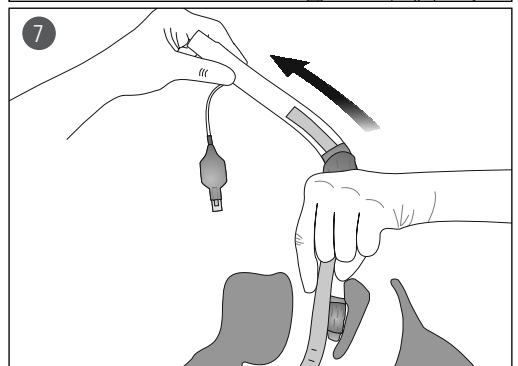
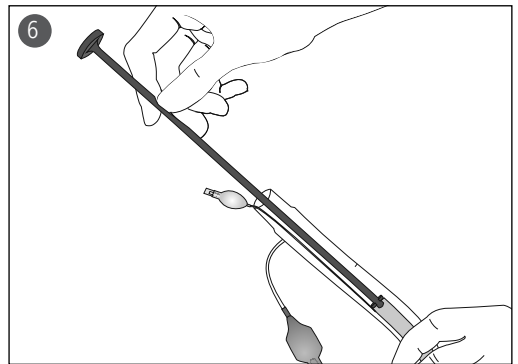
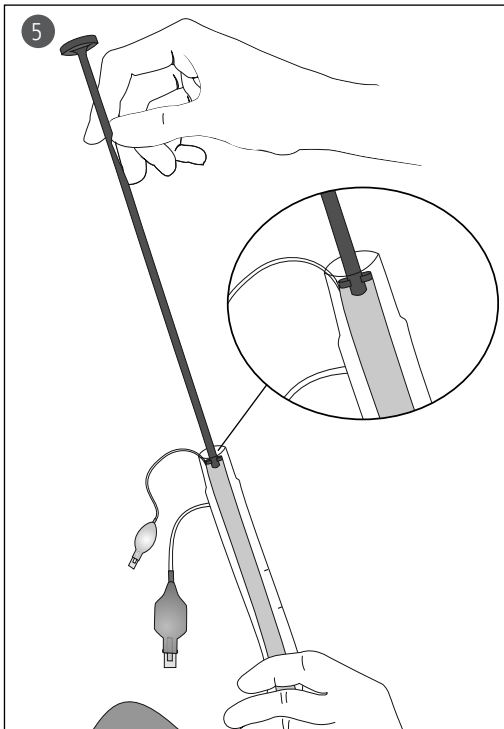
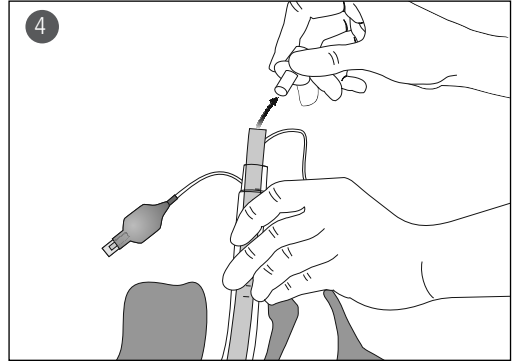
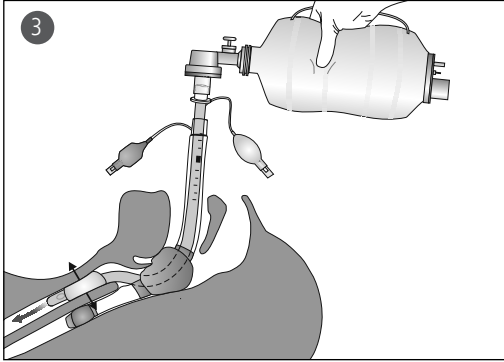
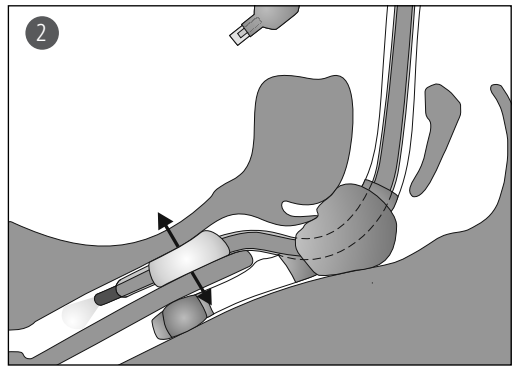
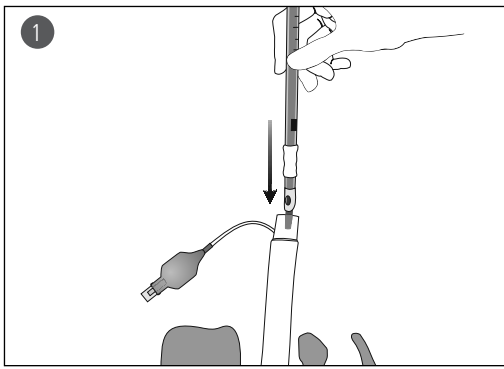


