

- de** Gebrauchsanweisung
FEROTube® – Einmal-Larynxmaske
- fr** Mode d'emploi
FEROTube® – Masque laryngé en PVC à usage unique
- it** Istruzioni per l'uso
FEROTube® – Maschera laringea monouso in PVC
- pt** Instruções de utilização
FEROTube® – Máscara laringea descartável em PVC
- ro** Instrucțiuni de utilizare
FEROTube® – Mască laringiană din PVC, de unică folosință
- sk** Návod na použitie
FEROTube® – Laryngeálna maska z PVC na jedno použitie
- el** Οδηγίες χρήσης
FEROTube® – Λαρυγγική μάσκα μίας χρήσης από PVC
- sl** Navodila za uporabo
FEROTube® – Laringealna maska iz PVC za enkratno uporabo
- sv** Bruksanvisning
FEROTube® – Larynxmask för engångsbruk i PVC
- lt** Naudojimo instrukcija
FEROTube® – Vienkartinio naudojimo PVC laringinė kaukė
- mt** Istruzzjonijiet għall-użu
FEROTube® – Maskra tal-Laringi tal-PVC li Tintrema Wara l-Użu
- hu** Használati utasítás
FEROTube® – Eldobható PVC laringeális maszk
- en** Instructions for use
FEROTube® – Disposable PVC Laryngeal Mask
- nl** Gebruiksaanwijzing
FEROTube® – Wegwerpbaar PVC Larynxmasker
- es** Instrucciones de uso
FEROTube® – Mascarilla laringea desechable de PVC
- pl** Instrukcja użytkowania
FEROTube® – Maski laryngologicznej jednorazowego użytku wykonanej z PVC
- cs** Návod k použití
FEROTube® – Jednorázová laryngeální maska z PVC
- bg** Инструкции за употреба
FEROTube® – Ларингеална маска от PVC за еднократна употреба
- hr** Upute za upotrebu
FEROTube® – PVC laringealna maska za jednokratnu upotrebu
- da** Brugsanvisning
FEROTube® – Larynxmaske i PVC til engangsbrug
- fi** Käyttöohje
FEROTube® – Kertakäyttöinen PVC-kurkunkäämaski
- lv** Lietošanas pamācība
FEROTube® – Vienreizlietojamā PVC balsenes maska
- ga** Treoracha le haghaidh úsáide
FEROTube® – Masc Laraingeach PVC Indiúscartha
- et** Kasutusjuhend
FEROTube® – Ühekordselt kasutatav polüvinüülkloriidist (PVC) kõrimask



REF: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Item: AEROTube® – Disposable PVC Laryngeal Mask

1. Product Description

The AEROTube® – Laryngeal Mask is inserted into the trachea through glottis to establish and maintain an artificial airway during anaesthesia and emergency treatment.

2. Intended Users

Nursing staff, medical professionals.

3. Indications

The product is intended for use in the emergency department, ICU, or other departments for anesthesia, first aid or resuscitation etc. It is also possible to use it in situations where manipulation of the head or neck to facilitate endotracheal intubation is difficult or unsuccessful.

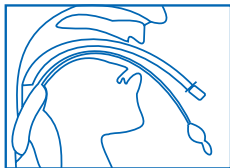
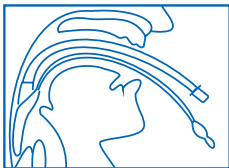
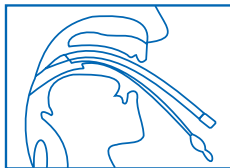
4. Contraindication

The AEROTube® – Laryngeal Mask may only be used on patients who, according to medical opinion, are suitable for application of AEROTube® – Laryngeal Mask.

The use of AEROTube® – Laryngeal Masks is strictly prohibited in the following cases / situations:

- 4.1 Patients at increased risk of aspiration or regurgitation and non-fasted patients.
- 4.2 Excessive abdominal pressure, vomit and reflux, habitual vomiting.
- 4.3 Throat infection or other pathological changes.
- 4.4 Bleeding in the respiratory tract.
- 4.5 Tonsil abnormal enlargement, potential airway obstruction, throat sore, abscess, and hematoma is strictly prohibited.
- 4.6 Patients, who are more than 14 weeks pregnant.
- 4.7 Patients with a firm, reduced lung compliance.
- 4.8 Patients who are extremely or pathologically overweight.
- 4.9 Patients where the mouth can not be opened sufficiently to allow insertion of the AEROTube® – Laryngeal Mask.
- 4.10 Not deeply unconscious patients, who resist the insertion of the AEROTube® – Laryngeal Mask.

