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA SIN BALÓN / CON BALÓN
TUBO DE TRAQUEOSTOMIA SEM BRAÇADEIRA / COM BRAÇADEIRA
ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ / ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ
ΤΡΑΧΕΟΣΤΟΜΙΧΗ ΤΡΥΒΑ ΒΕΖ ΜΑΝΨΕΤ / Σ ΜΑΝΨΕΤ
TRACHEOSTOMICKÁ KANYLA BEZ MANŽETY / S MANŽETOU
TRAKEOSTOMIRØR UDEN MANCHET / MED MANCHET
MANSETITA / MANSETIGA TRAHHEOSTOOMIATORU
TRAKEOSTOMIAPUTKI ILMAN KUFFIA / JOSSA KUFFI
TRAHEOSTOMSKA CIJEV BEZ MANŠETE / S MANŠETOM
BALLONOS / BALLON NÉLKÜLI TRACHEOSZTÓMIÁS KANÜL
TRACHEOSTOMINIS VAMZDELIS BE MANŽETĚS / SU MANŽETE
TRAHEOSTOMIJAS CAURULE BEZ MANŠETES / AR MANŠETI
TRAKEOSTOMISLANGE UTEN MANSJETT / MED MANSJETT
MET CUFF / CUFFLOZE TRACHEACANULE
RURKA TRACHEOSTOMIJNA BEZ MANKIETU / Z MANKIETEM
TUB DE TRAHEOSTOMIE FĂRĂ MANȘETĂ / CU MANȘETĂ
TRACHEOSTOMICKÁ TRUBICA BEZ MANŽETY / S MANŽETOU
TRAHEOSTOMSKA CEVKA BREZ MANŠETE / Z MANŠETO
TRAKEALKANYL UTAN KUFF / MED KUFF

أنبوب الفغر الرغامى غير المُقيد
أنبوب الفغر الرغامى المُقيد

GIMA 57671 - 57672 - 57673 - 57679 - 57680 - 57681 - 57682 - 57683 - 57684 - 57685



Bonree Medical Co., Ltd.

1st floor of Building No.2, Building No.4, Longzhu Village Economic Estate, Longzhu Avenue, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



223 40 00 2 - 223 45 00 2 - 223 50 00 2 - 222 60 00 2 - 222 65 00 2 - 222 70 00 2
222 75 00 2 - 222 80 00 2 - 222 85 00 2 - 222 90 00 2

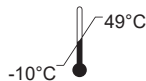


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



DEHP-free



STERILE EO



ITALIANO

Istruzioni per l'uso**CANNULA TRACHEOSTOMICA NON CUFFIATA
CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA****DESCRIZIONE**

Le cannule tracheostomiche sono disponibili con o senza cuffie. Le cannule vengono fornite con una cuffia compatibile, valvola luer-lock unidirezionale, palloncino pilota per l'indicazione del gonfiaggio della cuffia e linea radiopaca.

INDICAZIONI

Le cannule tracheostomiche sono indicate per la gestione delle vie aeree dei pazienti tracheostomizzati.

CONTROINDICAZIONI

È necessario prestare attenzione affinché questa e altre cannule tracheostomiche non entrino a contatto con un raggio LASER o un elettrodo elettrochirurgico attivo. In caso di contatto, soprattutto in presenza di miscela ricche di ossigeno, la cannula potrebbe incendiarsi rapidamente, provocando effetti termici dannosi e il rilascio di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui l'acido cloridrico (HCL).

AVVERTENZA

- Non è consigliabile gonfiare la cuffia solo in base alla "sensazione" o utilizzando quantità d'aria misurate, poiché la resistenza non è un indicatore affidabile durante il gonfiaggio.
- Prima di riposizionare la cannula, sgonfiare la cuffia. Se la cannula viene spostata quando la cuffia è gonfia, si potrebbero provocare lesioni al paziente o danni alla cuffia, rendendo necessaria la sostituzione della cannula.
- La diffusione di miscela di ossido di idrogeno, ossigeno o aria può sia aumentare sia diminuire il volume e la pressione della cuffia. Si raccomanda di gonfiare la cuffia con la stessa miscela di gas che verrà in contatto con la sua superficie esterna per ridurre l'incidenza di tale fenomeno.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. L'eccessivo gonfiaggio può causare danni alla trachea, la rottura della cuffia (che andrebbe quindi a sgonfiarsi) o la deformazione della cuffia, con conseguente ostruzione delle vie aeree.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Non utilizzare un ago per gonfiare la cuffia. Utilizzare una siringa Luer.
- Solo per l'uso su un singolo paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Questo prodotto è monouso ed è destinato a un singolo utilizzo. Qualsiasi sterilizzazione o utilizzo ripetuto di questo prodotto può essere pericoloso per il paziente.
- Al momento dello smaltimento del prodotto è necessario prendere le dovute precauzioni e procedere allo smaltimento del dispositivo in conformità con le normative nazionali vigenti in materia di rifiuti biologici pericolosi.

PRECAUZIONI

1. In presenza di anomalie anatomiche o qualora la testa o del collo del paziente sia posizionato in modo anomalo, è necessario prestare attenzione per evitare la che la cannula tracheostomica si pieghi. In tali circostanze potrebbe essere necessario ricorrere all'uso di una cannula rinforzata.
2. Assicurarsi che il connettore sia inserito saldamente sia nella cannula tracheostomica che nell'adattatore dell'apparecchiatura di ventilazione per evitare che si scolleghi durante l'uso.
3. Alcuni connettori delle apparecchiature di ventilazione o per anestesia di dimensioni non standard possono rendere difficoltoso collegare saldamente il connettore da 15 mm della cannula tracheostomica.
4. La scelta di una cannula tracheostomica di dimensioni adeguate per ogni singolo paziente deve essere fatta in base a una valutazione clinica esperta.
5. L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite applicando tecniche cliniche attualmente accettate.
6. La cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ogni cannula devono essere testati gonfiandoli prima dell'uso.
7. È necessario prestare attenzione a non danneggiare le pareti sottili della cuffia durante l'intubazione.
8. Evitare di utilizzare spray topici a base di lidocaina, poiché sono risultati associati alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC (Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Secondo gli stessi autori, la soluzione di lidocaina cloridrato non ha questo effetto.
9. Le valvole a rubinetto a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di gonfiaggio per periodi di tempo prolungati. Le sollecitazioni che ne derivano possono rompere l'alloggiamento della valvola e far sgonfiare la cuffia.
10. La cuffia non deve entrare a contatto con soluzioni alcoliche.

REAZIONI AVVERSE

Per informazioni specifiche sulle reazioni avverse si rimanda ai libri di testo standard e alla letteratura scientifica.

INDICAZIONI PER L'USO: Utilizzare una tecnica asettica

1. Estrarre la cannula tracheostomica dalla confezione.
2. Testare/gonfiare la cuffia utilizzando una siringa con punta luer.
3. Sgonfiare completamente la cuffia dopo il test di gonfiaggio.
4. Con il mandrino in posizione (se fornito in dotazione), inserire la cannula tracheostomica attraverso lo stoma e posizionarla nella trachea secondo la tecnica medica attualmente accettata.
5. Dopo l'inserimento, rimuovere il mandrino (se utilizzato) e gonfiare lentamente la cuffia con la quantità d'aria minima necessaria per creare una tenuta.
6. Rimuovere la siringa dalla valvola unidirezionale.
7. Collegare l'adattatore girevole alla terminazione da 15 mm della cannula tracheostomica e collegare il circuito del ventilatore all'adattatore girevole. Le alette anti-distacco dell'adattatore girevole possono essere utilizzate per evitare una disconnessione accidentale.
8. Fissare la cannula tracheostomica.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto al riparo dall'umidità e dal calore eccessivo.

Evitare l'esposizione prolungata a luce ultravioletta e fluorescente.

Conservare in modo tale da evitare che venga schiacciato. Utilizzare per primi i prodotti ricevuti per primi.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Istruzioni per l'uso**UNCUFFED TRACHEOSTOMY TUBE
CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE****DESCRIPTION**

Tracheostomy Tubes are available uncuffed/plain or cuffed. Tubes are supplied with compatible cuff, a one-way luer-lock valve, a responsive pilot balloon and radiopaque line.

INDICATIONS

Tracheostomy Tubes are indicated for airway management of tracheostomized patients.

CONTRAINDICATIONS

Care must be taken to avoid contact of a LASER beam or an electrosurgical active electrode with this and other tracheostomy tubes. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures, could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCL).

WARNING

- Inflation of cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended since resistance is an unreliable guide during inflation.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with cuff inflated could result in patient injury or damage to the cuff, require a tube change.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture which will contact its external surface is recommended as a means to decrease the incidence of such diffusion.
- Do not overinflate cuff. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or in cuff distortion which may lead to airway blockage.
- Do not use if package has been opened or damaged.
- Do not use needle to inflate cuff. Use Luer syringe.
- For single patient use only.
- Do not use after the expiry date.
- This is a disposable product for single use, any resterilization or reuse of the product can result in hazard to the patient.
- Precautions shall be taken when discarding device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biological hazardous waste.

PRECAUTIONS

1. In the event abnormal anatomy is encountered or unusual positioning of the head or neck is required, care should be exercised to avoid the potential for kinking of the tracheostomy tube. The use of a reinforced tube should be considered for unusual cases.
2. Seat the connector firmly in both the tracheostomy tube and adapter on the ventilation equipment to prevent disconnection during use.
3. Non-standard dimensioning of some connector on ventilator or anesthesia equipment may make secure mating with the tracheostomy tube 15 mm connector difficult.
4. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size tracheostomy tube for each individual patient.
5. Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
6. Each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use.
7. Care should be taken to avoid damaging the thin-walled cuffed during intubation.
8. Avoid using Lidocaine Topical Aerosol as it has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
9. Tree-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time. The resulting stress may break the valve housing causing the cuff to deflate.
10. Alcohol based solutions should not be in contact with the tube.

ADVERSE REACTIONS

Standard textbooks and scientific literatures should be consulted for any specific adverse reaction information.

DIRECTIONS FOR USE: Use aseptic technique

1. Remove the sterile tracheostomy tube from the package.
2. Test/inflate cuff using a luer-tip syringe.
3. Completely deflate cuff after test inflation.
4. With the obturator in place (if supplied), insert the tracheostomy tube through the stoma and position in the tracheal in accordance with currently accepted medical technique.
5. Following insertion, remove the obturator (if used) and slowly inflate the cuff with the minimum amount of air required to effect a seal.
6. Remove the syringe from the one-way valve.
7. Attach the swivel adapter to the 15 mm termination of the tracheostomy tube and connect the ventilator circuit to the swivel adapter. The anti-disconnect lugs on the swivel should be utilized to help guard against accidental disconnect.
8. Secure the tracheostomy tube.

STORAGE CONDITIONS

Protect product from moisture and excessive heat.

Avoid prolonged exposure to ultraviolet and fluorescent lighting.

Store in a manner to prevent crushing. Stock rotation by First-In-First-Out basis.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

Mode d'emploi

CANULE DE TRACHÉOTOMIE SANS BALLONNET CANULE DE TRACHÉOTOMIE À BALLONNET

DESCRIPTION

Les canules de trachéotomie sont disponibles sans ballonnet ou avec ballonnet. Les canules sont fournies avec un ballonnet compatible, une valve luer-lock unidirectionnelle, un ballon pilote réactif et une ligne radio-opaque.

INDICATIONS

Les canules de trachéotomie sont indiquées pour la gestion des voies respiratoires des patients trachéotomisés.

CONTRE-INDICATIONS

Il faut veiller à éviter tout contact d'un faisceau LASER ou d'une électrode électrochirurgicale active avec cette canule de trachéotomie et d'autres canules de trachéotomie. Tout contact, en particulier en présence de mélanges enrichis en oxygène, pourrait entraîner une combustion rapide de la canule avec des effets thermiques nocifs et l'émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris de l'acide chlorhydrique (HCL).

AVERTISSEMENT

- Il est déconseillé de gonfler le ballonnet uniquement au « feeling » ou au toucher ou en mesurant la quantité d'air, car la résistance n'est pas un guide fiable pendant le gonflement.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner la canule. Le déplacement de la canule quand le ballonnet est gonflé peut entraîner des blessures au patient ou endommager le ballonnet, ce qui nécessiterait de remplacer la canule.
- La diffusion du mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec le mélange gazeux qui entrera en contact avec sa surface externe afin de réduire l'incidence de cette diffusion.
- Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Un gonflement excessif peut entraîner des lésions de la trachée, une rupture du ballonnet qui entraînerait son dégonflement, ou une déformation du ballonnet pouvant conduire à une obstruction des voies respiratoires.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser une aiguille pour gonfler le ballonnet. Utiliser une seringue à embout Luer.
- À usage individuel uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Il s'agit d'un produit jetable à usage unique, toute stérilisation ou réutilisation du produit peut entraîner un risque pour le patient.
- Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut du dispositif et l'élimination du dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets biologiques dangereux.

PRÉCAUTIONS

1. En cas d'anatomie anormale ou de positionnement inhabituel de la tête ou du cou, il convient de veiller à éviter le risque de torsion de la canule de trachéotomie. L'utilisation d'une canule renforcée doit être envisagée dans les cas inhabituels.
2. Fixer fermement le connecteur à la fois dans la canule de trachéotomie et dans l'adaptateur de l'équipement de ventilation afin d'éviter toute déconnexion pendant l'utilisation.
3. Les dimensions non standard de certains connecteurs de ventilateurs ou d'équipements d'anesthésie peuvent rendre difficile le raccordement avec le connecteur de 15 mm de la canule de trachéotomie.
4. Le choix de la taille appropriée de la canule de trachéotomie pour chaque patient doit faire l'objet d'un jugement clinique spécialisé.
5. L'intubation et l'extubation doivent être effectuées selon les techniques médicales actuellement acceptées.
6. Le ballonnet, le ballon pilote et la valve de chaque canule doivent être testés par gonflage avant utilisation.
7. Prendre soin d'éviter d'endommager les ballonnets à paroi fine pendant l'intubation.
8. Éviter d'utiliser l'aérosol topique de lidocaïne car il a été associé à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D., et Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Les mêmes auteurs rapportent que la solution de chlorhydrate de lidocaïne n'a pas cet effet.
9. Les robinets d'arrêt trois voies ou autres dispositifs ne doivent pas être laissés insérés dans la valve de gonflage pendant des périodes prolongées. La tension qui en résulte peut rompre le logement de la valve et provoquer le dégonflement du ballonnet.
10. Les solutions à base d'alcool ne doivent pas être en contact avec la canule.

EFFETS INDÉSIRABLES

Pour toute information spécifique sur les effets indésirables, il convient de consulter les manuels standard et la littérature scientifique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Utiliser une technique aseptique

1. Retirer la canule de trachéotomie stérile de l'emballage.
2. Tester/gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue à embout luer.
3. Dégonfler complètement le ballonnet après le test de gonflage.
4. Avec l'obturateur en place (s'il est fourni), insérer la canule de trachéotomie à travers la stomie et la positionnée dans la trachée en respectant la technique médicale actuellement acceptée.
5. Une fois la canule insérée, retirer l'obturateur (s'il est utilisé) et gonfler lentement le ballonnet avec la quantité d'air minimale requise pour assurer l'étanchéité.
6. Retirer la seringue de la valve unidirectionnelle.
7. Fixer l'adaptateur pivotant à l'extrémité de 15 mm de la canule de trachéotomie et raccorder le circuit du ventilateur à l'adaptateur pivotant. Les ergots anti-déconnexion de l'adaptateur doivent être utilisés pour éviter toute déconnexion accidentelle.
8. Fixer la canule de trachéotomie.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.

Éviter l'exposition prolongée aux rayons ultraviolets et à l'éclairage fluorescent.

Stocker de manière à éviter l'écrasement. Rotation des stocks selon le principe du premier entré, premier sorti.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

DEUTSCH

Bedienungsanleitung

TRACHEOSTOMIEKANÜLE OHNE CUFF TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT CUFF

BESCHREIBUNG

Tracheostomiekannülen sind ohne/einfacher oder mit Cuff erhältlich. Die Kannülen werden mit einem kompatiblen Cuff, einem Einweg-Luer-Lock-Ventil, einem reaktionsfähigen Pilotballon und einer röntgengichten Linie geliefert.

