

- 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 Laringeach PVC Indiúscartha
- et** Kasutusjuhend
FEROTube® – Ühekordselt kasutatav polüvinüülkloriidist (PVC) kõrimask



de	Deutsch	
1.	Produktbeschreibung	11
2.	Anwenderzielgruppe	11
3.	Indikationen	11
4.	Kontraindikationen	11
5.	Art der Anwendung	12
6.	Warnhinweise	13
7.	Chargennummer (LOT)	13
8.	Lagerungsbedingungen	13
9.	Handhabungsbedingungen	13
10.	Sterilität	13
11.	Sterilisationsverfahren	13
12.	Hinweis zum Einmalgebrauch	13
13.	Hinweis zur Wiederverwendung	13
14.	Hinweis zur Wiederaufbereitung	13
15.	Hinweis zur Anwendung durch Laien	14
16.	Hinweis zur Meldepflicht	14
17.	Symbole	14

en	English	
1.	Product Description	15
2.	Intended Users	15
3.	Indications	15
4.	Contraindication	15
5.	Application Description	16
6.	Warning Notices	17
7.	LOT Number	17
8.	Storage Conditions	17
9.	Handling Conditions	17
10.	Sterile Condition	17
11.	Sterilisation Process	17
12.	Single Use Notice	17
13.	Notice on Reuse	17
14.	Reprocessing Notice	17
15.	Notice on the Application by Laymen	18
16.	Notice on Reporting Requirements	18
17.	Symbols	18

fr	Français	
1.	Description du produit	19
2.	Utilisateurs prévus	19
3.	Indications	19
4.	Contre-indications	19
5.	Description d'utilisation	20
6.	Avertissements	21
7.	Numéro de LOT	21
8.	Conditions de stockage	21
9.	Conditions de manipulation	21
10.	Conditions de stérilité	21
11.	Processus de stérilisation	21
12.	Avis d'usage unique	21
13.	Avis sur la réutilisation	21
14.	Avis sur le retraitement	22
15.	Avis sur l'utilisation par des utilisateurs non professionnels	22
16.	Avis sur les obligations de signalement	22
17.	Symboles	22

nl	Nederlands	
1.	Productbeschrijving	23
2.	Beoogde gebruikers	23
3.	Indicaties	23
4.	Contra-indicaties	23
5.	Beschrijving van de toepassing	24
6.	Waarschuwingen	25
7.	LOT-NUMMER	25
8.	Opslagomstandigheden	25
9.	Hanteringomstandigheden	25
10.	Steriele toestand	25
11.	Sterilisatieproces	25
12.	Kennisgeving voor eenmalig gebruik	25
13.	Mededeling over hergebruik	25
14.	Kennisgeving van herverwerking	25
15.	Kennisgeving over de toepassing door leken	26
16.	Bericht over rapportagevereisten	26
17.	Symbolen	26

it	Italiano	
1.	Descrizione del prodotto	27
2.	Destinatari	27
3.	Indicazioni	27
4.	Controindicazioni	27
5.	Descrizione dell'applicazione	28
6.	Avvertenze	29
7.	Numero di lotto	29
8.	Condizioni di conservazione	29
9.	Condizioni sterili	29
10.	Steriele toestand	29
11.	Processo di sterilizzazione	29
12.	Avviso per il singolo utilizzo	29
13.	Avviso per il riutilizzo	29
14.	Avviso per il ritrattamento	29
15.	Avviso per l'applicazione da parte di utenti non professionisti	30
16.	Avviso per gli obblighi di segnalazione	30
17.	Simboli	30

es	Español	
1.	Descripción del producto	31
2.	Usuarios previstos	31
3.	Indicaciones	31
4.	Contraindicaciones	31
5.	Descripción de la aplicación	32
6.	Avisos de advertencia	33
7.	Número de lote	33
8.	Condiciones de conservación	33
9.	Condiciones de manipulación	33
10.	Condiciones de esterilización	33
11.	Proceso de esterilización	33
12.	Aviso de un solo uso	33
13.	Aviso sobre reutilización	33
14.	Aviso sobre reprocesamiento	33
15.	Aviso sobre aplicación por parte de personas sin conocimientos médicos	34
16.	Aviso sobre requisitos de notificación	34
17.	Símbolos	34

pt Português

1.	Descrição do produto	35
2.	Utilizadores previstos	35
3.	Indicações	35
4.	Contraindicações	35
5.	Descrição da aplicação	36
6.	Advertências	37
7.	Número do lote	37
8.	Condições de armazenamento	37
9.	Condições de manuseamento	37
10.	Estado estéril	37
11.	Processo de esterilização	37
12.	Aviso de utilização única	37
13.	Aviso sobre a reutilização	37
14.	Aviso de reproprocessamento	37
15.	Aviso quanto à utilização por parte de leigos	38
16.	Aviso sobre os requisitos de informação	38
17.	Símbolos	38

pl Polski

1.	Opis produktu	39
2.	Docelowi użytkownicy	39
3.	Wskazania	39
4.	Przeciwwskazania	39
5.	Jak stosować	40
6.	Ostrzeżenia	41
7.	Numer partii	41
8.	Warunki przechowywania	41
9.	Obsługa	41
10.	Jalowość	41
11.	Proces sterylizacji	41
12.	Uwaga dotycząca jednorazowego użytku	41
13.	Uwaga dotycząca ponownego użycia	41
14.	Uwaga dotycząca przygotowania do ponownego użycia	42
15.	Uwaga dotycząca zakładania przez osoby niewykwalifikowane	42
16.	Uwaga dotycząca wymogów zgłaszania	42
17.	Słownik symboli	42

ro Română

1.	Descrierea produsului	43
2.	Utilizatori preconizați	43
3.	Indicații	43
4.	Contraindicații	43
5.	Descrierea aplicării	44
6.	Avertismente	45
7.	Număr LOT	45
8.	Condiții de depozitare	45
9.	Condiții de manipulare	45
10.	Steril	45
11.	Proces de sterilizare	45
12.	Notă privind utilizarea o singură dată	45
13.	Notă privind reutilizarea	45
14.	Notă privind recondiționarea	45
15.	Notă privind aplicarea de către neprofesioniști	46
16.	Notă privind cerințele de raportare	46
17.	Simboluri	46

cs	Česky	
1.	Popis výrobku.....	47
2.	Zamyšlení uživatelé	47
3.	Indikace.....	47
4.	Kontraindikace	47
5.	Popis použití.....	48
6.	Varovná oznámení	49
7.	Číslo šarže.....	49
8.	Podmínky skladování	49
9.	Podmínky pro manipulaci.....	49
10.	Sterilní stav	49
11.	Proces sterilizace	49
12.	Upozornění na jednorázové použití	49
13.	Oznámení o opětovném použití	49
14.	Oznámení o opětovném zpracování	49
15.	Oznámení o použití laiky.....	50
16.	Oznámení o požadavcích na podávání hlášení.....	50
17.	Symbols	50

sk	Slovensky	
1.	Popis výrobku.....	51
2.	Určení používateľa	51
3.	Indikácie.....	51
4.	Kontraindikácie	51
5.	Popis zavedenia	52
6.	Varovné upozornenia	53
7.	Číslo šarže	53
8.	Podmienky skladovania	53
9.	Podmienky manipulácie	53
10.	Sterilný stav.....	53
11.	Proces sterilizácie	53
12.	Oznámenie o jednorazovom použití.....	53
13.	Oznámenie o opakovanom použití.....	53
14.	Oznámenie o opakovanom spracovaní.....	53
15.	Oznámenie o použití laikmi.....	54
16.	Oznámenie o požiadavkách na podávanie hlásení.....	54
17.	Symbols	54

bg	Български	
1.	Описание на продукта.....	55
2.	Целеви потребители	55
3.	Показания	55
4.	Противопоказание.....	55
5.	Описание на приложението.....	56
6.	Предупреждения	57
7.	Партиден номер	57
8.	Условия за съхранение.....	57
9.	Условия за работа	57
10.	Стерилно състояние	57
11.	Процес на стерилизация	57
12.	Предупреждение за еднократна употреба.....	57
13.	Предупреждение за повторна употреба.....	57
14.	Предупреждение за повторна обработка.....	57
15.	Предупреждение относно приложението от непрофесионалисти.....	58
16.	Предупреждение относно изискванията за докладване.....	58
17.	Символи	58

el	Ελληνικά	
1.	Περιγραφή προϊόντος	59
2.	Προβλεπόμενοι χρήστες	59
3.	Ενδείξεις	59
4.	Αντενδείξεις	59
5.	Περιγραφή εφαρμογής	60
6.	Προειδοποιητικές ανακοινώσεις	61
7.	Αριθμός παρτίδας	61
8.	Συνθήκες αποθήκευσης	61
9.	Συνθήκες χειρισμού	61
10.	Κατάσταση αποστείρωσης	61
11.	Διαδικασία αποστείρωσης	61
12.	Ανακοίνωση για μία χρήση	61
13.	Ανακοίνωση για την επαναχρησιμοποίηση	61
14.	Ανακοίνωση για την εκ νέου αποστείρωση	62
15.	Ανακοίνωση για την εφαρμογή από μη ειδικούς	62
16.	Ανακοίνωση για τις απαιτήσεις αναφοράς	62
17.	Σύμβολα	62

hr	Hrvatski	
1.	Opis proizvoda	63
2.	Predvidjeni korisnici	63
3.	Indikacije	63
4.	Kontraindikacija	63
5.	Opis primjene	64
6.	Upozorenja	65
7.	Broj serije	65
8.	Uvjeti skladištenja	65
9.	Uvjeti rukovanja	65
10.	Uvjet sterilnosti	65
11.	Postupak sterilizacije	65
12.	Obavijest o jednokratnoj upotrebi	65
13.	Obavijest o ponovnoj upotrebi	65
14.	Obavijest o ponovnoj obradi	65
15.	Obavijest o primjeni u slučaju nestručnih osoba	66
16.	Obavijest o izvještajnim zahtjevima	66
17.	Simboli	66

sl	Română	
1.	Opis izdelka	67
2.	Predvideni uporabniki	67
3.	Indikacije	67
4.	Kontraindikacija	67
5.	Opis uporabe	68
6.	Opozorila	69
7.	Številka serije	69
8.	Pogoji shranjevanja	69
9.	Pogoji ravnanja	69
10.	Sterilno stanje	69
11.	Postopek sterilizacije	69
12.	Obvestilo o enkratni uporabi	69
13.	Obvestilo o ponovni uporabi	69
14.	Obvestilo o ponovni obdelavi	69
15.	Obvestilo o uporabi s strani laikov	70
16.	Obvestilo o zahtevah za poročanje	70
17.	Simboli	70

da	Dansk	
1.	Produktbeskrivelse.....	71
2.	Tiltænkte brugere.....	71
3.	Indikationer.....	71
4.	Kontraindikationer.....	71
5.	Beskrivelse af anvendelsen.....	72
6.	Advarselsmeddelelser.....	73
7.	LOT-nummer.....	73
8.	Opbevaringsforhold.....	73
9.	Håndteringsbetingelser.....	73
10.	Steril tilstand.....	73
11.	Steriliseringsproces.....	73
12.	Meddelelse om engangsbrug.....	73
13.	Meddelelse om genbrug.....	73
14.	Meddelelse om genbehandling.....	73
15.	Meddelelse om anvendelse af lægpersoner.....	74
16.	Meddelelse om indberetningskrav.....	74
17.	Symboler.....	74

sv	Svenska	
1.	Produktbeskrivning.....	75
2.	Avsedda användare.....	75
3.	Indikationer.....	75
4.	Kontraindikation.....	75
5.	Beskrivning av tillämpningen.....	76
6.	Varningsmeddelanden.....	77
7.	Partinummer.....	77
8.	Lagringsförhållanden.....	77
9.	Hanteringsvillkor.....	77
10.	Sterilt skick.....	77
11.	Steriliseringsprocess.....	77
12.	Meddelande om engångsbruk.....	77
13.	Meddelande om återanvändning.....	77
14.	Meddelande om upparbetning.....	77
15.	Meddelande om tillämpning av lekmän.....	78
16.	Meddelande om rapporteringskrav.....	78
17.	Symboler.....	78

fi	 Suomi	
1.	Tuotteen kuvaus.....	79
2.	Käyttäjät.....	79
3.	Käyttöaiheet.....	79
4.	Vasta-aihe.....	79
5.	Asettaminen.....	80
6.	Varoitusilmoitukset.....	81
7.	LOT-numero.....	81
8.	Säilytysolosuhteet.....	81
9.	Käsittelyolosuhteet.....	81
10.	Steriili tila.....	81
11.	Sterilointiprosessi.....	81
12.	Kertakäyttöisyyttä koskeva ilmoitus.....	81
13.	Uudelleenkäyttöä koskeva ilmoitus.....	81
14.	Uudelleen käsittelyä koskeva ilmoitus.....	81
15.	Maallikkokäyttöä koskeva ilmoitus.....	82
16.	Ilmoitus raportointivaatimuksista.....	82
17.	Symbolit.....	82

lt	Lietuvių k.	
1.	Gaminio aprašymas	83
2.	Numatomi naudotojai	83
3.	Indikacijos	83
4.	Kontraindikacijos	83
5.	Naudojimo aprašymas	84
6.	Išpėjamieji pranešimai	85
7.	Partijos numeris	85
8.	Laikymo sąlygos	85
9.	Tvarkymo sąlygos	85
10.	Sterili būklė	85
11.	Sterilizacijos procesas	85
12.	Pranešimas apie vienkartinį naudojimą	85
13.	Pranešimas apie pakartotinį naudojimą	85
14.	Pranešimas apie pakartotinį apdorojimą	85
15.	Pranešimas apie naudojimą neprofesionalams	86
16.	Pranešimas apie ataskaitų teikimo reikalavimus	86
17.	Simboliai	86

lv	Latviešu	
1.	Produkta apraksts	87
2.	Paredzētie lietotāji	87
3.	Indikācijas	87
4.	Kontraindikācija	87
5.	Pielietojuma apraksts	88
6.	Bridinājuma paziņojumi	89
7.	Partijas numurs	89
8.	Uzglabāšanas apstākļi	89
9.	Apstrādes nosacījumi	89
10.	Sterils stāvoklis	89
11.	Sterilizācijas process	89
12.	Paziņojums par vienreizēju izmantošanu	89
13.	Paziņojums par atkārtotu izmantošanu	89
14.	Paziņojums par atkārtotu apstrādi	89
15.	Paziņojums par pieteikumu, ko iesnieguši nespeciālisti	90
16.	Paziņojums par ziņošanas prasībām	90
17.	Simboli	90

mt	Malti	
1.	Deskrizzjoni tal-Prodott	91
2.	Utenti Maħsuba	91
3.	Indikazzjonijiet	91
4.	Kontraindikazzjoni	91
5.	Deskrizzjoni tal-Applikazzjoni	92
6.	Avviżi ta' Twissija	93
7.	Numru tal-LOTT	93
8.	Kundizzjonijiet tal-Flażna	93
9.	Kundizzjonijiet tal-Immaniġġjar	93
10.	Kundizzjoni Sterili	93
11.	Proċess ta' Sterilizzazzjoni	93
12.	Avviż dwar l-Użu ta' Darba	93
13.	Avviż dwar l-Użu mill-Ġdid	93
14.	Avviż dwar l-Ipproċessar mill-Ġdid	93
15.	Avviż dwar l-Applikazzjoni minn Persuni Mhux Professionisti	94
16.	Avviż dwar ir-Rekwiżiti tar-Rappurtar	94
17.	Simboli	94

ga Gaeilge

1.	Cur Síos ar an Táirge.....	95
2.	Úsáideoirí Beartaithe.....	95
3.	Tásca.....	95
4.	Fritasc.....	95
5.	Cur Síos ar Fheidhmiú.....	96
6.	Fógraí Rabhaidh.....	97
7.	Uimhir Oird.....	97
8.	Dálai Stórála.....	97
9.	Dálai Láimhseála.....	97
10.	Dáil Steiriúil.....	97
11.	Próiseas Steirilithe.....	97
12.	Fógra Aonúsáide.....	97
13.	Fógra ar Athúsáid.....	97
14.	Fógra Athphróiseála.....	97
15.	Fógra maidir le Feidhmiú ag Tuatai.....	98
16.	Fógra maidir le Ceanglais Tuairiscithe.....	98
17.	Siombailí.....	98

hu Magyar

1.	A termék leírása.....	99
2.	Célfelhasználók.....	99
3.	Javallatok.....	99
4.	Ellenjavallatok.....	99
5.	Alkalmazás leírása.....	100
6.	Figyelmeztetések.....	101
7.	Tételszám.....	101
8.	Tárolási feltételek.....	101
9.	Kezelési feltételek.....	101
10.	Steril állapot.....	101
11.	Sterilizációs folyamat.....	101
12.	Figyelmeztetés egyszeri használatra vonatkozóan.....	101
13.	Figyelmeztetés újrafelhasználásra vonatkozóan.....	101
14.	Figyelmeztetés újrafeldolgozásra vonatkozóan.....	101
15.	Figyelmeztetés laikusok általi használatra vonatkozóan.....	102
16.	Figyelmeztetés jelentéstételi követelményekre vonatkozóan.....	102
17.	Szimbólumok.....	102

et Eesti keeles

1.	Toote kirjeldus.....	103
2.	Toote sihtkasutajad.....	103
3.	Näidustused.....	103
4.	Vastunäidustus.....	103
5.	Kasutamise kirjeldus.....	104
6.	Hoiatused.....	105
7.	Partii number.....	105
8.	Ladustamistingimused.....	105
9.	Käsitlemistingimused.....	105
10.	Sterilisus.....	105
11.	Steriliseerimisprotsess.....	105
12.	Ühekordse kasutamise teatis.....	105
13.	Teatis korduskasutamise kohta.....	105
14.	Ümbertöötlemise teatis.....	105
15.	Teade tavainimestel kasutuse kohta.....	106
16.	Teatis aruandlusnõuete kohta.....	106
17.	Sümbolid.....	106

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

Artikel: AERObube® – Einweg-Larynxmaske, PVC

1. Produktbeschreibung

Die AERObube® – Larynxmaske wird durch die Glottis in die Luftröhre eingeführt, um einen künstlichen Atemweg während einer Narkose und Notfallbehandlung herzustellen und zu bewahren.

2. Anwenderzielgruppe

Pflegepersonal, medizinisches Fachpersonal.

3. Indikationen

Das Produkt ist zur Anwendung in der Notaufnahme, der Intensivstation oder anderen Bereichen für die Narkose, Erste Hilfe oder Wiederbelebung etc. bestimmt. Es eignet sich auch für Situationen, in denen die Manipulation des Kopfes oder Halses zur Erleichterung der endotrachealen Intubation schwierig oder erfolglos ist.

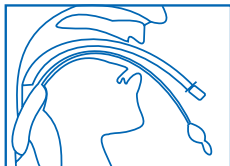
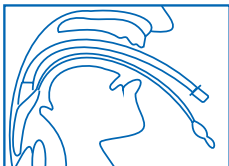
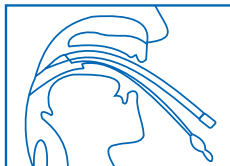
4. Kontraindikationen

Die AERObube® – Larynxmaske darf nur bei Patienten angewendet werden, die nach ärztlichem Kriterium für die Anwendung der AERObube® – Larynxmaske geeignet sind.

Die Anwendung der AERObube® – Larynxmasken ist in den folgenden Fällen / Situationen streng verboten:

- 4.1 Patienten mit erhöhtem Aspirations- oder Regurgitationsrisiko und nicht nüchterne Patienten.
- 4.2 Übermäßiger Abdominaldruck, Erbrechen und Reflux, gewohnheitsmäßiges Erbrechen.
- 4.3 Racheninfektion oder andere pathologische Veränderungen.
- 4.4 Blutungen in den Atemwegen.
- 4.5 Eine abnorme Vergrößerung der Tonsillen, mögliche Atemwegsverengung, Halsschmerzen, Abszess und Hämatome sind absolute Kontraindikationen.
- 4.6 Patientinnen, die seit mehr als 14 Wochen schwanger sind.
- 4.7 Patienten mit reduzierter Lungencompliance.
- 4.8 Extrem oder krankhaft übergewichtige Patienten.
- 4.9 Patienten, bei denen der Mund nicht ausreichend weit für die Insertion der AERObube® – Larynxmaske geöffnet werden kann.
- 4.10 Patienten, die sich nicht in tiefem bewussten Zustand befinden und bei der Insertion der AERObube® – Larynxmaske Widerstand leisten.