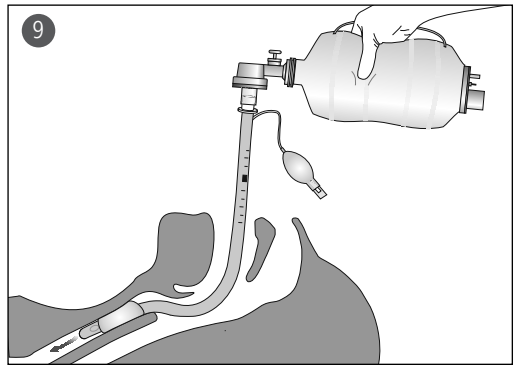
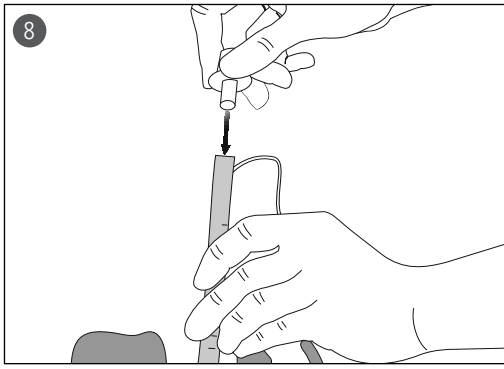


ET Tube with Stabilizer

for intubating Laryngeal Tube iLTS-D

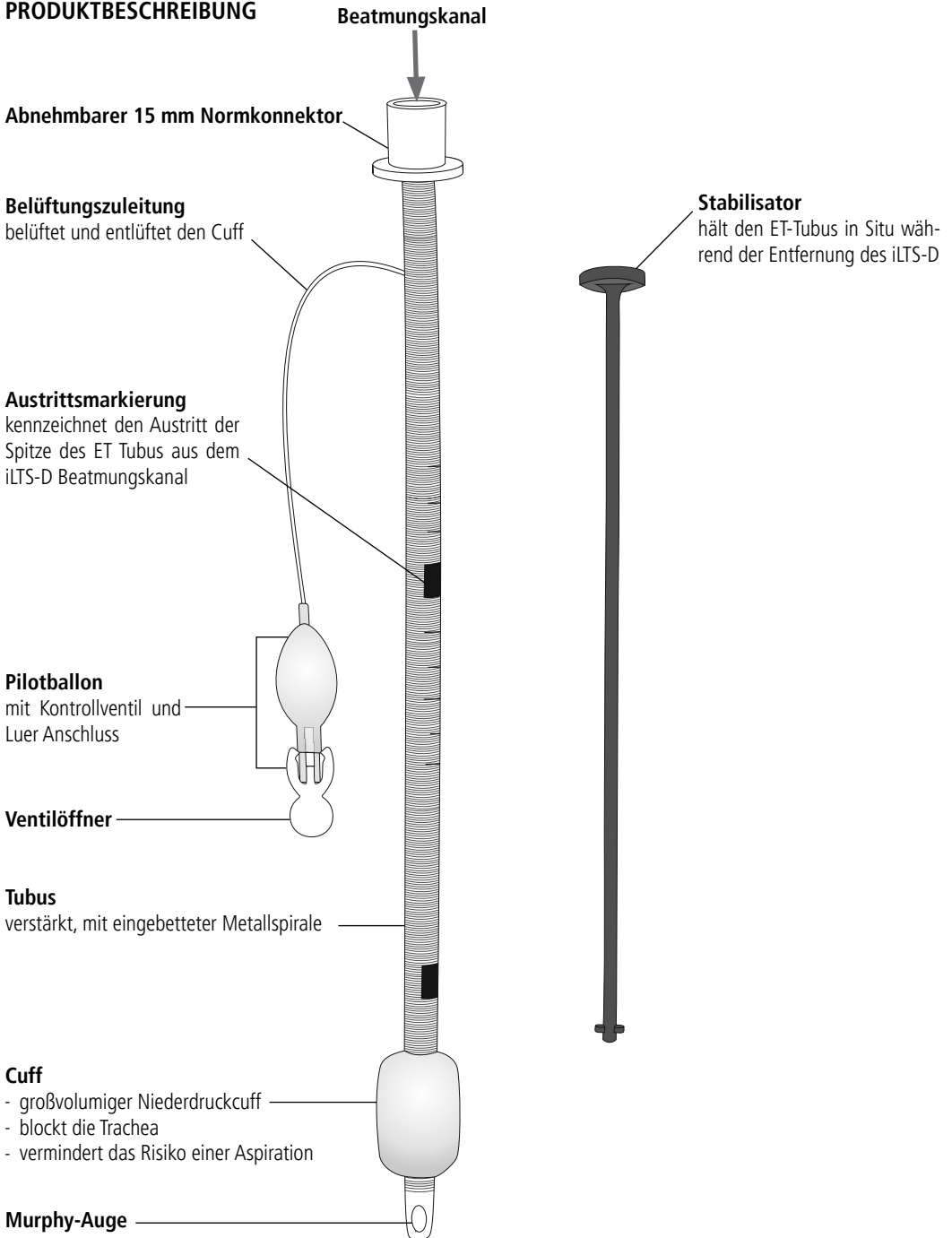
DE	Gebrauchsanweisung	Seite 5 - 8
EN	Instructions for use.....	Page 9 - 12
CS	Návod k použití.....	Strana 13 - 16
ES	Instrucciones de uso.....	Página 17 - 20
FR	Manuel d'utilisation	Page 21 - 24
IT	Istruzioni d'uso.....	Pagina 25 - 28
PT	Instruções de utilização	Pág. 29 - 32
TR	Kullanım kılavuzu	Sayfa 33 - 36
	General symbol description.....	Page 38 - 40





Deutsch

PRODUKTBESCHREIBUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der ET Tubus dient zur endotrachealen Intubation mittels Fiberoptik über den Beatmungskanal des Intubations-Larynx-Tubus iLTS-D.