INDIKATIONEN

Tracheostomiekannülen sind für die Atemwegsbehandlung tracheotomierter Patienten indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es ist darauf zu achten, dass diese und andere Tracheostomiekannülen nicht mit einem LASER-Strahl oder einer aktiven Elektrode für die Elektrochirurgie in Berührung kommen. Ein solcher Kontakt, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffangereicherten Gemischen, kann zu einer schnellen Verbrennung der Kanüle mit schädlichen thermischen Auswirkungen und zur Emission von ätzenden und toxischen Verbrennungsprodukten, einschließlich Salzsäure (HCL), führen.

WARNUNG

- Das Aufpumpen des Cuff allein durch „Fühlen“ oder durch Verwendung einer abgemessenen Luftmenge wird nicht empfohlen, da der Widerstand beim Aufpumpen ein unzuverlässiger Anhaltspunkt ist.
- Lassen Sie die Luft aus dem Cuff ab, bevor Sie den Schlauch neu positionieren. Eine Bewegung des Schlauchs bei aufgepumptem Cuff kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Cuff führen und einen Schlauchwechsel erforderlich machen.
- Die Diffusion von Lachgasgemisch, Sauerstoff oder Luft kann das Volumen des Cuff und den Druck entweder erhöhen oder verringern. Es wird empfohlen, den Cuff mit dem Gemisch aufzublasen, das mit ihrer Außenfläche in Kontakt kommt, um das Auftreten einer solchen Diffusion zu verringern.
- Den Cuff nicht zu stark aufblasen. Ein zu starkes Aufblasen kann zu einer Schädigung der Luftröhre, einem Reißen des Cuff mit anschließender Entleerung oder einer Verformung des Cuff führen, was wiederum zu einer Blockierung der Atemwege führen kann.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine Nadel, um den Cuff aufzublasen. Verwenden Sie eine Luer-Spritze.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Dies ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch. Jede Sterilisation oder Wiederverwendung des Produkts kann eine Gefahr für den Patienten darstellen.
- Beim Entsorgen des Geräts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und die Entsorgung des Geräts muss gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für biologische gefährliche Abfälle erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bei einer anormalen Anatomie oder einer ungewöhnlichen Positionierung von Kopf oder Hals ist darauf zu achten, dass die Tracheostomiekannüle nicht abknickt wird. In ungewöhnlichen Fällen sollte die Verwendung einer verstärkten Kanüle in Betracht gezogen werden.
2. Setzen Sie den Stecker fest in die Tracheostomiekannüle und den Adapter am Beatmungsgerät ein, um ein Lösen während der Verwendung zu verhindern.
3. Die nicht standardmäßige Dimensionierung einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesiegeräten kann ein sicheres Zusammenfügen mit dem 15-mm-Anschluss der Tracheostomiekannüle erschweren.
4. Bei der Auswahl der geeigneten Größe der Tracheostomiekannüle für jeden einzelnen Patienten sollte ein klinisches Fachurteil eingeholt werden.
5. Intubation und Extubation sollten nach den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren durchgeführt werden.
6. Der Cuff, der Pilotballon und das Ventil jeder Kanüle sollten vor der

Verwendung durch Aufblasen getestet werden.

7. Es ist darauf zu achten, dass der dünnwandige Cuff während der Intubation nicht beschädigt wird.
8. Vermeiden Sie die Verwendung von Lidocain-haltigem Aerosol, da es mit der Bildung von Nadellochern in PVC-Cuffs in Verbindung gebracht wurde (Jayasuriya, K.D., und Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dieselben Autoren berichten, dass Lidocainhydrochloridlösung diesen Effekt nicht hat.
9. Dreiweggehäule oder andere Vorrichtungen sollten nicht über längere Zeit im Aufblasventil eingesetzt bleiben. Die daraus resultierende Belastung kann das Ventilgehäuse beschädigen und dazu führen, dass die Luft aus dem Cuff entweicht.
10. Alkoholhaltige Lösungen sollten nicht mit dem Schlauch in Kontakt kommen.

NEBENWIRKUNGEN

Für Informationen zu spezifischen Nebenwirkungen sollten Standardlehrbücher und wissenschaftliche Literatur konsultiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Aseptische Technik anwenden

1. Die sterile Tracheostomiekannüle aus der Verpackung nehmen.
 2. Cuff mit einer Luer-Spritze testen/aufpumpen.
 3. Cuff nach dem Testaufpumpen vollständig entleeren.
 4. Führen Sie die Tracheostomiekannüle mit eingesetztem Obturator (falls vorhanden) durch das Stoma ein und positionieren Sie sie gemäß der aktuell anerkannten medizinischen Technik in der Trachea.
 5. Entfernen Sie nach dem Einführen den Obturator (falls verwendet) und blasen Sie den Cuff langsam mit der Mindestluftmenge auf, die für eine Abdichtung erforderlich ist.
 6. Entfernen Sie die Spritze vom Einwegventil.
 7. Befestigen Sie den Schwenkadapter am 15-mm-Abschluss der Tracheostomiekannüle und verbinden Sie den Beatmungskreislauf mit dem Swivel-Adapter. Die Abtrennschutzklappen am Drehgelenk sollten verwendet werden, um ein versehentliches Trennen zu verhindern.
 8. Sichern Sie die Tracheostomiekannüle.
- #### LAGERBEDINGUNGEN
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze. Vermeiden Sie eine längere Exposition gegenüber ultravioletem und fluoreszierendem Licht. Lagern Sie das Produkt so, dass es nicht gequetscht werden kann. Führen Sie die Warenwälzung nach dem Prinzip „First-In-First-Out“ durch.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

CÁNULA DE TRACHEOSTOMÍA SIN BALÓN CÁNULA DE TRACHEOSTOMÍA CON BALÓN

DESCRIPCIÓN

Las cánulas de traqueostomía están disponibles con o sin balón. Las cánulas se suministran con un balón compatible, una válvula luer-lock unidireccional, un globo piloto sensible y una línea radiopaca.

INDICACIONES

Las cánulas de traqueostomía están indicadas para el manejo de las vías respiratorias de pacientes traqueostomizados.

KONTRAINDIKATIONEN

Se debe tener cuidado para evitar el contacto de un haz LÁSER o un electrodo activo electroquirúrgico con esta y otras cánulas de traqueostomía. Dicho contacto, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno, podría provocar una rápida combustión de la cánula con efectos térmicos nocivos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluido el ácido clorhídrico (HCl).

ADVERTENCIA

- No se recomienda inflar el balón únicamente mediante el «tacto» o utilizando una cantidad medida de aire, ya que la resistencia es una guía poco fiable durante el inflado.
- Desinfele el balón antes de cambiar la posición de la cánula. El movimiento de la cánula con el balón inflado podría provocar lesiones al paciente o dañar el balón, lo que requeriría un cambio de cánula.
- La difusión de la mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del balón, por lo que se recomienda inflar el balón con la mezcla gaseosa que entrará en contacto con su superficie externa como medio para disminuir la incidencia de dicha difusión.

• No infle excesivamente el balón. El inflado excesivo puede provocar daños en la tráquea, la rotura del balón con el consiguiente desinflado o la deformación del mismo, lo que puede provocar la obstrucción de las vías respiratorias.

• No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.

• No utilizar una aguja para inflar el balón. Utilizar una jeringa Luer.

• Para uso exclusivo de un solo paciente.

• No utilizar después de la fecha de caducidad.

• Este es un producto desechable de un solo uso, cualquier reesterilización o reutilización del producto puede resultar peligrosa para el paciente.

• Deben tomarse precauciones al desechar el dispositivo y la eliminación del mismo debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional aplicable a los residuos biológicos peligrosos.

PRECAUCIONES

1. En caso de que se encuentre una anatomía anormal o se requiera una posición inusual de la cabeza o el cuello, se debe tener cuidado para evitar la posibilidad de que se doble la cánula de traqueostomía. Se debe considerar el uso de una cánula reforzada para casos inusuales.

2. Asiente firmemente el conector tanto en la cánula de traqueostomía como en el adaptador del equipo de ventilación para evitar que se desconecte durante su uso.

3. Las dimensiones no estándar de algunos conectores de ventiladores o equipos de anestesia pueden dificultar el acoplamiento seguro con el conector de 15 mm de la cánula de traqueostomía.

4. La selección del tamaño de cánula de traqueostomía adecuado para cada paciente debe ser realizada según el criterio clínico de un experto.

5. La intubación y la extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.

6. Se deben probar el balón, el globo piloto y la válvula de cada cánula mediante inflado antes de su uso.

7. Se debe tener cuidado para evitar dañar el balón de pared delgada durante la intubación.

8. Evitar el uso de lidocaína en aerosol tópico, ya que se ha asociado con la formación de diminutos orificios en los balones de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los autores antes mencionados informan que la solución de clorhidrato de lidocaína no tiene este efecto.

9. Las llaves de tres vías u otros dispositivos no deben dejarse insertados en la válvula de inflado durante largos periodos de tiempo. La tensión resultante puede romper el alojamiento de la válvula provocando el desinflado del balón.

10. Las soluciones a base de alcohol no deben entrar en contacto con la cánula.

REACCIONES ADVERSAS

Se deben consultar la bibliografía estándar y la literatura científica para cualquier información específica sobre reacciones adversas.

INSTRUCCIONES DE USO: Utilizar una técnica aséptica

1. Retire la cánula de traqueostomía estéril del envase.

2. Pruebe/infle el balón con una jeringa de punta Luer.

3. Desinfele completamente el balón después de la prueba de inflado.

4. Con el obturador colocado (si se suministra), introduzca la cánula de traqueostomía a través del estoma y colóquela en la tráquea de acuerdo con la técnica médica aceptada actualmente.

5. Tras la inserción, retire el obturador (si se utiliza) e infle lentamente el balón con la cantidad mínima de aire necesaria para efectuar el sellado.

6. Retire la jeringa de la válvula unidireccional.

7. Acople el adaptador giratorio a la terminación de 15 mm de la cánula de traqueostomía y conecte el circuito del ventilador al adaptador giratorio. Las lengüetas antidesconexión del adaptador giratorio deben utilizarse para evitar una desconexión accidental.

8. Asegure la cánula de traqueostomía.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Proteger el producto de la humedad y del calor excesivo.

Evitar la exposición prolongada a la luz ultravioleta y fluorescente.

Almacenar de forma que se evite el aplastamiento. Rotación de existencias por orden de llegada.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Instruções de Utilização

TUBO DE TRAQUEOSTOMIA SEM BRAÇADEIRA TUBO DE TRAQUEOSTOMIA COM BRAÇADEIRA

DESCRIÇÃO

Os tubos de traqueostomia estão disponíveis sem braçadeira/simples ou com braçadeira. Os tubos são fornecidos com braçadeira compatível, válvula Luer-lock unidireccional, balão piloto responsivo e linha radiopaca.

INDICAÇÕES

Os tubos de traqueostomia estão indicados para a gestão das vias aéreas de doentes traqueostomizados.

CONTRAINDICAÇÕES

Deve ter o cuidado de evitar o contacto de um feixe LASER ou de um eléctrodo ativo eletrocirúrgico com este e outros tubos de traqueostomia. Tal contacto, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio, pode resultar na combustão rápida do tubo com efeitos térmicos nocivos e com emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCL).

AVISO

• A insuflação da braçadeira apenas pela "sensação" ou pela utilização de uma quantidade medida de ar não é recomendada, uma vez que a resistência não é um guia fiável durante a insuflação.

• Esvazie a braçadeira antes de reposicionar o tubo, o movimento do tubo com a braçadeira insuflada pode resultar em lesões no doente ou danos na braçadeira e exige a troca do tubo.

• A difusão da mistura de óxido nítrico, o oxigénio ou o ar podem aumentar o volume e a pressão da braçadeira, recomenda-se insuflar a braçadeira com a mistura gasosa que entrará em contacto com a sua superfície exterior como um meio de diminuir a incidência desta difusão.

• Não insuflar excessivamente a braçadeira. A insuflação excessiva pode resultar em danos na traqueia, rotura da braçadeira com subsequente esvaziamento ou distorção da braçadeira, o que pode levar ao bloqueio das vias aéreas.

• Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

• Não utilize a agulha para insuflar a braçadeira. Utilize a seringa Luer.

• Apenas para utilização num único doente.

• Não utilize após o prazo de validade.

• Este é um produto eliminável para utilização única, qualquer reesterilização ou reutilização do produto pode resultar em perigo para o doente.

• Devem ser tomadas precauções ao descartar o dispositivo e a eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis para resíduos biológicos perigosos.

PRECAUÇÕES

1. Caso seja encontrada uma anatomia anormal ou seja necessário um posicionamento invulgar da cabeça ou do pescoço, deve-se ter cuidado para evitar a possível dobragem do tubo de traqueostomia. A utilização de um tubo reforçado deve ser considerado em casos invulgares.

2. Asente firmemente o conector no tubo de traqueostomia e no adaptador do equipamento de ventilação para evitar a desconexão durante a utilização.

3. O dimensionamento fora do padrão de alguns conectores no ventilador ou equipamento de anestesia pode dificultar o engate seguro com o conector de 15 mm do tubo de traqueostomia.

4. O juízo clínico especializado deve ser exercido na seleção do tubo de traqueostomia de tamanho adequado para cada doente individual.

5. A intubação e a extubação devem ser realizadas seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.

6. A braçadeira, o balão piloto e a válvula de cada tubo devem ser testados por insuflação antes da sua utilização.

7. Deve-se ter cuidado para evitar danificar a braçadeira de parede fina durante a intubação.

8. Evite utilizar aerossol tópico de lidocaína, pois tem sido associado à formação de orifícios em braçadeiras de PVC (Jayasuriya, K.D., e Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Os mesmos autores referem que a solução de cloridrato de lidocaína não apresenta este efeito.

9. As torneiras de três vias ou outros dispositivos não devem ser deixados inseridos na válvula de insuflação durante longos períodos. O esforço resultante pode quebrar o alojamento da válvula, fazendo com que a braçadeira se esvazie.

10. As soluções à base de álcool não devem entrar em contacto com o tubo.

REAÇÕES ADVERSAS

Os livros didáticos padrão e as literaturas científicas devem ser consultados para qualquer informação específica sobre as reações adversas.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO: Utilize técnica asséptica

1. Retire o tubo de traqueostomia estéril da embalagem.
2. Teste/insufle a braçadeira utilizando uma seringa de ponta luer.
3. Esvazie completamente a braçadeira após o teste de insuflação.
4. Com o obturador colocado (se fornecido), insira o tubo de traqueostomia através do estoma e posicione-o na traqueia de acordo com a técnica médica atualmente aceite.
5. Após a inserção, retire o obturador (se utilizado) e insufle lentamente a braçadeira com a quantidade mínima de ar necessária para efetuar uma vedação.
6. Retire a seringa da válvula unidirecional.
7. Engate o adaptador giratório ao terminal de 15 mm do tubo de traqueostomia e ligue o circuito do ventilador ao adaptador giratório. As presilhas antidesconexão na peça giratória devem ser utilizadas para ajudar a proteger contra a desconexão acidental.
8. Fixe o tubo de traqueostomia.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Proteja o produto da humidade e do calor excessivo.

Evite a exposição prolongada à iluminação ultravioleta e fluorescente.

