

HUM

Systems for Life®



- de** Gebrauchsanweisung
FEROTube® – Guedel-Tubus-Set in Aufbewahrungsbox
- fr** Consignes d'utilisation
FEROTube® – Kit pour voies respiratoires Guedel
- it** Istruzioni per l'uso
FEROTube® – Set cannule di Guedel
- pt** Instruções de utilização
FEROTube® – Conjunto de Cânulas de Guedel
- ro** Instrucțiuni de utilizare
FEROTube® – Set de pipe Guedel
- sk** Návod na použitie
FEROTube® – Súprava vzduchovodov Guedel
- el** Οδηγίες χρήσης
FEROTube® – Σετ αεραγωγών Guedel
- sl** Navodila za uporabo
FEROTube® – Komplet dihalnih poti Guedel
- sv** Bruksanvisning
FEROTube® – Guedel svalgtubsuppsättning
- lt** Naudojimo nurodymai
FEROTube® – „Guedel“ kvėpavimo takų vamzdelių rinkinys
- mt** Istruzzjonijiet għall-użu
FEROTube® – Sett għall-Passaġġi tan-Nifs Guedel
- hu** Használati utasítás
FEROTube® – Guedel légúti tubus készlet
- en** Instructions for use
FEROTube® – Guedel Airway Set
- nl** Gebruiksaanwijzing
FEROTube® – Guedel-luchtwegset
- es** Instrucciones de uso
FEROTube® – Set de cánulas orofaríngeas (Guedel)
- pl** Instrukcja użytkowania
FEROTube® – Zestaw rurek ustno-gardłowych Guedel
- cs** Návod k použití
FEROTube® – Souprava vzduchovodů Guedel
- bg** Инструкции за употреба
FEROTube® – Комплект въздуховоди по Гьодел
- hr** Upute za upotrebu
FEROTube® – Komplet Guedel tubusa
- da** Brugsanvisning
FEROTube® – Guedel luftvejssæt
- fi** Käyttöohjeet
FEROTube® – Guedel-hengitystieputket
- lv** Lietošanas pamācība
FEROTube® – Guedel elpceļu komplekts
- ga** Treoracha úsáide
FEROTube® – Foireann Feadáin Anála Guedel
- et** Kasutusjuhend
FEROTube® – Guedeli hingamisteedekomplekt

Art.-Nr.: HOT01-G000-5-BOX**Artikel:** AERObube® – Guedel-Tubus-Set in Aufbewahrungsbox**Verwendungszweck:** Hält die Atemwege frei und verhindert, dass die Zunge die Atemwege blockiert.**Indikationen:** Zum Freihalten oder Öffnen der Atemwege, indem verhindert wird, dass die Zunge den Epiglottis verdeckt.**Vorgesehene Patientengruppe:** Vom Baby- bis zum Erwachsenenalter.**⚠ Kontraindikation(en) und Warnung(en):**

- Nicht bei Patienten verwenden, die husten können, bei Bewusstsein sind, uningeschränkte Würgereize, Frakturen der Nase, aktives Nasenbluten oder eine obstruktive Atemwegserkrankungen aufweisen.
- Ist für die Verwendung von geschultem, qualifiziertem Personal vorgesehen.
- Für optimale Leistung innerhalb von 3 Jahren ab dem Herstellungsdatum zu verwenden.
- Nicht in Anwesenheit entflammbarer Narkosemittel verwenden.
- Vor Wärme und Licht geschützt aufbewahren.
- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen und Zuverlässigkeit und Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Ein von der Vorrichtung abfallender Einsatz ist ein verbreiteter ernsthafter Vorfall in der klinischen Anwendung und gefährdet die Sicherheit des Patienten. Dies muss bei der Verwendung beachtet werden.
- Durch Auswahl einer ungeeigneten Größe wird der vorgesehene Zweck möglicherweise nicht erreicht.