INDIKATIONEN

- Schwierige Atemwegssicherung (Difficult Airway Management).
- Zur Sicherung und Aufrechterhaltung eines Atemweges in Routine- und Notfallsituationen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Fiberoptische Sicht auf die Glottisebene trotz Repositionierung des iLTS-D nicht möglich.

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanleitung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich!
- Maximale Anwendungsdauer beträgt 7 Tage.
- Das Produkt ist geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft und Anästhesiegasen. Die verwendeten Anästhesiegase dürfen mit den Materialien des Produktes keine Wechselwirkungen aufweisen (siehe Materialdaten).
- Durch die Verwendung von Laser oder elektrochirurgischem Equipment ist das Produkt evtl. entflammbar.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid). Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

ANWENDUNG

- ▶ Größe des platzierten iLTS-D prüfen und geeignete ET Tubusgröße wählen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“).
- ▶ Ventilöffner entfernen.

Folgende Sicht- und Funktionskontrolle durchführen:

- ▶ ET Tubus auf Beschädigungen, Durchgängigkeit und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Cuff belüften und auf Undichtigkeiten untersuchen.
- ▶ Sicherstellen, dass der Normkonnektor abnehmbar ist.

VORSICHT

- ▶ Anschließend den Normkonnektor wieder leicht aufsetzen, da er später wieder abgenommen werden muss.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Ein Ersatz-Tubus sollte für den sofortigen Einsatz bereitliegen.

- ▶ Den Cuff komplett entlüften und mit einem geeignetem Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.
- ▶ ET Tubus auf eine Fiberoptik mit geeignetem Durchmesser platzieren.
- ▶ Auf ausreichende Präoxygenierung achten.
- ▶ Den iLTS-D unmittelbar vor der Einführung der Fiberoptik vom Beatmungssystem trennen.

ET Tubus einführen:

- ▶ Fiberoptik durch den Beatmungskanal des iLTS-D in die Trachea einführen.
- ▶ Falls keine Sicht auf die Glottisebene besteht, den iLTS-D repositionieren. Hier kann es neben der Änderung der Einführtiefe hilfreich sein, den iLTS-D etwas nach links oder rechts zu rotieren, um die fiberoptische Sicht auf die Glottisebene zu optimieren.
- ▶ Auf ausreichende Oxygenierung achten.

VORSICHT

ET Tubus nicht mit Gewalt einführen! Der Cuff darf beim Einführen nicht beschädigt werden.

- ▶ ET Tubus entlang der Fiberoptik in die Trachea einführen (Bild 1). Das Murphy-Auge sollte patientenseitig rechts positioniert sein. Passiert die Austrittsmarkierung des ET Tubus (siehe Produktbeschreibung) den Konnektor des iLTS-D, verlässt die Spitze des ET Tubus den iLTS-D. Zur trachealen Platzierung muss der ET Tubus entsprechend vorgeschoben werden.
- ▶ ET Tubus Cuff auf den empfohlenen Cuffdruck (siehe Tabelle Produktspezifikationen) belüften (Bild 2).

VORSICHT

Sauerstoff, Luft, Anästhesiegase oder die Umlagerung des Patienten können den Cuffdruck verändern.

- ▶ Cuffdruck regelmäßig kontrollieren und ggf. einstellen.

- ▶ Fiberoptik entfernen.
- ▶ Den ET Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 3).
- ▶ Erfolgreiche Beatmung durch geeignete Methoden überprüfen.

iLTS-D entfernen:

- ▶ Die Cuffs des iLTS-D komplett entlüften.
- ▶ Das Beatmungssystem vom ET Tubus trennen.
- ▶ Den Normkonnektor des ET Tubus vorübergehend entfernen (Bild 4).
- ▶ Den iLTS-D mit einer Hand halten und den Stabilisator am ET Tubus aufsetzen (Bild 5).
- ▶ Den iLTS-D vorsichtig entfernen, während der ET Tubus mit dem Stabilisator in Position gehalten wird (Bild 6).

VORSICHT

Den ET Tubus nicht aktiv mit dem Stabilisator nach vorne schieben!

- ▶ Sobald der ET Tubus sichtbar ist, den Stabilisator entfernen, den ET Tubus festhalten und den iLTS-D vollständig entfernen (Bild 7).

VORSICHT

Die Belüftungszuleitung des ET Tubus beim Entfernen des iLTS-D nicht beschädigen.