Armazene de forma a evitar o esmagamento. Rotação de existências na base de Primeiro a entrar - Primeiro a sair.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης

ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι τραχειοσωλήνες διατίθενται χωρίς αεροθάλαμο/απλοί ή με αεροθάλαμο. Οι τραχειοσωλήνες παρέχονται με συμβατό αεροθάλαμο, μονόδρομη βαλβίδα luer-lock, μπαλόνι ελέγχου και ακτινοσκοπική γραμμή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Τραχειοσωλήνες ενδείκνυνται για τη διαχείριση των αεραγωγών σε ασθενείς με τραχειοστομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή των ακτίνων LASER ή των ενεργών ηλεκτροδίων χειρουργικής διαθερμίας με αυτόν και με άλλους τραχειοσωλήνες. Μια τέτοια επαφή, ιδιαίτερα υπό την παρουσία μυσμάτων εμπλοτισμένων με οξυγόνο, μπορεί να προκαλέσει ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν συνιστάται το φούσκωμα του αεροθαλάμου μόνο με την «αίσθηση» ή με τη χρήση συγκεκριμένης ποσότητας αέρα, καθώς η αντίσταση δεν αποτελεί αξιόπιστο οδηγό κατά το φούσκωμα.
- Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν από την επανατοποθέτηση του σωλήνα. Η μετατόπιση του σωλήνα με φουσκωμένο τον αεροθάλαμο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή ζημιά στον αεροθάλαμο, με αποτέλεσμα να απαιτείται αλλαγή του σωλήνα.
- Η διάχυση μίγματος υποξείδιου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Συνιστάται το φούσκωμα του αεροθαλάμου να γίνεται με το μίγμα αερίων που πρόκειται να έρθει σε επαφή με την εξωτερική του επιφάνεια έτσι ώστε να μειώνεται η πιθανότητα μιας τέτοιας διάχυσης.
- Μην φουσκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τραχεία, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθο ξεφούσκωμα, ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των αεραγωγών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα για να φουσκώσετε τον αεροθάλαμο. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα Luer.
- Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης και η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση του μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο για τον ασθενή.
- Όσον αφορά την απόρριψη του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις, και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί μη φυσιολογική ανατομία ή που απαιτείται ασυνήθιστη τοποθέτηση του κεφαλιού ή του λαιμού, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα συστολής του τραχειοσωλήνα. Σε ασυνήθιστες περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένων σωλήνα.
2. Στερεώστε σταθερά τον σύνδεσμο τόσο στον τραχειοσωλήνα όσο και στον προσαρμογέα του αναπνευστικού εξοπλισμού ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
3. Οι μη τυποποιημένες διαστάσεις ορισμένων συνδέσμων στον αναπνευστικό εξοπλισμό ή στον εξοπλισμό ανασθεσίας ενδέχεται να δυσκολεύουν την ασφαλή σύνδεση με τον σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα.
4. Απαιτείται εξειδικευμένη κλινική κρίση για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειοσωλήνα για κάθε μεμονωμένο ασθενή.
5. Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
6. Ο αεροθάλαμος, το μπαλόνι ελέγχου και η βαλβίδα κάθε τραχειοσωλήνα πρέπει να ελέγχονται μέσω φουσκώματος πριν από τη χρήση.
7. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκαλείται ζημιά στον λεπτό τοίχωμα του αεροθαλάμου κατά τη διασωλήνωση.
8. Αποφύγετε τη χρήση Τοπικού Αερόλυματος Λιδοκαΐνης καθώς έχει συσχετιστεί με τον σχηματισμό μικροσκοπικών οδών σε αεροθαλάμους από PVC (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC, Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Οι ίδιοι συγγραφείς αναφέρουν ότι το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν έχει αυτή την επίδραση.
9. Οι τριόδες στρόφιγγες ή άλλες διατάξεις δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένες στη βαλβίδα φουσκώματος ή να παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Η καταπόνηση που προκύπτει ενδέχεται να προκαλέσει θράυση του περιβλητικού της βαλβίδας με αποτέλεσμα το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.
10. Διαλύματα με βάση το οινόπνευμα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον σωλήνα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για οποιαδήποτε συγκεκριμένη πληροφορία σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και την επληθυστική βιβλιογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτη τεχνική

1. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία.
2. Ελέγξτε/φουσκώστε τον αεροθάλαμο χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο luer.
3. Μετά από το δοκιμαστικό φούσκωμα ξεφουσκώστε τελείως τον αεροθάλαμο.
4. Με τον οδηγό στη θέση του (εάν παρέχεται), εισάγετε τον τραχειοσωλήνα μέσω της στομίας και τοποθετήστε τον στην τραχεία σύμφωνα με την τρέχουσα αποδεκτή ιατρική τεχνική.
5. Μετά την εισαγωγή, αφαιρέστε τον οδηγό (εάν έχει χρησιμοποιηθεί) και φουσκώστε αργά τον αεροθάλαμο με την ελάχιστη ποσότητα αέρα που απαιτείται για την επίτευξη σφράγισης.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη μονόδρομη βαλβίδα.
7. Εισάγετε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα στην απόληξη 15 mm του τραχειοσωλήνα και συνδέστε το κύκλωμα του αναπνευστήρα στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Τα πτερύγια κατά της αποσύνδεσης που υπάρχουν στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα πρέπει να χρησιμοποιούνται για προστασία έναντι της τυχαίας αποσύνδεσης.
8. Στερεώστε καλά τον τραχειοσωλήνα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Προστατεύστε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική θερμότητα.

Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον υπεριώδη και φθορίζοντα φωτισμό.

Αποθηκεύστε το προϊόν με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψή του. Εναλλαγή αποθέματος βάσει της αρχής First-In-First-Out.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

ТРАХЕОСТОМИЧНА ТРЪБА БЕЗ МАНШЕТ ТРАХЕОСТОМИЧНА ТРЪБА С МАНШЕТ

ОПИСАНИЕ

Трахеостомичните тръби се предлагат без маншет/плоски или с маншети. Тръбите се доставят със съвместим маншет, еднопосочен клапан с лuer-лок, чувствителен пилотен балон и рентгеноконтрастна линия.

ПОКАЗАНИЯ

Трахеостомичните тръби са показани за лечение на дихателните пътища при пациенти с трахеостома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Внимавайте да не допуснете контакт на ЛАЗЕРЕН лъч или на електрохирургичен активен електрод с тази и други трахеостомични тръби. Такъв контакт, особено при наличие на обогатени с кислород смеси, може да доведе до бързо изгаряне на тръбата с вредни термични ефекти и с отделяне на корозивни и токсични продукти на горене, включително солна киселина (HCL).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не се препоръчва напompване на маншета само по „усещане“ или чрез използване на измерено количество въздух, тъй като съпротивлението не е надежден ориентир по време на напompването.

• Изпуснете въздуха от маншета, преди да позиционирате тръбата, движението на тръбата с напompан маншет може да доведе до нараняване на пациента или до повреда на маншета, което налага смяна на тръбата.

• Разпространението на смес от азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането в маншета, за намаляване на честотата на такова разпространение се препоръчва маншетът да се надува с газова смес, която ще е в контакт с външната му повърхност.

• Не напompвайте маншета твърде много, прекаленото надуване може да доведе до утвърждаване на трахеята, разкъсване на маншета с последващо изпускане на въздух или до изкривяване на маншета, което да доведе до блокиране на дихателните пътища.

• Не използвайте, ако опаковката е била отворена или повредена.

• Не използвайте игла за напompване на маншета. Използвайте спринцовка лuer.

• За употреба само от един пациент.

• Да не се използва след изтичане на срока на годност.

• Това е продукт за еднократна употреба, повторната стерилизация или повторната употреба на продукта може да доведе до опасност за пациента.

• При изхвърляне на изделието трябва да се вземат предпазни мерки и то трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите национални разпоредби за биологични опасни отпадъци.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. При аномалии в анатомията или в случай, че се изисква необичайно позициониране на главата или шията, трябва да се внимава, за да предотвратят вероятността за прегъване на трахеостомичната тръба. При необичайни случаи трябва да се обмисли използването на подсилена тръба.

2. Поставете здраво конектор като в трахеостомичната тръба, така и в адаптера на вентилационното оборудване, за да предотвратите разкачане по време на употреба.

3. Нестандартните размери на някои конектори на вентилаторното или анестезиологичното оборудване могат да затруднят сигурното свързване с 15 мм конектор на трахеостомичната тръба.

4. Експертна клинична преценка трябва да бъде прилагана при избора на подходящия размер трахеостомична тръба за всеки отделен пациент.

5. Интубацията и екстубацията трябва да се извършват съгласно приетите в момента медицински техники.

6. Маншетът, пилотният балон и клапанът на всяка тръба трябва да се тестват чрез напompване преди употреба.

7. Тръба да се внимава по време на интубацията да не се повреди тънкостенният маншет.

8. Избягвайте използването на локален аерозол на лидокаин, тъй като той се свързва с образуването на дупчини в PVC маншетите (Jayaşuğa, K.D. и Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Същите автори съобщават, че разтворът на лидокаин хидрохлорид няма този ефект.

9. Трипътните спиралните кранове или други изделия не трябва да се оставят поставени в клапана за напompване за продължителни периоди от време. Възникналото напрежение може да счупи корпуса на клапана, което да доведе до изпускане на въздуха на маншета.

10. Разтвори на алкохолна основа не трябва да влизат в контакт с тръбата.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

За всякаква специфична информация относно нежелани реакции трябва да се направи справка в стандартните учебници и в научната литература.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Използвайте асептична техника

1. Извадете стерилната трахеостомична тръба от опаковката.
2. Тествайте/напompвайте маншета чрез спринцовка с накрайник лuer.
3. След тестваното напompване изпуснете въздуха от маншета докрий.
4. С поставен обтуратор (ако е доставен), въведете трахеостомичната тръба през стомата и я позиционирайте в трахеята съгласно приетата в

момента медицинска техника.

5. След поставянето отстранете обтуратора (ако е използван) и бавно напompайте маншета с минималното количество въздух, необходимо за постигане ефект на уплътняване.

6. Извадете спринцовката от еднопътния клапан.

7. Прикрепете въртящата се адаптер към 15 мм край на трахеостомичната тръба и свържете вентилаторния кръг към въртящата се адаптер. За да се избегне случайно разкачане е подходящо да се използват крилцата против разединяване на шарнира.

8. Закрепете трахеостомичната тръба.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се пази от влага и прекомерна топлина.

Да се избягва продължително излагане на управлителното и флуоресцентно осветление.

Да се съхранява по начин, който не позволява смачкване. Въртене на запасите според принципа „първи влязъл – първи излязъл“.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

ČEŠTINA

Návod k použití

TRACHEOSTOMICKÁ KANYLA BEZ MANŽETY TRACHEOSTOMICKÁ KANYLA S MANŽETOU

POPIS

Tracheostomické kanyly jsou k dispozici bez manžety nebo s manžetou. Kanyly jsou dodávány s kompatibilní manžetou, jednosměrným luer-lock ventilem, citlivým pilotním balonkem a roentgen-kontrastním tělem.

INDIKACE

Tracheostomické kanyly jsou určeny k zajištění dýchacích cest u tracheostomovaných pacientů.

KONTRAINDIKACE

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu mezi touto nebo jinou tracheostomickou kanylou a LASEROVÝM paprskem nebo aktivní elektrochirurgickou elektrodou. Takový kontakt, zejména v přítomnosti směsí obogacených kyslíkem, by mohl vést k rychlému vznícení kanyly se škodlivými tepelnými účinky a s emisí korozivních a toxických spalín, včetně kyseliny chlorovodíkové (HCL).

VAROVÁNÍ

• Naufukování manžety pouze „pocitově“ nebo pomocí odměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je při naufukování nespolehlivým vodítkem.

• Před novým umístěním kanyly vypustte manžetu, pohybování kanyly s naufouknutou manžetou by mohlo vést ke zranění pacienta nebo poškození manžety, což by vyžadovalo výměnu kanyly.

• Difúze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může objem a tlak v manžetě bud zvyšovat nebo snižovat. Jako prostředek ke snížení výskytu této difúze se doporučuje naufouknutí manžety směsí plynů, která bude v kontaktu s jejím vnějším povrchem.

• Manžetu nepřefukujte. Nadměrné naufouknutí může vést k poškození trachey, ruptuře manžety s následnou deflací nebo k deformaci manžety, která může vést k ucpaní dýchacích cest.

• Nepoužívejte, pokud byl dýchací otvor nebo poškozen.

• K naufouknutí manžety nepoužívejte jehlu. Použijte Luerovo stříkačku.

• Pouze pro použití jedním pacientem.

• Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

• Jedná se o výrobek na jedno použití, jakákoli resterilizace nebo opakované použití výrobku může mít za následek ohrožení pacienta.

• Při likvidaci zařízení je třeba dodržovat bezpečnostní opatření a likvidace zařízení musí být provedena v souladu s platnými vnitrostátními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. V případě výskytu abnormální anatomie nebo neobvyklé polohy hlavy či krku je třeba dbát na to, aby nedošlo k případnému zalomení tracheostomické kanyly. V neobvyklých případech je třeba zvážit použití zesílené kanyly.

2. Pevně nasadte konektor do tracheostomické kanyly i do adaptéru na ventilačním zařízení tak, aby nedošlo k rozpojení během použití.

3. Nестandardní rozměry některých konektorů na ventilátoru nebo anestezizologickém zařízení mohou ztěžovat bezpečné spárování s 15mm konektorem tracheostomické kanyly.

4. Při výběru vhodné velikosti tracheostomické kanyly pro jednotlivého pacienta by měl být uplatňován odborný klinický úsudek.

5. Intubace a extubace by měla být prováděna podle aktuálně uznávaných lékařských technik.

6. Manžetu, pilotní balónek a ventil každé kanyly je třeba před použitím otestovat nafouknutím.
7. Při intubaci je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození tenkostěnné manžety.
8. Nepoužívejte lidokainový lokální aerosol, protože je spojován s tvorbou děr v PVC manžetách (Jayasuriya, K.D. a Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Stejní autoři uvádějí, že roztok hydrochloridu lidokainu tento účinek nemá.
9. Stromové uzavírací kohouty nebo jiná zařízení by neměly být v nafukovacím ventilu ponechány delší dobu. Vzniklé napětí může porušit pouzdro ventilu a způsobit vyprázdnění manžety.
10. Roztoky na bázi alkoholu by neměly přijít do styku s kanylou.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Informace o specifických nežádoucích reakcích je třeba vyhledat ve standardních učebnicích a vědecké literatuře.

POKYNY K POUŽITÍ: Používejte aseptickou techniku

1. Vyjměte sterilní tracheostomickou kanylu z obalu.
2. Otestujte/nafoukněte manžetu pomocí stříkačky s luerovým hrotem.
3. Po zkušebním nafouknutí manžetu zcela vypusťte.
4. S nasazeným obturator (pokud je dodán) zavedte tracheostomickou kanylu přes stómii a umístěte ji do trachey v souladu s aktuálně uznávanou lékařskou technikou.
5. Po zavedení odstraňte obturator (pokud je použit) a pomalu nafoukněte manžetu minimálním množstvím vzduchu potřebným k utěsnění.
6. Vyjměte stříkačku z jednocestného ventilu.
7. Připojte otočný adaptér k 15 mm zakončení tracheostomické kanyly a připojte ventilační okruh k otočnému adaptéru. Na otočném uzlu by měla být použita oka proti odpojení, která pomáhají chránit před náhodným odpojením.
8. Zajistěte tracheostomickou kanylu.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Chraňte výrobek před vlhkostí a nadměrným teplem.

Zabraňte dlouhodobému vystavení ultrafialovému a zářivkovému osvětlení.

Skladujte tak, abyste zabránili poškození. Obměna zásob podle zásady FIFO - vyskladnění nejříve naskladněného.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

DANSK

Brugsvejledning

TRACHEOSTOMIRØR UDEN MANCHET TRACHEOSTOMIRØR MED MANCHET

BESKRIVELSE

Tracheostomirør fås uden manchet/almindelig eller med manchet. Rør leveres med kompatibel manchet, en envejs luer-lock ventil, en responsiv pilotballon og røntgenfast linje.

INDIKATIONE

Tracheostomirør er indiceret til luftvejsbehandling af tracheostomipatienter.

KONTRAINDIKATIONER

Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontakt mellem en LASER-stråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode med denne og andre tracheostomirør. Lignende kontakt, især ved tilstedeværelse af iltberigede blandinger, kan resultere i hurtig forbrænding af røret med skadelige termiske effekter og med emission af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCL).