5. Application Description



- 5.1 Choose the right tube size according to the patient's age, gender, height, weight etc.
- 5.2 Deflate the cuff completely so that it forms smooth "spoon-shape". Lubricate the posterior surface of the mask with water-soluble lubricant.
- 5.3 Hold the AERObute® – Laryngeal Mask like a pen, with the index finger placed at the junction of the cuff and the tube.
- 5.4 With the head extended and the neck flexed, carefully flatten the AERObute® – Laryngeal Mask tip against the hard palate.
- 5.5 Use the index finger to push cranially, maintaining pressure on the tube with the finger.
- 5.6 Advance the mask until definite resistance is felt at the base of the hypopharynx.
- 5.7 Gently maintain cranial pressure with the non-dominant hand while removing the index finger.
- 5.8 Without holding the tube, inflate the cuff with just enough air to obtain a seal (to a pressure of approximately 60 cm H₂O). See the instructions for appropriate volumes. Never overinflate the cuff.

Size	Patient Selection Information	Max. Inflation Volume (ml)
1	Neonates up to 5 kg	4
1.5	Infants 5-10 kg	7
2	Infants / Children 10-20 kg	10
2.5	Children 20-30 kg	14
3	Children 30-50 kg	20
4	Adults 50-70 kg	30
5	Adults 70-100 kg	40

6. Warning Notices

- 6.1 Be sure all connections are secure.
- 6.2 Deflate the cuff completely during the intubation and extubation.
- 6.3 Keep the tube airway unobstructed and timely aspirate secretions.
- 6.4 The patients with tracheal intubation should receive oral cleaning and care regularly.
- 6.5 Strengthen the management of tube airway's temperature and humidity.
- 6.6 During the indwelling time, release and re-inflate the cuff regularly to alleviate the pressure of trachea for a long time.
- 6.7 Tracheal intubation is intended for use in a short time. If further treatment is needed, other forms of intubation are recommended.

7. LOT Number

The LOT number is printed on the packaging.

8. Storage Conditions

Do not store in direct sunlight, at extreme temperatures or humidity. Store in dry conditions, in a non-corrosive atmosphere and in a well-ventilated room.

9. Handling Conditions

In case of damaged packaging or inappropriate storage the product **SHOULD NOT** be used and has to be destroyed.

10. Sterile Condition

The product is **STERILE**.

11. Sterilisation Process

Single use only. **DO NOT** re-sterilize.

12. Single Use Notice

The product is a disposable product.

13. Notice on Reuse

DO NOT reuse.

14. Reprocessing Notice

The product **SHOULD NOT** be reprocessed.

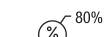
15. Notice on the Application by Laymen

The product is intended for use by qualified medical personnel.

16. Notice on Reporting Requirements

Please inform the manufacturer, the distributor and the importer in all cases of serious incidents in connection with the product.

17. Symbols

	Manufacturer		Mag. Date
	REF No.		EXP. Date
	LOT No.		Instruction
	EO sterilization		Latex free
	Don't reuse		Warning
	Don't use package damaged		Mask size
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Do not re-sterile		Medical Device
	EC REP		European importer
	CE mark		Temperature limit
	Humidity, limit		Contains phthalates

REF: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Položka: AEROTube® – jednorázová laryngeální maska z PVC

1. Popis výrobku

Laryngeální maska AEROTube® se zavádí do průdušnice přes hlasivkovou štěrbinu a slouží k vytvoření a zachování umělých dýchacích cest během anestezie a neodkladné léčby.

2. Zamýšlení uživatele

Ošetřující personál, zdravotníci.

3. Indikace

Výrobek je určen k použití na pohotovosti, JIP nebo jiných odděleních pro anestezii, první pomoc nebo resuscitaci apod. Je možné jej použít i v situacích, kdy je manipulace s hlavou nebo krkem pro usnadnění endotracheální intubace obtížná nebo neúspěšná.