- ▶ Den Normkonnektor am ET Tubus fest anbringen (Bild 8).
- ▶ ET Tubus an ein Beatmungssystem anschließen und mit der Beatmung beginnen (Bild 9).
- ▶ Erfolgreiche Beatmung durch geeignete Methoden überprüfen.
- ▶ Bei Bedarf den ET Tubus fixieren.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

ET Tubus Größe	I.D. 5,5 mm A.D. 8,3 mm	I.D. 7,5 mm A.D. 10,3 mm
Geeignet für iLTS-D Größe	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Empfohlener Cuffdruck	22 - 32 cmH ₂ O	

LIEFERUMFANG

Set	Set Inhalt			
	iLTS-D	ET-Tubus mit Stabilisator	Spritze 60 ml	Spritze 100 ml
ET-Tubus mit Stabilisator 10-er Set # 5.5	-	●	-	-
ET-Tubus mit Stabilisator 10-er Set # 7.5	-	●	-	-
iLTS-D Intubationsset # 2.5 / 3	●	●	●	-
iLTS-D Intubationsset # 4 / 5	●	●	-	●

MATERIALDATEN

Tubus	PVC (Polyvinylchlorid), Edelstahl
Cuff Belüftungszuleitung Kontrollballon	PVC (Polyvinylchlorid)
Tubuskonnektor Stabilisator	Polypropylen (PP)
Kontrollventil mit Luer Anschluss	PVC (Polyvinylchlorid), PBT (Polybutylenterephthalat), Nitril, Edelstahl

LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

English

PRODUCT DESCRIPTION

Ventilation channel

Removable 15 mm ISO connector

Inflation line

inflates and deflates the cuff

Exit mark

indicates the exit of the ET Tube tip from the iLTS-D ventilation channel

Pilot balloon

with check valve and luer connection

Valve opener

Armoured Tube

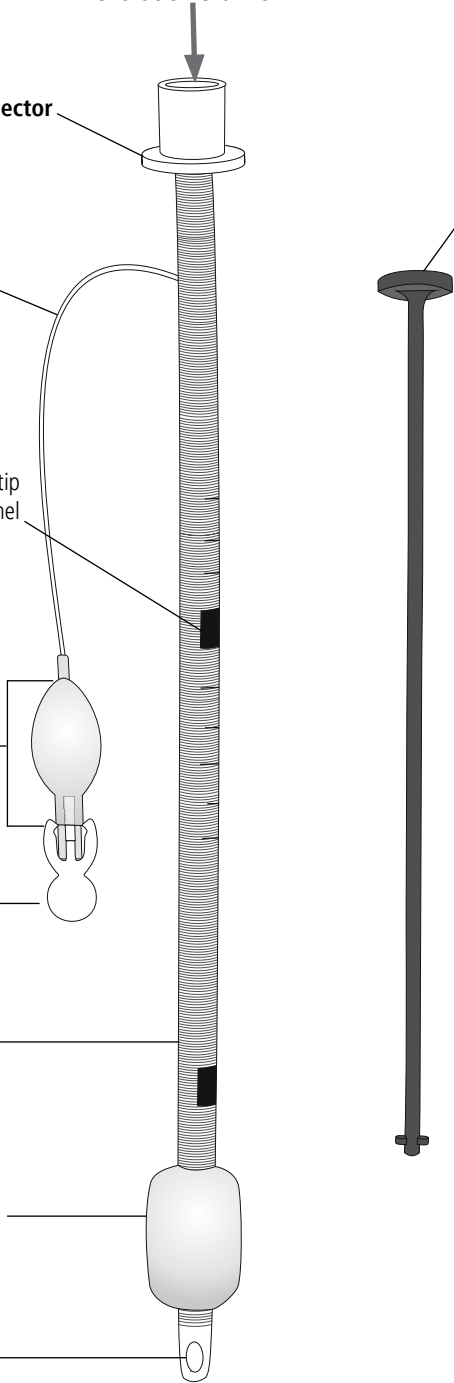
Cuff

- high volume low pressure cuff
- seals the trachea
- reduces the risk of aspiration

Murphy Eye

Stabilizer

stabilises ET Tube during iLTS-D removal



INTENDED USE

The ET Tube is used for endotracheal intubation via a fiberoptic scope through the ventilation channel of the intubating Laryngeal Tube iLTS-D.

INDICATIONS

- Difficult Airway Management.
- To secure and maintain the airway in routine and emergency situations.

CONTRAINDICATIONS

- Fiberoptic view of the glottis opening is not possible despite repositioning of the iLTS-D.

Further contraindications are not known.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by medical trained personnel with sufficient knowledge in the use of the product
- The product is not suitable for MRI!
- Maximal use of the product is 7 days.
- The product is suitable for conducting oxygen, air and anaesthetic gases. Anaesthetic gases used must not interact with the product materials (see material data).
- Laser or electrosurgical equipment may cause the product to be flammable.
- The product is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing leads to impairment of the function of the product. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- The product is sterile (ethylene oxide). The product must not be used if the packaging is damaged or the shelf life has elapsed.

USE

- ▶ Check the size of the inserted iLTS-D and choose the suitable ET Tube size (see table "Product Specifications").
- ▶ Remove the valve opener.

Perform the following visual and functional check:

- ▶ Check the ET Tube for damage, patency and loose particles.
- ▶ Inflate the cuffs and check for leaks.
- ▶ Ensure that the ISO connector is removable.

CAUTION

- ▶ Re-attach the ISO connector slightly as afterwards the connector needs to be removed again.

Damaged products must not be used.

Have a spare tube ready and prepared for immediate use.