ADVARSEL

- Oppumpning af manchetten ved at "føle" alene eller ved at bruge en afmålt mængde luft anbefales ikke, da modstand er en upålidelig guide under oppustning.
- Tøm manchetten før genplacering af slangen. Bevægelse af slangen med manchetten oppustet kan resultere i patientskade eller beskadigelse af manchetten, kræver et slangeskift.
- Diffusion af dinitrogenoxidblanding, oxygen eller luft kan enten øge eller mindske manchetvolumen og -trykket. Det anbefales at puste manchetten op med gasblandingen, som kommer i kontakt med dens ydre overflade, som et middel til at mindske forekomsten af sådan diffusion.
- Pust ikke manchetten for meget op. Overoppustning kan resultere i trachealskade, brud på manchetten med efterfølgende udtømmning eller i manchetforvrængning, som kan føre til luftvejsblokering.
- Må ikke bruges, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

- Brug ikke nålen til at puste manchetten op med. Brug Luer-sprøjte.
- Kun til brug for en enkelt patient.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Dette er et engangsprodukt til engangsbrug, enhver resterilisering eller genbrug af produktet kan medføre fare for patienten.
- Der skal tages forholdsregler, når enheden kasseres, og bortskaffelsen af enheden skal ske i overensstemmelse med gældende nationale regler for biologisk farligt affald.

FORHOLDSREGLER

1. I tilfælde af unormal anatomi, eller der kræves usædvanlig positionering af hovedet eller nakken, skal der udvises forsigtighed for at undgå risikoen for knæk i tracheostomirøret. Brugen af et forstærket rør bør overvejes i usædvanlige tilfælde.
2. Sæt stikket godt fast i både tracheostomirøret og adapteren på ventilationsudstyret for at forhindre frakobling under brug.
3. Ikke-standard dimensionering af nogle konnektorer på ventilator- eller anæstesiudstyr kan vanskeliggøre sikker parring med tracheostomirørets 15 mm konnektor.
4. Klinisk ekspertvurdering bør udøves ved udvælgelsen af den passende størrelse tracheostomirør for hver enkelt patient.
5. Intubation og ekstubation bør udføres efter aktuelt accepterede medicinske teknikker.
6. Hver tubes manchet, pilotballon og ventil skal testes ved oppustning før brug.
7. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige den tynd-væggede manchet under intubation.
8. Undgå at bruge Lidocaine Topical Aerosol, da det er blevet forbundet med dannelsen af nålehuller i PVC-manchetter (Jayasuriya, K.D. og Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfattere rapporterer, at lidocainhydrochloridopløsning ikke har denne effekt.
9. Trevejsstophaner eller andre enheder bør ikke efterlades indsat i oppustningsventilen i længere perioder. Den resulterende spending kan knække ventilhuset og få manchetten til at tømmes.
10. Alkoholbaserede opløsninger bør ikke være i kontakt med røret.

BIVIRKNINGER

Standard lærebøger og videnskabelig litteratur bør konsulteres for enhver specifik bivirkningsinformation.

BRUGSANVISNING: Brug aseptisk teknik

1. Fjern det sterile tracheostomirør fra pakken.
2. Test/pust manchetten op med en luer-tip sprøjte.
3. Tøm manchetten helt ud efter testoppustning.
4. Med obturatoren på plads (hvis den medfølger), indfør tracheostomirøret gennem stómien og placer det i luftrøret i overensstemmelse med aktuelt accepteret medicinsk teknik.
5. Efter indsættelse skal du fjerne obturatoren (hvis den bruges) og langsomt puste manchetten op med den mindste mængde luft, der kræves for at udføre en forsegling.
6. Fjern sprøjten fra envejsventilen.
7. Fastgør drejeadapteren til 15 mm termineringen af tracheostomirøret, og tilslut ventilatorledsløbet til drejeadapteren. Anti-frakoblings-tapperne på svirvelen skal bruges til at beskytte mod utilsigtet frakobling.
8. Fastgør tracheostomirøret.

OPBEVARELSBETINGELSER

Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme. Undgå langvarig udsættelse for ultraviolet og fluorescerende lys. Opbevares på en måde, der forhindrer knusning. Lagerrotation efter First-In-First-Out-basis.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gælder.

EESTI

Kasutusjuhised**MANSETITÄ TRAHHEOSTOOMIATORU
MANSETIGA TRAHHEOSTOOMIATORU****KIRJELDUS**

Trahheostoomiaturud on saadaval nii mansetita kui ka mansetiga. Torud on varustatud sobituv mansetiga, ühesuunalise Luer-loock-ventiiliga, reageeriva ballooni ja röntgenkontrastse voolikuga.

NÄIDUSTUSED

Trahheostoomiaturud on mõeldud trahheostoomiaga patsientide hingamisteede haldamise vajaduse korral.

VASTUNÄIDUSTUSED

Olge ettevaatlik ja vältige laserkiire või elektrokirurgilise aktiivse elektroodi kokkupuudet selle ja teiste trahheostoomiaturudega. Nendega kokkupuude, eriti hapnikuga rikastatud segude korral, võib põhjustada toru kiire põlemise, tuues kaasa kahjulikud termilised mõjud ning soovitatavate ja toksiliste põlemisproduktide, sealhulgas vesiniklikroonhappe (HCL) eraldumise.

HOIATUS

- Mansetti täispuhumine ainult tunnetades või mõõdetud õhuhulgaga ei ole soovitatav, kuna see on ebasalvusväärne meetod.
- Enne toru paigaldamist tühjendage mansetti. Täispuhutud mansetiga toru liigutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada mansetti, mille tagajärjel tuleb toru välja vahetada.
- Dilaamastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib kas suurendada või vähendada mansetti mahtu ja rõhku. Sellise difusiooni esinemissageduse vähendamiseks on soovitatav mansetti täis pumbata gaasiseguga, mis on kokkupuutes selle välispinnaga.
- Ärge täitke mansetti liigselt. Ületäitmine võib põhjustada hingetoru kahjustusi, mansetti rebenemist koos sellele järgneva tihenemisega või mansetti moonutusi, mis võib põhjustada hingamisteede ummistumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage mansetti täispuhumiseks nõela. Kasutage Lueri süstalt.
- Kasutamiseks ainult ühe patsiendil.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- See on ühekordselt kasutatav toode, uuesti steriliseerimine või korduvasutamine võib ohustada patsienti.
- Seadme kasutusel kõrvaldamisel tuleb võtta vastavad ettevaatusabinõud ja seade tuleb ära visata kooskõlas riigis kehtivate bioloogilisi ohtlikke jäämeid käsitlevate eeskirjadega.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Patsiendil ebatavalise anaboomia korral või kui on vajalik pea või kaela ebatavaline asend, tuleb olla ettevaatlik, et vältida trahheostoomiaturu kõverdamist. Sellistel ebatavalistel juhtudel tuleks kaaluda tugevdatud toru kasutamist.
2. Kinnitage konnektor kindlalt nii trahheostoomiaturusse kui ka ventilatsiooniseadme adapterisse, see ei tohi kasutamise ajal lahti tulla.
3. Mõne ventilatori või anesteesiaeadme konnektori ebandarandsed mootmed võivad raskendada kindlat ühendamist trahheostoomiaturu 15 mm pistikuga.
4. Patsiendi jaoks sobiva suurusega trahheostoomiaturu valimisel tuleb lähtuda eksperdi kliinilisest hinnangust.
5. Intubatsioon ja ekstubatsioon tuleb läbi viia kehtivaid aksepteeritud meditsiinilisi meetodeid järgides.
6. Iga toru mansetti, ballooni ja ventiili tuleb enne kasutamist täitmisega katsetada.
7. Olge ettevaatlik, et vältida õhukese seinaga mansetti kahjustamist intubatsiooni ajal.
8. Vältige lidokaiini paikse aerosooli kasutamist, kuna seda on seostatud aukude tekkega PVC-st mansettidesse (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC, Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samad autorid kinnitavad, et lidokaiinvesiniklikroonhappe lahusel seda toimet ei ole.
9. Kolmesuunaliselt sulgemiskraane aga muud seadmeid ei tohi jätta pikemaks ajaks täiteventiili sisse. Sellest tulenev pinge võib lõhkuda ventiili korpus ja põhjustada mansetti tihenemise.
10. Alkoholipõhised lahused ei tohi toruga kokku puutuda.

KÕRVALTOIMED

Spetsiifiliste kõrvaltoimete kohta teabe saamiseks tuleks tutvuda vastavate õpikute ja teaduskirjandusega.

KASUTUSJUHISED: Kasutage aseptilist tehnikat

1. Eemaldage steriilne trahheostoomiaturu pakendist.
2. Katsetage – täitke mansetti Lueri tüüpi otsaga süstla abil.

3. Pärast proovitäitmist tühjendage mansetti täielikult.

4. Kui obturaator on paigas (kui see on kaasas), paigutage trahheostoomiaturu läbi stoomi hingetorusse vastavalt kehtivatele aksepteeritud meditsiinilisele meetodile.

5. Pärast sisestamist eemaldage obturaator (kui see on kasutusel) ja täitke mansetti aeglaselt tihenemiseks vajaliku õhuga.

6. Eemaldage süstal ühesuunalisest ventiilist.

7. Kinnitage pöördadapter trahheostoomiaturu 15 mm otsa külge ja ühendage ventilatori ahel pöördadapteriga. Pöördadapteril on kinnitused, mis takistavad selle lahti tulemist, neid kinnitusi tuleb kasutada.

8. Kinnitage trahheostoomiaturu.

HOIUSTAMISE TINGIMUSED

Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.

Vältige pikaajalist kokkupuudet ultraviolet- ja fluorestsentsvalgusega.

Hoida muljumiskindlalt. Varude rotatsioon põhimõttel, et mis esimesena hangitakse, läheb ka esimesena kasutusse (First-In-First-Out).

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib tavapärane Gima B2B garantii 12 kuud.

SUOMALAINEN**Käyttöohjeet****TRAKEOSTOMIAPUTKI ILMAN KUFFIA
TRAKEOSTOMIAPUTKI, JOSSA KUFFI****KUVAUS**

Trakeostomiaputket ovat saatavilla ilman kuffia/yksinkertaisina tai kuffilla varustettuina. Putkien mukana toimitetaan yhteensopiva kuffi, yksitie-luer-lukkoventtiili, responsiivinen ohjauspallo ja röntgensäteilyä läpäisemätön linja.

KÄYTTÖAIHEET

Trakeostomiaputket on tarkoitettu hengitysteiden hallinnointiin trakeostomiaputilla.

VASTA-AIHEET

On oltava tarkkana, että estetään kosketus LASER-säteeseen tai sähkökirurgiseen aktiiviseen elektrodiin tämän ja muiden trakeostomiaputkien kanssa. Tällainen kosketus erityisesti happirikasteisten seosten läsnäollessa saattaa johtaa putken nopeaan palamiseen, josta johtuu haitallisia lämpövaikutuksia ja syntyy korroosio- ja myrkyllisiä palamistuotepäästöjä, kuten kloorivetyhappoa (HCL).

VAROITUS

- Kuffin täyttöä vain "tuntumalla" tai käyttäen tiettyä ilmamäärää ei ole suositeltua, sillä vastus ei ole luotettava opas täytön aikana.
 - Tyhjennä kuffi ennen putken uudelleenasenointia. Putken liike kuffin ollessa täytettynä voi johtaa potilaan loukkautumiseen tai kuffin vaurioitumiseen ja edellyttää putken vaihtoa.
 - Dityppioksidiseoksen, hapen tai ilman leviäminen voi joko lisätä tai vähentää kuffin tilavuutta ja painetta. Kuffi tulee täyttää samalla kaasuseoksella, joka on kosketuksessa sen ulkopinnan kanssa, jotta voidaan välttää kyseistä leviämisen ilmiötä.
 - Älä ylitä kuffia. Ylitäyttö voi johtaa henkitorven vaurioitumiseen, kuffin rikkoontumiseen ja myöhempään tihenemiseen tai kuffin väntymiseen, mikä voi johtaa hengitysteiden tukokseen.
 - Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
 - Älä käytä neulaa kuffin täyttöön. Käytä Luer-ruiskua.
 - Vain yhden potilaan käyttöön.
 - Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
 - Tämä on kertakäyttöinen tuote, uudelleensterilointi tai tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vaaran potilaalle.
 - Varotoimiin tulee ryhtyä, kun laite hävitetään. Laite tulee hävittää sovellettiin kansallisten, biologisten ja vaarallisten jätteen määräämisen mukaan.
- VAROTOIMET**
1. Jos havaitaan poikkeavaa anatomiaa tai pää tai kaula tulee asemoida poikkeavasti, tulee olla varovainen, että vältetään trakeostomiaputken mahdollisten laittuminen. Vahvistetun putken käyttöä tulee harkita epätavallisissa olosuhteissa.
 2. Aseta liitin tiukasti sekä trakeostomiaputken että sovitteeseen ventilaatioalitteistossa käytön aikaisen irtoamisen estämiseksi.
 3. Anestesialaitteiston tai ventilaattorin jonkin liittimen poikkeava koko saattaa tehdä trakeostomiaputken 15 mm:n liittimen turvallisesta yhdistämisestä hankalaa.
 4. Asiantuntijan kliinistä harkintakykyä tulee hyödyntää valittaessa sopivan

kokoista trakeostomiaputkea kullekin yksittäiselle potilaalle.

5. Intubatio ja ekstubatio tulee suorittaa vallitsevien ja hyväksyttyjen lääkinnällisten tekniikoiden mukaan.

6. Kunkin putken kuffi, ohjauspallo ja ventiliili tulee tarkistaa täyttämällä ennen käyttöä.

7. On oltava tarkkana, että ohutseinäinen kuffi ei vaurioidu intubaation aikana.

8. Vältä Lidocaine Topical Aerosolin käyttöä, sillä sen käyttöön liittyy neulanreikien muodostuminen PVC-kuffeissa (Jayasuriya, K.D., ja Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Nämä kirjoittajat raportoivat, että lidokaiinihydrokloridiliuos ei saa aikaan tätä vaikutusta.

9. Kolmitiesulkuhanoja tai muita laitteita ei tule jättää täyttöventiliiliin pitkäksi aikaa. Siitä syntyvä rasitus voi rikkoa ventiliilikotelon, jolloin kuffi tyhjenee.

10. Alkoholipohjaiset liuokset eivät saa olla kosketuksissa putkeen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Perusoppikirjoja ja tieteellistä kirjallisuutta tulee lukea tiettyjä haittavaikutustietoja varten.

KÄYTTÖOHJEET: Käytä aseptista tekniikkaa

1. Poista steriili trakeostomiaputki pakkauksesta.

2. Testaa/täytä kuffi luer-kärkiselällä ruiskulla.

3. Tyhjennä kuffi kokonaan testitäytön jälkeen.

4. Kun suljin on paikoillaan (jos kuuluu toimitukseen), laita trakeostomiaputken stoomasta ja asemoi henkitorveen voimassa olevien ja hyväksyttyjen lääkinnällisten tekniikoiden mukaan.

5. Sisäänniennin jälkeen poista suljin (jos käytetty) ja täytä kuffi hitaasti tiiviynen aikaansaamiseen tarvittavalla ilman vähimmäismäärällä.

6. Poista ruisku yksitievientiliistä.

7. Kiinnitä käännyvä sovitin trakeostomiaputken 15 mm:n liittimeen ja liitä ventilaattoriin kiertonivelsovitteeseen. Kiertoniveleen irtoamista estäviä ulkoja tulee käyttää vahingossa tapahtuvalla irtoamisella suojaamiseksi.

8. Kiinnitä trakeostomiaputki.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Suojaa kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.

Vältä pitkää altistumista ultraviolettii- ja loistevalolle.

Säilytä siten, että puristuminen estetään. Varaston kierto jonopieriaatteella.

GIMANTAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

HRVATSKI

Upute za uporabu

TRAHEOSTOMSKA CIJEV BEZ MANŠETE TRAHEOSTOMSKA CIJEV S MANŠETOM

OPIS

Traheostomske cijevi dostupne su bez/obične ili s manšetama. Cijevi se isporučuju s kompatibilnom manšetom, jednosmjernim luer-lock ventilom, reaktivnim pilot balonom i radiokontaktom linijom.

INDIKACIJE

Traheostomske cijevi su indicirane za upravljanje dišnim putovima pacijenata s traheostomom.

KONTRAINDIKACIJE

Mora se paziti da se izbjegne kontakt LASERSKE zrake ili aktivne elektrokrurške elektrode s ovim i drugim traheostomskim cijevicama. Takav kontakt, osobito u prisutnosti smjesa obogaćenih kisikom, mogao bi uzrokovati brzo sagorijevanje cijevi sa štetnim toplinskim učincima i emisijom korozivnih i toksičnih produkata izgaranja, uključujući klorovodičnu kiselinu (HCL).