5. Art der Anwendung



- 5.1 Wählen Sie die korrekte Tubusgröße je nach Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht etc. des Patienten.
- 5.2 Entblocken Sie den Cuff vollständig, sodass er eine glatte Löffelform annimmt. Machen Sie die Rückfläche der Maske mit einem wasserlöslichen Gleitmittel gleitfähig.
- 5.3 Halten Sie die AEROTube® – Larynxmaske wie einen Stift: der Zeigefinger liegt dabei an der Verbindung zwischen Cuff und Tubus.
- 5.4 Legen Sie bei gestrecktem Kopf und gebeugtem Hals die Spitze der AEROTube® – Larynxmaske vorsichtig an den harten Gaumen an.
- 5.5 Drücken Sie mit dem Zeigefinger nach kranial und halten Sie den Druck auf den Tubus mit dem Finger aufrecht.
- 5.6 Schieben Sie die Maske so weit vor, bis Sie einen deutlichen Widerstand an der Basis des Hypopharynx spüren.
- 5.7 Halten Sie den kranialen Druck mit der nicht dominanten Hand sanft aufrecht, während Sie den Zeigefinger wegnehmen.
- 5.8 Blocken Sie den Cuff, ohne den Tubus festzuhalten, mit gerade so viel Luft, dass eine Abdichtung gegeben ist (bis zu einem Druck von etwa 60 cm H₂O). Siehe Anweisungen für die entsprechenden Volumina. Den Cuff niemals überblocken.

Größe	Patientengruppe	Max. Inflationsvolumen (ml)
1	Neugeborene bis zu 5 kg	4
1,5	Kleinkinder 5-10 kg	7
2	Säuglinge/Kinder 10-20 kg	10
2,5	Kinder 20-30 kg	14
3	Kinder 30-50 kg	20
4	Erwachsene 50-70 kg	30
5	Erwachsene 70-100 kg	40

6. Warnhinweise

- 6.1 Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen.
- 6.2 Entleeren Sie den Cuff während der Intubation und Extubation vollständig.
- 6.3 Halten Sie den Tubus frei und saugen Sie Sekrete rechtzeitig ab.
- 6.4 Bei endotracheal intubierten Patienten sollte regelmäßig eine Mundreinigung und -pflege durchgeführt werden.
- 6.5 Achten Sie auf ein gutes Temperatur- und Feuchtigkeitsmanagement des Tubus.
- 6.6 Entleeren Sie den Cuff während der Verweildauer regelmäßig und befüllen Sie ihn wieder, um den Druck auf die Trachea zu verringern.
- 6.7 Die endotracheale Intubation ist nur zur kurzfristigen Anwendung vorgesehen. Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, werden andere Formen der Intubation empfohlen.

7. Chargennummer (LOT)

Die Chargennummer (LOT) ist auf der Verpackung aufgedruckt.

8. Lagerungsbedingungen

Nicht bei direktem Sonnenlicht, extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit lagern. In einer trockenen, nicht-korrosiven Umgebung und in einem gut belüfteten Raum lagern.

9. Handhabungsbedingungen

Bei beschädigter Verpackung oder unsachgemäßer Lagerung darf das Produkt NICHT verwendet werden und muss vernichtet werden.

10. Sterilität

Das Produkt ist STERIL.

11. Sterilisationsverfahren

Nur zum Einmalgebrauch. NICHT resterilisieren.

12. Hinweis zum Einmalgebrauch

Dieses Produkt ist ein Einmalprodukt.

13. Hinweis zur Wiederverwendung

NICHT wiederverwenden.

14. Hinweis zur Wiederaufbereitung

Das Produkt DARF NICHT wiederaufbereitet werden.

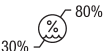
15. Hinweis zur Anwendung durch Laien

Das Produkt darf ausschließlich von entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

16. Hinweis zur Meldepflicht

Bitte informieren Sie den Hersteller, den Händler und den Importeur über jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt.

17. Symbole

	Hersteller		Herstellungsdatum
	Bestellnummer		Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung
	Mit EO sterilisiert		Latexfrei
	Nicht wiederverwenden		Vorsicht
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Maskengröße
	Vor Feuchtigkeit schützen		Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht resterilisieren		Medizinprodukt
	EU Bevollmächtigter		Importeur
	CE-Kennzeichnung		Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung		Enthält Phthalate

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.

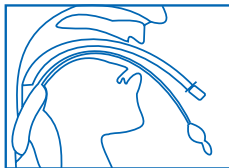
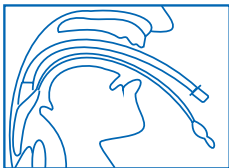
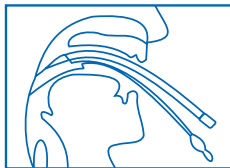
4. Contraindication

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.

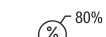
15. Notice on the Application by Laymen

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

RÉF. : HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Article : AERObube® – Masque laryngé en PVC à usage unique

1. Description du produit

Le masque laryngé AERObube® est inséré dans la trachée par la glotte pour créer et maintenir une voie respiratoire artificielle en situation d'anesthésie et de traitement d'urgence.

2. Utilisateurs prévus

Personnel infirmier, professionnels de santé.

3. Indications

Ce produit est destiné à être utilisé dans les services d'urgence, les unités de soins intensifs ou autres services d'anesthésie, de premiers soins ou de réanimation, etc. Il peut également être utilisé dans des situations où il est difficile ou impossible de manipuler la tête ou le cou pour faciliter l'intubation endotrachéale.

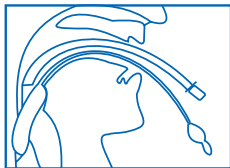
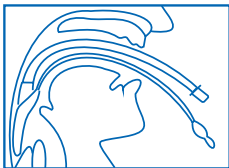
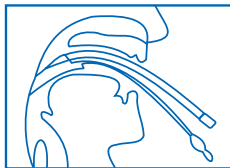
4. Contre-indications

L'utilisation du masque laryngé AERObube® est réservée aux patients qui, sur avis médical, sont aptes à en bénéficier.

L'utilisation de masques laryngés AERObube® est strictement interdite dans les cas/situations suivant(e)s :

- 4.1 Patients présentant un risque accru d'aspiration ou de régurgitation et patients non à jeun.
- 4.2 Pression abdominale excessive, vomissements et reflux, vomissements habituels.
- 4.3 Infection de la gorge ou autres altérations pathologiques.
- 4.4 Saignements au niveau des voies respiratoires.
- 4.5 Strictement interdite en cas d'hypertrophie anormale des amygdales, de risque d'obstruction des voies respiratoires, de maux de gorge, d'abcès et d'hématomes.
- 4.6 Patientes enceintes de plus de 14 semaines.
- 4.7 Patients présentant une réduction persistante de la compliance pulmonaire.
- 4.8 Patients présentant une surcharge pondérale importante ou pathologique.
- 4.9 Patients dont la bouche ne peut être suffisamment ouverte pour permettre l'insertion du masque laryngé AERObube®.
- 4.10 Patients insuffisamment inconscients, résistant à l'insertion du masque laryngé AERObube®.

5. Description d'utilisation



- 5.1 Choisir une taille de tube adaptée à l'âge, au sexe, à la taille, au poids, etc. du patient.
- 5.2 Dégonfler complètement le ballonnet afin qu'il prenne la forme d'une cuillère. Lubrifier la surface postérieure du masque à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble.
- 5.3 Tenir le masque laryngé AEROTube® comme un stylo, en plaçant l'index à la jonction du ballonnet et du tube.
- 5.4 Tête en extension et cou fléchi, plaquer délicatement l'embout du masque laryngé AEROTube® contre la voûte du palais.
- 5.5 Utiliser l'index pour pousser vers le haut du crâne, en continuant à appuyer sur le tube avec le doigt.
- 5.6 Avancer le masque jusqu'à ce qu'une résistance nette soit ressentie à la base de l'hypopharynx.
- 5.7 Continuer à exercer une légère pression sur le crâne avec la main non dominante tout en retirant l'index.
- 5.8 Sans tenir le tube, gonfler le ballonnet avec juste assez d'air pour obtenir une étanchéité (pression d'environ 60 cm H₂O). Consulter les instructions concernant les volumes appropriés. Ne jamais surgonfler le ballonnet.

Taille	Informations de sélection des patients	Volume de gonflage max. (ml)
1	Nouveau-nés jusqu'à 5 kg	4
1.5	Nourrissons de 5 à 10 kg	7
2	Nourrissons/Enfants de 10 à 20 kg	10
2.5	Enfants de 20 à 30 kg	14
3	Enfants de 30 à 50 kg	20
4	Adultes de 50 à 70 kg	30
5	Adultes de 70 à 100 kg	40

6. Avertissements

- 6.1 S'assurer que les raccordements sont correctement effectués.
- 6.2 Dégonfler complètement le ballonnet pendant l'intubation et l'extubation.
- 6.3 Veiller à ce que la canule ne soit pas obstruée et aspirer les sécrétions en temps opportun.
- 6.4 Un nettoyage et des soins bucco-dentaires doivent être effectués régulièrement chez les patients intubés.
- 6.5 Surveiller étroitement la température et l'humidité du tube endotrachéal.
- 6.6 Durant l'intubation, relâcher et regonfler régulièrement le ballonnet afin d'atténuer la pression exercée sur la trachée pendant une période prolongée.
- 6.7 L'intubation trachéale doit être limitée à une courte durée. Si un traitement plus poussé est nécessaire, il est recommandé de recourir à d'autres méthodes d'intubation.

7. Numéro de LOT

Le numéro de LOT est imprimé sur l'emballage.

8. Conditions de stockage

Ne pas entreposer à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une forte humidité. Conserver au sec, dans une atmosphère non corrosive et dans un lieu bien aéré.

9. Conditions de manipulation

En cas de détérioration de l'emballage ou de stockage inapproprié, le produit NE DOIT PAS être utilisé et doit être détruit.

10. Conditions de stérilité

Le produit est STÉRILE.

11. Processus de stérilisation

Dispositif à usage unique. NE PAS restériliser.

12. Avis d'usage unique

Ce produit est jetable.

13. Avis sur la réutilisation

Ne pas réutiliser.

14. Avis sur le retraitement

Le produit ne DOIT PAS être retraité.

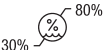
15. Avis sur l'utilisation par des utilisateurs non professionnels

L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels de santé qualifiés.

16. Avis sur les obligations de signalement

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce produit, veuillez en informer le fabricant, le distributeur et l'importateur.

17. Symboles

	Fabricant		Date de fabrication
	N° de RÉF.		Date d'expiration
	N° de LOT		Mode d'emploi
	Stérilisation OE		Sans latex
	Ne pas réutiliser		Avertissement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Taille du masque
	Tenir au sec		Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Dispositif médical
	REP. CE		Importateur européen
	Marque CE		Limite de température
	Humidité atmosphérique, limite		Contient des phtalates

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

Item: AEROTube® – Wegwerpbaar PVC Larynxmasker

1. Productbeschrijving

Het AEROTube® – Larynxmasker wordt via de glottis in de luchtpijp ingebracht om een kunstmatige luchtweg tot stand te brengen en te behouden tijdens anesthesie en spoedbehandeling.

2. Beoogde gebruikers

Verplegend personeel, medische professionals.

3. Indicaties

Het product is bedoeld voor gebruik op de spoedeisende hulp, ICU of andere afdelingen voor anesthesie, eerste hulp of reanimatie enz. Het kan ook worden gebruikt in situaties waarin manipulatie van het hoofd of de nek om endotracheale intubatie te bevorderen moeilijk is of niet lukt.

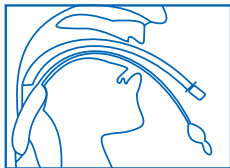
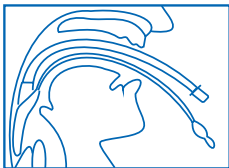
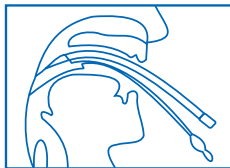
4. Contra-indicaties

Het AEROTube® – Larynxmasker mag alleen worden gebruikt bij patiënten die volgens medisch advies geschikt zijn voor toepassing van dergelijk masker.

Het gebruik van AEROTube® – Larynxmaskers is strikt verboden in de volgende gevallen / situaties:

- 4.1 Patiënten met een verhoogd risico op aspiratie of regurgitatie, en niet-nuchtere patiënten.
- 4.2 Overmatige buikdruk, braken en reflux, gewoontebraken.
- 4.3 Keelinfectie of andere pathologische veranderingen.
- 4.4 Bloedingen in de luchtwegen.
- 4.5 Abnormale vergroting van de amandelen, mogelijke luchtwegobstructie, zweer in de keel, abces en hematoom is ten strengste verboden.
- 4.6 Patiënten die meer dan 14 weken zwanger zijn.
- 4.7 Patiënten met een aanzienlijke, verminderde longelasticiteit.
- 4.8 Patiënten met extreem of pathologisch overgewicht.
- 4.9 Patiënten waarbij de mond niet voldoende geopend kan worden om het AEROTube® – Larynxmasker in te brengen.
- 4.10 Niet diep bewusteloze patiënten die zich verzetten tegen het inbrengen van het AEROTube® – Larynxmasker.

5. Beschrijving van de toepassing



- 5.1 Kies de juiste maat slang op basis van de leeftijd, het geslacht, de lengte, het gewicht enz. van de patiënt.
- 5.2 Laat de manchet helemaal leeglopen zodat deze een gladde „lepelvorm“ krijgt. Smeer de achterkant van het masker in met in water oplosbaar smeermiddel.
- 5.3 Houd het AEROTube® – Larynxmasker vast als een pen, met de wijsvinger op de overgang van de manchet en de slang.
- 5.4 Met het hoofd gestrekt en de nek gebogen, drukt u de punt van het AEROTube® – Larynxmasker voorzichtig plat tegen het harde gehemelte.
- 5.5 Gebruik de wijsvinger om craniaal te duwen en houd met de vinger druk op de slang.
- 5.6 Beweeg het masker verder totdat er duidelijke weerstand wordt gevoeld aan de basis van de hypofarynx.
- 5.7 Houd de craniale druk zachtjes in stand met de niet-dominante hand terwijl u de wijsvinger weghaalt.
- 5.8 Blaas, zonder de slang vast te houden, de manchet op met net genoeg lucht om een afdichting te verkrijgen (tot een druk van ongeveer 60 cm H₂O). Zie de instructies voor de juiste volumes. Blaas de manchet nooit te ver op.

Maat	Informatie over patiëntselectie	Max. opblaasvolume (ml)
1	Neonaten tot 5 kg	4
1.5	Zuigelingen 5-10 kg	7
2	Baby's / Kinderen 10-20 kg	10
2.5	Kinderen 20-30 kg	14
3	Kinderen 30-50 kg	20
4	Volwassenen 50-70 kg	30
5	Volwassenen 70-100 kg	40

6. Waarschuwingen

- 6.1 Controleren op juiste verbinding.
- 6.2 Laat de manchet volledig leeglopen tijdens de intubatie en extubatie.
- 6.3 Houd de luchtweg van de slang vrij en zuig secreties tijdig weg.
- 6.4 Patiënten met tracheale intubatie moeten regelmatig mondreiniging en zorg krijgen.
- 6.5 Verbeter het beheer van de temperatuur en vochtigheid van de luchtweg van de slang.
- 6.6 Tijdens het inbrengen moet de manchet regelmatig worden losgelaten en opnieuw worden opgeblazen om de druk op de luchtpijp gedurende lange tijd te verlichten.
- 6.7 Tracheale intubatie is bedoeld voor gebruik in korte tijd. Als verdere behandeling nodig is, worden andere vormen van intubatie aanbevolen.

7. LOT-NUMMER

Het LOT-nummer staat op de verpakking.

8. Opslagomstandigheden

Niet bewaren in direct zonlicht, bij extreme temperaturen of vochtigheid. Droog, in een niet-corrosieve atmosfeer en in een goed geventileerde ruimte bewaren.

9. Hanteringsomstandigheden

In geval van beschadigde verpakking of onjuiste opslag mag het product NIET worden gebruikt en moet het worden vernietigd.

10. Steriele toestand

Het product is STERIEL.

11. Sterilisatieproces

Alleen voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren.

12. Kennisgeving voor eenmalig gebruik

Het product is een wegwerpproduct.

13. Mededeling over hergebruik

NIET hergebruiken.

14. Kennisgeving van herverwerking

Het product mag NIET opnieuw worden verwerkt.

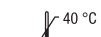
15. Kennisgeving over de toepassing door leken

Het product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

16. Bericht over rapportagevereisten

Informeer de fabrikant, de distributeur en de importeur in alle gevallen van ernstige incidenten in verband met het product.

17. Symbolen

	Producent		Productie datum
	REF NR.		Verval datum
	LOT-NR.		Instructie
	EO-sterilisatie		Latexvrij
	Niet hergebruiken		Waarschuwing
	Niet gebruiken pakket beschadigd		Afmeting masker
	Droog bewaren		Uit zonlicht bewaren
	Niet hersteriliseren		Medisch hulpmiddel
	EC-vertegenwoordiger		Europese importeur
	EC-markering		Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheid, begrenzing		Bevat ftalaten

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

Articolo: AEROTube® – Maschera laringea monouso in PVC

1. Descrizione del prodotto

La maschera laringea AEROTube® viene inserita nella trachea attraverso la glottide per stabilire e mantenere una via aerea artificiale durante l'anestesia e i trattamenti di emergenza.

2. Destinatari

Personale infermieristico e medico.

3. Indicazioni

Il prodotto è destinato all'uso in pronto soccorso, in terapia intensiva o in altri reparti di anestesia, prima assistenza o rianimazione ecc. È anche possibile utilizzarlo per agevolare l'intubazione endotracheale in situazioni in cui la manipolazione della testa o del collo risulti difficoltosa o inefficace.

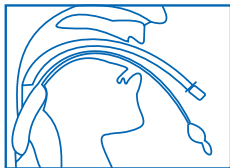
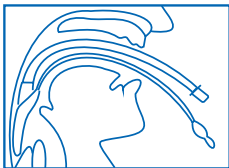
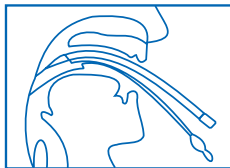
4. Controindicazioni

La maschera laringea AEROTube® può essere utilizzata solo su pazienti che, secondo il parere del medico, sono idonei alla sua applicazione.

L'utilizzo delle maschere laringee AEROTube® è assolutamente vietato nei seguenti casi/ situazioni:

- 4.1 Pazienti con maggiore rischio di aspirazione o rigurgito e pazienti non alimentati.
- 4.2 Eccessiva pressione addominale, vomito e reflusso, vomito abituale.
- 4.3 Infezione della gola o altre alterazioni patologiche.
- 4.4 Emorragia nelle vie respiratorie.
- 4.5 Ingrossamento anormale delle tonsille, potenziale ostruzione delle vie aeree, mal di gola, ascesso ed ematoma.
- 4.6 Pazienti in gravidanza da più di 14 settimane.
- 4.7 Pazienti con una decisa riduzione della compliance polmonare.
- 4.8 Pazienti estremamente o patologicamente in sovrappeso.
- 4.9 Pazienti ai quali non è possibile aprire la bocca a sufficienza per consentire l'inserimento della maschera laringea AEROTube®.
- 4.10 Pazienti non profondamente incoscienti, che resistono all'inserimento della maschera laringea AEROTube®.