Hinweis: Wenn ernsthafte Vorfälle in Verbindung mit dieser Vorrichtung auftreten, müssen diese Hsiner und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.**Gebrauchsanweisung:**

1. Wählen Sie eine geeignete Größe auf individueller Basis anhand der Entfernung zwischen dem Mundwinkel und dem Tragus.
2. Vor Verwendung auf freie Atemwege prüfen.
3. Atemweg bei Bedenken bezüglich der Funktionsfähigkeit umgehend ersetzen.

Entsorgung: Die verwendete Vorrichtung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgt werden.**Klinischer Vorteil:** Verhindert die Blockierung der oberen Atemwege und ermöglicht ein effektives und rechtzeitiges Atemwegsmanagement.**Art.-No.:** HOT01-G000-5-BOX**Item:** AERObube® – Guedel Airway Set**Intended use:** Maintain airway open and preventing the tongue from blocking airway.**Indications:** Used to maintain or open the airway by stopping the tongue from covering the epiglottis.**Intended Patient Group:** Infant to adult.**⚠ Contraindication(s) and Warning(s):**

- Avoid using on the patients capable of cough, or patients with conscious, complete gag reflexes, nasal fractures, active bleeding noses, or obstructive airways.
- Intended for use by qualified trained personnel.
- For the best performance, use within 3 years from the date of manufacture.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Store away from heat and light.
- The device is single use and must not be re-used. Reuse may cause cross infection and reduce product reliability and functionality.
- Reinforced insert falling from the device is a common serious incident in clinical use and it may threaten patient's safety. This should be aware when operating.
- Inappropriate size selection may not achieve the intended effect.

Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to Hsiner and the competent authority in your country.**Instruction for use:**

1. Choose an appropriate size determined on an individual basis by the distance between the corner of the mouth and the tragus.
2. Check for clean airflow passage prior to use.
3. If there is concern of failure, replace airway immediately.

Disposal: The used device should be disposed of following the laws related to hospital wastes.**Clinical benefit:** Relieve upper airway obstruction and make effective and timely airway management.

Nr. art.: HOT01-G000-5-BOX

Articol: AEROTube® – Set de pipe Guedel

Utilizare preconizată: Menținerea deschisă a căilor respiratorii și prevenirea blocării acestora cu limba.

Indicații: Se utilizează pentru menținerea deschisă a căilor respiratorii prin prevenirea acoperirii epiglotei de către limbă.

Grupul de pacienți preconizat: De la sugari până la adulți.



Contraindicații și avertismente:

- A nu se utiliza la pacienții care pot să tușească, sunt conștienți, au reflex faringian complet, fracturi nazale, epistaxis activ sau căi respiratorii cu afecțiuni obstructive.
- Destinat utilizării de către personal calificat și instruit.
- Pentru performanță maximă, utilizați în termen de 3 ani de la data fabricației.
- Nu utilizați produsul în prezența anestezielor inflamabile.
- La depozitare, ferii produsul de căldură și lumină.
- Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat. Reutilizarea poate favoriza transmiterea unor infecții și poate reduce fiabilitatea și funcționalitatea produsului.
- Desprinderea și căderea insertiei ranforsate de pe dispozitiv reprezintă un incident grav obișnuit în utilizarea clinică și poate periclita siguranța pacientului. Acordați atenție acestui aspect la utilizare.
- Dacă alegeți o dimensiune necorespunzătoare, este posibil să nu obțineți efectul dorit.

Notă: Raportați către Hsiner și către autoritatea competentă din țara dvs. toate incidentele grave care se produc în legătură cu acest dispozitiv.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Alegeți dimensiunea corespunzătoare, determinată la fiecare pacient, măsurând distanța dintre colțul gurii și tragus.
2. Înainte de utilizare, asigurați-vă că pasajul fluxului de aer este curat.
3. Dacă există îngrijorări că dispozitivul nu va funcționa, înlocuiți imediat pipa.

Eliminarea: Dispozitivul folosit trebuie eliminat în conformitate cu legislația aferentă deșeurilor medicale.

Beneficii clinice: Elimină blocajele din căile respiratorii superioare și eficientizează tratarea acestora.