UPOZORENJE

• Ne preporuča se napuhavanje manšete samo na "opip" ili pomoću izmjerene količine zraka jer je otpor nepouzdan vodič tijekom napuhavanja.

• Ispuhnite manšetu prije ponovnog postavljanja cijevi. Pomicanje cijevi s napuhanom manšetom može uzrokovati ozljedu pacijenta ili oštećenje manšete, što zahtijeva zamjenu cijevi.

• Difuzija dušikovog oksida, kisika ili mješavine zraka može povećati ili smanjiti volumen i tlak manšete. Preporuča se napuhati manšetu mješavinom plina koja će doći u dodir s njezinom vanjskom površinom kako bi se smanjila učestalost takve difuzije.

• Nemojte previše napuhati manšetu, prenapuhavanje može uzrokovati oštećenje dušnika, puknuće manšete što može dovesti do ispuhavanja ili

iskrivljenja manšete što može uzrokovati opstrukciju dišnih puteva.

• Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

• Nemojte koristiti iglu za napuhavanje manšete. Koristite Luer špricu.

• Samo za jedno pacijenta.

• Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

• Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu, svaka ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba proizvoda može predstavljati rizik za pacijenta.

• Pri likom zbrinjavanja uređaja moraju se poduzeti mjere opreza, a zbrinjavanje se mora provesti u skladu s nacionalnim propisima koji se primjenjuju na opasni biološki otpad.

MJERE OPREZA

1. Ako se utvrdi abnormalna anatomija ili je potreban neobičan položaj glave ili vrata, potrebno je paziti da se izbjegne potencijalno savijanje trahealne cijevi. U neuobičajenim slučajevima treba razmotriti korištenje ojačanog crijeva.

2. Sigurno postavite konektor u trahealnu cijev i adapter na ventilacijskoj opremi kako biste spriječili njegovo odspajanje tijekom uporabe.

3. Nestandardne dimenzije nekih priključaka na respiratorima ili opremi za anesteziju mogu otežati sigurno spajanje s konektorom trahealne cijevi od 15 mm.

4. Pri odabiru odgovarajuće veličine trahealne cijevi za svakog pojedinog pacijenta mora se primijeniti stručna klinička procjena.

5. Intubaciju i ekstubaciju treba provoditi prema trenutno prihvaćenim medicinskim tehnikama.

6. Manšeta, pilot balon i ventil svake cijevi trebaju se ispitati napuhavanjem prije uporabe.

7. Tijekom intubacije pazite da ne oštetite tanku stijenku manšete.

8. Izbjegavajte korištenje lidokainskog lokalnog aerosola jer se povezuje s stvaranjem rupica na PVC manšetama (Jayasuriya, K.D. i Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Isti autori navode da otopina lidokain hidroklorida nema ovaj učinak.

9. Trosmjerni ventili ili drugi uređaji ne bi trebali biti umetnuti u ventil za napuhavanje dulje vrijeme. Rezultirajuće naprezanje može slomiti kućište ventila uzrokujući ispuhavanje manšete.

10. Otopine na bazi alkohola ne smiju doći u dodir s cijevi.

NEŽELJENE REAKCIJE

Za informacije o specifičnim nuspojavama potrebno je konzultirati standardne udžbenike i znanstvenu literaturu.

UPUTE ZA UPORABU: Koristite aseptičnu tehniku

1. Izvadite sterilnu traheostomsku cijev iz pakiranja.

2. Testirajte/napumpajte manšetu pomoću šprice s luer vrhom.

3. Potpuno ispuhnite manšetu nakon probnog napuhavanja.

4. S postavljanjem zatvaračem (ako je isporučen), umetnite traheostomsku cijev kroz stomu i postavite je u traheju u skladu s trenutno prihvaćenom medicinskom tehnikom.

5. Nakon umetanja, uklonite zatvarač (ako se koristi) i polako napuhnite manšetu s minimalnom količinom zraka potrebnom za brtvljenje.

6. Skinite špricu s jednosmjernog ventila.

7. Pričvrstite zakretni adapter na završetak traheostomske cijevi od 15 mm i spojte krug ventilatora na zakretni adapter. Za zaštitu od slučajnog odspajanja treba koristiti ušice protiv odspajanja na zakretnici.

8. Osigurajte traheostomsku cijev.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Zaštite proizvod od vlage i prekomjerne topline.

Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom i fluorescentnom svjetlu.

Čuvati na način da se spriječi drobljenje. Rotacija zaliha prema principu prvi ušao prvi van.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

MAGYAR

Használati utasítás**BALLON NÉLKÜLI TRACHEOSZTÓMIÁS KANÜL
BALLONOS TRACHEOSZTÓMIÁS KANÜL****LEÍRÁS**

A tracheosztómiás kanülök sima, azaz ballon nélküli, vagy ballonos változatban elérhetők. A kanülök tartozékai: kompatibilis ballon, egyutas luer-lock szelep, kontroll ballon és röntgenkontrasztos jelölőcsík.

INDIKÁCIÓK

A tracheosztómiás kanül légszomsztéses betegek légutainak biztosítására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Ügyelni kell arra, hogy lézersugár vagy elektrosebészeti aktív elektróda ne érintkezzen a tracheosztómiás kanülökkel. Az ilyen érintkezés, különösen oxigénnel dúsított keverékek jelenlétében, a cső gyors égését eredményezheti, ami káros hóhatásokkal, valamint maró és mérgező égéstermékek, többek között sósav (HCL) kibocsátásával járhat.

FIGYELMEZTETÉS

- A ballon kizárólag „érzésre” vagy mért levegőmennyiséggel való felfújásra nem ajánlott, mivel a felfújásnál az ellenállás nem megbízható támpont.
- A kanül mozgatása előtt engedje le a ballont. A kanül felfújt ballonnal történő mozgatása a beteg sérülését vagy a ballon károsodását eredményezheti, melynek következtében a kanül cseréje lehet szükséges.
- A dinitrogén-oxid-keverék, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a ballon térfogatát és nyomását. Az ilyen diffúziós problémák előfordulásának csökkentése érdekében ajánlott a ballont a külső felületével érintkezésbe lépő gázkeverékkel felfújni.
- Ne fújja fel túlságosan a ballont. A túlzott felfújás a légszomsztés, a ballon repedését és leeresztését, vagy a ballon deformálódását és a légutak elzáródását okozhatja.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás kinyílt vagy sérült.
- Ne használjon tűt a ballon felfújásához. Használjon luer csatlakozású fecskendőt.
- Csak egy beteg általi, személyes használatra.
- A lejárat idő után ne használja.
- Ez egy egyszer használandó, eldobható termék, a termék újbóli sterilizálása vagy újrafelhasználása veszélyt jelenthet a betegre nézve.
- A készülék ártalmatlanításakor a lehető legnagyobb gondossággal kell eljárni, az ártalmatlanítást a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Abban az esetben, ha rendellenes anatómiával találkozunk, vagy ha a fej vagy a nyak szokatlan pozíciójára van szükség, ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a tracheosztómiás kanül megtörését. Szokatlan esetekben megfontolandó egy megerősített kanül használata.
2. A csatlakozók szilárdan illeszse be mind a tracheosztómiás kanülbe, mind a lélegeztető berendezésen lévő adapterbe, hogy megakadályozza a használat közbeni szétválasztódást.
3. A lélegeztetőgépek vagy aneszteziológiai berendezések egyes csatlakozóinak nem szabványos méretezése megnehezítheti a tracheosztómiás kanül 15 mm-es csatlakozójához történő biztonságos csatlakoztatást.
4. A megfelelő méretű tracheosztómiás kanül kiválasztásakor minden egyes beteg esetében egyedi szakértői klinikai mérlegelés szükséges.
5. Az intubációt és extubációt a jelenleg elfogadott orvosi technikák alkalmazásával kell elvégezni.
6. Minden egyes kanül ballonját, kontrollballonját és szelepét használat előtt felfújással tesztelni kell.
7. Ügyelni kell arra, hogy az intubálás közben a ballon vékony fala ne sérüljön meg.
8. Kerülje a Lidocaine topikális alkalmazású aeroszol használatát, mivel a PVC ballononként mikrolyukak kialakulásával hoztak összefüggésbe (Jayasuriya, K.D., és Watson, W.F.: PVC, Cuff and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ugyanezen szerzők arról számolnak be, hogy a lidocain-hidroklorid oldatnak nincs ilyen hatása.
9. A háromutas elzárócsapokat vagy más eszközöket nem szabad hosszabb időre a felfúvószeres dugva hagyni. A keletkező felszűrés eltorlói a szelepházat, ami a ballon leeresztéséhez vezet.
10. Alkohol alapú oldatok nem érintkezhetnek a kanüllel.

MELLÉKHATÁSOK

A mellékhatásokkal kapcsolatos információkért tanulmányozza az elfogadott tankönyveket és a tudományos szakirodalmat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: Azeptikus körülmények között alkalmazza

1. Vegye ki a steril tracheosztómiás kanült a csomagolásból.
 2. Tesztelje, azaz fújja fel a ballont luer csatlakozású fecskendővel.
 3. A próbafelfújás után teljesen eressze le a ballont.
 4. A helyére illesztett obturátorral együtt (ha van), helyezze be a tracheosztómiás kanült a sztomán keresztül, és igazítsa be a légszomsztés a jelenleg elfogadott orvosi technikának megfelelően.
 5. A behelyezést követően távolítsa el az obturátort (ha használt ilyen), és lassan fújja fel a ballont a tömítéshez szükséges minimális levegőmennyiséggel.
 6. Válassza le a fecskendőt az egyutas szelepről.
 7. Csatlakoztassa a forgatható adaptert a tracheosztómiás kanül 15 mm-es csatlakozójához, majd csatlakoztassa a lélegeztetőgépet a forgatható adapterhez. Használja a forgóadapteren található kioldógátló füleket, hogy megelőzze a véletlen szétválasztódást.
 8. Rögzítse a tracheosztómiás kanült.
- TÁROLÁSI FELTÉTELEK**
- Védje a terméket a nedvségtől és a túlzott hőtől.
- Kerülje a hosszabb ideig tartó ultrahangos és fluoreszkáló fénynek való kitettséget.
- Tárolásnál ügyeljen rá, hogy semmi ne zúzza/nyomja össze a terméket. A termékeket a beszerzés sorrendjének megfelelő sorrendben használja fel.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

LIETUVIŠKAS**Naudojimo instrukcijos****TRACHEOSTOMINIS VAMZDELIS BE MANŽETIS
TRACHEOSTOMINIS VAMZDELIS SU MANŽETE****APRAŠYMAS**

Tracheostominiai vamzdeliai siūlomi be manžetės / paprasti arba su manžete. Vamzdeliai tiekiami su suderinama manžete, vienkrūpiu „Luer“ fiksatoriaus vožtuvu, raguojančiu valdymo balionėliu ir rentgeno spinduliuose matoma linija.

INDIKACIJOS

Tracheostominiai vamzdeliai yra skirti pacientų, kuriems atlikta tracheostomija, kvėpavimo takų valdymui.

KONTRAINDIKACIJOS

Reikia stengtis išvengti LAZERIO spinduliu arba elektrochirurginio aktyvaus elektrodo sąlyčio su šiuo ar kitais tracheostominiais vamzdeliais. Toks sąlytis, ypač jei yra deguoniu praturtintą mišinį, gali paskatinti greitą vamzdelio degimą su kensmingu šiluminio poveikio bei korozinių ir toksiškų degimo produktų, įskaitant druskos vandenį, emisiją (HCL).

PERSPĖJIMAS

- Pripūsti manžetę tik „paleičiant“ arba naudojant pamatuotą oro kiekį nerekomenduojama, nes pripūciant pasipriešinimas yra nepatikimas gaire.
- Išleiskite manžetę prieš vėl sureguliuodami vamzdelio padėtį. Papildinus vamzdelį su pripūsta manžete, galima sužaloti pacientą arba pažeisti manžetę, todėl reikia pakeisti vamzdelį.
- Azoto oksido mišinio, deguonies arba oro sklaida gali padidinti arba sumažinti manžetės tūrį ir slėgį. Manžetės pripūtimui turite mišinį, kuris liecis su jos išoriniu paviršiumi, rekomenduojama naudoti kaip priemonę norint sumažinti tokius sklaidos pasitaikymą.
- Neperpūskite manžetės per daug. Pernelyg daug pripūstus, galima pažeisti trachėją, supūslėti manžetę ir po to iš jos ištėkės oras arba galima ją iškraipyti, o tai gali sukelti kvėpavimo takų blokadą.
- Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Manžetę pripūsti nenaudokite adatos. Naudokite „Luer“ švirkštą.
- Naudokite tik vienam pacientui.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

Pakartotinio naudojimo išmetamas gaminy. Bet koks gaminių pakartotinis sterilizavimas arba pakartotinis naudojimas gali sukelti pavojų pacientui.

Išmetant priemonę ir šalinant priemonę reikia imtis atsargumo priemonių pagal taikomos nacionalinės biologinių pavojingų atliekų reglamentus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Jei susiduriama su neįprasta anatomija arba reikalinga neįprasta galvos arba kaklo padėtis, reikėtų būti atsargiems, kad išvengtume galimo tracheostominio vamzdelio susisukimo. Neįprastais atvejais galbūt reikėtų naudoti sutvirtintą vamzdelį.
2. Tvirtai įstatykite jungtį į tracheostominį vamzdelį ir adapterį ant ventiliacijos įrangos, kad išvengtume atsijungimo naudojimo metu.

3. Dēl kai kurių ventilatorių arba anestezijos įrangos jungčių nestandartinio dydžio gali būti sudėtinga saugiai sujungti su traheostominiu vamzdelio 15 mm jungtimi.
4. Renkantis kiekvienam atskiram pacientui tinkamo dydžio traheostominių vamzdelį, reikalinga klinikos eksperto nuomonė.
5. Intubacija ir ekstubacija turėtų būti atliekamos vadovaujantis šiuo metu priimtomis medicininėmis technika.
6. Prieš naudojant, kiekvieną vamzdelio manžetę, valdymo balionėlis ir vožtuvą turi būti išbandyti pripūčiant.
7. Reikia būti atsargiems, kad intubacijos metu nepažeistumėte plonasiene manžetės.
8. Nenaudokite lidokaino vietinio aerozolio, nes jis siejamas su sklyčių susidarymu PVC manžetėse (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Tie patys autoriai nurodo, kad lidokaino hidroklorido tirpalas neturi to paties poveikio.
9. Trieigių uždaromųjų čiupų arba kitų priemonių nereikėtų palikti įstatytų į pripūtimo vožtuvą ilgesnį laiką tarpų. Dēl susidariusios įtampos gali sulūžti vožtuvą ir iš manžetės ištėkės oras.
10. Alkoholio pagrindu pagaminti tirpalai neturėtų liestis su vamzdeliu.

NEGIAMOS REAKCIJOS

Norint sužinoti kokią nors informaciją apie konkrečią negiamą reakciją, reikėtų peržiūrėti įprastus vadovėlius ir mokslinę literatūrą.

NAUDOJIMO NURODYMAI: Naudokite aseptinę techniką

1. Išimkite traheostominį vamzdelį iš pakuotės.
2. Patikrinkite / pripūskite manžetę naudodami švirkštą su „Luer“ galiuku.
3. Po bandomojo pripūtimo visiškai išleiskite orą iš manžetės.
4. Kai sklendę savo vietoje (jei teikiama), įstatykite traheostominį maišelį pro stomą ir pozicinuokite trachęją pagal šiuo metu priimtą medicinos techniką.
5. Po įstatymo nuimkite sklendę (jei naudojama) ir lėtai pripūskite manžetę naudodami sandarumui užtikrinti reikiama mažiausią kiekį.
6. Ištraukite švirkštą iš vienkrypčio vožtuvo.
7. Pritvirtinkite pasukamą adapterį prie traheostominio vamzdelio 15 mm jungties ir prijunkite ventilatorių grandinę prie pasukamo adapterio. Apsaugos nuo atsijungimo ašelis ant suktuko turėtų būti naudojamos norint padėti apsaugoti nuo atsitikimo atsijungimo.
8. Apsaugokite traheostominį vamzdelį.