5. Descrizione dell'applicazione



- 5.1 Scegliere il tubo della misura corretta in base a età, sesso, altezza, peso del paziente ecc.
- 5.2 Sgonfiare completamente la cuffia in modo da ottenere una “forma a cucchiaio” regolare. Lubrificare la superficie posteriore della maschera con un lubrificante idrosolubile.
- 5.3 Impugnare la maschera laringea AEROTube® come una penna, posizionando l'indice sulla giunzione tra la cuffia e il tubo.
- 5.4 Con la testa estesa e il collo flesso, appiattire con attenzione la punta della maschera laringea AEROTube® contro il palato duro.
- 5.5 Spingere con l'indice in direzione del cranio, mantenendo la pressione sul tubo con il dito.
- 5.6 Far avanzare la maschera fino a quando non si avverte una decisa resistenza alla base dell'ipofaringe.
- 5.7 Mentre si estrae l'indice, mantenere delicatamente la pressione cranica con la mano non dominante.
- 5.8 Senza trattenere il tubo, gonfiare la cuffia con aria sufficiente per garantire la tenuta (fino a una pressione di circa 60 cm H₂O). Consultare le istruzioni per conoscere i volumi adeguati. Non gonfiare la cuffia oltre misura.

Misura	Informazioni sulla selezione dei pazienti	Volume massimo di gonfiaggio (ml)
1	Neonati fino a 5 kg	4
1.5	Neonati di 5-10 kg	7
2	Neonati/bambini di 10-20 kg	10
2.5	Bambini di 20-30 kg	14
3	Bambini di 30-50 kg	20
4	Adulti di 50-70 kg	30
5	Adulti di 70-100 kg	40

6. Avvertenze

- 6.1 Assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldi.
- 6.2 Sgonfiare completamente la cuffia durante l'intubazione e l'estubazione.
- 6.3 Mantenere libera la via aerea artificiale e aspirare tempestivamente le secrezioni.
- 6.4 Praticare regolarmente pulizia e cura del cavo orale nei pazienti con intubazione tracheale.
- 6.5 Intensificare la gestione della temperatura e dell'umidità della via aerea artificiale.
- 6.6 Durante la degenza, rilasciare e rigonfiare regolarmente la cuffia per alleviare la prolungata pressione sulla trachea.
- 6.7 L'intubazione tracheale è destinata all'uso per brevi periodi. Se è necessario continuare il trattamento, si consigliano altre forme di intubazione.

7. Numero di lotto

Il numero di lotto è stampato sulla confezione.

8. Condizioni di conservazione

Non conservare alla luce diretta del sole, a temperature o umidità estreme. Conservare all'asciutto, in un'atmosfera non corrosiva e in un locale ben ventilato.

9. Condizioni sterili

In caso di imballaggio danneggiato o di conservazione inadeguata, il prodotto NON DEVE essere utilizzato e deve essere smaltito.

10. Steriele toestand

Il prodotto è STERILE.

11. Processo di sterilizzazione

Esclusivamente monouso. NON risterilizzare.

12. Avviso per il singolo utilizzo

Il prodotto è monouso.

13. Avviso per il riutilizzo

NON riutilizzare.

14. Avviso per il ritrattamento

Il prodotto NON deve essere ritrattato.

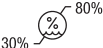
15. Avviso per l'applicazione da parte di utenti non professionisti

L'uso del prodotto è riservato a personale medico qualificato.

16. Avviso per gli obblighi di segnalazione

Segnalare al produttore, al distributore e all'importatore qualsiasi evento grave correlato al prodotto.

17. Simboli

	Fabbricante		Data di fabbricazione
	N. di riferimento		Data di fabbricazione
	N. di lotto		Istruzioni
	Sterilizzazione con ossido di etilene		Senza lattice
	Non riutilizzare		Avvertenza
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Misura della maschera
	Mantenere asciutto		Non esporre alla luce del sole
	Non risterilizzare		Dispositivo medico
	Rappresentante CE		Importatore europeo
	Marcatura CE		Limiti di temperatura
	Umidità, limitazione		Contiene ftalati

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

Artículo: AEROTube® – Mascarilla laríngea desechable de PVC

1. Descripción del producto

La mascarilla laríngea AEROTube® se introduce en la tráquea a través de la glotis para establecer y mantener una vía aérea artificial durante procedimientos de anestesia y tratamientos de urgencia.

2. Usuarios previstos

Personal de enfermería, profesionales sanitarios.

3. Indicaciones

El producto está indicado para su uso en el servicio de urgencias, UCI u otros servicios de anestesia, primeros auxilios o reanimación, etc. También se puede usar en situaciones en las que la manipulación de la cabeza o el cuello para facilitar la intubación endotraqueal resulte difícil o infructuosa.

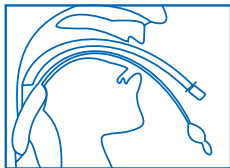
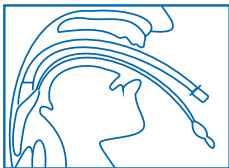
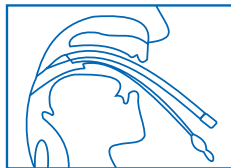
4. Contraindicaciones

La mascarilla laríngea AEROTube® solo puede utilizarse en pacientes que, según el criterio médico, sean aptos para la aplicación de la mascarilla laríngea AEROTube®.

El uso de las mascarillas laríngeas AEROTube® está estrictamente prohibido en los siguientes casos/situaciones:

- 4.1 Pacientes con mayor riesgo de aspiración o regurgitación y pacientes que no se encuentren en ayunas.
- 4.2 Presión abdominal excesiva, vómitos y reflujo gastroesofágico, vómito habitual.
- 4.3 Infección de garganta u otros cambios patológicos.
- 4.4 Hemorragia en las vías respiratorias.
- 4.5 Está estrictamente prohibido su uso en caso de dilatación anómala de las amígdalas, posible obstrucción de las vías respiratorias, dolor de garganta, abscesos y hematomas.
- 4.6 Pacientes con embarazo superior a las 14 semanas.
- 4.7 Pacientes con distensibilidad pulmonar firme y reducida.
- 4.8 Pacientes con sobrepeso extremo o mórbido.
- 4.9 Pacientes cuya boca no puede abrirse lo suficiente para permitir la inserción de la mascarilla laríngea AEROTube®.
- 4.10 Pacientes no profundamente inconscientes, que se resisten a la inserción de la mascarilla laríngea AEROTube®.

5. Descripción de la aplicación



- 5.1 Elija el tamaño de tubo adecuado en función de la edad, el sexo, la altura, el peso, etc. del paciente.
- 5.2 Desinfele completamente el manguito hasta obtener una „forma de cuchara“ lisa. Lubrique la superficie posterior de la mascarilla con lubricante hidrosoluble.
- 5.3 Sujete la mascarilla laríngea AERObube® como si fuera un bolígrafo, con el dedo índice colocado en la unión entre el manguito y el tubo.
- 5.4 Con la cabeza recta y el cuello flexionado, aplane con cuidado la punta de la mascarilla laríngea AERObube® contra la bóveda del paladar.
- 5.5 Utilice el dedo índice para empujar hacia el cráneo, manteniendo la presión sobre el tubo con el dedo.
- 5.6 Haga avanzar la mascarilla hasta sentir una resistencia definitiva en la base de la hipofaringe.
- 5.7 Mantenga una suave presión craneal con la mano no dominante mientras retira el dedo índice.
- 5.8 Sin sujetar el tubo, infle el manguito con aire suficiente para conseguir el sellado (hasta una presión de 60 cm H₂O aproximadamente). En las instrucciones encontrará los volúmenes adecuados. Nunca infle demasiado el manguito.

Tamaño	Información sobre la selección de pacientes	Volumen de inflado máx. (ml)
1	Neonatos de hasta 5 kg	4
1.5	Lactantes de 5 a 10 kg	7
2	Lactantes/niños de 10 a 20 kg	10
2.5	Niños de 20 a 30 kg	14
3	Niños de 30 a 50 kg	20
4	Adultos de 50 a 70 kg	30
5	Adultos de 70 a 100 kg	40

6. Avisos de advertencia

- 6.1 Asegúrese de que las conexiones estén bien fijadas.
- 6.2 Desinfe completamente el manguito durante la intubación y la extubación.
- 6.3 Mantenga la vía aérea del tubo sin obstrucciones y aspire las secreciones cuando sea oportuno.
- 6.4 Los pacientes con intubación traqueal deben someterse a limpieza y cuidados bucales con regularidad.
- 6.5 Refuerce el control de la temperatura y la humedad del tubo.
- 6.6 Durante el tiempo de permanencia, suelte y vuelva a inflar el manguito regularmente para aliviar la presión de la tráquea durante un período de tiempo prolongado.
- 6.7 La intubación traqueal debe utilizarse durante un intervalo de tiempo breve. Si se necesita tratamiento adicional, se recomiendan otras formas de intubación.

7. Número de lote

El número de lote está impreso en el envase.

8. Condiciones de conservación

No conservar bajo la luz solar directa ni en condiciones de humedad elevada o temperaturas extremas. Almacenar en entornos secos de atmósfera no corrosiva y bien ventilados.

9. Condiciones de manipulación

En caso de que el embalaje se haya dañado o el almacenamiento sea inadecuado, el producto NO DEBE utilizarse y deberá destruirse.

10. Condiciones de esterilización

Este producto es ESTÉRIL.

11. Proceso de esterilización

Exclusivamente para un solo uso. NO reesterilizar.

12. Aviso de un solo uso

Este producto es desechable.

13. Aviso sobre reutilización

NO reutilizar.

14. Aviso sobre reprocesamiento

Este producto NO SE DEBE reprocesar.

15. Aviso sobre aplicación por parte de personas sin conocimientos médicos

El producto se ha diseñado para uso por parte de personal médico cualificado.

16. Aviso sobre requisitos de notificación

Informe al fabricante, distribuidor e importador en caso de accidente grave relacionado con el producto.

17. Símbolos

	Fabricante		Fecha de fabricación
	N.º de REF		Fecha de caducidad
	N.º de LOTE		Instrucciones
	Esterilización con OE		No contiene látex
	No reutilizar		Advertencias
	No utilice el envase si está dañado		Tamaño de la mascarilla
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		Producto sanitario
	REP CE		Importador europeo
	Marca CE		Límite de temperatura
	Humedad del aire, restricción		Contiene ftalatos

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

Item: AEROTube® – Máscara laríngea descartável em PVC

1. Descrição do produto

AEROTube® – A máscara laríngea insere-se na traqueia através da glote para estabelecer e manter uma via aérea artificial durante a anestesia e o tratamento de emergência.

2. Utilizadores previstos

Pessoal de enfermagem, profissionais de saúde.

3. Indicações

O produto destina-se a ser utilizado no serviço de urgência, na UCI ou noutros serviços de anestesia, primeiros socorros ou reanimação, etc. Também é possível utilizá-lo em situações em que a manipulação da cabeça ou do pescoço para facilitar a intubação endotraqueal é difícil de realizar ou infrutífera.

4. Contraindicações

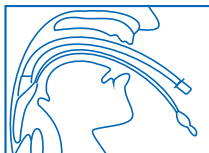
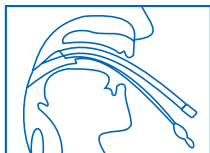
AEROTube® – Máscara laríngea apenas pode ser utilizada em pacientes que, de acordo com o parecer médico, reúnam as condições necessárias para a utilização de AEROTube® – Máscara laríngea.

A utilização de AEROTube® – Máscara laríngea está estritamente proibida nos seguintes casos/situações:

- 4.1 Pacientes com risco acrescido de aspiração ou regurgitação e doentes que não tenham feito jejum.
- 4.2 Pressão abdominal excessiva, vômito e refluxo, vômitos habituais.
- 4.3 Infecção da garganta ou outras alterações patológicas.
- 4.4 Hemorragia no trato respiratório.
- 4.5 É estritamente proibido o aumento anormal das amígdalas, a potencial obstrução das vias respiratórias, a dor de garganta, o abscesso e o hematoma.
- 4.6 Pacientes com mais de 14 semanas de gravidez.
- 4.7 Pacientes com uma complacência pulmonar firme e reduzida.
- 4.8 Pacientes com excesso de peso extremo ou patológico.
- 4.9 Pacientes que não consigam abrir a boca o suficiente para permitir a inserção de AEROTube® – Máscara laríngea.

- 4.10 Pacientes que não estejam totalmente inconscientes, que ofereçam resistência à inserção de AEROTube® – Máscara laríngea.

5. Descrição da aplicação



- 5.1 Escolha o tamanho correto do tubo de acordo com a idade, o sexo, a altura e o peso do paciente, etc.
- 5.2 Esvazie completamente o balão de modo a que fique no formato de uma „colher“. Lubrifique a superfície posterior da máscara com um lubrificante solúvel em água.
- 5.3 Segure a AEROTube® – Máscara laríngea como se fosse uma caneta, com o dedo indicador na junção entre o balão e o tubo.
- 5.4 Com a cabeça inclinada para trás e o pescoço fletido, aplane cuidadosamente a ponta de AEROTube® – Máscara laríngea contra o palato duro.
- 5.5 Utilize o dedo indicador para empurrar cranialmente, mantendo a pressão sobre o tubo com o dedo.
- 5.6 Continue a fazer a máscara deslizar até sentir uma resistência definitiva na base da hipofaringe.
- 5.7 Mantenha a pressão craniana suave com a mão não dominante ao mesmo tempo que se solta o dedo indicador.
- 5.8 Sem segurar o tubo, insufla o balão com ar suficiente para obter uma vedação (a uma pressão de aproximadamente 60 cm H₂O). Consulte as instruções para os volumes adequados. Nunca encha demasiado o balão.

Tamanho	Informações sobre a seleção de pacientes	Máx. volume de insuflação (ml)
1	Neonatos até 5 kg	4
1.5	Bebês 5-10 kg	7
2	Bebês/Crianças 10-20 kg	10
2.5	Crianças 20-30 kg	14
3	Crianças 30-50 kg	20
4	Adultos 50-70 kg	30
5	Adultos 70-100 kg	40

6. Advertências

- 6.1 Certifique-se de que as ligações estão bem fixas.
- 6.2 Esvazie completamente o balão durante a intubação e a extubação.
- 6.3 Mantenha a via aérea do tubo desobstruída e aspire atempadamente as secreções.
- 6.4 Os pacientes com intubação traqueal devem receber limpeza e cuidados orais regularmente.
- 6.5 Reforce o controlo da temperatura e da humidade das vias aéreas do tubo.
- 6.6 Durante o período de utilização, esvazie e volte a encher o balão regularmente para aliviar a pressão da traqueia por um longo período.
- 6.7 A intubação traqueal destina-se a ser utilizada num curto espaço de tempo. Se for necessário tratamento adicional, recomenda-se a utilização de outras formas de intubação.

7. Número do lote

O número do lote está impresso na embalagem.

8. Condições de armazenamento

Não armazene sob luz solar direta, a temperaturas extremas ou em ambiente húmido. Armazene em ambiente seco, numa atmosfera não corrosiva e numa divisão bem ventilada.

9. Condições de manuseamento

Em caso de embalagem danificada ou armazenamento inadequado, o produto NÃO DEVE ser utilizado e deve ser destruído.

10. Estado estéril

O produto é ESTÉRIL.

11. Processo de esterilização

Apenas para uso único. Não reesterilizar.

12. Aviso de utilização única

O produto é um artigo descartável.

13. Aviso sobre a reutilização

Não reutilizar.

14. Aviso de reproprocessamento

O produto NÃO DEVE ser reproprocessado.

15. Aviso quanto à utilização por parte de leigos

O produto destina-se a ser utilizado por pessoal médico qualificado.

16. Aviso sobre os requisitos de informação

Informe o fabricante, o distribuidor e o importador em todos os casos de incidentes graves relacionados com o produto.

17. Símbolos

	Fabricante		Data fab.
	N.º REF		Data val.
	N.º LOTE		Instrução
	Esterilização OE		Sem látex
	Não reutilizar		Aviso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Tamanho da máscara
	Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Não reesterilizar		Dispositivo médico
	REP CE		Importador europeu
	Marcação CE		Limite de temperatura
	Humidade do ar, limite		Contém ftalatos

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

Produkt: AEROTube® – maska laryngologiczna jednorazowego użytku wykonana z PVC

1. Opis produktu

Maska laryngologiczna AEROTube® jest przeznaczona do zakładania do tchawicy przez głośnię, aby zapewnić i podtrzymać drożność dróg oddechowych podczas znieczulenia ogólnego i leczenia w nagłych sytuacjach.

2. Docelowi użytkownicy

Personel pielęgniarski, pracownicy opieki zdrowotnej.

3. Wskazania

Produkt jest przeznaczony stosowania w oddziałach ratunkowych, oddziałach intensywnej opieki medycznej lub innych oddziałach, gdzie stosowane jest znieczulenie ogólne, udzielana pierwsza pomoc, wykonywana resuscytacja itp. Można również używać go w sytuacjach, kiedy manipulowanie głową lub szyją w celu ułatwienia intubacji wewnątrzchtawiczej jest utrudnione lub kończy się niepowodzeniem.

4. Przeciwwskazania

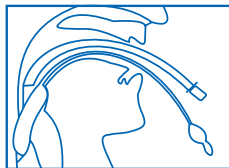
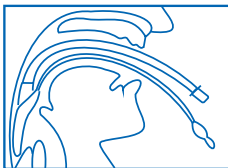
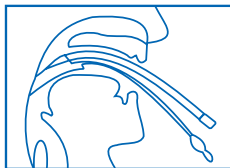
Maskę laryngologiczną AEROTube® można stosować wyłącznie u pacjentów, którzy w opinii lekarza są odpowiednimi kandydatami do zastosowania maski laryngologicznej AEROTube®.

Stosowanie maski laryngologicznej AEROTube® jest stanowczo zabronione w następujących przypadkach/sytuacjach:

- 4.1 Pacjenci obciążeni zwiększonym ryzykiem zakrztuszenia się, cofania się pokarmu oraz pacjenci niebędący na czczo.
- 4.2 Nadmierne ciśnienie w jamie brzusznej, wymioty i refluks, częste wymioty.
- 4.3 Infekcja gardła lub inne zmiany patologiczne w gardle.
- 4.4 Krwawienie z układu oddechowego.
- 4.5 Nieprawidłowo powiększone migdałki, możliwa blokada dróg oddechowych, owrzodzenie, ropień oraz krwiak gardła są ścisłymi przeciwwskazaniami.
- 4.6 Pacjentki będące w co najmniej 14 tygodniu ciąży.
- 4.7 Pacjenci ze sztywnością, zmniejszoną podatnością płuc.
- 4.8 Pacjenci z otyłością olbrzymią lub patologiczną.
- 4.9 Pacjenci, u których nie ma możliwości otwarcia ust wystarczająco szeroko, aby możliwe było założenie maski laryngologicznej AEROTube®.

- 4.10 Pacjenci bez głębokiej utraty świadomości, którzy stawiają opór podczas zakładania maski laryngologicznej AEROTube®.

5. Jak stosować



- 5.1 Wybrać odpowiedni rozmiar rurki w zależności od wieku, płci, wzrostu, masy ciała itp. pacjenta.
- 5.2 Całkowicie opróżnić mankiet z powietrza, aby przybrał płaski kształt przypominający łyżkę. Nawilżyć tylną powierzchnię maski rozpuszczalnym w wodzie środkiem nawilżającym.
- 5.3 Trzymać maskę laryngologiczną AEROTube® tak, jak długopis, z palcem wskazującym umieszczonym w miejscu łączenia mankieta i rurki.
- 5.4 Przy odciągniętej głowie i wyprostowanej szyi pacjenta ostrożnie ułożyć końcówkę maski laryngologicznej AEROTube® płasko na podniebieniu twardym pacjenta.
- 5.5 Palcem wskazującym przesuwając maskę w kierunku doczaszkowym, jednocześnie utrzymując nacisk palca na rurkę.
- 5.6 Wsuwać maskę głębiej, aż będzie wyczuwalny wyraźny opór u podstawy części krtaniowej gardła.
- 5.7 Utrzymywać delikatny nacisk w kierunku doczaszkowym ręką niewiodącą, jednocześnie wycofując palec wskazujący.
- 5.8 Nie trzymając rurki, napompować mankiet taką ilością powietrza, by zapewnić uszczelnienie (ciśnienie około 60 cm H₂O). Odpowiednie objętości podano w instrukcji. Nie wolno nadmiernie pompować mankieta.