Č. položky: HOT01-G000-5-BOX

Položka: AEROTube® – Souprava vzduchovodů Guedel

Určené použití: Udržení otevřených dýchacích cest a prevence zablokování dýchacích cest jazykem.

Indikace: Slouží k udržení otevřených dýchacích cest nebo jejich otevření tím, že zabraňuje jazyku zakrýt hrtanovou příklopku.

Určená skupina pacientů: Od kojenců po dospělé.



Kontraindikace a varování:

- Nepoužívejte u pacientů schopných kašlat nebo u pacientů s kompletními dávkovými reflexy při vědomí, zlomeninami nosu, aktivním krvácením z nosu nebo obstrukcí dýchacích cest.
- Určeno k používání pouze vyškoleným personálem.
- V zájmu zachování optimálních funkčních prostředku jej použijte do tří let od data výroby.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Skladujte mimo dosah tepla a světla.
- Tento prostředek je jednorázový a nesmí být používán opakovaně. Při opakovaném použití může dojít ke křížové infekci a snížení spolehlivosti i funkčnosti výrobku.
- Vypadnutí vyztužené vložky z prostředku je častou závažnou nežádoucí příhodou při klinickém použití a může ohrozit bezpečnost pacienta. Toho byste si měli být při provozu vědomi.
- Při nesprávné volbě velikosti nemusí být dosaženo zamýšleného účinku.

Poznámka: Jakékoli závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti Hsiner a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Návod k použití:

1. Zvolte vhodnou velikost, která se určuje individuálně na základě vzdálenosti mezi ústním koutkem a tragusem.
2. Před použitím zkontrolujte, zda jsou dýchací cesty čisté.
3. Pokud existuje obava z poruchy, okamžitě vyměňte prostředek.

Likvidace: Použitý prostředek by měl být zlikvidován v souladu se zákony týkajícími se nemocničních odpadů.

Klinický přínos: Uvolnění obstrukce horních cest dýchacích a účinné a včasné zajištění průchodnosti dýchacích cest.

Č. položky: HOT01-G000-5-BOX

Položka: AEROTube® – Súprava vzduchovodov Guedel

Určené použitie: Udržanie otvorených dýchacích ciest a predchádzanie blokácii dýchacích ciest jazykom.

Indikácie: Použitie na udržanie alebo otvorenie dýchacích ciest zastavením zakrytia hrtanovej príklopky jazykom.

Určená skupina pacientov: Dojčatá až dospelí.

⚠ Kontraindikácie a varovania:

- Vyhnite sa použitiu u pacientov schopných kašľať alebo pacientov s vedomými, dokonavými dávivými reflexmi, zlomeninami nosa, aktívne krváčajúcim nosom alebo obštruktívnymi dýchacími cestami.
- Určené na použitie kvalifikovaným vyškoleným personálom.
- Pre dosiahnutie najlepšieho výkonu použite do 3 rokov od dátumu výroby.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetik.
- Uchovávajte mimo tepla a svetla.
- Pomôcka je určená na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú infekciu a znížiť spoľahlivosť a funkčnosť výrobku.
- Odpadnutie vystuženej vložky z pomôcky je častou závažnou udalosťou v klinickej praxi a môže ohroziť bezpečnosť pacienta. Pri manipulácii by ste o tom mali vedieť.
- Pri výbere nevhodnej veľkosti sa nemusí dosiahnuť zamýšľaný účinok.

Poznámka: Pri akýchkoľvek závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, ich máte hlásiť spoločnosti Hsiner a príslušnému úradu vo vašej krajine.

Návod na použitie:

1. Vyberte vhodnú veľkosť na individuálnej báze podľa vzdialenosti medzi kútikom úst a tragusom.
2. Pred použitím skontrolujte čistotu priechodu vzduchu.
3. Ak sa obávajú zlyhania, ihneď vzduchovod vymeňte.

Likvidácia: Použitú pomôcku zlikvidujte podľa predpisov týkajúcich sa nemocničného odpadu.