LAIKYMA SĄLYGOS

Apsaugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.

Venkite ilgesnio ultravioletinių spindulių ir fluorescencinio apšvietimo poveikio.

Laikykite taip, kad išvengtumėte suspaudimo. Prekės rotuojamos remiantis principu „Pirmos į, pirmos iš“.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

LATVIEŠU

Lietošanas instrukcija

TRAHEOSTOMIJAS CAURULE BEZ MANŠETES TRAHEOSTOMIJAS CAURULE AR MANŠETI

APRAKSTS

Traheostomijas caurules ir pieejamas bez manšetes/vienkāršas vai ar manšeti. Caurules tiek piegādātas ar saderīgu manšeti, vienvirziena Luer-lock vārstu, reaģējošu pilota balonu un radiopagnētisku līniju.

INDIKĀCIJAS

Traheostomijas caurules ir indicētas elpceļu ārstēšanai pacientiem ar traheostomiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Jāzmanās, lai izvairītos no LĀZERA stara vai elektroķirurģiskā aktīva elektroda saskāres ar šo un citām traheostomijas caurulēm. Šāda saskare, jo īpaši ar skābekli bagātinātu maisījumu klātbūtnē, var izraisīt ātru caurules sadegšanu, radot kaitīgas termiskās efektus un kodīgus un toksiskus sadegšanas produktus, tostarp sāļsskābes (HCL) emisiju.

BRĪDINĀJUMS

- Manšeti nav ieteicams piepūst, vienkārši pēc „sajūtas” vai izmantojot izmērītu gaisa daudzumu, jo pretestība piepūšanas laikā nav uzticama.
- Pirms caurules pārvietošanas iztukšojiet manšeti. Caurules pārvietošana ar piepūstu manšeti var izraisīt pacienta traumu vai manšetes bojājumus, tāpēc ir jāmaina caurule.
- Slāpekļa oksīda maisījuma, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai

samazināt manšetes tilpumu un spiedienu. Lai samazinātu šādas difūzijas biežumu, ieteicams uzpūst manšeti ar gāzu maisījumu, kas saskārs ar tās ārējo virsmu.

- Nepiepūstiet manšeti pārāk daudz, jo pārmērīga piepūšana var izraisīt trachejas bojājumus, manšetes plīsumu ar sekojošu iztukšošanu vai manšetes deformāciju, kas var izraisīt elpceļu bloķēšanu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Manšetes uzpūšanai neizmantojiet adatu. Izmantojiet Luer šļirci.
- Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Šis ir vienreiz lietojams produkts, kas paredzēts vienreizējai lietošanai, jebkura produkta atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana var radīt apdraudējumu pacientam.
- Atbrīvojoties no ierīces, jāievēro piesardzības pasākumi, un ierīces utilizācija jāveic saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ja tiek konstatēta patoloģiska anatomija vai nepieciešama neparasta galvas vai kakla pozīcija, jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no traheostomijas caurules saliekšanas. Neparastos gadījumos jāapsver pastiprinātas caurules izmantošana.
2. Stingri ievietojiet savienotāju gan traheostomijas caurulē, gan ventilācijas aprīkojuma adapterā, lai lietošanas laikā tas neatvienotos.
3. Dažu ventilatoru vai anestēzijas aprīkojuma savienotāju nestandarta izmēri var apgrūtināt drošu savienošanu ar traheostomijas caurules 15 mm savienotāju.
4. Atlasot atbilstošu izmēra traheostomijas cauruli katram atsevišķam pacientam, ir jāizmanto ekspertu klīniskais vērtējums.
5. Intubācija un ekstubācija jāveic saskaņā ar pašlaik pieņemtajām medicīniskajām metodēm.
6. Katras caurules manšete, pilota balons un vārsts pirms lietošanas jāpārbauda, piepūšot tos.
7. Jāraugās, lai intubācijas laikā nesabojātu plānsienu manšeti.
8. Izvairieties no lokāla lidokaina aerosola lietošanas, jo tas ir saistīts ar poru veidošanos PVC manšetēs (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Tie paši autori ziņo, ka lidokaina hidrohlora šķīdumam nav šādas ietekmes.
9. Trīsceļu noslēdzošos krānus vai citas ierīces nedrīkst ilgstoti atstāt piepūšanas vārstā. Radītais spriegums var saplaisāt vārsta korpusu un izraisīt manšetes iztukšošanu.
10. Spirta šķīdumi nedrīkst nonākt saskarē ar cauruli.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Lai iegūtu specifisku informāciju par blakusparādībām, ir jāiepazīstas ar standarta mācību grāmatām un zinātnisko literatūru.

Lietošanas norādījumi: Izmantojiet aseptisku tehniku

1. Izņemiet sterilo traheostomijas cauruli no iepakojuma.
2. Pārbaudiet/piepūstiet manšeti, izmantojot šļirci ar Luera galu.
3. Pēc pārbaudes piepūšanas pilnībā iztukšojiet manšeti.
4. Kad obturators atrodas vietā (ja ir komplektācijā), ievietojiet traheostomijas cauruli caur stomu un novietojiet to trachējā saskaņā ar pašlaik pieņemto medicīnisko tehniku.
5. Pēc ievietošanas noņemiet obturatoru (ja tiek izmantots) un lēnām piepūstiet manšeti ar minimālu gaisa daudzumu, kas nepieciešams, lai izveidotu blīvējumu.
6. Izņemiet šļirci no vienvirziena vārsta.
7. Pievienojiet šārnira tipa adapteri traheostomijas caurules 15 mm galam un pievienojiet ventilatoru ķēdi šārnira tipa adapteram. Lai aizsargātu pret neašu atvienošanos, jāizmanto pretatvienošanās šārnirsavienojumi.
8. Nestipriniet traheostomijas cauruli.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt produktu no mitruma un pārmērīga karstuma.

Izvairīties no ilgstošas ultravioletā un fluorescējošā apgaismojuma iedarbības.

Glabāt tā, lai to nesaspiestu. Krājumu rotācija pēc principa "Pirmā iekšā pirmā ārā".

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

NORSK

Bruksinstruksjoner**TRAKEOSTOMISLANGE UTEN MANSJETT**
TRAKEOSTOMISLANGE MED MANSJETT**BESKRIVELSE**

Trakeostomislangen er tilgjengelig både med og uten mansjett. Slangen leveres med kompatibel mansjett, en enveis luer-lock ventil, en ballong og en røntgentett linje.

ANVISNINGER

Trakeostomislangen er egnet for luftveishåndtering hos trakeostomerte pasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Det må utvises forsiktighet for å unngå kontakt mellom en LASER-stråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode og denne og andre trakeostomislangene. Slik kontakt, spesielt i nærvær av oksygenrikede blandinger, kan resultere i rask forbrenning av slangen med skadelige termiske effekter og med utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, inkludert saltsyre (HCL).

ADVARSEL

- Oppblåsing av mansjetten ved å bare "føle" seg fram, eller ved å bruke en målt mengde luft, anbefales ikke, da motstand er en upålitelig veiledning under oppblåsing.
- Tøm mansjetten før du setter på røret igjen. Bevegelse i røret mens mansjetten er oppblåst, kan føre til pasientskade eller skade på mansjetten, noe som gjør at man må skifte ut røret.
- Diffusjon av blandinger med dinitrogenoksid (lystgass), oksygen eller luft, kan enten øke eller redusere mansjettens volum og trykk. Det anbefales å blåse opp mansjetten med gassblandingen som vil komme i kontakt med dens ytre overflate, som en metode for å redusere innvirkningen av en slik diffusjon.
- Ikke blås opp mansjetten for mye. Overdreven oppblåsing kan føre til skade på luftrøret, rifter i mansjetten som fører til at den tømmer for luft, eller at mansjetten vrengr seg, noe som kan føre til blokkering av lufteveiene.
- Må ikke brukes hvis innpakningen er åpen eller skadet.
- Nåler må ikke brukes til å blåse opp mansjetten. Bruk en Luer-sprøyte.
- Kun til bruk på en pasient.
- Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Dette er et produkt til engangsbruk, enhver resterilisering eller gjenbruk av produktet kan føre til fare for pasienten.
- Forholdsregler skal tas ved kassering av enheten og avfallshåndtering skal gjøres i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter for farlig biologisk avfall.

FORHOLDSREGLER

1. Hvis det oppdages unormal anatomi, eller hvis uvanlig plassering av hode eller nakke er nødvendig, bør det utvises forsiktighet for å unngå risiko for knekk i trakeostomislangene. Bruk av forsterket slanger kan vurderes i uvanlige tilfeller.
2. Fest koblingen skikkelig i både trakeostomislangene og adapteren på ventilasjonsstyret, for å forhindre frakobling under bruk.
3. Ikke-standard dimensjonering av noen koblinger på respirator- eller anestesistyrer, kan gjøre sikker sammenkobling med trakeostomislangens 15 mm kobling vanskelig.
4. Klinisk ekspertvurdering bør gjøres ved valg av passende størrelse på trakeostomislangene til hver enkelt pasient.
5. Intubasjon og ekstubasjon bør utføres etter nåværende aksepterte medisinske teknikker.
6. Mansjett, ballong og ventil til hver slange bør testes ved å blåse dem opp før bruk.
7. Det bør utvises forsiktighet for å unngå å skade den tynnveggede mansjetten under intubasjon.
8. Unngå å bruke Lidokain-spray, da det har vært assosiert med dannelsen av hull i PVC-mansjetter (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfatterne har funnet at Lidokain hydroklorid-løsninger ikke har denne effekten.
9. Treveis stoppekraner eller andre enheter, burde ikke bli sittende i blåseventilen for lenger perioder. Påkjenningen vil kunne ødelegge ventilhuset og føre til at mansjetten tømmer for luft.
10. Alkoholbaserte løsninger burde ikke komme i kontakt med slangen.

BIVIRKNINGER

Se standard lærebøker og vitenskapelig litteratur for informasjon om eventuelle bivirkninger.

BRUKSINSTRUKSJONER: Bruk aseptisk teknikk

1. Fjern den sterile trakeostomislangen fra pakken.
2. Test/blås opp mansjetten med en sprøyte med Luer-spiss.
3. Tøm mansjetten fullstendig for luft etter test.
4. Med obturatoren på plass (hvis den følger med), før inn trakeostomislang gjennom stomien og plasser den i luftrøret i samsvar med gjeldende medisinsk teknikk.
5. Etter innsetting, fjern obturatoren (hvis den brukes) og blås sakte opp mansjetten med minste mengde luft som kreves for å gjøre den tett.
6. Fjern sprøyten fra enveisventilen.
7. Fest svivelkoblingen til 15 mm endepunktet på trakeostomislang og koble ventilatorkretsen til svivelkoblingen. Sikkerhetssklaffene på svivelkoblingen skal brukes til å beskytte mot utilsiktet frakobling.
8. Sikre trakeostomislangene.

LAGRINGSFORHOLD

Produktet må beskyttes mot fuktighet og høy varme.

Unngå forlenget eksponering for UV-stråler og fluorescerende lys.

Må lagres på en måte som unngår knusing og sammenklemming. Lagres basert på prinsippet om først inn, først ut.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.

NEDERLANDSE

Gebruiksaanwijzing
CUFFLOZE TRACHEACANULE
TRACHEACANULE MET CUFF**BESCHRIJVING**

Tracheacanules zijn verkrijgbaar met of zonder cuff. De canules worden geleverd met een compatibele cuff, een eenrichtings luer-lock-connector, een reactieve football en een radiopakje lijn.

AANWIJZINGEN

Tracheacanules zijn bestemd voor het beheer van de luchtwegen bij tracheostomatische patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Let op om contact van laserstralen of actieve elektrochirurgische elektrodes met deze en andere tracheacanules te vermijden. Een dergelijk contact zou, vooral in aanwezigheid van zuurstofverrijkte mengsels, kunnen resulteren in verbranding van de canule, met schadelijke thermische effecten en de emissie van corrosieve en giftige verbrandingsproducten, inclusief zoutzuur (HCL).

WAARSCHUWING

- Opblazen van de cuff door alleen te "voelen" of door een afgemeten hoeveelheid lucht te gebruiken, wordt niet aanbevolen, omdat weerstand een onbetrouwbare gids is tijdens het opblazen.
- Laat de cuff leeglopen voordat u de canule verplaatst. Beweging van de canule bij opgeblazen cuff kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de cuff en de vervanging van de canule vereisen.
- Verspreiding van een stikstofoxidemengsel, zuurstof of lucht kan het volume en de druk van de cuff verhogen of verlagen. Het opblazen van de cuff met het gasmengsel dat in contact komt met het externe oppervlak wordt aanbevolen als een middel om het optreden van een dergelijke verspreiding te verminderen.
- Blaas de cuff niet te veel op: te veel opblazen kan leiden tot tracheale schade, breuk van de cuff en daardoor het leeglopen of vervorming van de cuff, wat kan leiden tot verstopping van de luchtwegen.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik geen naalden om de cuff op te blazen. Gebruik een luer-spuit.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Dit is een product voor eenmalig gebruik; een eventuele hersterilisatie of hergebruik van het product kan leiden tot gevaaren voor de patiënt.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het weggooien en de verwijdering van het product, die moeten voldoen aan de toepasselijke nationale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. In het geval dat een abnormale anatomie wordt aangetroffen of ongebruikelijke plaatsing van het hoofd of de nek vereist is, moet voorzichtig worden gehandeld om knikken van de tracheacanule te voorkomen. Voor ongebruikelijke gevallen moet het gebruik van een versterkte canule worden overwogen.

2. Breg de de connector stevig aan op zowel de tracheacanule als de adapter van de beademingsapparatuur, om losraken tijdens het gebruik te voorkomen.
3. Een niet-standaard dimensionering van connectors op de beademings- of anesthesieapparatuur zou een veilige koppeling met de 15mm-connector van de tracheacanule kunnen bemoeilijken.
4. Bij de selectie van de geschikte afmeting tracheacanule voor de verschillende patiënten moet gebruik worden gemaakt van een deskundig klinisch oordeel.
5. De intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd volgens de momenteel aanvaarde medische technieken.
6. Alle cuffs van de canules, proefballonnen en connectors moeten voorafgaand aan het gebruik door middel van opblazen getest worden.
7. Wees voorzichtig om beschadiging van de dunwandige canule met cuff tijdens de intubatie te voorkomen.
8. Vermijd het gebruik van Lidocaine topische aerosol omdat dit in verband is gebracht met de vorming van gaatjes in PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D., en Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dezezelfde auteurs melden dat lidocainehydrochlorideoplossing niet dit effect heeft.
9. Driewegafsluitkranen of andere voorzieningen mogen niet voor langere tijd in het opblaasventiel geplaagd blijven. De resulterende spanning kan de behuizing van het ventiel breken, waardoor de cuff leegloopt.
10. Oplossingen op basis van alcohol mogen niet in contact komen met de canule.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Standaard studieboeken en wetenschappelijke literatuur moeten worden geraadpleegd voor specifieke informatie over ongewenste bijwerkingen.

GEBRUIKSAANWIJZING: Gebruik aseptische technieken

1. Verwijder de steriele tracheacanule uit de verpakking.
2. Test/blas de cuff op met een luer-tip spuit.
3. Nadat hij is opgeblazen, moet u de cuff volledig laten leeglopen.
4. Steek de tracheacanule, met de aangebrachte afsluiter (indien bijgeleverd), door de stoma en plaats hem volgens de momenteel aanvaarde medische technieken in de luchtpijp.
5. Verwijder na de plaatsing de afsluiter (indien gebruikt) en blaas de cuff langzaam op met de minimaal vereiste hoeveelheid lucht om een afdichting te bewerkstelligen.
6. Verwijder de spuit vanaf het eenrichtingsventiel.
7. Bevestig de draaibare adapter op het 15 mm uiteinde van de tracheacanule en sluit het beademingscircuit aan op de draaibare adapter. De anti-ontkoppelingssnokken op de adapter moeten worden gebruikt om te beschermen tegen een onbedoelde ontkoppeling.
8. Zet de tracheacanule vast.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.

Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet en fluorescerend licht.