Rozmiar	Informacje dotyczące doboru maski do pacjenta	Maksymalna objętość napełniania powietrzem (ml)
1	Noworodki do 5 kg	4
1.5	Niemowlęta o masie ciała 5–10 kg	7
2	Niemowlęta / dzieci o masie ciała 10–20 kg	10
2.5	Dzieci o masie ciała 20–30 kg	14
3	Dzieci o masie ciała 30–50 kg	20
4	Dorośli o masie ciała 50–70 kg	30
5	Dorośli o masie ciała 70–100 kg	40

6. Ostrzeżenia

- 6.1 Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- 6.2 Całkowicie opróżnić mankiet z powietrza podczas intubacji i ekstubacji.
- 6.3 Dbać o drożność rurki i natychmiast usuwać z niej wszelkie wydzieliny.
- 6.4 U pacjentów po intubacji dotchawiczej należy regularnie oczyszczać i pielęgnować jamę ustną.
- 6.5 Wzmocnić nadzór nad temperaturą i wilgotnością powietrza przechodzącego przez rurkę.
- 6.6 W trakcie, gdy maska jest założona, opróżniać i pompować mankiet regularnie, aby zmniejszyć długoterminowy ucisk na tchawicę.
- 6.7 Intubacja dotchawicza powinna być stosowana przez krótki czas. Jeśli niezbędne jest dalsze leczenie, zaleca się inne formy intubacji.

7. Numer partii

Numer partii nadrukowano na opakowaniu.

8. Warunki przechowywania

Nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, w skrajnych temperaturach ani przy skrajnych wartościach wilgotności. Przechowywać w suchym miejscu, w atmosferze niesprzysługującej korozji i w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

9. Obsługa

Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub produkt był niewłaściwie przechowywany, NIE WOLNO go używać i należy go zutylizować.

10. Jałowość

Produkt jest JAŁOWY.

11. Proces sterylizacji

Tylko do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie.

12. Uwaga dotycząca jednorazowego użytku

Jest to produkt jednorazowego użytku.

13. Uwaga dotycząca ponownego użycia

NIE używać ponownie.

14. Uwaga dotycząca przygotowania do ponownego użycia

Produktu NIE NALEŻY przygotowywać do ponownego użycia.

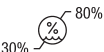
15. Uwaga dotycząca zakładania przez osoby niewykwalifikowane

Produkt jest przeznaczony do użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

16. Uwaga dotycząca wymogów zgłaszania

Należy poinformować producenta, dystrybutora oraz importera w wszystkich poważnych incydentach związanych z produktem.

17. Słownik symboli

	Wytwórca		Data produkcji
	NR REF.		Termin ważności
	NR partii		Instrukcja
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		Nie zawiera lateksu
	Nie używać ponownie		Ostrzeżenie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Rozmiar maski
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie sterylizować ponownie		Wyrób medyczny
	EC REP		Importer w europie
	Znak CE		Zakres temperatur
	Ograniczenie wilgotności powietrza		Zawiera ftalany

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

Articol: AEROTube® – mască laringiană din PVC, de unică folosință

1. Descrierea produsului

Masca laringiană AEROTube® se introduce în trahee prin epiglotă, pentru a crea și a menține o cale respiratorie artificială în timpul anesteziei sau primului ajutor.

2. Utilizatori preconizați

Personalul de asistență medicală, medici.

3. Indicații

Produsul se utilizează în unitățile de urgență, de terapie intensivă sau în alte unități medicale, pentru anestezie, primul ajutor sau resuscitare etc. De asemenea, se poate utiliza în situațiile în care manipularea capului sau a gâtului în vederea intubării endotraheale este dificilă sau imposibilă.

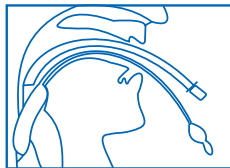
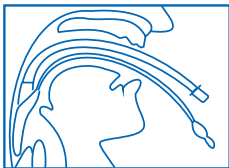
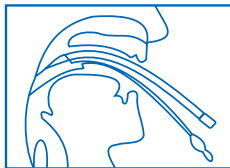
4. Contraindicații

Masca laringiană AEROTube® se poate utiliza doar la pacienții pentru care, conform opiniei medicului, aplicarea măștii laringiene AEROTube® este adecvată.

Utilizarea măștilor laringiene AEROTube® este strict interzisă în următoarele cazuri/situații:

- 4.1 Pacienți cu risc crescut de aspirare sau regurgitare și pacienți care sunt hrăniți.
- 4.2 Presiune abdominală excesivă, vărsături și reflux, vărsături obișnuite.
- 4.3 Infecție a gâtului sau alte schimbări patologice.
- 4.4 Sângerare la nivelul căilor respiratorii.
- 4.5 Extinderea anormală a amigdalelor, posibila obstrucție a căilor respiratorii, durere în gât, abces și hematom (utilizare strict interzisă).
- 4.6 Paciente care au mai mult de 14 săptămâni de sarcină.
- 4.7 Pacienți cu o complianță pulmonară constant scăzută.
- 4.8 Pacienți extrem sau patologic de supraponderali.
- 4.9 Pacienți la care gura nu poate fi deschisă suficient pentru a fi posibilă introducerea măștii laringiene AEROTube®.
- 4.10 Pacienți care nu sunt profund inconștienți, opunându-se introducerii măștii laringiene AEROTube®.

5. Descrierea aplicării



- 5.1 Alegeți dimensiunea corectă a tubului în funcție de vârsta, genul, înălțimea și greutatea pacientului.
- 5.2 Dezumflați manșeta complet, astfel încât să capete „formă de lingură”. Lubrifiați suprafața posterioară a măștii cu un lubrifianț solubil în apă.
- 5.3 Țineți masca laringiană AEROTube® ca pe un stilou, cu degetul arătător plasat la îmbinarea dintre manșetă și tub.
- 5.4 Dacă pacientul are capul dat pe spate și gâtul flexat, deplasați cu grijă vârful măștii laringiene AEROTube® pe lângă osul palatin.
- 5.5 Folosiți degetul arătător pentru a împinge cranial, menținând presiunea pe tub cu degetul.
- 5.6 Înaintați cu masca până când se simte clar o rezistență la baza hipofaringelui.
- 5.7 Mențineți ușor presiunea craniană cu mâna cealaltă, îndepărtând degetul arătător.
- 5.8 Fără a ține tubul, umflați manșeta cu suficient aer pentru a obține o etanșare (la o presiune de circa 60 cm H₂O). Pentru volumele corecte, consultați instrucțiunile. Nu umflați manșeta excesiv.

Mărimе	Informații pentru selectarea pacienților	Volum de umflare max. (ml)
1	Nou-născuți de până la 5 kg	4
1.5	Sugari de 5 – 10 kg	7
2	Sugari/copii de 10 – 20 kg	10
2.5	Copii de 20 – 30 kg	14
3	Copii de 30 – 50 kg	20
4	Adulți de 50 – 70 kg	30
5	Adulți de 70 – 100 kg	40

6. Avertismente

- 6.1 Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
- 6.2 Dezumflați manșeta complet în timpul intubării și extubării.
- 6.3 Mențineți calea tubului neobstrucționată și aspirați secrețiile la timp.
- 6.4 Pacienții cu intubare traheală trebuie să beneficieze de curățare și îngrijire orală cu regularitate.
- 6.5 Gestionați cu strictețe temperatura și umiditatea căilor respiratorii.
- 6.6 În perioada de imobilizare, eliberați și umflați din nou manșeta cu regularitate, pentru evitarea presării traheii pentru mult timp.
- 6.7 Intubarea traheală se utilizează pe termen scurt. Dacă este nevoie de un tratament suplimentar, se recomandă alte forme de intubare.

7. Număr LOT

Numărul de LOT este imprimat pe ambalaj.

8. Condiții de depozitare

A nu se depozita în lumina directă a soarelui, la temperaturi extreme sau în condiții de umiditate. A se depozita în locuri uscate, într-o atmosferă necorozivă și într-o încăpere bine aerisită.

9. Condiții de manipulare

În cazul deteriorării ambalajului sau depozitării necorespunzătoare, produsul NU TREBUIE utilizat, ci trebuie distrus.

10. Steril

Produsul este STERIL.

11. Proces de sterilizare

Doar pentru o singură utilizare. A NU se resteriliza.

12. Notă privind utilizarea o singură dată

Produsul este de unică folosință.

13. Notă privind reutilizarea

A NU se reutiliza.

14. Notă privind recondiționarea

Produsul NU TREBUIE recondiționat.

15. Notă privind aplicarea de către neprofesioniști

Produsul este destinat utilizării de către personal medical calificat.

16. Notă privind cerințele de raportare

Vă recomandăm să informați producătorul, distribuitorul și importatorul în cazul oricărui incident grav legat de produs.

17. Simboluri

	Producător		Data fabr.
	NR. REF.		Data exp.
	NR. LOT		Instrucțiune
	Sterilizare EO		Fără latex
	A nu se reutiliza		Avertisment
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Mărime mască
	A se păstra într-un loc uscat		A se evita expunerea la soare
	A nu se resteriliza		Dispozitiv medical
	EC REP		Importator european
	Marcaj CE		Limita de temperatură
	Umiditate, limită		Conține ftalați

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.

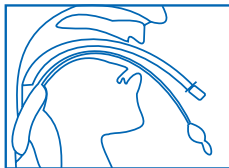
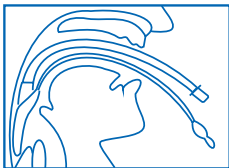
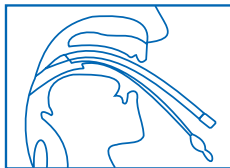
4. Kontraindikace

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 hltnu 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.

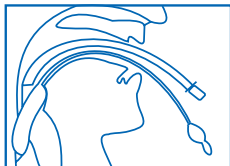
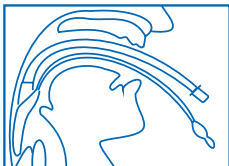
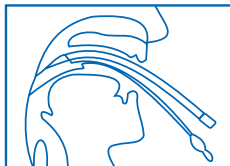
4. Kontraindikácie

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 AERObute® ako pero, pričom ukazovák položte na spojenie manžety a trubice.
- 5.4 S natiahnutou hlavou a ohnutým krkom opatrne pritlačte hrot laryngeálnej masky AERObute® 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
	Uchovávajte 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

РЕФ. №: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Артикул: AEROTube® – ларингеална маска от PVC за еднократна употреба

1. Описание на продукта

AEROTube® – ларингеална маска се поставя в трахеята през глотиса за създаване и поддържане на изкуствен дихателен път по време на анестезия и спешно лечение.

2. Целеви потребители

Медицински сестри, медицински специалисти.

3. Показания

Продуктът е предназначен за употреба в спешно отделение, интензивно отделение или други отделения за анестезия, първа помощ или реанимация и др. Възможно е да се използва и в ситуации, когато манипулацията на главата или шията за улесняване на ендотрахеалната интубация е трудна или неуспешна.

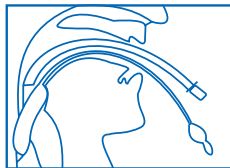
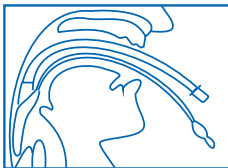
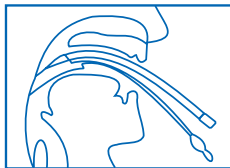
4. Противопоказание

AEROTube® – ларингеална маска може да се използва само при пациенти, които според медицинското становище са подходящи за прилагане на AEROTube® – ларингеална маска.

Употребата на AEROTube® – ларингеални маски е строго забранена в следните случаи/ситуации:

- 4.1 Пациенти с повишен риск от аспирация или регургитация и негладували пациенти.
- 4.2 Прекомерно коремно налягане, повръщане и рефлукс, обичайно повръщане.
- 4.3 Инфекция на гърлото или други патологични промени.
- 4.4 Кървене в дихателните пътища.
- 4.5 Строго забранена е при абнормно уголемяване на сливиците, потенциална обструкция на дихателните пътища, възпаление на гърлото, абсцес и хематом.
- 4.6 Пациентки след 14-а седмица от бременността.
- 4.7 Пациенти с твърд, намален белодробен комплайънс.
- 4.8 Пациенти с изключително високо или патологично наднормено тегло.
- 4.9 Пациенти, при които устата не може да се отвори достатъчно, за да се постави AEROTube® – ларингеална маска.
- 4.10 Пациенти, които не са в дълбоко безсъзнание, съпротивляващи се на поставянето на AEROTube® – ларингеална маска.

5. Описание на приложението



- 5.1 Изберете подходящия размер на тръбата според възрастта, пола, височината, теглото и т.н. на пациента.
- 5.2 Изпуснете маншета напълно, така че да образува гладка форма тип „лъжица“. Намажете задната повърхност на маската с водоразтворим лубрикант.
- 5.3 Дръжте AEROtube® – ларингеална маска като писалка, като показалецът е поставен на мястото на връзката между маншета и тръбата.
- 5.4 При изпъната глава и сгънат врат внимателно притиснете върха на AEROtube® – ларингеална маска към твърдото небце.
- 5.5 Използвайте показалеца, за да натиснете краниално, като поддържате натиска върху тръбата с пръста.
- 5.6 Придвижете маската напред, докато в основата на хипофаринкса се усети определено съпротивление.
- 5.7 Внимателно поддържайте натиска върху черепа с недоминиращата ръка, докато отстранявате показалеца.
- 5.8 Без да държите тръбата, раздуйте маншета с достатъчно въздух, за да се получи уплътнение (до налягане от около 60 cm H₂O). Вижте инструкциите за подходящите обеми. Никога не раздувайте прекалено маншета.

Размер	Информация за избор на пациент	Макс. обем на раздуване (ml)
1	Новородени с тегло до 5 kg	4
1.5	Малки деца 5 – 10 kg	7
2	Малки деца/деца 10 – 20 kg	10
2.5	Деца 20 – 30 kg	14
3	Деца 30 – 50 kg	20
4	Възрастни 50 – 70 kg	30
5	Възрастни 70 – 100 kg	40

6. Предупреждения

- 6.1 Уверете се, че всички съединения са фиксирани.
- 6.2 По време на интубацията и екстубацията изпускате маншета напълно.
- 6.3 Дръжте дихателния път на тръбата свободен и аспирирайте секретите своевременно.
- 6.4 Пациентите с трахеална интубация трябва да получават редовно почистване и грижа за устната кухина.
- 6.5 Засилете контрола върху температурата и влажността на дихателния път на тръбата.
- 6.6 По време на престоя на изделието редовно освобождавайте и раздувайте маншета, за да намалите натиска върху трахеята за дълго време.
- 6.7 Трахеалната интубация е предназначена краткосрочна употреба. При необходимост от допълнително лечение се препоръчват други форми на интубация.

7. Партиден номер

Партидният номер е отпечатан върху опаковката.

8. Условия за съхранение

Не съхранявайте на пряка слънчева светлина, при екстремни температури или влажност. Съхранявайте в сухи условия, в некорозионна среда и в добре проветрено помещение.

9. Условия за работа

В случай на повредена опаковка или неподходящо съхранение продуктът НЕ ТРЯБВА да се използва и трябва да се унищожи.

10. Стерилно състояние

Продуктът е СТЕРИЛЕН.

11. Процес на стерилизация

Само за еднократна употреба. Да НЕ се стерилизира повторно.

12. Предупреждение за еднократна употреба

Продуктът е за еднократна употреба.

13. Предупреждение за повторна употреба

Да НЕ се използва повторно.

14. Предупреждение за повторна обработка

Продуктът НЕ ТРЯБВА да се обработва повторно.

15. Предупреждение относено приложението от непрофесионалисти

Продуктът е предназначен за употреба от квалифициран медицински персонал.

16. Предупреждение относено изискванията за докладване

Информирайте производителя, дистрибутора и вносителя във всички случаи на сериозни инциденти, свързани с продукта.

17. Символи

	Производител		Дата на производство
	РЕФ. №		Срок на годност
	№ на партида		Инструкция
	Стерилизация с ЕО		Не съдържа латекс
	Да не се използва повторно		Предупреждение
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Размер на маската
	Да се пази на сухо		Да се пази от слънчева светлина
	Да не се стерилизира повторно		Медицинско изделие
	Упълномощен представител в европейската общност		Европейски вносител
	Маркировка СЕ		Ограничение на температурата
	Влажност, ограничение		Съдържа фталати

ΚΩΔ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Στοιχείο: AERObute® – Λαρυγγική μάσκα μίας χρήσης από PVC

1. Περιγραφή προϊόντος

Η λαρυγγική μάσκα – AERObute® εισάγεται στην τραχεία μέσω της γλωπίδας για τη δημιουργία και διατήρηση τεχνητού αεραγωγού κατά τη διάρκεια της αναισθησίας και της επείγουσας ιατρικής περίθαλψης.

2. Προβλεπόμενοι χρήστες

Νοσηλευτικό προσωπικό, ιατρικό προσωπικό.

3. Ενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, στη ΜΕΘ ή σε άλλα τμήματα για αναισθησία, πρώτες βοήθειες ή ανάνηψη κ.λπ. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις όπου ο χειρισμός του κεφαλιού ή του λαιμού για τη διευκόλυνση της ενδοτραχειακής διασωλήνωσης είναι δύσκολος ή ανεπιτυχής.

4. Αντενδείξεις

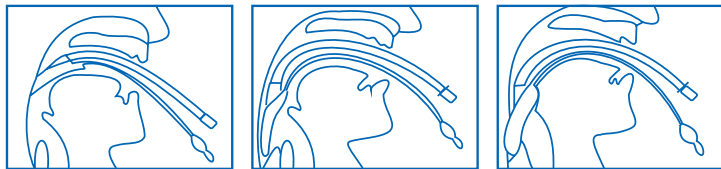
Η λαρυγγική μάσκα – AERObute® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ασθενείς οι οποίοι, σύμφωνα με ιατρική γνώμάτευση, είναι κατάλληλοι για την εφαρμογή της λαρυγγικής μάσκας – AERObute®.

Η χρήση των λαρυγγικών масκών – AERObute® απαγορεύεται αυστηρά στις ακόλουθες περιπτώσεις/καταστάσεις:

- 4.1 Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αναρρόφησης ή παλινδρόμησης και ασθενείς που έχουν γευματίσει.
- 4.2 Υπερβολική κοιλιακή πίεση, έμετος και παλινδρόμηση, συνήθης έμετος.
- 4.3 Λοίμωξη φάρυγγα ή άλλες παθολογικές μεταβολές.
- 4.4 Αιμορραγία στην αναπνευστική οδό.
- 4.5 Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση σε περίπτωση μη φυσιολογικής διόγκωσης των αμυγδαλών, πιθανής απόφραξης των αεραγωγών, πονόλαιμου, αποστήματος και αιματώματος.
- 4.6 Έγκυοι ασθενείς με διάρκεια κύησης άνω των 14 εβδομάδων.
- 4.7 Ασθενείς με σταθερή μειωμένη πνευμονική συμμόρφωση.
- 4.8 Ασθενείς που είναι υπερβολικά ή παθολογικά υπέρβαροι.
- 4.9 Ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατό το επαρκές άνοιγμα του στόματος για την εισαγωγή της λαρυγγικής μάσκας – AERObute®.

- 4.10 Ασθενείς σε μη βαθιά αναισθησία οι οποίοι αντιστέκονται στην εισαγωγή της λαρυγγικής μάσκας – AEROTube®.