Klinický prínos: Uvoľnenie upchatia horných dýchacích ciest, účinný a včasný manažment dýchacích ciest.

Артикул №: HOT01-G000-5-BOX

Артикул: AEROTube® – Комплект въздуховоди по Гюдел

Предназначение: Поддържане на отворени дихателни пътища и предотвратяване на блокирането на дихателните пътища от езика.

Показания: Използва се за поддържане или отваряне на дихателните пътища, като пречи на езика да покрие епиглотиса.

Целева група пациенти: Новородени от възрастни.

⚠ Противопоказание(я) и предупреждение(я):

- Не използвайте върху пациенти, които може да кашлят, които са в съзнание, имат неограничен рефлекс на даване, фрактури на носа, активно кървящи носове или обструктивни дихателни пътища.
- Предназначен за употреба от обучен квалифициран персонал.
- За най-добра ефективност използвайте в рамките на 3 години от датата на производство.
- Да не се използва в присъствието на запалими анестетици.
- Да се съхранява далеч от топлина и светлина.
- Изделието е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да причини кръстосана инфекция и да намали сигурността и функционалността на продукта.
- Падането на подсилената вложка от изделието е често срещан сериозен инцидент при клинична употреба и може да застраши безопасността на пациента. Това трябва да се има предвид при работа.
- При избор на неподходящ размер желаният ефект може да не бъде постигнат.

Забележка: За всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с това изделие, трябва да се докладва на Hsiner и на компетентния орган във вашата страна.



Инструкции за употреба:

1. Изберете подходящ размер, който се определя индивидуално според разстоянието между ъгъла на устата и трагуса.
2. Преди употреба проверете дали въздушният поток преминава свободно.
3. При опасност от неизправност, незабавно сменете въздуховода.

Изхвърляне: Използаното изделие трябва да се изхвърля съгласно законите, свързани с болничните отпадъци.

Клинични ползи: Освободете обструкцията на горните дихателни пътища и осигурете ефективно и навременно поддържане на дихателните пътища.

Symbolerklaring | Explanation of symbols | Explicacion des symboles | Uttleg van symbolen | Spiegazione dei simboli | Explicacion de los sımbolos | Explicaco dos sımbolos | Objasnenie symboli | Explicacia simbolurilor | Vysvetlenı symbol | Vysvetlenie symbolov | Obyasnenie na simbolite | Epetezınggıstıwın symbolwn | Objašnjenje simbola | Razlaga simbolov | Forklaring af symboler | Forklaring av symboler | Symbolien selitys | Simbolijı paaiskinimas | Simbolı skaidrojums | Spjegazzjoni tas-simboli | Miniı ar siombaili | A szimbolumok magyarázata