- ▶ Deflate the cuff completely and lubricate with a suitable water soluble lubricant.
- ▶ Place the ET Tube over a fiberoptic scope with a suitable diameter.
- ▶ Look for sufficient pre-oxygenation.
- ▶ Disconnect the iLTS-D from the ventilation system directly before insertion of the fiberoptic scope.

Insertion ET Tube:

- ▶ Insert the fiberoptic scope through the ventilation channel of the iLTS-D into the trachea.
- ▶ Reposition the iLTS-D in case that there is no view to the glottis opening. In addition to the change of depth insertion, it may be helpful to rotate the iLTS-D to the left or right, in order to optimise the fiberoptic view on the glottis. Pay attention to sufficient oxygenation.

CAUTION

Never use force to insert the ET tube! During insertion, the cuff must not be damaged.

- ▶ Railroad the ET Tube along the fiberoptic scope into the trachea (picture 1). The Murphy Eye should be positioned to the right of the patient. Once the exit mark of the ET Tube (see product description) passes the connector of the iLTS-D, it indicates that the tip of the ET Tube exits the iLTS-D. For tracheal placement the ET Tube must be advanced further.
- ▶ Inflate the cuff with the recommended pressure (see table "Product Specifications", picture 2).

CAUTION

Oxygen, air, anaesthetic gases or repositioning of the patient can change the cuff pressure.

- ▶ Check the cuff pressure regularly and adjust accordingly.
- ▶ Remove the fiberoptic scope.
- ▶ Connect the ET Tube to a ventilation system (picture 3).
- ▶ Use an appropriate procedure to check ventilation.

Removal iLTS-D:

- ▶ Deflate the iLTS-D cuffs completely.
- ▶ Disconnect the ventilation system from the ET Tube.
- ▶ Remove the ISO connector of the ET Tube temporarily (picture 4).
- ▶ Hold the iLTS-D with one hand and position the stabilizer on the ET Tube (picture 5).
- ▶ Carefully remove the iLTS-D while maintaining the ET Tube in position with the stabilizer (picture 6).

CAUTION

Do not actively push the ET Tube forward.

- ▶ Once the ET Tube is visible, remove the stabilizer, hold the ET Tube with one hand and remove the iLTS-D completely (picture 7).

CAUTION

Don't damage the inflation line of the ET Tube during iLTS-D removal.

- ▶ Firmly fix the ISO connector to the ET Tube (picture 8).
- ▶ Connect the ET Tube to the ventilation system and start ventilation (picture 9).
- ▶ Use an appropriate procedure to check ventilation.
- ▶ Fix the tube, if necessary.

PRODUCT SPECIFICATIONS

ET Tube size	I.D. 5.5 mm O.D. 8.3 mm	I.D. 7.5 mm O.D. 10.3 mm
Suitable for iLTS-D size	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Recommended cuff pressure	22 - 32 cmH ₂ O	

SCOPE OF DELIVERY

Set	Set content			
	iLTS-D	ET Tube with Stabilizer	Syringe 60 ml	Syringe 100 ml
ET Tube with Stabilizer Set of 10 # 5.5	-	●	-	-
ET Tube with Stabilizer Set of 10 # 7.5	-	●	-	-
iLTS-D Intubation Set # 2.5 / 3	●	●	●	-
iLTS-D Intubation Set # 4 / 5	●	●	-	●

MATERIAL DATA

Tube	PVC (polyvinyl chloride), stainless steel
Cuff Inflation Line Pilot Balloon	PVC (polyvinyl chloride)
Connector Stabilizer	PP (polypropylene)
Check valve with luer connection	PVC (polyvinyl chloride), PBT (polybutylene terephthalate), nitrile, stainless steel

SHELF LIFE

Expiry date: see product label.