5. Περιγραφή εφαρμογής



- 5.1 Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα ανάλογα με την ηλικία, το φύλο, το ύψος, το βάρος κ.λπ. του ασθενούς.
- 5.2 Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο ώστε να σχηματίσει λείο σχήμα „κουταλιού“. Λιπάνετε την οπίσθια επιφάνεια της μάσκας με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
- 5.3 Κρατήστε τη λαρυγγική μάσκα – AEROTube® σαν στυλό, τοποθετώντας τον δείκτη σας στην ένωση μεταξύ του αεροθαλάμου και του σωλήνα.
- 5.4 Με το κεφάλι τεντωμένο και τον αυχένα σε κάμψη, ισιώστε προσεκτικά το άκρο της λαρυγγικής μάσκας – AEROTube® πάνω στη σκληρή υπερώα.
- 5.5 Χρησιμοποιήστε τον δείκτη σας για να την ωθήσετε κρανιακά, διατηρώντας την πίεση στον σωλήνα με το δάχτυλο.
- 5.6 Προωθήστε τη μάσκα μέχρι να αισθανθείτε αισθητή αντίσταση στη βάση του υποφάρυγγα.
- 5.7 Συνεχίστε απαλά την κρανιακή πίεση με το μη κυρίαρχο χέρι αφαιρώντας παράλληλα τον δείκτη.
- 5.8 Χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα, φουσκώστε τον αεροθάλαμο με αρκετό αέρα ώστε να επιτευχθεί σφράγιση (σε πίεση 60 cm H₂O περίπου). Ανατρέξτε στις οδηγίες για τον κατάλληλο όγκο. Ποτέ μην φουσκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο.

Μέγεθος	Πληροφορίες επιλογής ασθενούς	Μέγ. όγκος διάτασης (ml)
1	Νεογνά έως 5 kg	4
1.5	Βρέφη 5-10 kg	7
2	Βρέφη/παιδιά 10-20 kg	10
2.5	Παιδιά 20-30 kg	14
3	Παιδιά 30-50 kg	20
4	Ενήλικες 50-70 kg	30
5	Ενήλικες 70-100 kg	40

6. Προειδοποιητικές ανακοινώσεις

- 6.1 Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στερεωμένες.
- 6.2 Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης και της αποσωλήνωσης.
- 6.3 Διατηρήστε τον αεραγωγό του σωλήνα ανεμπόδιο και αναρροφήστε εγκαίρως τις εκκρίσεις.
- 6.4 Οι ασθενείς με τραχειακή διασωλήνωση πρέπει να λαμβάνουν τακτικά στοματικό καθαρισμό και φροντίδα.
- 6.5 Ενισχύστε τη διαχείριση της θερμοκρασίας και της υγρασίας του αεραγωγού του σωλήνα.
- 6.6 Κατά τη διάρκεια της παραμονής της μάσκας στον ασθενή, ξεφουσκώνετε και ξαναφουσκώνετε τακτικά τον αεροθάλαμο για να μειώσετε την πίεση της τραχείας για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- 6.7 Η τραχειακή διασωλήνωση προορίζεται για εφαρμογή για σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία, συνιστώνται άλλες μορφές διασωλήνωσης.

7. Αριθμός παρτίδας

Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στη συσκευασία.

8. Συνθήκες αποθήκευσης

Μην φυλάσσετε το προϊόν κάτω από άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία. Φυλάσσετε το σε ξηρό περιβάλλον, σε μη διαβρωτική ατμόσφαιρα και σε καλά αεριζόμενο χώρο.

9. Συνθήκες χειρισμού

Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή σε περίπτωση ακατάλληλης αποθήκευσης, το προϊόν ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί.

10. Κατάσταση αποστείρωσης

Το προϊόν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.

11. Διαδικασία αποστείρωσης

Μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε.

12. Ανακοίνωση για μία χρήση

Το προϊόν είναι προϊόν μίας χρήσης.

13. Ανακοίνωση για την επαναχρησιμοποίηση

ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε.

14. Ανακοίνωση για την εκ νέου αποστείρωση

Το προϊόν ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να αποστειρώνεται εκ νέου.

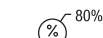
15. Ανακοίνωση για την εφαρμογή από μη ειδικούς

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

16. Ανακοίνωση για τις απαιτήσεις αναφοράς

Ενημερώστε τον κατασκευαστή, τον διανομέα και τον εισαγωγέα για κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν.

17. Σύμβολα

	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδ. Αναφοράς		Ημερομηνία λήξης
	Αριθ. Παρτίδας		Οδηγίες
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο		Δεν περιέχει λατέξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προειδοποίηση
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Μεγεθος μασκας
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος		Να φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
	Μην επαναποστειρώνετε		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αντιπροσωπος στην ΕΕ		Εταιρεία εισαγωγής στην ευρωπη
	Σημάνση CE		Όριο θερμοκρασίας
	Υγρασία αέρα, όρια		Περιέχει φθαλικάς ενώσεις

Referentni broj: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Artikl: PVC laringealna maska AEROTube® za jednokratnu upotrebu

1. Opis proizvoda

Laringealna maska AEROTube® umetnuta je u dušnik kroz glotis kako bi se uspostavio i održao umjetni dišni put tijekom anestezije i hitnog liječenja.

2. Predviđeni korisnici

Medicinsko osoblje, medicinski stručnjaci.

3. Indikacije

Proizvod je namijenjen za upotrebu u odjelima hitne pomoći, odjelima intenzivne njege ili drugim odjelima za anesteziju, prvu pomoć ili reanimaciju itd. Također ga je moguće upotrijebiti u situacijama kada je manipulacija glavom ili vratom radi olakšavanja endotrahealne intubacije teška ili neuspješna.

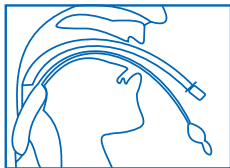
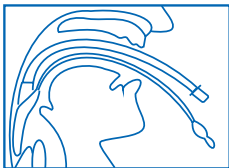
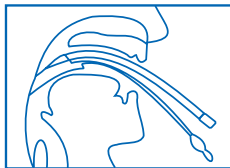
4. Kontraindikacija

Laringealna maska AEROTube® smije se upotrijebiti samo kod pacijenata koji su, prema liječničkom mišljenju, prikladni za primjenu laringealne maske AEROTube®.

Upotreba laringealne maske AEROTube® strogo je zabranjena u sljedećim slučajevima/situacijama:

- 4.1 Pacijenti s povećanim rizikom od aspiracije ili regurgitacije i pacijenti koji nisu postili.
- 4.2 Pretjerani abdominalni tlak, povraćanje i refluks, uobičajeno povraćanje.
- 4.3 Infekcija grla ili druge patološke promjene.
- 4.4 Krvarenje u dišnom sustavu.
- 4.5 Abnormalno povećanje krajnika, potencijalna opstrukcija dišnih puteva, upala grla, apsces i hematomi strogo su zabranjeni.
- 4.6 Pacijentice koje su trudne više od 14 tjedana.
- 4.7 Pacijenti sa čvrstom, smanjenom popustljivošću pluća.
- 4.8 Pacijenti koji imaju ekstremnu ili patološku prekomjernu tjelesnu težinu.
- 4.9 Pacijenti kod kojih se usta ne mogu dovoljno otvoriti da bi se omogućilo umetanje laringealne maske AEROTube®.
- 4.10 Pacijenti koji nisu u dubokoj nesvijesti, koji se opiru umetanju laringealne maske AEROTube®.

5. Opis primjene



- 5.1 Odaberite pravu veličinu cijevi u skladu s dobi, spolom, visinom, težinom pacijenta itd.
- 5.2 Potpuno ispušite manšetu tako da dobije glatki „oblik žlice”. Podmažite stražnju površinu maske sredstvom za podmazivanje topivim u vodi.
- 5.3 Držite laringealnu masku AEROTube® poput olovke, s kažiprstom postavljenim na spoju manšete i cijevi.
- 5.4 Ispružite glavu i savijte vrat te pažljivo izravnajte vrh laringealne maske AEROTube® na tvrdom nepcu.
- 5.5 Upotrijebite kažiprst za guranje kranijalno, održavajući pritisak na cijev prstom.
- 5.6 Pomaknite masku sve dok se ne osjeti određeni otpor na dnu hipofarinksa.
- 5.7 Nježno održavajte kranijalni pritisak nedominantnom rukom dok uklanjate kažiprst.
- 5.8 Bez držanja cijevi, napušite manšetu s dovoljno zraka da se postigne brtvljenje (na tlak od približno 60 cm H₂O). Pogledajte upute za odgovarajuće volumene. Nikada nemojte previše napuhati manšetu.

Veličina	Informacije o odabiru pacijenata	Maks. volumen napuhavanja (ml)
1	Novorođenčad do 5 kg	4
1.5	Dojenčad 5 – 10 kg	7
2	Dojenčad/djeca 10 – 20 kg	10
2.5	Djeca 20 – 30 kg	14
3	Djeca 30 – 50 kg	20
4	Odrasli 50 – 70 kg	30
5	Odrasli 70 – 100 kg	40

6. Upozorenja

- 6.1 Provjerite jesu li svi spojevi sigurni.
- 6.2 Potpuno ispušite manžetu tijekom intubacije i ekstubacije.
- 6.3 Održavajte cijev dišnog puta slobodnom i pravodobno aspirirajte sekret.
- 6.4 Pacijenti s trahealnom intubacijom trebaju redovito čistiti i negovati usnu šupljinu.
- 6.5 Poboljšajte upravljanje temperaturom i vlagom cijevi dišnog puta.
- 6.6 Dok je unutra, redovito otpuštajte i ponovno napuštite manžetu kako biste ublažili pritisak dušnika na duže vrijeme.
- 6.7 Trahealna intubacija je namijenjena za upotrebu kratkog trajanja. Ako je potrebno daljnje liječenje, preporučuju se drugi oblici intubacije.

7. Broj serije

Broj serije otisnut je na pakiranju.

8. Uvjeti skladištenja

Nemojte skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti, pri ekstremnim temperaturama ili vlažnosti. Čuvajte u suhim uvjetima, u atmosferi koja nije korozivna i u dobro prozračenoj prostoriji.

9. Uvjeti rukovanja

U slučaju oštećenog pakiranja ili neprikladnog skladištenja proizvod se NE SMIJE upotrijebiti i mora se uništiti.

10. Uvjet sterilnosti

Proizvod je STERILAN.

11. Postupak sterilizacije

Samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE ponovno sterilizirati.

12. Obavijest o jednokratnoj upotrebi

Proizvod je proizvod za jednokratnu upotrebu.

13. Obavijest o ponovnoj upotrebi

NEMOJTE ponovno upotrijebiti.

14. Obavijest o ponovnoj obradi

Proizvod se NE SMIJE ponovno obrađivati.

15. Obavijest o primjeni u slučaju nestručnih osoba

Proizvod je namijenjen da ga upotrebljava kvalificirano medicinsko osoblje.

16. Obavijest o izvještajnim zahtjevima

Obavijestite proizvođača, distributera i uvoznika u svim slučajevima ozbiljnih incidenata povezanih s proizvodom.

17. Simboli

	Proizvođač		Datum proizvodnje
	REF. BR.		Rok valjanosti
	Br. Serije		Upute
	Sterilizirano etilen-oksidom		Ne sadržava lateks
	Nemojte ponovno upotrijebiti		Upozorenje
	Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno		Veličina maske
	Čuvajte na suhom mjestu		Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno sterilirati		Medicinski proizvod
	Ovlašteni zastupnik za europsku zajednicu		Uvoznik za europu
	Oznaka CE		Ograničenje temperature
	Vlažnost, ograničenje		Sadržava ftalate

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

Artikel: AEROTube® – laringealna maska iz PVC za enkratno uporabo

1. Opis izdelka

Laringealna maska AEROTube® se vstavi v sapnik skozi glotis in omogoča vzpostavitev in vzdrževanje umetne dihalne poti med anestezijo in urgentnim zdravljenjem.

2. Predvideni uporabniki

Osebe zdravstvene nege, zdravstveni delavci.

3. Indikacije

Izdelek je namenjen za uporabo na urgenci, intenzivni negi ali drugih oddelkih za anestezijo, prvo pomoč ali oživljanje itd. Uporabiti ga je mogoče tudi v primerih, ko je manipulacija z glavo ali vratom za lažjo endotrahealno intubacijo težavna ali neuspešna.

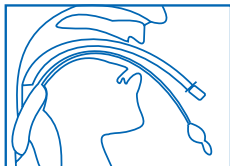
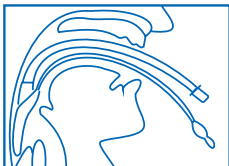
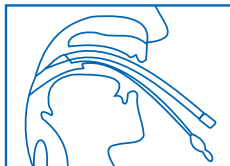
4. Kontraindikacija

Laringealno masko AEROTube® lahko uporabljate le pri bolnikih, ki so po zdravniškem mnenju primerni za uporabo laringealne maske AEROTube®.

Uporaba laringealne maske AEROTube® je strogo prepovedana v naslednjih primerih/situacijah:

- 4.1 Bolniki s povečanim tveganjem za aspiracijo ali regurgitacijo in bolniki, ki niso tešči.
- 4.2 Prekomeren abdominalni tlak, bruhanje in refluks, redno bruhanje.
- 4.3 Okužba grla ali druge patološke spremembe.
- 4.4 Krvavitev v dihalnih poteh.
- 4.5 Nenormalno povečanje mandljev, morebitna obstrukcija dihalnih poti, vnetje grla, absces in hematoma so primeri, v katerih je uporaba strogo prepovedana.
- 4.6 Bolnice, ki so noseče več kot 14 tednov.
- 4.7 Bolniki s trajno, zmanjšano podajnostjo pljuč.
- 4.8 Bolniki z izjemno visoko ali patološko prekomerno telesno maso.
- 4.9 Bolniki, pri katerih ust ni mogoče odpreti dovolj, da bi lahko vstavili laringealno masko AEROTube®.
- 4.10 Bolniki, ki niso v globoki nezavesti, in ki se upirajo vstavitvi laringealne maske AEROTube®.

5. Opis uporabe



- 5.1 Izberite pravo velikost tubusa glede na starost, spol, višino, maso itd.
- 5.2 Manšeto popolnoma izpraznite, da dobi gladko obliko žlice. Zadnjo površino maske namažite z vodotopnim mazivom.
- 5.3 Držite laringealno masko AEROTube® kot pisalo, s kazalcem na stiku manšete in tubusa.
- 5.4 Z iztegnjeno glavo in upognjenim vratom previdno poravnajte konico laringealne maske AEROTube® proti trdemu nebu.
- 5.5 S kazalcem potisnite v kranialni smeri in s prstom pritiskajte na tubus.
- 5.6 Masko premikajte, dokler ne začutite določenega upora na dnu laringofariksa.
- 5.7 Z nedominantno roko nežno vzdržujte pritisk v kranialni smeri, medtem ko odstranite kazalec.
- 5.8 Ne da bi držali tubus, napihnite manšeto z dovolj zraka, da zatesni (do tlaka približno 60 cmH₂O). Za ustrezne prostornine glejte navodila. Manšete nikoli ne napihujte preveč.

Velikost	Informacije o izbiri bolnika	Največ. prostornina napihovanja (ml)
1	Novorojenčki do 5 kg	4
1.5	Dojenčki 5–10 kg	7
2	Dojenčki/otroci 10–20 kg	10
2.5	Otroci 20–30 kg	14
3	Otroci 30–50 kg	20
4	Odrasli 50–70 kg	30
5	Odrasli 70–100 kg	40

6. Opozorila

- 6.1 Prepričajte se, da so vsi priključki trdno pritrjeni.
- 6.2 Med intubacijo in ekstubacijo popolnoma izpraznite manšeto.
- 6.3 Poskrbite, da dihalna pot ni ovirana, in pravočasno aspirirajte izločke.
- 6.4 Bolnikom s trahealno intubacijo je treba redno čistiti in negovati ustno votlino.
- 6.5 Izboljšajte upravljanje temperature in vlažnosti dihalnega tubusa.
- 6.6 Ko je maska vstavljena, redno sproščajte in ponovno napihujte manšeto, da za dalj časa zmanjšate pritisk na sapnik.
- 6.7 Trahealna intubacija je namenjena kratkotrajni uporabi. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, se priporočajo druge oblike intubacije.

7. Številka serije

Številka serije je natisnjena na embalaži.

8. Pogoji shranjevanja

Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi, pri ekstremnih temperaturah ali vlagi. Shranjujte v suhem okolju, v okolju brez korozije in v dobro prezračenem prostoru.

9. Pogoji ravnanja

V primeru poškodovane embalaže ali neustreznega shranjevanja izdelka NE smete uporabljati in ga je treba uničiti.

10. Sterilno stanje

Izdelek je STERILEN.

11. Postopek sterilizacije

Samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte ponovno.

12. Obvestilo o enkratni uporabi

Izdelek je namenjen za enkratno uporabo.

13. Obvestilo o ponovni uporabi

NE uporabite ponovno.

14. Obvestilo o ponovni obdelavi

Izdelka NE smete ponovno obdelati.

15. Obvestilo o uporabi s strani laikov

Izdelek je namenjen uporabi usposobljenega medicinskega osebja.

16. Obvestilo o zahtevah za poročanje

V vseh primerih resnih incidentov v zvezi z izdelkom obvestite proizvajalca, distributerja in uvoznika.

17. Simboli

	Proizvajalec		Datum proizvodnje
	REF ŠT.		Datum poteka roka uporabnosti
	ŠT. Serije		Navodila
	Sterilizirano z EO		Brez lateksa
	Ne uporabite ponovno		Opozorilo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Velikost maske
	Hranite na suhem		Hranite stran od sončne svetlobe
	Ne sterilizirajte ponovno		Medicinski pripomoček
	Zastopnik za ES		Evropski uvoznik
	Oznaka CE		Omejitev temperature
	Vlažnost, omejitev		Vsebuje ftalate.

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

Artikel: AEROTube® – larynxmaske i PVC til engangsbrug

1. Produktbeskrivelse

AEROTube® – larynxmasken indsættes i luftrøret gennem glottis for at etablere og opretholde en kunstig luftvej under anæstesi og akut behandling.

2. Tiltænkte brugere

Sygeplejersker, sundhedspersonale.

3. Indikationer

Produktet er beregnet til brug i akutmodtagelser, på intensivafdelinger eller andre afdelinger til anæstesi, førstehjælp eller genoplivning osv. Det er også muligt at bruge det i situationer, hvor manipulation af hovedet eller halsen for at lette endotrakeal intubation er vanskelig eller er mislykkedes.

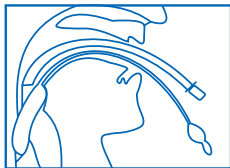
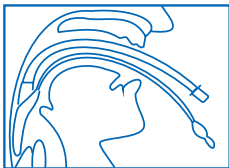
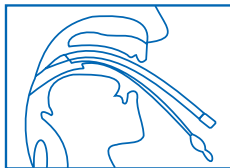
4. Kontraindikationer

AEROTube® – larynxmasken må kun anvendes på patienter, der efter lægelig vurdering er egnede til anvendelse af AEROTube® – larynxmasken.

Brug af AEROTube® – larynxmasker er strengt forbudt i følgende tilfælde/situationer:

- 4.1 Patienter med øget risiko for aspiration eller regurgitation og ikke-fastende patienter.
- 4.2 Øget abdominalt tryk, opkast og reflux, habituel opkastning.
- 4.3 Halsbetændelse eller andre patologiske forandringer.
- 4.4 Blødning i luftvejene.
- 4.5 Strengt forbudt ved unormal forstørrelse af mandlerne, potentiel luftvejsobstruktion, ondt i halsen, bylder og hæmatomer.
- 4.6 Patienter, der er mere end 14 uger gravide.
- 4.7 Patienter med en fast, reduceret lungeelasticitet.
- 4.8 Patienter, der er ekstremt eller patologisk overvægtige.
- 4.9 Patienter, hvor munden ikke kan åbnes tilstrækkeligt til, at AEROTube® – larynxmasken kan indsættes.
- 4.10 Patienter, der ikke er dybt bevidstløse, og som modsætter sig indsættelse af AEROTube® – larynxmasken.