Bewaar op een manier dat bekknelling wordt voorkomen. Voorraadrotatie volgens het first-in-first-outprincipe.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

POLSKI

Instrukcja używania

RURKA TRACHEOSTOMIJNA BEZ MANKIETU RURKA TRACHEOSTOMIJNA Z MANKIETEM

OPIS

Rurki tracheostomijne są dostępne w wersji bez mankietu/pełnej lub z mankietem. Rury są dostarczane łącznie z kompatybilnym mankietem, jednokierunkowym zaworem typu luer-lock, responsywnym balonem pilotażowym i linią nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich.

WSKAZANIA

Rurki tracheostomijne są stosowane do udrażniania dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią.

PRZECIWSKAZANIA

Unikać kontaktu wiązek laserowych lub elektrod czynnych do elektrochirurgii z przedmiotową i innymi rurkami tracheostomijnymi. Jeżeli to takiego kontaktu dojdzie przy obecności mieszanek wzbogaconych tlenem, może on spowodować szybkie spalanie rurki i, w konsekwencji, wywołanie szkodliwego działania termicznego i emisję żrących i toksycznych produktów spalania, łącznie z kwasem chlorowodorowym (HCL).

OSTRZEŻENIE

- Nie zaleca się napełniania mankietu „na wyczucie” lub przy użyciu odmierzonej ilości powietrza ponieważ napotkano opór nie stanowi wiarygodnego wskaźnika stopnia napełnienia.
- Przed ponownym założeniem rurki należy opróżnić mankiety. Poruszenie ręką przy napełnianym mankiecie może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie mankietu i konieczność wymiany rurki.
- Dyfuzja mieszaniny podtlenku azotu, tlenu lub powietrza z otaczającej mieszaniny gazów może zwiększać lub zmniejszać objętość mankietu i ciśnienie. W celu ograniczenia takiego efektu zaleca się napełnienie mankietu tą samą mieszaniną gazów, która zetknęła się z jego zewnętrzną powierzchnią.
- Nie pompować mankietu zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu z późniejszym opróżnieniem lub zniekształcenie mankietu, które może prowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać strzykawki igłowej do pompowania mankietu. Użyć strzykawki Luer.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- W celu utylizacji wyrobu, zastosować odpowiednie środki ostrożności, zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi biologicznych odpadów niebezpiecznych mającymi zastosowanie.

OSTRZEŻENIA

1. W przypadku wystąpienia nieprawidłowej struktury anatomicznej lub nietypowego położenia głowy lub szyi należy zachować ostrożność, aby uniknąć ryzyka zalamania rurki do tracheostomii. Zastosowanie wzmocnionej rurki powinno być rozważane w nietypowych przypadkach.
2. Podłączyć mocno złącze zarówno do rurki do tracheostomii, jak i łącznika na urządzeniu wentylacyjnym, aby zapobiec odłączeniu podczas użytkowania.
3. Nietypowe wymiary niektórych złączy wentylatorów lub urządzeń anestezjologicznych mogą wpływać na bezpieczne wiązanie się ze złączem 15mm rurki do tracheostomii. Używać tylko ze sprzętem wyposażonym w standardowe złącza 15 mm.
4. Należy przeprowadzić ekspercką ocenę kliniczną przy wyborze odpowiedniego rozmiaru rurki do tracheostomii, dla każdego pacjenta.
5. Intubacja i ekstubacja powinny być wykonywane zgodnie z aktualnie przyjętymi technikami medycznymi.
6. Mankiet każdej rurki, balon pilotażowy i zawór powinny być testowane przez pompowanie przed użyciem.
7. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cienkościennych mankiętów podczas intubacji.
8. Unikać stosowania miejscowego aerozolu lidokainowego, ponieważ jest on związany z tworzeniem otworów w mankietach PVC (Jayasuriya, KD i Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ci sami autorzy donoszą, że roztwór chlorowodoru lidokainy nie ma takiego efektu.
9. Nie należy pozostawiać zatycek trójdrożnych lub innych urządzeń w zaworze igłowym przez dłuższy czas. Powstałe napięcie może spowodować pęknięcie obudowy zaworu i opróżnienie mankietu.
10. Roztwory na bazie alkoholu nie powinny mieć kontaktu z ręką.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i literaturą naukową w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych.

SPOSÓB UŻYCIA: Stosować technikę aseptyczną

1. Wyjmij rurkę do tracheostomii z opakowania.
2. Sprawdź mankiety przez napełnienie za pomocą strzykawki z końcówką typu Luer.
3. Całkowicie opróżnij mankiety po napełnieniu testowym.
4. Po zamontowaniu introduktora (jeśli został on dostarczony), włóż rurkę do tracheostomii przez stomię i umieść ją w tchawicy zgodnie z aktualnie przyjętą techniką medyczną.
5. Po włożeniu rurki wyjmij introduktor (jeśli został on użyty) i powoli napełnij mankiety minimalną ilością powietrza potrzebną do skutecznego uszczelnienia.
6. Wyjmij strzykawkę z zaworu zwrotnego.
7. Przymocuj adapter obrotowy do końcówki 15 mm rurki do tracheostomii i podłącz obwód respiratora do łącznika obrotowego. Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu, należy użyć zaczepek zapobiegających odłączeniu.

8. Zamocuj rurę do tracheostomie.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyrob chronić przed wilgocią i źródłami nadmiernego ciepła.

Unikać długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.

Przechowywać w sposób zapobiegający zgnicieniu. Przechowywać zgodnie z zasadą „pierwsze weszło, pierwsze wyszło”.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

TUB DE TRAHEOSTOMIE FĂRĂ MANȘETĂ

TUB DE TRAHEOSTOMIE CU MANȘETĂ

DESCRIERE

Tuburile de traheostomie sunt disponibile fără manșetă/netede sau cu manșetă. Tuburile sunt furnizate cu manșetă compatibilă, o supapă luer-lock unidirecțională, un balon pilot receptiv și o linie radio-opacă.

INDICAȚII

Tuburile de traheostomie sunt indicate pentru gestionarea căilor respiratorii la pacienții traheostomizați.

CONTRAINDICAȚII

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul unui fascicul LASER sau al unui electrod activ electrochirurgical cu acesta și alte tuburi de traheostomie. Un astfel de contact, în special în prezența amestecurilor îmbogățite cu oxigen, ar putea duce la arderea rapidă a tubului, cu efecte termice dăunătoare și cu emisii de produse de combustie corozive și toxice, inclusiv acid clorhidric (HCL).

AVERTISMENT

• Nu este recomandat umflarea manșetei doar prin „simțire” sau prin utilizarea unei cantități măsurate de aer, deoarece rezistența este un ghid nesigur în timpul umflării.

• Dezumflați manșeta înainte de re poziționarea tubului. Mișcarea tubului cu manșeta umflată poate duce la rănierea pacientului sau deteriorarea manșetei, fiind necesară schimbarea tubului.

• Difuzia amestecului de protoxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau scădea volumul și presiunea manșetei; umflarea manșetei cu amestecul de gaz care va intra în contact cu suprafața sa externă este recomandată ca mijloc de reducere a incidenței unei astfel de difuzii.

• Nu umflați excesiv manșeta; supraumflarea poate duce la leziuni traheale, ruperea manșetei cu dezumflare ulterioară sau deformarea manșetei, care poate avea ca efect blocarea căilor respiratorii.

• Nu utilizați produsul dacă ambalajul se prezintă deschis sau deteriorat.

• Nu folosiți acul pentru a umfla manșeta. Utilizați seringă Luer.

• Numai pentru utilizarea la un singur pacient.

• A nu se utiliza după data de expirare.

• Acesta este un produs de unică folosință. Orice reesterilizare sau reutilizare a produsului poate duce la crearea de pericol pentru pacient.

• Trebuie luate măsuri de precauție atunci când aruncarea dispozitivului și eliminarea acestuia trebuie efectuate în conformitate cu reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile biologice periculoase.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. În cazul apariției unei anatomii anormale sau este necesară o poziționare neobișnuită a capului sau a gâtului, trebuie avut grijă pentru a evita posibilitatea îndoirii a tubului de traheostomie. Utilizarea unui tub întărit ar trebui luată în considerare pentru situații neobișnuite.

2. Așezați ferm conectorul atât în tubul de traheostomie, cât și în adaptorul de pe echipamentul de ventilație pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.

3. Dimensionarea neinclusă în standarde a unor conectori pe ventilator sau pe echipamentul de anestezie poate face dificilă conectarea sigură cu tubul de traheostomie de 15 mm.

4. În alegerea tubului de traheostomie de dimensiuni adecvate pentru fiecare pacient în parte, trebuie exercitat un raționament clinic expert.

5. Intubația și extubarea trebuie efectuate urmând tehnicile medicale acceptate în prezent.

6. Manșeta fiecărui tub, balonul pilot și supapa trebuie testate prin umflare înainte de utilizare.

7. Trebuie avut grijă pentru a evita deteriorarea manșetei cu pereți subțiri în timpul intubării.

8. Evitați utilizarea aerosolului local de lidocaină, deoarece a fost asociat

cu formarea de găuri în manșetele din PVC (Jayasuriya, K.D. și Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Aceiași autori raportează că soluția de clorhidrat de lidocaină nu are acest efect.

9. Ventilele de închidere sau alte dispozitive nu trebuie lăsate introduse în supapa de umflare pentru perioade lungi de timp. Stresul rezultat poate rupe carcasa supapei, ducând la dezumflarea manșetei.

10. Soluțiile pe bază de alcool nu trebuie să intre în contact cu tubul.

REAȚII ADVERSE

Manualele standard și literaturile științifice ar trebui consultate pentru orice informații specifice cu privire la reacțiile adverse.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Utilizați tehnica aseptică

1. Scoateți tubul de traheostomie steril din ambalaj.

2. Testați/umflați manșeta folosind o seringă de tip Luer.

3. Dezumflați complet manșeta după efectuarea testului de umflare.

4. Cu obturatorul în poziție (dacă este furnizat), introduceți tubul de traheostomie prin stomă și poziționați-l în trahee în conformitate cu tehnica medicală acceptată în prezent.

5. După introducerea, scoateți obturatorul (dacă este utilizat) și umflați încet manșeta cu cantitatea minimă de aer necesară pentru a efectua o închidere etanșă.

6. Scoateți siringa din supapa unidirecțională.

7. Atașați adaptorul pivotant la capătul de 15 mm al tubului de traheostomie și conectați circuitul ventilatorului la adaptorul pivotant. Urechile anti-deconectare de pe pivot ar trebui să fie utilizate pentru a ajuta la protejarea împotriva deconectărilor accidentale.

8. Asigurați tubul de traheostomie.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Protejați produsul de umiditate și căldură excesive.

Evitați expunerea prelungită la lumină ultravioletă și fluorescență.

A se depozita astfel încât să preveniți strivirea produsului. Rotația stocurilor în funcție de primul intrat, primul ieșit.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

SLOVENČINA

Pokyny pre pouzitie

TRACHEOSTOMICKÁ TRUBICA BEZ MANŽETY

TRACHEOSTOMICKÁ TRUBICA S MANŽETOU

OPIS

Tracheostomické trubicе sú k dispozícii bez manžety/obyčajná alebo s manžetou. Trubicе sú vybavené kompatibilnou manžetou, jednocestným luer-lock ventilom, reagujúcim pilotným balónikom a röntgenovo nepriepustným páskom.

INDIKÁCIE

Tracheostomické trubicе sú určené na riadenie dýchacích ciest pacientov s tracheostómiou.

CONTRAINDIKÁCIE

Musíte byť opatrní, aby ste zabránili kontaktu LASEROVÉHO lúča alebo elektrochirurgickej aktívnej elektródy s touto alebo inými tracheostomickými trubicami. Takýto kontakt, najmä v prítomnosti zmesi obohatených kyslíkom, by mohol viesť k rýchlemu spaľovaniu trubicе so škodlivými tepelnými účinkami a emisiou toxických produktov spaľovania, vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCL).

VÝSTRAHA

• Naľuknutie manžety „osobou” alebo použitím odmeraného množstva vzduchu sa neodporúča, keďže odpor je nespohľahlivým ukazovateľom počas naľukovania.

• Vypustite manžetu pred opätovným založením trubicе. Pohyb trubicе s nahustenou manžetou by mohol spôsobiť zranenie pacienta alebo poškodenie manžety, vyžaduje sa výmena trubicе.

• Rozptýlenie zmesi oxidov dusíka, kyslíka alebo vzduchu môže buď zvýšiť alebo znížiť objem a tlak manžety. Naľukovanie manžety so zmesou plynov, ktorá sa dostane do kontaktu s jej vonkajším povrchom sa odporúča ako prostriedok na zníženie výskytu takého rozptýlenia.

• Manžetu nenafukujte nadmerne. Nadmerné nafuknutie môže spôsobiť poškodenie predušnice, prasknutie manžety s následným vypustením alebo skrútenie manžety, ktoré môže viesť k zablokovaniu dýchacích ciest.

• Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

• Na nafuknutie manžety nepoužívajte ihlu. Použite striekačku s luerovým hrotom.

- Na použitie iba pre jedného pacienta.
- Nepoužívajte po dátume spotreby.
- Toto je jednorazový výrobok na jedno použitie, opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie výrobku môže spôsobiť nebezpečenstvo pre pacienta.
- Musia sa vykonať predbežné opatrenia pri vyradení pomôcky a likvidácia pomôcky sa musí vykonať v súlade s platnými národnými nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

1. V prípade, ak sa stretnete s abnormálnou anatómiou alebo sa vyžaduje nezvyčajná poloha hlavy alebo krku, mali by ste byť opatrní, aby ste zabránili možnosti skrútenia tracheostomickú trubicu. Pre nezvyčajné prípady by sa malo uvažovať o použití spevnenej trubice.
2. Konektor uložte pevne do tracheostomickú trubicu aj do adaptéra na ventilačnom zariadení, aby ste zabránili odpojeniu počas používania.
3. Neštandardné rozmery niektorého konektora na ventilačnom alebo anestéziologickom zariadení môžu sťažiť spároveň s 15 mm konektorom tracheostomickú trubicu.
4. Pri výbere tracheostomickú trubicu s vhodnou veľkosťou pre každého individuálneho pacienta by sa malo uplatniť odborné klinické posúdenie.
5. Intubácia a extubácia by sa mali vykonať podľa aktuálne akceptovaných medicínskych technických postupov.
6. Každá manžeta trubice, pilotný balónik a ventil by sa pred použitím mali otvárať nafuknutím.
7. Mali by ste byť opatrní, aby ste zabránili poškodeniu manžety s tenkými stenami počas intubácie.
8. Nepoužívajte lokálny aerosól lidokainu, keďže tento je spojený s tvorbou dierev v manžetách z PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ti istí autori uvádzajú, že roztok hydrochlorid lidokainu nemá takýto účinok.
9. Trojcestný uzatvárací kohút alebo iné zariadenia by sa nemali nechať vložené v nafukovacom ventile na dlhšiu dobu. Výsledné napätie môže zlomiť skriňu ventilu, čo spôsobí vypustenie manžety.
10. Roztoky na báze alkoholu by sa nemali dostať do kontaktu s trubicou.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Informácie o akýchkoľvek špecifických nepriaznivých účinkoch by ste mali nájsť v štandardných učebniciach a vedeckej literatúre.

POKYNY PRE POUŽITIE: Použitie aseptického metódu

1. Sterilnú tracheostomickú trubicu vyberte z obalu.
2. Manžetu preskúšajte/nafuknite použitím striekačky s luerovým hrotom.
3. Po skúšobnom nafuknutí manžetu úplne vyfúkните.
4. S nasadeným obturatorom (ak je dodaný), vložte tracheostomickú trubicu cez stómiu a uložte do priedušnice v súlade s aktuálne akceptovaným medicínskym postupom.
5. Po vložení odoberte obturator (ak sa použil) a pomaly nafukujte manžetu s minimálnym množstvom vzduchu požadovaným na utiesnenie.
6. Odoberte striekačku z jednocestného ventilu.
7. Pripojte otočný adaptér k 5 mm koncovke tracheostomickú trubicu a pripojte ventilačný obvod k otočnému adaptéru. Ako pomoc pri ochrane proti náhodnému odpojeniu by sa mali použiť výstupky proti odpojeniu na otočnom adaptéri.
8. Zaisťte tracheostomickú trubicu.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Výrobok chráňte pred vlhkosťou a nadmerným teplom.