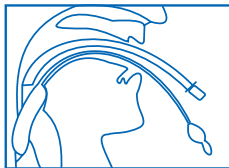
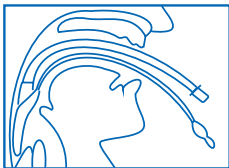
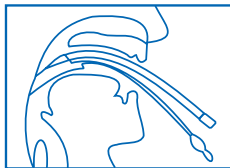
4. Kontraindikace

Laryngeální maska AEROTube® se smí používat pouze u pacientů, u kterých je podle lékařského posudku vhodné laryngeální masku AEROTube® použít.

Použití laryngeální masky AEROTube® je přísně zakázáno v následujících případech/situacích:

- 4.1 Pacienti se zvýšeným rizikem aspirace nebo regurgitace a pacienti, kteří nejsou na lačno.
- 4.2 Nadměrný tlak v břiše, zvracení a reflux, obvyklé zvracení.
- 4.3 Infekce hrdla nebo jiné patologické změny.
- 4.4 Krvácení v dýchacích cestách.
- 4.5 U abnormálního zvětšení mandlí, potenciální obstrukce dýchacích cest, bolesti v krku, abscesu a hematomu je použití přísně zakázáno.
- 4.6 Pacientky, které jsou více než 14 týdnů těhotné.
- 4.7 Pacienti s pevnou, sníženou poddajností plic.
- 4.8 Pacienti s extrémní nebo patologickou nadváhou.
- 4.9 Pacienti, u kterých nelze dostatečně otevřít ústa, aby bylo možné zavést laryngeální masku AEROTube®.
- 4.10 Pacienti, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a brání se zavedení laryngeální masky AEROTube®.

5. Popis použití



- 5.1 Zvolte správnou velikost hadičky podle věku, pohlaví, výšky, hmotnosti pacienta atd.
- 5.2 Manžetu zcela vyfoukněte, aby se vytvořil hladký tvar „lžičky“. Zadní povrch masky namažte lubrikantem rozpustným ve vodě.
- 5.3 Držte laryngeální masku AEROTube® jako pero, ukazováček položte na spojení manžety a hadičky.
- 5.4 Když má pacient nataženou hlavu a ohnutý krk, opatrně přiložte špičku laryngeální masky AEROTube® k tvrdému patru.
- 5.5 Ukazováčkem tlačte kraniálně a prstem vyvíjejte tlak na trubici.
- 5.6 Posouvajte masku tak dlouho, dokud neucítíte určitý odpor na bázi spodního hltanu.
- 5.7 Jemně vyvíjejte tlak na lebku nedominantní rukou a zároveň sundejte ukazováček.
- 5.8 Aniž byste hadičku drželi, nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, aby došlo k utěsnění (na tlak přibližně 60 cm H₂O). Příslušné objemy naleznete v návodu. Manžetu nikdy nenafukujte příliš.

Velikost	Informace o výběru pacientů	Max. objem nafouknutí (ml)
1	Novorozenci do 5 kg	4
1.5	Kojenci 5–10 kg	7
2	Kojenci/děti 10–20 kg	10
2.5	Děti 20–30 kg	14
3	Děti 30–50 kg	20
4	Dospělí 50–70 kg	30
5	Dospělí 70–100 kg	40

6. Varovná oznámení

- 6.1 Ujistěte se, že jsou zajištěny všechny spoje.
- 6.2 Během intubace a extubace manžetu zcela vyfoukněte.
- 6.3 Udržujte dýchací cesty bez překážek a včas odsávejte sekrety.
- 6.4 Pacientům s tracheální intubací musí být pravidelně čistěna a ošetřována dutina ústní.
- 6.5 Zlepšete řízení teploty a vlhkosti v dýchacích cestách.
- 6.6 Během doby umístění masky v hltanu pravidelně vyfukujte a znovu nafukujte manžetu, abyste dlouhodobě zmírnili tlak na průdušnici.
- 6.7 Tracheální intubace je určena pro krátkodobé použití. Pokud je nutná další léčba, doporučují se jiné formy intubace.

7. Číslo Šarže

Číslo Šarže je vytištěno na obalu.

8. Podmínky skladování

Neskladujte na přímém slunci, při extrémních teplotách nebo vlhkosti. Skladujte v suchu, v nekorodujícím prostředí a v dobře větrané místnosti.