5. Beskrivelse af anvendelsen



- 5.1 Vælg den rigtige tubestørrelse i henhold til patientens alder, køn, højde, vægt osv.
- 5.2 Tøm cuffen helt for luft, så den danner en jævn form som en ske. Smør maskens posteriore overflade med vandopløseligt smøremiddel.
- 5.3 Hold AEROTube® – larynxmasken som en kuglepen med pegefingern placeret ved overgangen mellem cuffen og tuben.
- 5.4 Med hovedet strakt og nakken bøjet flades AEROTube® – larynxmaskens spids forsigtigt ud mod den hårde gane.
- 5.5 Brug pegefingern til at skubbe kranialt, og oprethold trykket på tuben med fingeren.
- 5.6 Før masken ind, indtil der mærkes en tydelig modstand nederst i hypopharynx.
- 5.7 Oprethold forsigtigt kranietrykket med den ikke-dominante hånd, og fjern pegefingern.
- 5.8 Pump cuffen op med lige nok luft til at opnå en forsegling (til et tryk på ca. 60 cm H₂O) uden at holde på tuben. Se instruktionerne for rette volumener. Pump aldrig cuffen for meget op.

Størrelse	Oplysninger om patientudvælgelse	Maks. oppumpningsvolumen (ml)
1	Nyfødte op til 5 kg	4
1,5	Spædbørn på 5-10 kg	7
2	Spædbørn/børn på 10-20 kg	10
2,5	Børn på 20-30 kg	14
3	Børn på 30-50 kg	20
4	Voksne på 50-70 kg	30
5	Voksne på 70-100 kg	40

6. Advarselsmeddelelser

- 6.1 Sørg for, at alle forbindelser er sikkert tilsluttet.
- 6.2 Tøm cuffen helt for luft under intubation og ekstubation.
- 6.3 Hold tubens luftvej fri, og sug sekret op i tide.
- 6.4 Patienter med trakeal intubation skal regelmæssigt have munden rensset og plejet.
- 6.5 Optimer kontrol af temperatur og fugtighed i tubens luftvej.
- 6.6 Så længe tuben er indsat, skal cuffen regelmæssigt tømmes og pumpes op igen for at lette trykket på luftrøret over længere tid.
- 6.7 Trakeal intubation er beregnet til kortvarig brug. Hvis yderligere behandling er nødvendig, anbefales det at anvende andre former for intubation.

7. LOT-nummer

LOT-nummeret er trykt på emballagen.

8. Opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i direkte sollys, ved ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed. Opbevares tørt, i en ikke-ætsende atmosfære i et velventileret rum.

9. Håndteringsbetingelser

Hvis emballagen er beskadiget eller har været opbevaret uhensigtsmæssigt, må produktet IKKE anvendes og skal destrueres.

10. Steril tilstand

Produktet er STERILT.

11. Steriliseringsproces

Kun til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres.

12. Meddelelse om engangsbrug

Produktet er et engangsprodukt.

13. Meddelelse om genbrug

Må IKKE genbruges.

14. Meddelelse om genbehandling

Produktet MÅ IKKE genbehandles.

15. Meddelelse om anvendelse af lægpersoner

Produktet er beregnet til brug af kvalificeret lægefagligt personale.

16. Meddelelse om indberetningskrav

Informér producenten, distributøren og importøren i alle tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet.

17. Symboler

	Producent		Fremstillings- dato
	Referencenr.		Udløbs-dato
	LOTNR.		Brugsanvisning
	Steriliseret med EO		Latexfri
	Må ikke genbruges		Advarsel
	Beskadigede pakker må ikke bruges		Maskestørrelse
	Opbevares tørt		Beskyttes mod sollys
	Må ikke resteriliseres		Medicinsk udstyr
	Repræsentant i EU		Importør i europa
	CE-mærke		Temperaturgrænse
	Luftfugtighed, begrænsning		Indeholder ftalater

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

Artikel: AERObute® – Larynxmask för engångsbruk i PVC

1. Produktbeskrivning

AERObute®-larynxmasken förs in i luftstrupen genom glottis för att skapa och upprätthålla en konstgjord luftväg under anestesi och akutbehandling.

2. Avsedda användare

Vårdpersonal, medicinsk personal.

3. Indikationer

Produkten är avsedd för användning på akutmottagning, intensivvårdsavdelning eller andra avdelningar för anestesi, första hjälpen eller återupplivning osv. Den kan också användas i situationer där det är svårt eller inte går att manipulera huvudet eller halsen för att underlätta endotrakeal intubation.

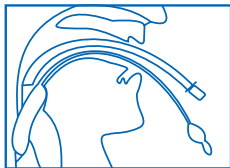
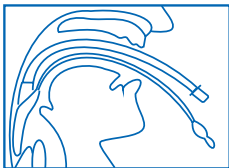
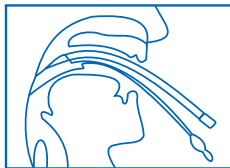
4. Kontraindikation

Larynxmasken AERObute® får endast användas på patienter som enligt medicinsk bedömning är lämpliga för användning av AERObute® larynxmask.

Användning av AERObute®-larynxmasker är strängt förbjuden i följande fall/situationer:

- 4.1 Patienter med ökad risk för aspiration eller regurgitation samt icke fastande patienter.
- 4.2 Överdrivet buktryck, kräkningar och reflux, vanemässiga kräkningar.
- 4.3 Halsinfektion eller andra patologiska förändringar.
- 4.4 Blödning i luftvägarna.
- 4.5 Onormal förstoring av tonsillerna, potentiellt hinder för luftvägarna, halsont, abscesser och hematom.
- 4.6 Patienter som passerat graviditetsvecka 14.
- 4.7 Patienter med fast, minskad lungkompliance.
- 4.8 Patienter som är extremt eller patologiskt överviktiga.
- 4.9 Patienter där munnen inte kan öppnas tillräckligt för att möjliggöra insättning av AERObute®-larynxmasken.
- 4.10 Ej djupt medvetslösa patienter som motsätter sig insättning av AERObute®-larynxmasken.

5. Beskrivning av tillämpningen



- 5.1 Välj rätt tubstorlek beroende på patientens ålder, kön, längd, vikt etc.
- 5.2 Töm kuffen helt så att den får en jämn „skedform“. Smörj in maskens bakre yta med vattenlösligt smörjmedel.
- 5.3 Håll AEROTube®-larynxmasken som en penna, med pekfingeret placerat i kopplingen mellan kuffen och tuben.
- 5.4 Med huvudet utsträckt och nacken böjd, platta försiktigt ut AEROTube®-larynxmaskens spets mot den hårda gommen.
- 5.5 Använd pekfingeret för att trycka kranialt och bibehåll trycket på tuben med fingeret.
- 5.6 För in masken tills ett bestämt motstånd känns vid basen av hypofarynx.
- 5.7 Håll försiktigt kranialtrycket med den icke-dominanta handen samtidigt som pekfingeret tas bort.
- 5.8 Blås upp kuffen med precis så mycket luft att den sluter tätt (till ett tryck på ca 60 cm H₂O) utan att hålla i tuben. Se anvisningarna för lämpliga volymer. Fyll aldrig kuffen för mycket.

Storlek	Information om patienturval	Max. fyllvolym (ml)
1	Nyfödda upp till 5 kg	4
1,5	Spädbarn 5-10 kg	7
2	Spädbarn/barn 10-20 kg	10
2,5	Barn 20-30 kg	14
3	Barn 30-50 kg	20
4	Vuxna 50-70 kg	30
5	Vuxna 70-100 kg	40

6. Varningsmeddelanden

- 6.1 Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
- 6.2 Töm kuffen helt under intubering och extubering.
- 6.3 Håll luftvägarna fria och sug upp sekret i god tid.
- 6.4 Patienter med trakealtub bör regelbundet rengöras och vårdas oralt.
- 6.5 Förbättra hanteringen av temperatur och luftfuktighet i tubens luftvägar.
- 6.6 Under inläggningstiden ska kuffen tömmas och fyllas regelbundet för att lindra trycket på luftstrupen under en längre tid.
- 6.7 Trakeal intubation är avsedd att användas för kort tid. Om ytterligare behandling krävs rekommenderas andra former av intubation.

7. Partinummer

Partinumret är tryckt på förpackningen.

8. Lagringsförhållanden

Får inte förvaras i direkt solljus, i extrema temperaturer eller hög luftfuktighet. Förvaras torrt, i en icke korrosiv atmosfär och i ett väl ventilerat rum.

9. Hanteringsvillkor

Vid skadad förpackning eller olämplig förvaring SKA produkten INTE användas och måste förstöras.

10. Sterilt skick

Produkten är STERIL.

11. Steriliseringsprocess

Endast för engångsbruk. Omsterilisera INTE.

12. Meddelande om engångsbruk

Produkten är en engångsprodukt.

13. Meddelande om återanvändning

Återanvänd EJ.

14. Meddelande om upparbetning

Produkten SKA INTE bearbetas på nytt.

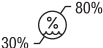
15. Meddelande om tillämpning av lekmän

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal.

16. Meddelande om rapporteringskrav

Vänligen informera tillverkaren, distributören och importören i alla fall av allvarliga incidenter i samband med produkten.

17. Symboler

	Tillverkare		Tillv. Datum
	REF NR.		Utgångs-datum
	Partinr		Anvisning
	EO-Sterilisering		Latexfri
	Återanvänd inte		Varning
	Använd inte skadat paket		Maskstorlek
	Håll torr		Håll borta från solljus
	Får inte steriliseras på nytt		Medicinteknisk produkt
	EG REP		Europeisk importör
	CE-Märkning		Temperaturgräns
	Fuktighet, gräns		Innehåller ftalater

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

Tuote: AERObube® – kertakäyttöinen PVC-kurkunpäämaski

1. Tuotteen kuvaus

AERObube®-kurkunpäämaski työnnetään henkitorveen ääniraon kautta keinotekoisien hengitystien luomista ja ylläpitämistä varten anestesian ja ensihoidon aikana.

2. Käyttäjät

Hoitohenkilökunta, lääketieteen ammattilaiset.

3. Käyttöaiheet

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ensiapuosastolla, teho-osastolla tai muilla osastoilla anestesian, ensiavun tai elvytyksen jne. yhteydessä. Sitä voidaan käyttää myös tilanteissa, joissa pään tai kaulan manipulointi endotrakeaalisen intubaation helpottamiseksi on vaikeaa tai ei onnistu.

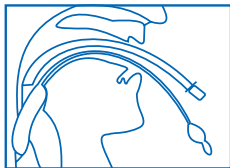
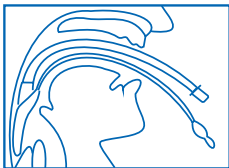
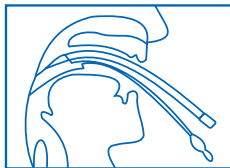
4. Vasta-aihe

AERObube®-kurkunpäämaskia saa käyttää vain potilaille, jotka lääkärin lausunnon mukaan soveltuvat AERObube®-kurkunpäämaskin käyttöön.

AERObube®-kurkunpäämaskin käyttö on ehdottomasti kielletty seuraavissa tapauksissa/tilanteissa:

- 4.1 Potilaat, joilla on suurentunut aspiraatio- tai regurgitaatoriski, ja potilaat, jotka ovat saaneet ravintoa.
- 4.2 Liiallinen vatsanpaine, oksentelu ja refluksi, tavanomainen oksentelu.
- 4.3 Kurkun infektio tai muut patologiset muutokset.
- 4.4 Verenvuoto hengitysteissä.
- 4.5 Nielurisojen epänormaali laajentuminen, mahdollinen hengitysteiden tukkeutuminen, kurkkukipu, paise ja hematooma ovat ehdottomia käytön esteitä.
- 4.6 Potilaat, joiden raskaus on edennyt 14. raskausviikolle.
- 4.7 Potilaat, joilla on kiinteä, heikentynyt keuhkojen myötäävyyys.
- 4.8 Potilaat, jotka ovat erittäin tai sairaalloisen ylipainoisia.
- 4.9 Potilaat, joiden suu ei avaudu riittävästi AERObube®-kurkunpäämaskin asettamista varten.
- 4.10 Potilaat, jotka eivät ole syvässä tajuttomuuden tilassa ja jotka vastustavat AERObube®-kurkunpäämaskin asettamista.

5. Asettaminen



- 5.1 Valitse oikea putkikoko potilaan iän, sukupuolen, pituuden, painon ja muiden ominaisuuksien mukaan.
- 5.2 Tyhjennä mansetti kokonaan niin, että siitä muodostuu tasainen "lusikka". Voitele maskin takapinta vesiliukoisella voiteluaineella.
- 5.3 Pidä AEROTube®-kurkunpäämaskia kuin kynää siten, että etusormi on mansetin ja putken liitoskohdassa.
- 5.4 Kun potilaan pää on ojennettuna ja kaula taivutettuna, paina AEROTube®-kurkunpäämaskin kärki varovasti kovaa kitalakea vasten.
- 5.5 Työnnä etusormella kraniaalisesti ja paina putkea sormella.
- 5.6 Työnnä maskia eteenpäin, kunnes nielun alaosassa tuntuu selvä vastus.
- 5.7 Pidä varovasti yllä kraniaalista painetta toisella kädellä samalla, kun otat etusormen pois.
- 5.8 Täytä mansettiin juuri sen verran ilmaa, että se on tiivis (noin 60 cm 20:n paineeseen) pitämättä putkesta kiinni. Katso sopivat määrät ohjeista. Älä koskaan täytä mansettia liikaa.

Koko	Potilaan valitseminen	Suurin täyttötilavuus (ml)
1	Enintään 5 kg:n painoiset vastasyntyneet	4
1,5	5–10 kg:n painoiset pikkulapset	7
2	10–20 kg:n painoiset lapset	10
2,5	20–30 kg:n painoiset lapset	14
3	30–50 kg:n painoiset lapset	20
4	50–70 kg:n painoiset aikuiset	30
5	70–100 kg:n painoiset aikuiset	40

6. Varoitusilmoitukset

- 6.1 Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviisti kiinni.
- 6.2 Tyhjennä mansetti kokonaan intubaation ja ekstubaation aikana.
- 6.3 Pidä putken hengitystie esteettömänä ja aspiroi eritteet ajoissa.
- 6.4 Trakeaalisesti intuboitujen potilaiden suu on puhdistettava ja hoidettava säännöllisesti.
- 6.5 Tehosta putken hengitysteiden lämpötilan ja kosteuden hallintaa.
- 6.6 Kun mansetti on paikoillaan, tyhjennä ja täytä se uudelleen säännöllisesti henkitorven paineen pienentämiseksi.
- 6.7 Trakeaalinen intubaatio on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Jos jatkohoito on tarpeen, suositellaan muita intubaatiomuotoja.

7. LOT-numero

LOT-numero on painettu pakkaukseen.

8. Säilytysolosuhteet

Ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa, äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteissa tiloissa. Säilytettävä kuivassa, syövyttämättömässä ja hyvin ilmastoidussa tilassa.

9. Käsittelyolosuhteet

Jos pakkaus on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty asianmukaisesti, tuotetta EI SAA käyttää ja se on hävitettävä.

10. Steriili tila

Tuote on STERIILI.

11. Sterilointiprosessi

Vain kertakäyttöön. EI SAA steriloida uudelleen.

12. Kertakäyttöisyyttä koskeva ilmoitus

Tuote on kertakäyttötuote.

13. Uudelleenkäyttöä koskeva ilmoitus

Ei saa käyttää uudelleen.

14. Uudelleenkäsittelyä koskeva ilmoitus

Tuotetta EI SAA käsitellä uudelleen.

15. Maallikkokäyttöä koskeva ilmoitus

Tuote on tarkoitettu pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön.

16. Ilmoitus raportointivaatimuksista

Ilmoita valmistajalle, jakelijalle ja maahantuojalle kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

17. Symbolit

	Valmistaja		Valmistus- päivä
	Viitenro		Viimeinen käyttöpäivä
	Eränro		Ohje
	Eteenioksidisterilointi		Lateksiton
	Ei saa käyttää uudelleen		Varoitus
	Vahingoittunutta pakkausta ei saa käyttää		Maskin koko
	Pidettävä kuivana		Suojattava auringonvalolta
	Ei saa steriloida uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Edustaja ey:n alueella		Maahantuojat euroopassa
	CE-Merkki		Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteusrajoitus		Sisältää ftalaatteja

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

Prekė: „AEROTube®“ vienkartinio naudojimo PVC laringinė kaukė

1. Gaminio aprašymas

„AEROTube®“ laringinė kaukė kišama į trachėją per gerklas, kad būtų galima sukurti ir palaikyti dirbtinį kvėpavimą anestezijos metu ir teikiant skubiąją pagalbą.

2. Numatomi naudotojai

Slaugos darbuotojai, medicinos specialistai.

3. Indikacijos

Gamins skirtas naudoti skubiosios pagalbos skyriuje, intensyviosios terapijos skyriuje ar kituose anestezijos, pirmosios pagalbos, reanimacijos ir pan. skyriuose. Jį taip pat galima naudoti tais atvejais, kai sunku arba nepavyksta valdyti galvos ar kaklo, kad būtų lengviau atlikti endotrachėjinę intubaciją.

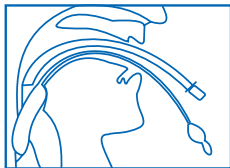
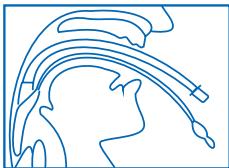
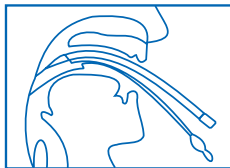
4. Kontraindikacijos

„AEROTube®“ laringinę kaukę galima naudoti tik tiems pacientams, kurie, gydytojų nuomone, yra tinkami naudoti „AEROTube®“ laringinę kaukę.

„AEROTube®“ laringines kaukes griežtai draudžiama naudoti esant toliau nurodytiems atvejams / situacijoms.

- 4.1 Pacientai, kuriems yra padidėjusi aspiracijos ar regurgitacijos rizika, ir pavalgę pacientai.
- 4.2 Pernelyg didelis pilvo spaudimas, vėmimas ir refliuksas, įprastas vėmimas.
- 4.3 Gerklės infekcija ar kiti patologiniai pokyčiai.
- 4.4 Kraujavimas iš kvėpavimo takų.
- 4.5 Griežtai draudžiama naudoti esant nenormaliam tonzilių išsiplėtimui, galimai kvėpavimo takų obstrukcijai, gerklės skausmui, pūliniui ir hematamai.
- 4.6 Pacientės, kurios yra daugiau kaip 14 savaičių nėščios.
- 4.7 Pacientai, kurių plaučiai kieti ir jų gebėjimas išsitempti yra sumažėjęs.
- 4.8 Pacientai, turintys didelį arba pataloginį antsvorį.
- 4.9 Pacientai, kurių burnos negalima pakankamai atverti, kad būtų galima įkišti „AEROTube®“ laringinę kaukę.
- 4.10 Pacientai, kurie nėra visiškai netekę sąmonės ir kurie priešinasi „AEROTube®“ laringinės kaukės įkišimui.

5. Naudojimo aprašymas



- 5.1 Pasirinkite tinkamą vamzdelio dydį pagal paciento amžių, lytį, ūgį, svorį ir kt.
- 5.2 Visiškai išleiskite orą iš manžetės taip, kad ji taptų lygios „šaukšto formos“. Patepkite užpakalinį kaukės paviršių vandenyje tirpiu lubrikantu.
- 5.3 Laikykite „AEROTube®“ laringinę kaukę kaip rašiklį, rodomąjį pirštą laikydami ties manžetės ir vamzdelio jungtimi.
- 5.4 Galvai esant pakeltai, o kaklui sulenktam, atsargiai priglauskite „AEROTube®“ laringinės kaukės galiuką prie kietojo gomurio.
- 5.5 Rodomuoju pirštu stumkite kaukolės kryptimi, pirštu spausdami vamzdelį.
- 5.6 Kaukę stumkite tol, kol ties apatinės ryklės dalies pagrindu pajusite pasipriešinimą.
- 5.7 Nedominuojančia ranka švelniai palaikydami spaudimą kaukolės kryptimi, atitraukite rodomąjį pirštą.
- 5.8 Nelaikydami vamzdelio, pripūskite manžetę tik tiek oro, kad ji būtų sandari (iki maždaug 60 cm H₂O slėgio). Informacijos apie atitinkamą tūrį žr. instrukcijose. Niekada nepripūskite manžetės per daug.