Zabráňte nadmernému vystaveniu ultrafialovému a žiarivkovému osvetleniu. Skladujte tak, aby sa zabránilo stlačeniu. Zadržte otáčanie metódou First-In-First-Out (prvý dnu-prvý von).

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

SLOVENSKI

Navodila za uporabo

TRAHEOSTOMSKA CEVKA BREZ MANŠETE TRAHEOSTOMSKA CEVKA Z MANŠETO

OPIS

Traheostomske cevke so na voljo brez manšete/navadne ali s manšeto. Cevke so dobavljene z združljivo manšeto, enosmernim luer-lock ventilom, odzivnim pilotnim balonom in radioplačno črto.

ZA KAJ SE UPORABLJA

Traheostomske cevke so namenjene za oskrbo dihalne poti pri pacientih s traheostomom.

KONTRAINDIKACIJE

Paziti je treba, da ne pride do stika LASERSKEGA žarka ali elektrokirurške aktivne elektrode s to in drugimi traheostomskimi cevkami. Tak stik, zlasti v prisotnosti s kisikom obogatenih mešaníc, lahko povzroči hitro gorenje cevke s škodljivimi toplotnimi učinki ter z emisijami jedkih in strupenih produktov zgorevanja, vključno s klorovodikovo kislino (HCL).

OPOZORILO

- Napihovanje manšete samo po občutku ali z izmerjeno količino zraka ni priporočljivo, saj je upor pri napihovanju nezanesljivo vodilo.
- Pred premikanjem cevke izpraznite manšeto, premikanje cevke z napihnjeno manšeto lahko poškoduje pacienta ali manšeto in zahteva zamenjavo cevke.
- Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko poveča ali zmanjša prostornino in tlak v manšeti, zato je priporočljivo napihniti manšeto z mešanico plinov, ki se bo dotikala njene zunanje površine, da se zmanjša pogostost takšne difuzije.
- Manšete ne napihujte preveč, prekomerno napihovanje lahko poškoduje sapnik, raztrga manšeto s kasnejšim izpraznjenjem ali jo deformira, kar lahko povzroči blokado dihalne poti.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Manšete ne napihujte z iglo. Uporabite brizgo Luer.
- Samo za uporabo pri enem pacientu.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- To je izdelek za enkratno uporabo, kakršna koli ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba izdelka lahko povzroči nevarnost za pacienta.
- Pri odstranjevanju pripomočka je treba upoštevati predvidnostne ukrepe in ga odstraniti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za nevarne biološke odpadke.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

1. V primeru nenormalne anatomije ali nenavadnega položaja glave ali vratu je treba paziti, da se izognemo možnosti zvišanja traheostomske cevke. V nenavadnih primerih je treba razmisliti o uporabi ojačane cevke.
2. Priključek trdno namestite v traheostomsko cevko in adapter na ventilačjski opremi, da preprečite prekinitev povezave med uporabo.
3. Neštandardne dimenzije nekaterih priključkov na opremi za ventilacijo ali anestezijo lahko otežijo varno spajanje s 15 mm priključkom za traheostomsko cevko.
4. Pri izbiri ustrezne velikosti traheostomske cevke za vsakega posameznega pacienta je treba upoštevati strokovno klinično presojo.
5. Intubacijo in odstranjevanje cevke je treba izvesti po trenutno sprejetih medicinskih postopkih.
6. Pred uporabo je treba manšeto, pilotni balónček in ventil vsake cevke preizkusiti z napihovanjem.
7. Paziti je treba, da med intubacijo ne poškodujete manšete s tankimi stenami.
8. Izogibajte se uporabi lidokaina v obliki lokalnega aerosola, saj je bila odkrita njegova povezava z nastajanjem luknjic na PVC manšetah (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Isti avtorji poročajo, da raztopina lidokain hidroklorida nima tega učinka.
9. Tripotni zaporni ventil ali drugi pripomočki ne smejo ostati vstavljeni v napihovni ventil daljši čas. Zaradi napetosti se lahko ohlajše ventila poškoduje in manšeta se izprazni.
10. Raztopine na osnovi alkohola ne smejo biti v stiku s cevko.

NEŽELENE REAKCIJE

Za vse posebne informacije o neželenih reakcijah morate pregledati štandardne učbenike in znanstveno literaturo.

NAPOTKI ZA UPORABO: Uporabljajte aseptično tehniko

1. Vzemite sterilno traheostomsko cevko iz embalaže.
2. Preizkusite/napihnite manšeto z brizgo z luer konico.
3. Po testnem napihovanju manšeto popolnoma izpraznite.
4. Z nameščenim obturatorjem (če je dobavljen) vstavite traheostomsko cevko skozi stomo in jo namestite v sapnik v skladu s trenutno sprejeto medicinsko tehniko.
5. Po vstavitvi odstranite obturator (če je uporabljen) in počasi napihnite manšeto z minimalno količino zraka, ki je potrebna za zagotovitev tesnjenja.
6. Odstranite brizgo iz enosmerne ventila.
7. Vrtljivi adapter pritrdite na 15 mm zaključek traheostomske cevke in povežite ventilatorski tokokrog z vrtljivim adapterjem. Za zaščito pred nenamernim odklopom je treba uporabiti ušesca proti odklopu na vrtljivem nosilcu.
8. Pritrdite traheostomsko cevko.

بوقه بونیا مایختسا قاعارم بجي .یماغر لا ر غلا بونیا یولت لامخا بنجتل رنحال یخوت بجي ،قیقرا قیاداعا ریغ تالاحلا یف

2. قیوهتلا تادعم بلع لوحملو یماغر لا ر غلا بونیا نم لک یف ماکحاب لصوملا تیت مایختسالا ءانثا لاصفتالا عمل

3. یعامتصا سفتتلا زاج بلع تالوصولا ضعیل یسلیقلا ریغ داعیالا دیدحت یدزی دق مم. 15 ساقب یماغر لا ر غلا بونیا عم نمالا مؤالتلا قیو عص نل ریختلا تادعم و

4. ر غلا بونیل بسامتلا مجحلا رایتخا یف ریختلا پریرسلا مکحلا قسرام بجي قدح بلع ضیورم لکل یماغر لا

5. ایلاح طویقملا قییملا تانیقتل افقو سفتتلا بونیا عزنو لاختا ءارجا بجي

6. لبق خفتلا قیرط نع بونیا لک یف مامصلو بییرجتلا نولایلاو روسلا رایتخا بجي مایختسالا

7. بییانالا لاختا ءانثا روسلا قیقرو لا نارحالا فالتا بنجتل رنحال یخوت بجي

8. نیوکتب طیترا هئال "لوسوریا نییاکودیل" یعضوملا رنحمال مایختسا بنجت Watson و W.F. KD. لینیافلا دیروک یلوب نم قعوصملا روسالا یف یوخت 53:1368 نا. هیچ. تیرب. نییاکوختیلا بلع دمتعلال لوسوریالو روسالا. لینیافلا دیروک یلوب ریثقتلا اذه هل سیل نیوکتیلا دیروکوریه لولحم نا نیقنوملا سفن دافا. (1981)

9. مامصل یف برخال قز هجالا و اهجتالا قیثالت ریول فاقیا سیاعم کرت یغنی ال غیرفت نل یدزی امم مامصل تیییم رسک نل جتالا داهجلا یدزی دق. نمز لا نم قیوط تار تفل خفتلا روسلا عاوه

10. بونیا لایلاصتا بلع لوکحلا بلع تمناقال لیلحمال نوکت الا بجي

قییملا تالاعتلا

تالاعتلا نع دتدحم تامولعم یا بلع عاطلال دتجوملا قیملعلا تارشلاو قییملا بتکلا نل عوجر لا یغنیو قییملا

میقتلا قینقت مایختسا :مایختسا تامیلعت

1. قریعلا نم متمعلا یماغر لا ر غلا بونیا ءلازاب مق

2. ریول فرطب دتقم مایختساب روسلا خفتا ریتخا

3. خفتلا رایتخا دعب ءاوهلا نم امامت روسلا عرف

4. قیصقلا رغف بونیا جردی، (هریغوت مت اذا) اهلاکم یف قداستلا دوجو عم ایلاح طویقملا قییملا قییرطلل افقو قیناوهلا قیصقلا یف عضوملاو قز غفلا لایخ نم قیناوهلا

5. عطیب روسلا خفتاو، (هسانختسا مت اذا) قداستلا ءلازاب مق، لاختالا دعب قاتلال بولطملا ءاوهلا نم بندالا دحلاب

6. هاجتالا یداحا مامصل نم دتقمحلا جرخا

7. طیارو قیناوهلا قیصقلا رغف بونیل مل 15 لا فرطلاب اودلا لوحمل طیار اودلا بلع لاصفتالا قداضملا تاورعلا مایختسا بجي. اودلا لوحملاب یعامتصا سفتتلا قز ناد یضرعلا لاصفتالا نم قیامحلا یف دتعامسل

8. قیناوهلا قیصقلا رغف بونیا نیمکتب مق

نیزختلا طورش

قتنار لا قزاحلاو قیوطر لا نم جتتملا قیامحب مق

کیرولفلاو قیجسقیلا قوف ءاضایل قلیوط قز تفل هضیرعت بنجت

"آلوا فرصی" آلوا درولا" ساسا بلع نوزخملا یودتیب مق. قیصلا عمت قییرطب هنییزختب مق

شروط ضمان جیما GIMA

یطبق ضمان B2B القیاسی جیما GIMA لمدة 12 شهر.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos - Índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolow - Index symbolow - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbool indeks

زومرلا سهرف

	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen SE - Använd inte en förpackning som är skadad FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut SI - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget BG - Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост LT - Nenaudokite, jei pakuočių pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts EE - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud NO - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical device compliant with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la Directive 93/42/CEE ES - Dispositivo médico que cumple con la Directiva 93/42/CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με την Οδηγία 93/42/ΕΕΚ PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG CZ - Zdravotnický prostředek v souladu se směrnici 93/42/EHS SE - Medicinsk utrustning i enlighet med direktiv 93/42/EEG FI - Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 93/42/EGS SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade so smernicou 93/42/EHS RO - Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE NL - Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG HR - Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42/EEC HU - A 93/42/EGK irányelvnek megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EF BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/ΕΕΚ LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis direktyvą 93/42/EEB LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Direktīvai 93/42/EEK EE - Meditsiiniseade, mis vastab direktiivile 93/42/EMÜ NO - Medisinsk utstyr i samsvar med direktiv 93/42/EEC SA - جهاز طبي متوافق مع التوجيه EEC/93/42

	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcje użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet SI - Preberite navodila za uporabo SK - Prečítajte si návod na použitie RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukciją LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit NO - Les bruksinstruksjonene SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Дата на производство LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev NO - Fabrikasjonsdato SA - تاريخ التصنيع
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου. PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie CZ - Proizvod za jednokratnu upotrebu, nemojte ga ponovno koristiti SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertakäyttöinen laite, älä käytä uudelleen SI - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane SK - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken HR - Proizvod za jednokratnu upotrebu, nemojte ga ponovno koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke genbruges BG - Medicinsk udstyr LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda NO - Engangsenhed, ikke gjenbruk SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد

LOT	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Номер на партида LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number NO - Produksjonsserienummer رقم الدفعة - SA
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Производител LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja NO - Produsent الشركة المصنعة - SA
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä SI - Rok uporabnosti SK - Datum expirácie RO - Valabil până la data de NL - Vervaldatum HR - Datum isteka HU - Lejárati dátum DK - Udløbsdato BG - Срок на годност LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš EE - Aegumiskuupäev NO - Utløpsdato تاريخ انتهاء الصلاحية - SA
EC REF	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Splnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Оторизиран представител в Европейската общност LT - Įgaliojasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses NO - Autorisert representant i EU ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي - SA

UDI	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts GR - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediněčný identifikátor zařízení SE - Unik identifierare för enheten FI - Laitteen yksilöllinen tunniste SI - Enolični identifikator naprave SK - Jediněčný identifikátor zariadenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului NL - Unieke identificatie van het apparaat HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója DK - Unik identifikator for enheden BG - Уникален идентификатор на устройството LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators EE - Seadme kordumatu identifikaator NO - Unik enhetsidentifikator معرف فريد للجهاز - SA
REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvod HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Код на продукта LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood NO - Produktkode كود المنتج - SA
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojä SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Внесено от LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija NO - Importert fra مستورد عن طريق - SA
STERILIZED	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert GR - Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο PL - Sterylizowane tlenkiem etylenu CZ - Sterilizováno ethylenoxidem SE - Steriliserad med etylenoxid FI - Steriloitu etyleeniksidillä SI - Sterilizirano z etilen oksidom SK - Sterilizované etylénoxidom RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxidall sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Стерилизиран с етиленов оксид LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga NO - Sterilisert med etylenoksid تعقيمها بأكسيد الإيثيلين - SA

	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenze GR - Όριο θερμοκρασίας PL - Limit temperatury CZ - Teplotní limit SE - Temperaturgräns FI - Lämpötilaraja SI - Temperaturna omejitev SK - Teplotný limit RO - Limită de temperatură NL - Temperatuurlimiet HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérséklet korlát DK - Temperaturgrænse BG - Температурна граница LT - Temperatūros riba LV - Temperatūras ierobežojums EE - Temperatuuri piirang NO - Temperaturgrense SA - حد درجة الحرارة
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo desechable, no reutilizar PT - Dispositivo descartável, não reutilize DE - Einweggerät, nicht wiederverwenden GR - Συσκευή μιας χρήσης, μην την επαναχρησιμοποιείτε PL - Urządzenie jednorazowe, nie używać ponownie CZ - Zařízení na jedno použití, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsapparat, återanvänd inte FI - Kertäkäyttöinen laite, älä käyttää uudelleen SI - Naprava za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno SK - Jednorazové zariadenie, nepoužívajte ho opakovane RO - Dispozitiv de unică folosință, nu reutilizați NL - Wegwerpapparaat, niet opnieuw gebruiken HR - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ga ponovno koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsanordning, må ikke genbruges BG - Устройство за еднократна употреба, не използвайте повторно LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējās lietošanas ierīce, nelietojiet atkārtoti EE - Ühekordselt kasutatav seade, mitte korduvkasutada NO - Engangsutstyr, ikke gjenbruk SA - جهاز يمكن التخلص منه، لا إعادة استخدامه
	IT - Latex free GB - Latex free FR - Sans latex ES - Sin látex PT - Sem látex DE - Latexfrei GR - Χωρίς λάτεξ PL - Nie zawiera lateksu CZ - Bez latexu SE - Latexfri FI - Lateksivapaa SI - Brez lateksa SK - Bez latexu RO - Fara latex NL - Latexvrij HR - Bez lateksa HU - Latex mentes DK - Latex fri BG - Без латекс LT - Be latekso LV - Bez lateksa EE - Lateksivaba NO - Lateksfri SA - خالية من اللاتكس
DEHP free	IT - Ftalati free GB - Phthalates free FR - sans phtalates ES - Ftalatos libres PT - Livre de ftalatos DE - Frei von Phthalaten GR - Χωρίς φθαλικά PL - Nie zawiera ftalanów CZ - Bez ftalátů SE - Ftalater fri FI - Ftaalititonta SI - Brez ftalatov SK - Bez ftalátov RO - Fara ftalati NL - Ftalaten vrij HR - Bez ftalata HU - Ftalát mentes DK - Phthalater fri BG - Без фталати LT - Be ftalatų LV - Nesatur ftalātus EE - Ftalaatide vaba NO - Innholder ikke ftalter SA - خالية من الفثالات

	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht erneut sterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε ξανά PL - Nie sterylizować ponownie CZ - Nesterilizujte znovu SE - Sterilisera inte om FI - Älä steriloi uudelleen SI - Ne sterilizirajte ponovno SK - Nesterilizujte znova RO - Nu resterilizați NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra DK - Må ikke gensteriliseres BG - Не стерилизирайте повторно LT - Nesterilizuoti pakartotinai LV - Nesterilizēt atkārtoti EE - Ärge steriliseerige uuesti NO - Ikke steriliser på nytt SA - لا تقم بإعادة التعقيم
---	---