9. Podmínky pro manipulaci

V případě poškozeného obalu nebo nevhodného skladování se výrobek NESMÍ používat a musí se zničit.

10. Sterilní stav

Výrobek je STERILNÍ.

11. Proces sterilizace

Pouze na jedno použití. NESTERILIZUJTE opakovaně.

12. Upozornění na jednorázové použití

Výrobek je určen na jedno použití.

13. Oznámení o opětovném použití

NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.

14. Oznámení o opětovném zpracování

Výrobek NESMÍ být opětovně zpracován.

15. Oznámení o použití laiky

Výrobek je určen pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

16. Oznámení o požadavcích na podávání hlášení

Ve všech případech závažných událostí souvisejících s výrobkem informujte výrobce, distributora a dovozce.

17. Symboly

	Výrobce		Datum výroby
	REF Č.		Datum expirace
	Č. Šarže		Návod k použití
	Sterilizace EO		Neobsahuje latex
	Nepoužívejte opakovaně		Varování
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Velikost masky
	Chraňte před vlhkem		Chraňte před slunečním zářením
	Opakovaně nesterilizujte		Zdravotnický prostředek
	EC REP		Evropský dovozce
	Označení CE		Omezení teploty
	Omezení vlhkosti		Obsahuje ftaláty

REF: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Položka: AEROTube® – Laryngeálna maska z PVC na jedno použitie

1. Popis výrobku

Laryngeálna maska AEROTube® sa zavádza do priedušnice cez glottis na vytvorenie a udržiavanie umelých dýchacích ciest počas anestézie a urgentnej liečby.

2. Určení používateľa

Ošetrovateľský personál, zdravotnícki pracovníci.

3. Indikácie

Výrobok je určený na použitie na oddelení urgentného príjmu, JIS alebo iných oddeleniach na anestéziu, prvú pomoc alebo resuscitáciu atď. Je možné ho použiť aj v situáciách, keď je manipulácia s hlavou alebo krkom na uľahčenie endotracheálnej intubácie obtiažna alebo neúspešná.

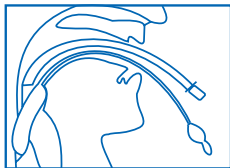
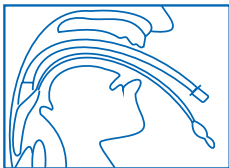
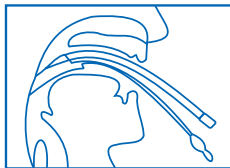
4. Kontraindikácie

Laryngeálna maska AEROTube® sa môže používať len u pacientov, ktorí sú podľa posúdenia lekára vhodní na použitie laryngeálnej masky AEROTube®.

Používanie laryngeálnych masiek AEROTube® je prísne zakázané v nasledujúcich prípadoch/situáciách:

- 4.1 Pacienti so zvýšeným rizikom aspirácie alebo regurgitácie a pacienti, ktorí nie sú nalačno.
- 4.2 Nadmerný tlak v brušnej dutine, vracanie a reflux, habituálne vracanie.
- 4.3 Infekcia hrdla alebo iné patologické zmeny.
- 4.4 Krvácanie v dýchacích cestách.
- 4.5 Abnormálne zväčšenie mandlí, potenciálna obštrukcia dýchacích ciest, vred v hrdle, absces a hematóm sú prísne zakázané.
- 4.6 Pacientky, ktoré sú tehotné viac ako 14 týždňov.
- 4.7 Pacienti s pevnou, zníženou poddajnosťou pľúc.
- 4.8 Pacienti s extrémnou alebo patologickou nadváhou.
- 4.9 Pacienti, u ktorých nie je možné dostatočne otvoriť ústa, aby bolo možné zaviesť laryngeálnu masku AEROTube®.
- 4.10 Pacienti, ktorí nie sú v hlbokom bezvedomí, ktorí sa bránia zavedeniu laryngeálnej masky AEROTube®.