Dydis	Paciento parinkimo informacija	Didžiausias pripūtimo tūris (ml)
1	Naujagimiai, iki 5 kg	4
1.5	Kūdikiai, 5–10 kg	7
2	Kūdikiai / vaikai, 10–20 kg	10
2.5	Vaikai, 20–30 kg	14
3	Vaikai, 30–50 kg	20
4	Suaugusieji, 50–70 kg	30
5	Suaugusieji, 70–100 kg	40

6. Įspėjamieji pranešimai

- 6.1 Įsitikinkite, kad visos jungtys patikimai sujungtos.
- 6.2 Intubacijos ir ekstubacijos metu visiškai išleiskite orą iš manžetės.
- 6.3 Laikykite kvėpavimo takus neuždengtus ir laiku išsiurbkite sekretą.
- 6.4 Pacientams, kuriems atlikta trachėjos intubacija, reikia reguliariai valyti ir prižiūrėti burnos ertmę.
- 6.5 Sustiprinkite kvėpavimo takų vamzdelio temperatūros ir drėgmės kontrolę.
- 6.6 Tuo metu, kai uždėta, reguliariai išleiskite ir vėl pripūskite manžetę, kad trachėjos spaudimas sumažėtų ilgam laikui.
- 6.7 Trachėjos intubacija skirta taikyti per trumpą laiką. Jei reikia tolesnio gydymo, rekomenduojama taikyti kitas intubacijos formas.

7. Partijos numeris

Ant pakuotės atspausdintas partijos numeris.

8. Laikymo sąlygos

Nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje, itin aukštoje arba žemoje temperatūroje ar drėgmėje. Laikykite sausoje, korozijai atsparioje aplinkoje ir gerai vėdinamoje patalpoje.

9. Tvarkymo sąlygos

Pažeidus pakuotę arba netinkamai laikant, gaminio NEGALIMA naudoti ir jis turi būti sunaikintas.

10. Sterili būklė

Gaminys yra STERILUS.

11. Sterilizacijos procesas

Skirta naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOTI pakartotinai.

12. Pranešimas apie vienkartinį naudojimą

Gaminys yra vienkartinio naudojimo.

13. Pranešimas apie pakartotinį naudojimą

NENAUDOTI pakartotinai.

14. Pranešimas apie pakartotinį apdorojimą

Gaminio NEGALIMA apdoroti pakartotinai.

15. Pranešimas apie naudojimą neprofesionalams

Gaminys skirtas naudoti kvalifikuotiems medicinos įstaigų darbuotojams.

16. Pranešimas apie ataskaitų teikimo reikalavimus

Visais rimtų su gaminiu susijusių incidentų atvejais informuokite gamintoją, platintoją ir importuotoją.

17. Simboliai

	Gamintojas		Pag. Data
	Nuor. Nr.		Galiojimo pab. Data
	Partijos nr.		Instrukcija
	EO Sterilizacija		Be latekso
	Nenaudoti pakartotinai		Ispėjimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Kaukės dydis
	Laikyti sausai		Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Nesterilizuoti pakartotinai		Medicinos priemonė
	EB Atstovas		Europos importuotojas
	CE Ženklas		Temperatūros riba
	Drėgmė, riba		Sudėtyje yra ftalatų

ATS.: HLM12-1 | HLM12-1.5 | HLM12-2 | HLM12-2.5 | HLM12-3 | HLM12-4 | HLM12-5

Produkts: AEROTube® – vienreizlietojamā PVC balsenes maska

1. Produkta apraksts

AEROTube® – balsenes maska tiek ievietota trahejā caur balseni, lai anestēzijas un neatliekamās palīdzības laikā izveidotu un uzturētu mākslīgos elpceļus.

2. Paredzētie lietotāji

Māsu personāls, medicīnas darbinieki.

3. Indikācijas

Produkts paredzēts lietošanai neatliekamās palīdzības nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā vai citās anestēzijas, pirmās palīdzības vai reanimācijas nodaļās. To var izmantot arī situācijās, kad manipulācijas ar galvu vai kaklu, lai atvieglotu endotraheālo intubāciju, ir apgrūtinātas vai nesekmīgas.

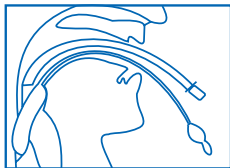
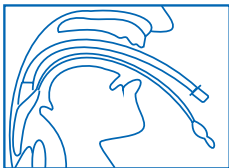
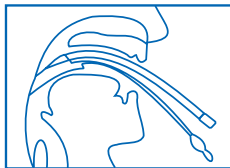
4. Kontrindikācija

AEROTube® balsenes masku drīkst lietot tikai pacientiem, kuri saskaņā ar ārsta atzinumu ir piemēroti AEROTube® balsenes maskas lietošanai.

AEROTube® – balsenes masku lietošana ir stingri aizliegta šādos gadījumos / situācijās:

- 4.1 Pacienti ar paaugstinātu aspirācijas vai regurgitācijas risku un pacienti, kas nav badojušies.
- 4.2 Pārmērīgs vēdera spiediens, vemšana un reflukss, pastāvīga vemšana.
- 4.3 Rīkles infekcija vai citas patoloģiskas izmaiņas.
- 4.4 Asiņošana elpceļos.
- 4.5 Stingri aizliegts, ja ir mandeļu patoloģiska palielināšanās, iespējama elpceļu obstrukcija, iekaisis kakls, abscess un hematoma.
- 4.6 Pacientēm, kurām ir vairāk nekā 14 grūtniecības nedēļas.
- 4.7 Pacienti ar stingru, samazinātu plaušu atbilstību.
- 4.8 Pacientiem, kuriem ir ļoti liels vai patoloģisks liekais svars.
- 4.9 Pacientiem, kuriem nevar pietiekami atvērt muti, lai varētu ievietot AEROTube® balsenes masku.
- 4.10 Pacienti, kas nav dziļi bezsamaņā un pretojas AEROTube® balsenes maskas ievietošanai.

5. Pielietojuma apraksts



- 5.1 Izvēlieties pareizo caurules izmēru atkarībā no pacienta vecuma, dzimuma, auguma, svara utt.
- 5.2 Pilnībā iztukšojiet aproci, lai tā veidotu gludu "karotes formu". Maskas aizmugurējo virsmu ieeļļojiet ar ūdenī šķīstošu eļļošanas līdzekli.
- 5.3 Turiet AEROTube® balseņu masku kā pildspalvu, rādītājpirkstu novietojot manšetes un caurulītes savienojuma vietā.
- 5.4 Kad galva ir izstiepta un kakls saliekts, uzmanīgi pielīdziniet AEROTube® balseņu maskas galu cietajām ausklējām.
- 5.5 Ar rādītājpirkstu spiediet caurulīti kraniāli, ar pirkstu uzturot spiedienu uz caurulīti.
- 5.6 Virziet masku uz priekšu, līdz hipofarneksa pamatnē ir jūtama noteikta pretestība.
- 5.7 Ar nedominējošo roku uzmanīgi saglabāji galvaskausa spiedienu, vienlaikus noņemot rādītājpirkstu.
- 5.8 Nepieturot caurulīti, piepūšiet manšeti ar tik daudz gaisa, lai panāktu hermētiskumu (līdz aptuveni 60 cm H₂O spiedienam). Skatiet norādījumus par atbilstošo tilpumu. Nekad nepiepūšiet manšeti par daudz.

Izmērs	Informācija par pacientu atlasi	Maks. piepūšanas tilpums (ml)
1	Jaundzimušie līdz 5 kg	4
1.5	Zīdaiņi 5-10 kg	7
2	Zīdaiņi / bērni 10-20 kg	10
2.5	Bērni 20-30 kg	14
3	Bērni 30-50 kg	20
4	Pieaugušie 50-70 kg	30
5	Pieaugušie 70-100 kg	40

6. Brīdinājuma paziņojumi

- 6.1 Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši.
- 6.2 Intubācijas un ekstubācijas laikā pilnībā iztukšojiet aproci.
- 6.3 Uzturiet caurulītes elpceļus neaizsprostotus un savlaicīgi aspirējiet izdalījumus.
- 6.4 Pacienti ar trahejas intubāciju regulāri jāveic mutes dobuma tīrīšana un kopšana.
- 6.5 Pastipriniet caurulītes elpceļu temperatūras un mitruma pārvaldību.
- 6.6 Invadēšanas laikā regulāri atbrīvojiet un atkārtoti piepūšiet manšeti, lai ilgstoši mazinātu spiedienu uz traheju.
- 6.7 Trahejas intubācija ir paredzēta īslaicīgai veikšanai. Ja nepieciešama turpmāka ārstēšana, ieteicams veikt cita veida intubāciju.

7. Partijas numurs

Uz iepakojuma ir uzdrukāts partijas numurs.

8. Uzglabāšanas apstākļi

Nedrīkst uzglabāt tiešos saules staros, ekstremālās temperatūrās vai mitrumā. Uzglabāt sausā vietā, nerūsējošā vidē un labi vēdināmā telpā.

9. Apstrādes nosacījumi

Bojāta iepakojuma vai nepareizas uzglabāšanas gadījumā produktu NEDRĪKST IZMANTOT, un tas ir jāiznīcina.

10. Sterils stāvoklis

Produkts ir STERILS.

11. Sterilizācijas process

Tikai vienreizējai lietošanai. NEVEICIET atkārtotu sterilizāciju.

12. Paziņojums par vienreizēju izmantošanu

Produkts ir vienreizlietojams.

13. Paziņojums par atkārtotu izmantošanu

NELIETOT atkārtoti.

14. Paziņojums par atkārtotu apstrādi

Produktu NEDRĪKST atkārtoti apstrādāt.

15. Paziņojums par pieteikumu, ko iesnieguši nespeciālisti

Produkts ir paredzēts lietošanai kvalificētam medicīnas personālam.

16. Paziņojums par ziņošanas prasībām

Lūdzu, informējiet ražotāju, izplatītāju un importētāju visos gadījumos, kad saistībā ar izstrādājumu notikuši nopietni negadījumi.

17. Simboli

	Ražotājs		Ražošanas datums
	ATS. NR.		Derīguma termiņš
	Partijas NR.		Instrukcija
	EO Sterilizācija		Nesatur lateksu
	Neizmantot atkārtoti		Brīdinājums
	Neizmantot bojātu iepakojumu		Maskas izmērs
	Glabāt sausu		Sargāt no saules gaismas
	Atkārtoti nesterilizēt		Medicīniska ierīce
	EK Pārstāvis		Importētājs eiropā
	CE Marķējums		Temperatūras ierobežojums
	Mitrums, ierobežojums		Satur ftalātus

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

Oġġett: AEROTube® – Maskra tal-Laringi tal-PVC li Tintrema Wara l-Użu

1. Deskrizzjoni tal-Prodott

Il-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube® tiddaħhal fit-trakea mill-glottide biex tistabbilixxi u żżomm passaġġ tal-arja artifiċjali waqt l-anesteżija u t-ttrattament ta' emerġenza.

2. Utenti Maħsuba

Staff tal-infermiera, professjonisti mediċi.

3. Indikazzjonijiet

Il-prodott huwa maħsub għall-użu fid-dipartiment tal-emerġenza, fl-ICU, jew f'dipartimenti oħra għall-anesteżija, għall-ewwel għajnuna jew risuxxittazzjoni eċċ. Huwa wkoll possibbli li jintuża f'sitwazzjonijiet fejn il-manipulazzjoni tar-ras jew tal-għonq biex tiġi ffaċilitata l-intubazzjoni endotracheali tkun diffiċli jew ma tirnexxiex.

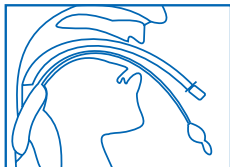
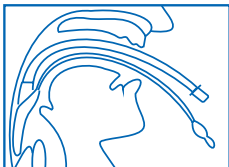
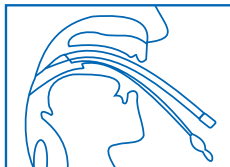
4. Kontraindikazzjoni

Il-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube® tista' tintuża biss fuq pazjenti li, skont l-opinjoni medika, huma adattati għall-applikazzjoni tal-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube®.

L-użu tal-Maskri tal-Laringi ta' AEROTube® huwa strettament ipprojbit fil-każijiet/sitwazzjonijiet li ġejjin:

- 4.1 Pazjenti f'riskju akbar ta' aspirazzjoni jew rigurgitazzjoni u pazjenti li ma kinux fi stat sajjem.
- 4.2 Pressjoni addominali eċċessiva, rimettar u rifluss, rimettar abitwali.
- 4.3 Infezzjoni fil-gerżuma jew bidliet patoloġiċi oħra.
- 4.4 Ffrug ta' demm fil-passaġġ respiratorju.
- 4.5 Huwa strettament ipprojbit f'każijiet ta' tkabbir anormali tat-tunsilli, ostruzzjoni potenzjali tal-passaġġ tan-nifs, uġiġh fil-gerżuma, axxess, u ematoma.
- 4.6 Pazjenti li għandhom aktar minn 14-il ġimgha tqala.
- 4.7 Pazjenti b'konformità tal-pulmun soda u mnaqqsa.
- 4.8 Pazjenti li għandhom ħafna piż żejjed jew li għandhom piż żejjed minħabba raġuni patoloġika.
- 4.9 Pazjenti fejn il-ħalq ma jistax jinfetaħ biżżejjed b'tali mod li tkun tista' tiddaħhal il-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube®.
- 4.10 Pazjenti li ma jkunux għalkollox mitlufa minn sensiohom, li jirreżistu l-inserzjoni tal-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube®.

5. Deskrizzjoni tal-Applikazzjoni



- 5.1 Aghżel id-daqs it-tajjeb tat-tubu skont l-età, is-sess, l-għoli, il-piż, eċċ. tal-pazjent.
- 5.2 Neħhi l-arja kompletament mill-cuff tal-maskra sabiex tiegħu l-forma ta' "mgħarfa" lixxa. Illubrika l-wiċċ ta' wara tal-maskra b'lubrikant li jinħall fil-ilma.
- 5.3 Żomm il-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube® bħalma żżomm pinna, bis-saba' l-werrej imqiegħed fuq il-biċċa fejn jiltaqgħu l-cuff tal-maskra u t-tubu.
- 5.4 Bir-ras tal-pazjent estiża u l-għonq mgħawweġ b'tali mod li l-geddum tal-pazjent ikun imiss ma' sidru, iċċattja bir-reqqa l-ponta tal-Maskra tal-Laringi ta' AEROTube® mal-parti ta' quddiem iebsa tas-saqaf tal-halq.
- 5.5 Uża s-saba' l-werrej biex timbotta lejn il-kranju, billi bis-saba' żżomm il-pessjoni fuq it-tubu.
- 5.6 Komplilimbotta l-maskra sakemm tinħass rezistenza b'mod definittiv fil-baži tal-ipofaringi.
- 5.7 Żomm ġentilment il-pessjoni kranjali bil-id mhux dominanti filwaqt li tneħhi s-saba' l-werrej.
- 5.8 Mingħajr ma żżomm it-tubu, onfoħ il-cuff tal-maskra b'biżżejjed arja biex jinkiseb sigill (sa pressjoni ta' madwar 60 cm H₂O). Ara l-istruzzjonijiet għall-volumi xierqa. Qatt m'għandek tonfoħ iżżejjed il-cuff tal-maskra.

Daqs	Informazzjoni dwar l-Għażla tal-Pazjent	Volum Massimu ta' Inflazzjoni (ml)
1	Trabi tat-twelid sa 5 kg	4
1.5	Trabi 5-10 kg	7
2	Trabi/Tfal 10-20 kg	10
2.5	Tfal 20-30 kg	14
3	Tfal 30-50 kg	20
4	Adulti 50-70 kg	30
5	Adulti 70-100 kg	40

6. Avviżi ta' Twissija

- 6.1 Kun żgur li l-konnessjonijiet kollha huma siguri.
- 6.2 Neħhi l-arja kompletament mill-cuff tal-maskra waqt l-intubazzjoni u l-estubazzjoni.
- 6.3 Ara li ma jkun hemm l-ebda ostruzzjoni fil-passaġġ tan-nifs tat-tubu u aspira s-sekrezzjonijiet fil-hin.
- 6.4 Il-pazjenti b'intubazzjoni trakeali għandhom jirċievu tindif u kura orali b'mod regolari.
- 6.5 Saħħaħ il-ġestjoni tat-temperatura u l-umdità tal-passaġġ tan-nifs tat-tubu.
- 6.6 Matul il-hin li t-tubu jkun fil-pazjent, irrilaxxa u onfoħ mill-ġdid il-cuff tal-maskra b'mod regolari sabiex ittaffi mill-pressjoni fuq it-trakea għal hin twil.
- 6.7 L-intubazzjoni trakeali hija maħsuba għall-użu fi żmien qasir. Jekk ikun hemm bżonn ta' aktar trattament, huma rakkomandati forom oħra ta' intubazzjoni.

7. Numru tal-LOTT

In-numru tal-LOTT huwa stampat fuq l-ippakkjar.

8. Kundizzjonijiet tal-Ħażna

Taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett, f'temperaturi estremi jew fl-umdità. Aħżen f'kundizzjonijiet niexfa, f'atmosfera mhux korrużiva u f'kamra b'ventilazzjoni tajba.

9. Kundizzjonijiet tal-Immaniġġjar

F'każ ta' ppakkjar bil-ħsara jew ħażna mhux xierqa, il-prodott MA GĦANDUX jintuża u jrid jinqered.

10. Kundizzjoni Sterili

Il-prodott huwa STERILI.

11. Proċess ta' Sterilizzazzjoni

Għal użu ta' darba biss. TISTERILIZZAX mill-ġdid.

12. Avviż dwar l-Użu ta' Darba

Il-prodott huwa prodott li jintrema wara l-użu.

13. Avviż dwar l-Użu mill-Ġdid

TERĠAX tuża.

14. Avviż dwar l-Ipproċessar mill-Ġdid

Il-prodott MA GĦANDUX jiġi pproċessat mill-ġdid.

15. Avviż dwar l-Aplikazzjoni minn Persuni Mhux Professionisti

Il-prodott huwa maħsub għall-użu minn persunal mediku kwalifikat.

16. Avviż dwar ir-Rekwiżiti tar-Rappurtar

Jekk jogħġbok informa lill-manifattur, lid-distributur u lill-importatur fil-każijiet kollha ta' incidenti serji b'rabta mal-prodott.

17. Simboli

	Manifattur		Man. Data
	Nru ta' REF.		Jis data
	Nru tal-lott		Istruzzjoni
	Sterilizzazzjoni EO		Ma fihx latex
	Tużax mill-ġdid		Twissija
	Tużax pakkett bil-ħsara		Daqs tal-maskra
	Żomm niexef		Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
	Tisterilizzax mill-ġdid		Apparat mediku
	Rappreżentant tal-ke		Importatur ewropew
	Marka CE		Limiti tat-temperatura
	Umdità, limitu		Fih il-ftalati

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

Earra: AEROTube® – Masc Laraingeach PVC Indiúscartha

1. Cur Síos ar an Táirge

Cuirtear an AEROTube® – Masc Laraingeach isteach sa traicé tríd an nglotas chun aerbhealach saorga a bhunú agus a choinneáil le linn ainéistéise agus cóireáil éigeandála.

2. Úsáideoirí Beartaithe

Foireann altranais, gairmithe leighis.

3. Tásca

Tá sé beartaithe an táirge a úsáid sa roinn éigeandála, san aonad dianchúraim, nó i ranna eile le haghaidh ainéistéise, garchabhrach nó athbheochana etc. Is féidir é a úsáid freisin i gcásanna ina bhfuil sé deacair nó dodhéanta an cloigeann nó an muineál a láimhsiú chun ionsá tiúibe iontraicéach a éascú.