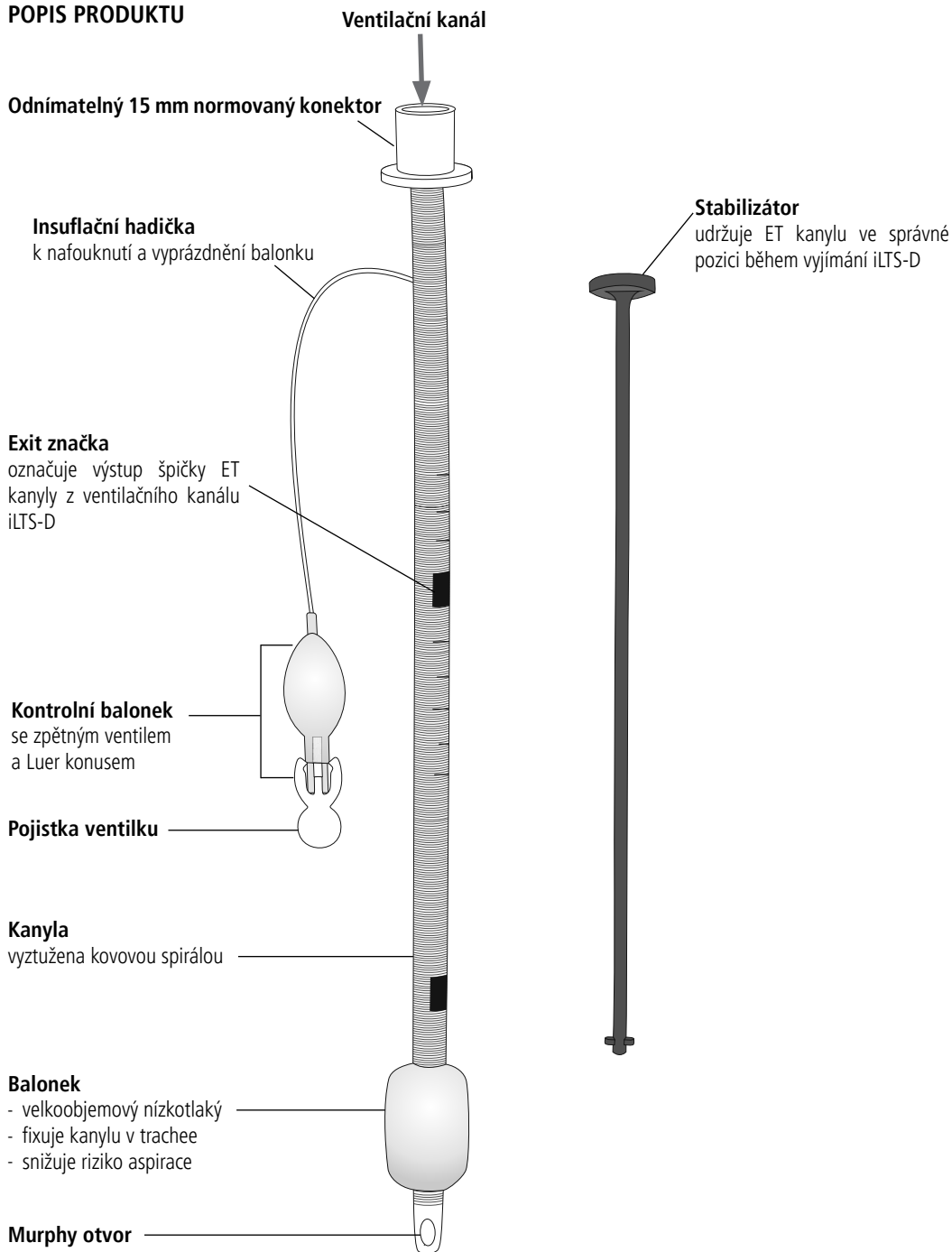
STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

POPIS PRODUKTU



ÚČEL POUŽITÍ

ET kanyla slouží k endotracheální intubaci pomocí fibroskopu přes ventilační kanál intubačního laryngeálního tubusu - iLTS-D.

INDIKACE POUŽITÍ

- Zajištění dýchacích cest během obtížné intubace (Difficult Airway Management).
- Zajištění dýchacích cest v běžných i mimořádných situacích.

KONTRAINDIKACE

- Pokud není fibroskopem viditelný vstup do trachey ani po repozici iLTS-D.

Další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Návod k použití přečtěte před použitím produktu a řiďte se jím.
- Produkt může být používán pouze zaškoleným lékařským personálem.
- Produkt nelze použít během MRT!
- Maximální doba zavedení je 7 dnů.
- Produkt je vhodný pro vedení kyslíku, vzduchu a anesteziologických plynů. Používané anestetické plyny nezpůsobí žádné změny materiálu.
- Při použití laseru nebo elektrochirurgických přístrojů hrozí vznícení produktu.
- Produkt je k jednorázovému použití a nesmí být používán opakovaně. V případě opakovaného použití může být negativně ovlivněna správná funkce produktu a pacient je vystaven riziku kontaminace.
- Tubus je sterilní (ethylénoxid). Výrobek nesmí být použit, pokud je obal poškozen nebo uplynula doba použitelnosti.

POUŽITÍ

- ▶ Zkontrolujte velikost zavedeného iLTS-D a zvolte odpovídající velikost ET kanyly (dle tabulky „Specifikace produktu“).
- ▶ Odejměte pojistku ventilku.

Proveďte následující kontroly funkce:

- ▶ Zkontrolujte ET kanylu pohledem (viditelné poškození, cizí předměty).
- ▶ Provdzdušněte balonek a zkontrolujte jeho těsnost.
- ▶ Ujistěte se, že konektor ET kanyly lze odejmout.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ Konektor lehce nasadte na kanylu, později ho bude nutné sejmut.

Poškozené produkty se nesmí použít!

Mějte připravenou náhradní kanylu k akutnímu použití.

- ▶ Balonek komplet odvdzdušněte a navlhčete lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- ▶ Nasadte kanylu na bronchoskop vhodného průměru.
- ▶ V každém případě se doporučuje pacienta preoxygenovat.
- ▶ Před zavedením ET kanyly odpojte iLTS-D od ventilačního okruhu.

Zavedení ET kanyly:

- ▶ Zaveďte bronchoskop ventilačním kanálem iLTS-D do trachey.
- ▶ Pokud není viditelný vstup do trachey, proveďte repozici iLTS-D tubusu. Pokud nepomůže změna hloubky zavedení iLTS-D, proveďte mírný rotační pohyb vlevo a vpravo, až uvidíte vstup do trachey. Dbejte na dostatečnou oxygenaci.

UPOZORNĚNÍ

ET kanylu nezavádějte násilím! Během zavádění nesmí dojít k poškození balonku.