5. Popis zavedenia



- 5.1 Vyberte správnu veľkosť trubice podľa veku, pohlavia, výšky, hmotnosti pacienta atď.
- 5.2 Manžetu úplne vyfúknite, aby sa vytvoril hladký „lyžicovitý tvar“. Zadný povrch masky namažte lubrikantom rozpustným vo vode.
- 5.3 Držte laryngeálnu masku AERObube[®] ako pero, pričom ukazovák položte na spojenie manžety a trubice.
- 5.4 S natihnutou hlavou a ohnutým krkom opatrne pritlačte hrot laryngeálnej masky AERObube[®] k tvrdému podnebiu.
- 5.5 Ukazovák zatlačte kranálne a prstom udržiavajte tlak na trubici.
- 5.6 Posúvajte masku, kým nepocítite jednoznačný odpor na báze hypofaryngu.
- 5.7 Jemne udržiavajte kranálny tlak nedominantnou rukou zatiaľ čo odstránite ukazovák.
- 5.8 Bez toho, aby ste držali trubicu, nafúknite manžetu dostatočným množstvom vzduchu, aby sa dosiahlo utesnenie (na tlak približne 60 cm H₂O). Príslušné objemy nájdete v pokynoch. Manžetu nikdy nenafukujte nadmerne.

Veľkosť	Informácie o výbere pacienta	Max. objem nafúknutia (ml)
1	Novorodenci do 5 kg	4
1.5	Dojčatá 5 – 10 kg	7
2	Dojčatá/deti 10 – 20 kg	10
2.5	Deti 20 – 30 kg	14
3	Deti 30 – 50 kg	20
4	Dospelí 50 – 70 kg	30
5	Dospelí 70 – 100 kg	40

6. Varovné upozornenia

- 6.1 Uistite sa, že sú všetky spojenia pevné.
- 6.2 Počas intubácie a extubácie úplne vyfúknite manžetu.
- 6.3 Udržiavajte dýchaciu trubicu voľnú a včas odsávajte sekréty.
- 6.4 Pacientom s tracheálnou intubáciou sa má pravidelne čistiť a ošetrovať ústna dutina.
- 6.5 Posilnite riadenie teploty a vlhkosti v dýchacej trubici.
- 6.6 Počas času zavedenia pravidelne uvoľňujte a znovu nafukujte manžetu, aby ste zmiernili dlhodobý tlak na priedušnicu.
- 6.7 Tracheálna intubácia je určená na krátkodobé použitie. Ak je potrebná ďalšia liečba, odporúčajú sa iné formy intubácie.

7. Číslo šarže

Číslo šarže je uvedené na obale.

8. Podmienky skladovania

Neskladujte na priamom slnečnom svetle, pri extrémnych teplotách alebo vlhkosti. Skladujte v suchu, v nekorozívnom prostredí a v dobre vetranej miestnosti.

9. Podmienky manipulácie

V prípade poškodeného obalu alebo nevhodného skladovania sa výrobok NESMIE používať a musí sa zničiť.

10. Sterilný stav

Výrobok je STERILNÝ.

11. Proces sterilizácie

Len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE opakovane.

12. Oznámenie o jednorazovom použití

Výrobok je na jedno použitie.

13. Oznámenie o opakovanom použití

NEPOUŽÍVAJTE opakovane.

14. Oznámenie o opakovanom spracovaní

Výrobok sa NEMÁ opakovane spracovať.

15. Oznámenie o použití laikmi

Výrobok je určený na používanie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

16. Oznámenie o požiadavkách na podávanie hlásení

Vo všetkých prípadoch závažných incidentov v súvislosti s výrobkom informujte výrobcu, distribútora a dovozcu.

17. Symboly

	Výrobca		Dátum výr.
	REF Č.		Dátum exps.
	Č. Šarže		Návod
	Sterilizácia EO		Neobsahuje latex
	Nepoužívajte opakovane		Varovanie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Veľkosť masky
	Uchovávať v suchu		Ovávajte mimo dosahu slnečného svetla
	Nesterilizujte opakovane		Zdravotnícka pomôcka
	Zástupca v es		Dovozca do európy
	Označenie CE		Teplotný limit
	Vlhkosť, obmedzenie		Obsahuje ftaláty



Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
ADD.: No. 138, Louta Development Zone,
Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District,
Hangzhou, Zhejiang 311266, China

CE 0197



Prolinx GmbH, ADD.: Brehmstr. 56,
D-40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049-2131-4051968-0
E-mail: info@eulinx.eu

HUM
Systems for Life®



HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | 44536 Lünen | Germany
FON +49 (0)2 31 880885-0 | FAX +49 (0)2 31 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de | www.hum-online.de
ID 7423464 Rev. 1.0 | 06.03.2024