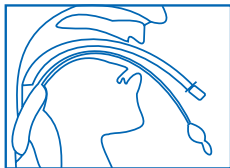
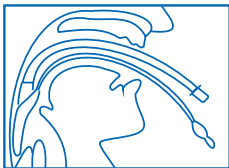
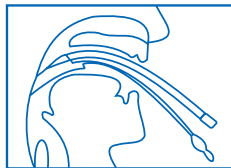
4. Fritasc

Ní féidir an AEROTube® – Masc Laraingeach a úsáid ach amháin ar othair, arb é tuairim na ndochtúirí, atá oiriúnach chun AEROTube® – Masc Laraingeach a fheidhmiú orthu.

Toirmiscear go dian an AEROTube® – Masc Laraingeach a úsáid sna cásanna / cúinsí seo a leanas:

- 4.1 Othair atá i mbaol méadaithe asú nó frithshrutha agus othair nach ndearna troscadh.
- 4.2 Brú iomarcach ar an mbolg, urlacan agus aife, gnáthurlacan.
- 4.3 Ionfhabhtú sa scornach nó athruithe paiteolaíocha eile.
- 4.4 Fuiliú sa chonair riospráide.
- 4.5 Toirmiscear go dian méadú neamhghnách na gcéislíní, cásanna féideartha maidir le bacainn aerbhealaigh, scornach tinn, easpa, agus haematóma.
- 4.6 Othair, atá níos mó ná 14 seachtaine torrach.
- 4.7 Othair ina mbíonn inniúlacht dhaingean na scamhóg laghdaithe acu.
- 4.8 Othair atá thar a bheith róthrom nó trom paiteolaíoch.
- 4.9 Othair nach féidir an béal a oscailt go leor chun an AEROTube® - Masc Laraingeach a chur isteach.
- 4.10 Othair nach bhfuil an-neamhaireachtálach, am dhiúltaíonn don AEROTube® - Masc Laraingeach a chur isteach.

5. Cur Síos ar Fheidhmiú



- 5.1 Roghnaigh feadán ag an méid cheart de réir aois, inscne, airde, mheáchan etc. an othair.
- 5.2 Scaoil an t-aer as an gcufa go hiomlán ionas go mbeidh “cruth spúnóige” ann. Déan dromchla deiridh an mhaisc a bhealú le bealadh uiscethuaslagtha.
- 5.3 Coinnigh an AEROTube® – Masc Laraingeach mar a dhéanfa le peann, agus an chormhéar suite ag aomhal an chufa agus an fheadáin.
- 5.4 Agus an cloigeann sínte agus an muineál fillte, leathnaigh an AEROTube® – Masc Laraingeach go cúramach in éadan an charbaill.
- 5.5 Úsáid an chormhéar le brú go cráiniach, agus brú á choinneáil ar an bhfeadán leis an mhéar.
- 5.6 Bog an masc chun tosaigh go dtí go mbraitear frithsheasmhacht dheimhneach ag bun na hipeafarainge.
- 5.7 Coinnigh an brú cráiniach leis an lámh neamhcheannasach agus an chormhéar á baint ag an am céanna.
- 5.8 Gan an feadán á choinneáil, teann an cufa le haer go leor chun séala a fháil (go dtí brú thart ar 60 cm H₂O). Féach na treoracha le haghaidh méideanna cuí. Ná ró-theann an cufa choíche.

Méid	Eolas ar Roghnú Othar	Uasmhéid an Teannta (ml)
1	Leanaí nuabheirthe suas le 5 kg	4
1.5	Naíonáin 5-10 kg	7
2	Naíonáin/Leanaí 10-20 kg	10
2.5	Leanaí 20-30 kg	14
3	Leanaí 30-50 kg	20
4	Daoine Fásta 50-70 kg	30
5	Daoine Fásta 70-100 kg	40

6. Fógraí Rabhaidh

- 6.1 Cinntigh go bhfuil gach nasc slán.
- 6.2 Scaoil an t-aer as an gcufa go hiomlán le linn ionsá agus baint amach na tiúibe.
- 6.3 Coimeád aerbhealach an fheadáin saor ó bhac agus asúigh táil ar bhonn tráthúil.
- 6.4 Ba cheart go bhfaigheadh othair le hionsá tiúibe traicéach glanadh agus cúram béil ar bhonn rialta.
- 6.5 Déan bainistíocht ar theocht agus ar thaise ar aerbhealach an fheadáin a threisiú.
- 6.6 Le linn an ama ionsuite, scaoil agus teann an cufa arís agus arís eile go rialta chun brú na traicé ar feadh tamall fada a mhaolú.
- 6.7 Tá sé beartaithe ionsá tiúibe traicéach a dhéanamh ar feadh tamall gairid. Má tá gá le cóireáil bhreise, moltar cineálacha eile ionsá tiúibe a úsáid.

7. Uimhir Oird

Tá an uimhir Oird priontáilte ar an bpacáistiú.

8. Dálaí Stórála

Ná stóráiltear faoi sholas díreach, ag teochtaí nó taisí foircneacha. Stóráiltear i ndálaí tirime, in atmaisféar neamhchreimneach agus i seomra atá aeráilte go maith.

9. Dálaí Láimhseála

I gcás pacáistiú damáiste nó stóráil mhíchuí, NÍOR CHÓIR an táirge a úsáid agus ní mór é a scriosadh.

10. Dáil Steiriúil

Tá an táirge STEIRIÚIL.

11. Próiseas Steirilithe

Úsáid aonuaire amháin. NÁ hathsteirilítear.

12. Fógra Aonúsáide

Táirge indiúscartha is ea an táirge.

13. Fógra ar Athúsáid

NÁ hathúsáidtear.

14. Fógra Athphróiseála

NÍ CHÓIR an táirge a athphróiseáil.

15. Fógra maidir le Feidhmiú ag Tuataí

Tá an táirge beartaithe le húsáid ag pearsanra liachta cáilithe.

16. Fógra maidir le Ceanglais Tuairiscithe

Cuir an monaróir, an dáileoir agus an t-allmhaoir ar an eolas maidir le gach cás faoi teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an táirge.

17. Siombailí

	Monaróir		Dáta monaraithe
	Uimh thag.		Éag. Dáta
	Uimh. Oird		Treoir
	Steiriliú EO		Saor ó laitéis
	Ná athúsáidtear		Rabhadh
	Ná úsáid pacáiste atá damáiste		Méid an mhaisc
	Coimeád tirim		Coimeád ó sholas na gréine
	Ná hathsteiriligh		Feiste leighis
	Ionadaí CE		Allmhaoir eorpach
	Comhartha CE		Teorainn teochta
	Bogthaise, teorainn		Tá taláití ann

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

Tétel: AEROTube® – Eldobható PVC laringeális maszk

1. A termék leírása

Az AEROTube® – laringeális maszkot a glottison keresztül kell a légcsőbe helyezni mesterséges légút létrehozása és fenntartása céljából, altatás és sürgősségi ellátás során.

2. Célfelhasználók

Ápoló személyzet, egészségügyi szakemberek.

3. Javallatok

A terméket a sürgősségi osztályon, az intenzív osztályon vagy más osztályokon való használatra szánják altatás, elsősegélynyújtás vagy újraélesztés stb. céljából. Olyan helyzetekben is használható, amikor az endotracheális intubáció megkönnyítésére a fej vagy a nyak mozgatása nehéz vagy nem sikerül.

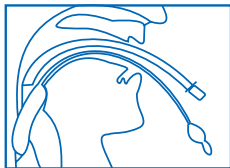
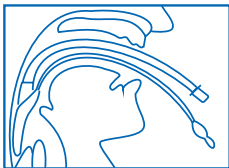
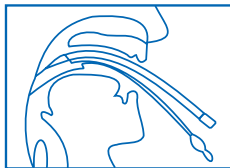
4. Ellenjavallatok

Az AEROTube® – laringeális maszk csak olyan betegeken használható, akik orvosi vélemény szerint alkalmasak az AEROTube® – laringeális maszk alkalmazására.

Az AEROTube® – laringeális maszk használata szigorúan tilos a következő esetekben/helyzetekben:

- 4.1 Az aspiráció vagy regurgitáció szempontjából fokozott kockázatú betegek és a nem éhgyomri állapotú betegek.
- 4.2 Fokozott hasi nyomás, hányás és reflux, rendszeres hányás.
- 4.3 Torokfertőzés vagy egyéb kóros elváltozás.
- 4.4 Vérzés a légutakban.
- 4.5 Megnagyobbodott mandulák, esetleges légúti obstrukció, torokfájás, tályog és haematoma esetén szigorúan tilos.
- 4.6 14. hetet betöltött terhesek.
- 4.7 Betegek, akiknél a tüdő compliance kifejezetten csökkent.
- 4.8 Jelentősen vagy patológiásan túlsúlyos betegek.
- 4.9 Olyan betegek, akiknél a száj nem nyitható ki eléggé az AEROTube® – laringeális maszk behelyezéséhez.
- 4.10 Nem mélyen eszméletlen betegek, akik ellenállnak az AEROTube® – laringeális maszk behelyezésének.

5. Alkalmazás leírása



- 5.1 Válassza ki a megfelelő csőméretet a beteg életkorának, nemének, magasságának, súlyának stb. megfelelően.
- 5.2 Teljesen engedje le a mandzsettát, hogy egy sima „kanál alakot” formázzon. Kenje be a maszk hátsó felületét vízdoldékony síkosítóval.
- 5.3 Tartsa az AEROTube® – laringeális maszkot úgy, mint egy tollat, a mutatóujját a mandzsetta és a tubus találkozására helyezve.
- 5.4 Hajlítsa a fejet hátra és a nyakat előre, majd óvatosan nyomja az AEROTube® – laringeális maszk hegyét a kemény szájpadhoz.
- 5.5 A mutatóujjával tolja cranialis irányban, és az ujjával tartsa nyomás alatt a csövet.
- 5.6 Addig tolja előre a maszkot, amíg határozott ellenállást nem érez a hypopharynx alapjánál.
- 5.7 Óvatosan tartsa fenn a cranialis irányú nyomást a nem domináns kézzel, miközben elveszi a mutatóujját.
- 5.8 Anélkül, hogy a csövet tartaná, fújja fel a mandzsettát annyi levegővel, hogy elérje a tömítést (kb. 60 vízcentiméter nyomásra). Lásd a megfelelő mennyiségekre vonatkozó utasításokat. Soha ne fújja túl a mandzsettát.

Méret	Beteg kiválasztási szempontok	Maximális felfújási térfogat (ml)
1	Újszülöttek 5 kg-ig	4
1.5	Csecsemők 5–10 kg	7
2	Csecsemők / gyermekek 10–20 kg	10
2.5	Gyermekek 20–30 kg	14
3	Gyermekek 30–50 kg	20
4	Felnőttek 50–70 kg	30
5	Felnőttek 70–100 kg	40

6. Figyelmeztetések

- 6.1 Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás biztonságos.
- 6.2 Az intubálás és extubálás során teljesen engedje le a mandzsettát.
- 6.3 Tartsa szabadon a mesterséges légutat, és időnként szívja le a váladékot.
- 6.4 A tracheálisan intubált betegek szájüregét rendszeresen tisztítani és ápolni kell.
- 6.5 Fokozottan ügyeljen a mesterséges légút hőmérsékletére és páratartalmára.
- 6.6 A benttartás ideje alatt a mandzsettát rendszeresen engedje le és fújja fel újra, hogy enyhítse a hosszú távú nyomást a tracheán.
- 6.7 A tracheális intubáció rövid időtartamú használatra szolgál. Ha további kezelésre van szükség, az intubáció más formái javasoltak.

7. Tételszám

A tételszám a csomagoláson szerepel.

8. Tárolási feltételek

Ne tárolja közvetlen napfényben, szélsőséges hőmérsékleten vagy páratartalomban. Száraz körülmények között, korróziómentes környezetben és jól szellőző helyiségben tárolja.

9. Kezelési feltételek

Sérült csomagolás vagy nem megfelelő tárolás esetén a terméket NEM SZABAD használni, és meg kell semmisíteni.

10. Steril állapot

A termék STERIL.

11. Sterilizálási folyamat

Csak egyszeri használatra. NE sterilizálja újra.

12. Figyelmeztetés egyszeri használatra vonatkozóan

A termék eldobható termék.

13. Figyelmeztetés újrafelhasználásra vonatkozóan

NE használja újra.

14. Figyelmeztetés újrafeldolgozásra vonatkozóan

A terméket NEM SZABAD újrafeldolgozni.

15. Figyelmeztetés laikusok általi használatra vonatkozóan

A terméket szakképzett egészségügyi személyzetnek kell használnia.

16. Figyelmeztetés jelentéstételi követelményekre vonatkozóan

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményekről minden esetben tájékoztassa a gyártót, a forgalmazót és az importőrt.

17. Szimbólumok

	Gyártó		Gyártási dátum
	Katalógusszám		Lejárat dátum
	Tételszám		Használati útmutató
	Etilén-oxiddal sterilizált		Latexmentes
	Ne használja újra		Figyelmeztetés
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Maszk méret
	Szárazon tartandó		Napfénytől tartsa távol
	Ne sterilizálja újra		Orvostechnikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az európai közösségben		Európai importőr
	CE-Jelölés		Hőmérsékleti határérték
	Páratartalom, határérték		Ftalátokat tartalmaz

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

Toode: AEROTube® – ühekordselt kasutatav PVC-st kõrimask

1. Toote kirjeldus

AEROTube® – kõrimask sisestatakse neelu kaudu trahheasse, et luua ja säilitada kunstlik hingamistee narkoosi ajal ja erakorralise meditsiinilise abi osutamisel.

2. Toote sihtkasutajad

Meditsiiniõed, meditsiinitöötajad.

3. Näidustused

Toode on ette nähtud kasutamiseks erakorralise meditsiini osakonnas, intensiivravi osakonnas või muudes osakondades anesteesia, esmaabi, elustamise jne jaoks. Seda on võimalik kasutada ka olukordades, kus pea või kaela liigutamine endotrahheaalse intubatsiooni hõlbustamiseks on keerukas või ebaõnnestunud.

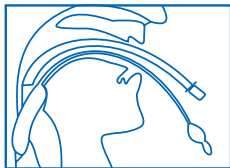
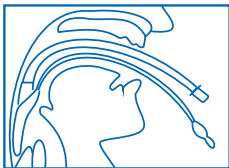
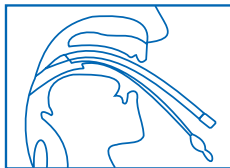
4. Vastunäidustus

AEROTube®-i kõrimaski võib kasutada üksnes patsientidel, kes on meditsiinilise hinnangu kohaselt sobilikud AEROTube®-i kõrimaski rakendamiseks.

AEROTube®-i kõrimaskide kasutamine on rangelt keelatud järgmistel juhtudel või olukordades.

- 4.1 Aspiratsiooni või regurgitatsiooni suurenenud riskiga patsiendid ja patsiendid, kes on hiljuti söönud.
- 4.2 Ülemäärane kõhusurve, oksendamine ja refluks, harjumuspärane oksendamine.
- 4.3 Kurguinfektsioon või muud patoloogilised muutused.
- 4.4 Verejooks hingamisteedes.
- 4.5 Kurgumandlite ebanormaalse suurenemise, võimalike hingamisteede takistuse, kurguhaavandi, abstsessi ja hematoomi korral on toote kasutamine rangelt keelatud.
- 4.6 Patsiendid, kes on üle 14 nädala rasedad.
- 4.7 Patsiendid, kellel on tuvastatud kopsu vähenenud töövõime.
- 4.8 Patsiendid, kes on äärmiselt või patoloogiliselt ülekaalulised.
- 4.9 Patsiendid, kelle suud ei ole võimalik piisavalt AEROTube®-i kõrimaski paigaldamiseks avada.
- 4.10 Patsiendid, kes ei ole sügavalt teadvuseta ega lase AEROTube®-i kõrimaski paigaldada.

5. Kasutamise kirjeldus



- 5.1 Valige õige toru suurus patsiendi vanuse, soo, pikkuse, kaalu jne järgi.
- 5.2 Laske mansett täielikult lahti, nii et see moodustaks sileda „lusika“ kuju. Määrige maski tagumine pind vees lahustuva määrdeainega.
- 5.3 Hoidke AEROTube®-i kõrimaski nagu pliatsit, asetades nimetissõrme manseti ja toru ühenduskohale.
- 5.4 Vajutage AEROTube®-i kõrimask ettevaatlikult vastu suulage, kui pea on välja sirutatud ja kael on painutatud.
- 5.5 Kasutage nimetissõrme kraniaalselt surumiseks, avaldades sõrmega torule survet.
- 5.6 Liigutage maski edasi, kuni alaneelu põhja juures on tunda kindlat vastupanu.
- 5.7 Hoidke mittedomineeriva käega ettevaatlikult kraniaalset survet, eemaldades samal ajal nimetissõrme.
- 5.8 Toru kinni hoidmata pumbake mansetti just nii palju õhku, et mansett tiheneks (rõhuni umbes 60 cm H₂O). Vaadake juhiseid sobivate mahtude kohta. Ärge kunagi pumbake mansetti üleliia.

Suurus	Patsiendi valiku teave	Max õhu maht (ml)
1	Vastsündinud kuni 5 kg	4
1.5	Imikud 5–10 kg	7
2	Imikud/lapsed 10–20 kg	10
2.5	Lapsed 20–30 kg	14
3	Lapsed 30–50 kg	20
4	Täiskasvanud 50–70 kg	30
5	Täiskasvanud 70–100 kg	40

6. Hoiatused

- 6.1 Veenduge, et kõik ühendused oleksid kinnitatud.
- 6.2 Intubatsiooni ja ekstubatsiooni ajal laske mansett täielikult tühjaks.
- 6.3 Hoidke hingamisteed takistusteta ja aspireerige eritis aegsasti välja.
- 6.4 Trahhea intubatsiooniga patsientide suud tuleb regulaarselt puhastada ja hooldada.
- 6.5 Tõhustage toru õhuteede temperatuuri ja niiskuse juhtimist.
- 6.6 Paigaldamise ajal vabastage ja pumbake pikemat aega hingetoru surve leevendamiseks mansetti regulaarselt.
- 6.7 Trahheaalne intubatsioon on mõeldud kasutamiseks lühikese aja jooksul. Kui on vaja edasist ravi, soovitatakse muid intubatsiooniliike.

7. Partii number

Partiinumber on trükitud pakendile.

8. Ladustamistingimused

Hoidke toodet otsese päikesevalguse, äärmusliku temperatuuri või niiskuse eest kaitstult. Ladustage kuivas, mittesöövitavas keskkonnas ja hästi ventileeritud ruumis.

9. Käsitlemistingimused

Kahjustatud pakendi või sobimatu ladustamise korral EI TOHI toodet kasutada ja see tuleb hävitada.

10. Steriilsus

Toode on STERIILNE.

11. Steriliseerimisprotsess

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduv steriliseerimine EI OLE LUBATUD.

12. Ühekordse kasutamise teatis

Toode on ühekordselt kasutatav toode.

13. Teatis korduskasutamise kohta

MITTE korduskasutada.

14. Ümbertöötlemise teatis

Toodet EI TOHI ümber töödelda.

15. Teade tavainimestel kasutuse kohta

Toode on mõeldud kasutamiseks vastava kvalifikatsiooniga meditsiinitöötajatele.

16. Teatis aruandlusnõuete kohta

Palun teavitage tootjat, turustajat ja importijat kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest.

17. Sümbolid

	Tootja		Tootmise kuupäev
	REF NR		Aegumise kuupäev
	Partiirnr		Sissejuhatus
	EO Steriliseerimine		Lateksivaba
	Ärge korduskasutage		Hoiatus
	Ärge kasutage kahjustatud pakendit		Maski suurus
	Hoida kuivana		Kaitsta päikesevalguse eest
	Mitte steriliseerida uuesti		Meditsiiniseade
	EÜ REP		Euroopa maaletooja
	CE-Märgis		Temperatuuripiir
	Niiskusepiirang		Sisaldab ftalaate



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