	<p>Von Sonnenlicht fernhalten Keep away from sunlight Tenir  l'cart de la lumire du soleil Uit de buurt van zonlicht houden Tenere lontano dalla luce del sole Mantener alejado de la luz solar Manter afastado da luz solar Chroni przed swiatłem sonecznym Pstraı departe de lumina soarelui Chrate ped slunenım zenım Uchovvajte mimo dosahu slnenho svetla Da se pazi ot slneve svetlina Μακρi ot liak fws Cuvati podalje od suneve svetlosti Hranite stran od sonne svetlobe Holdes vk fra sollys Far inte utsttas fr solljus Pid poissa auringonvalolta Saugokite nuo sauls spinduli Sargt no saules gaismas Zomm ı the boghd mid-dawł tax-xemx Coinnigh ar shi  sholas na grine Tartsa tvl a napfnyt Hoida eemal pikeesevalgusest</p>
<div data-bbox="39 481 187 525" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC REP </div>	<p>Bevollmchtigter in der Europischen Gemeinschaft Authorised representative in the European Community Representant autoris dans la Communaut europenne Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Rappresentante autorizzato nella Comunit europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Autoryzowany przedstawiciel we Wspolnocie Europejskiej Representant autorizat ın Comunitatea European Zplnomocnn zstupce v Evropskm spoleenstv Sprlnomocnen zstupca v Eurpskom spoloenstve Уплноmocен представител в Европейската общност Εξουσιοδοτημνος αντιπροσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ovlaštени predstavnik u Evropskoj zajednici Pooblaštени zastopnik v Evropski skupnosti Autoriseret representant i Det Europiske Felleskab Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisss Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje Pilnvarotais prstvis Eiropas Kopien Rappresentant autorizzat fil-Komunit Ewropea Ionada daraithe sa Chomhphobal Eorpach Felhatalmazott kpvisel az Eurpai Kzssgben Volitatu esindaja Euroopa henduses</p>
<div data-bbox="77 700 150 744" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> MD </div>	<p>Medizinprodukt Medical Device Dispositif mdical Medisch hulpmiddel Dispositivo medicalico Producto sanitario Dispositivo mdico Wyrb medyczny Dispozitiv medical Zdravotnicky prostedek Zdravotnicka pomcka Медицинско изделие Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicinski proizvod Medicinski pripomoek Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt Lkinnllinen laite Medicinos priemon Mediciniska ierce Apparat mediku Feiste leighis Orvostechnikai eszkz Meditsiiniseade</p>
<div data-bbox="39 889 187 933" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CH REP </div>	<p>Bevollmchtigter in der Schweiz Authorised representative in Switzerland Representant autoris en Suisse Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland Rappresentante autorizzato in Svizzera Representante autorizado en Suiza Representante autorizado na Suca Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii Representant autorizat ın Elveia Zplnomocnn zstupce vo Svcarsku Autorizovaný zstupca vo Svajarsku Оторизирани представител в Швейцария Εξουσιοδοτημνος αντιπροσωπος στην Ελβετi Ovlaštени predstavnik u Svcarskoj Pooblaštени zastopnik v Svici Autoriseret representant i Schweiz Auktoriserad representant i Schweiz Valtuutettu edustaja Sveitsiss Įgaliotasis atstovas Sveicarijoje Pilnvarotais prstvis Sveic Rappresentant autorizzat fil-Isvizzera Ionada daraithe san Eilveis Felhatalmazott kpvisel Svjcban Volitatu esindaja Sveitsis</p>
<div data-bbox="77 1115 150 1166" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> CE </div>	<p>Konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 Complies with Regulation (EU) 2017/745 Conforme au rglement (UE) 2017/745 Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 Conforme al Regulamento (UE) 2017/745 Cumple el Reglamento (UE) 2017/745 Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 Zgodno z rozporzdzeniem (UE) 2017/745 ın conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 V souladu s nařizenm (EU) 2017/745 V slde s nariadenm (EU) 2017/745 Sotvetstva na Pregelment (EC) 2017/745 Συμμορφνεται με τον κανονισμ (EE) 2017/745 U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ıverensstmmelse med forordning (EU) 2017/745 verensstmmer med frordning (EU) 2017/745 Noudattaa asetusta (EU) 2017/745 Aitinka Reglament (ES) 2017/745 Atbilst Regulai (ES) 2017/745 Jikkonforma mar-Regolament (UE) 2017/745 Comhlionnann s Rialachan (AE) 2017/745 Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek Vastab mrusele (EL) 2017/745</p>
	<p>Europischer Importeur European Importer Importateur europen Europese importeur Importatore europeo Importador europeo Importador europeo Europejski importer Importator european Evropsk dovozce Eurpsky dovozca Ευρωπαϊκι vnositel Ευρωπαϊκος εισαγωγας Eurpski uvoznik Evropski uvoznik Europisk importr Europeisk importr Euroopan maahantuaja Europos importuotojas Eiropas importtjs Importatur Ewropew Allmhaireoir Eorpach Eurpai importr Euroopa importija</p>

CE



Manufactured by: HSINER Co.,Ltd.
312, Jhongshan Rd., Shengang
Dist, Taichung City 429, Taiwan



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, SWITZERLAND



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen



HUM Gesellschaft für Homecare und
Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | 44536 Lünen | Germany
ID 7879462 Rev. 1.0 | 22.02.2024