- ▶ ET kanylu zaveďte po bronchoskopu do trachey (obr. 1). Murphyho otvor má směřovat k pacientovi. Hloubka zavedení po černou značku indikuje, že špička ET kanyly vystupuje z ventilačního kanálu iLTS-D. K umístění kanyly do trachey je třeba ještě hlubšího zavedení.
- ▶ Balonek nafoukněte na odpovídající tlak dle tabulky „Specifikace produktu“ (obr. 2).

UPOZORNĚNÍ

Kyslík, vzduch, anestetické plyny nebo manipulace s pacientem mohou měnit tlak v balonku kanyly. Tlak pravidelně kontrolujte a v případě potřeby korigujte.

- ▶ Vyměňte bronchoskop.
- ▶ Připojte ET kanylu k ventilačnímu okruhu (obr. 3).
- ▶ Používejte vhodné postupy pro kontrolu ventilace.

Vyjmutí iLTS-D:

- ▶ Balonky iLTS-D kompletně odsajte.
- ▶ Odpojte ventilační okruh od ET kanyly.
- ▶ Konektor ET kanyly odejměte (obr. 4).
- ▶ Přidržte iLTS-D jednou rukou a na ET kanylu nasadte stabilizátor (obr. 5).
- ▶ Vysunujte iLTS-D směrem dopředu, během vyjímání přidržujte ET kanylu v poloze pomocí stabilizátoru (obr. 6).

UPOZORNĚNÍ

Nezatačujte aktivně ET kanylu pomocí stabilizátoru dopředu!

- ▶ Jakmile je ET kanyla viditelná, stabilizátor vyjměte, přidržte ET kanylu rukou a iLTS-D odstraňte (obr. 7).

UPOZORNĚNÍ

Během vyjímání iLTS-D dejte pozor, aby nebyla poškozena insuflační hadička ET kanyly.

- ▶ Nasadte konektor na ET kanylu (obr. 8).
- ▶ Připojte ET kanylu k ventilačnímu okruhu a zajistěte ventilaci pacienta (obr. 9).
- ▶ Používejte vhodné postupy pro kontrolu ventilace.
- ▶ Zafixujte ET kanylu, je-li to nutné.

SPECIFIKACE PRODUKTU

Velikost ET kanyly	I.D. 5,5 mm A.D. 8,3 mm	I.D. 7,5 mm A.D. 10,3 mm
Vhodné pro velikost iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Odpovídající plicní tlak balonku	22 - 32 cmH ₂ O	

OBSAH BALENÍ

Set	Set obsahuje			
	iLTS-D	ET kanyla se stabilizátorem	stříkačka 60 ml	stříkačka 100 ml
ET kanyla se stabilizátorem, 10 kusů set # 5.5	-	●	-	-
ET kanyla se stabilizátorem, 10 kusů set # 7.5	-	●	-	-
iLTS-D intubační set # 2.5 / 3	●	●	●	-
iLTS-D intubační set # 4 / 5	●	●	-	●

ÚDAJE O MATERIÁLU

Kanyla	PVC (polyvinylchlorid), ocel
Balonek Insuflační hadička Kontrolní balonek	PVC (polyvinylchlorid)
Konektor Stabilizátor	PP (polypropylen)
Zpětný ventil s Luer konusem	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutylentereftalát), nitril, ocel

ŽIVOTNOST

Datum použitelnosti: je uvedeno na etiketě produktu.

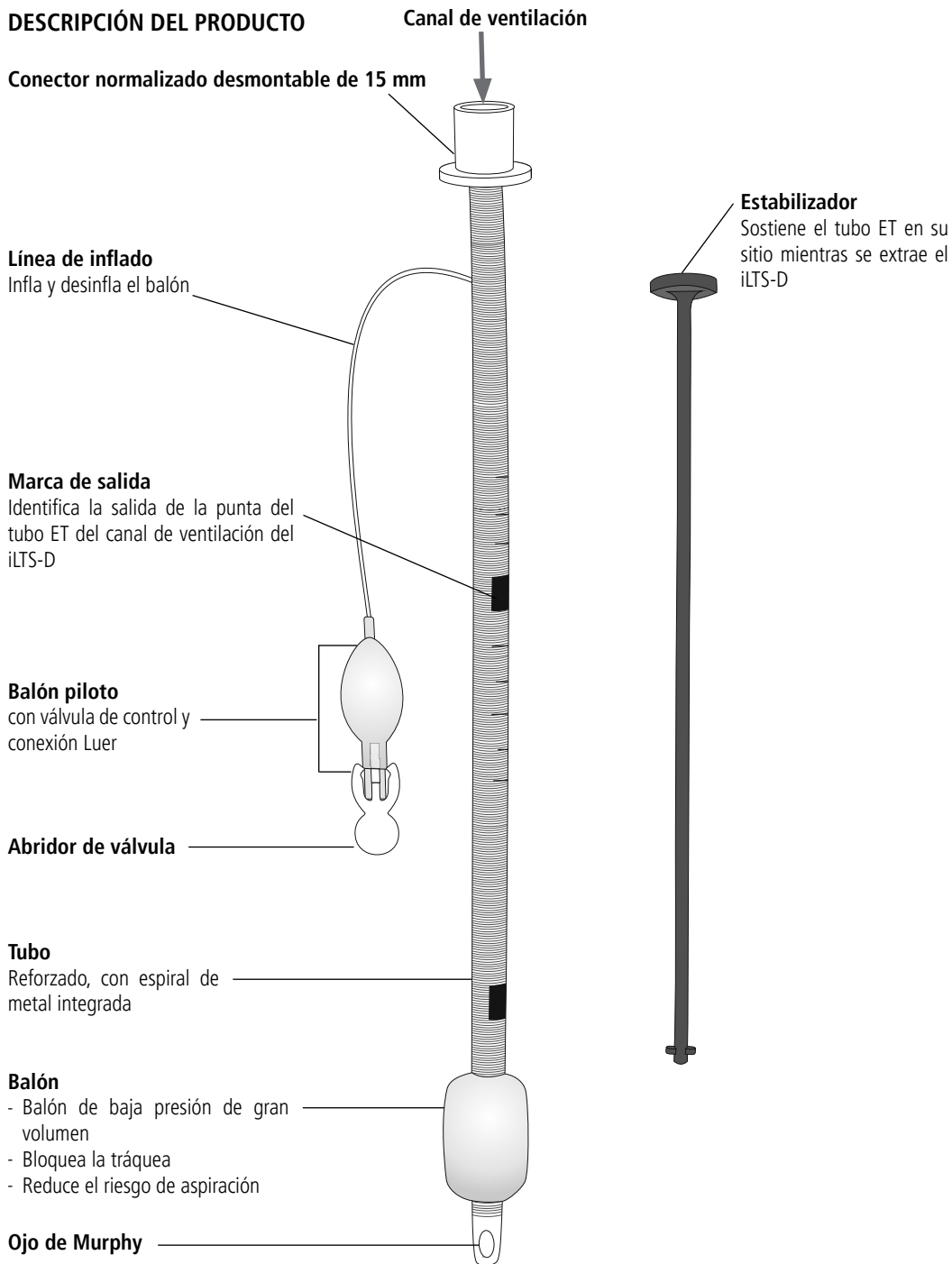
SKLADOVÁNÍ A DOPRAVA

- Chraňte před vysokými teplotami, skladujte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Skladujte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Použité produkty likvidujte v souladu s národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



USO PREVISTO

El tubo ET sirve para la intubación endotraqueal mediante fibra óptica por el canal de ventilación del tubo laríngeo de intubación iLTS-D.

INDICACIONES

- Dificultad para asegurar las vías respiratorias (Difficult Airway Management).
- Para asegurar y mantener una vía respiratoria en situaciones rutinarias y de emergencia.

CONTRAINDICACIONES

- No es posible la vista de fibra óptica de la superficie de la glotis a pesar del reposicionamiento del iLTS-D.
- No se conocen otras contraindicaciones.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo debe ser utilizado por personal sanitario formado y con suficientes conocimientos sobre el producto.
- El producto no es apto para la RM!
- El tiempo máximo de uso recomendado es de 7 días.
- El producto es adecuado para la conducción de oxígeno, aire y gases anestésicos. Los gases anestésicos utilizados no pueden tener interacciones con los materiales del producto (véanse los datos del material).
- El producto puede inflamarse por la utilización de láser o equipos electroquirúrgicos.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. El reacondicionamiento del producto perjudica a su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- El producto es estéril (óxido de etileno). El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya pasado la fecha de caducidad.

USO

- ▶ Compruebe el tamaño del iLTS-D colocado y elija el tamaño adecuado del tubo ET (véase la tabla "Especificaciones de producto").
- ▶ Abra el abridor de válvula.

Realice los siguientes controles visuales y de funcionamiento:

- ▶ Compruebe si hay daños y partículas sueltas en el tubo ET, así como su permeabilidad.
- ▶ Infle el balón y compruebe si presenta fugas.
- ▶ Asegúrese de que el conector normalizado sea desmontable.

ATENCIÓN

- ▶ A continuación, vuelva a colocar suavemente el conector normalizado, puesto que más adelante deberá extraerse.

Los productos dañados no se deben utilizar.

Tenga al alcance un tubo de recambio.

- ▶ Evacúe el balón completamente y lubríquelo bien con un lubricante hidrosoluble.
- ▶ Coloque el tubo ET en una fibra óptica con un diámetro adecuado.
- ▶ Compruebe que la preoxigenación sea suficiente.
- ▶ Retire el iLTS-D inmediatamente antes de introducir la fibra óptica del sistema de ventilación.

Introducción del tubo ET:

- ▶ Introduzca la fibra óptica en la tráquea por el canal de ventilación del iLTS-D.
- ▶ Si no se ve la entrada de la glotis, vuelva a posicionar el iLTS-D. Junto con el cambio de la profundidad de inserción, la rotación del tubo a la izquierda o derecha puede optimizar la visión fiberoptica a la glotis. Compruebe que la oxigenación sea suficiente.

ATENCIÓN

¡No introduzca el tubo ET con brusquedad! El balón no debe dañarse durante la introducción.

- ▶ Introduzca el tubo ET en la tráquea a lo largo de la fibra óptica (fig. 1). El ojo de Murphy debe estar a la derecha del paciente. Si la marca de salida del tubo ET (véase la descripción del producto) pasa el conector del iLTS-D, la punta del tubo ET deja el iLTS-D. Para la colocación traqueal, el tubo ET debe avanzar adecuadamente.
- ▶ Llene el balón del tubo ET hasta la presión recomendada (véase la tabla "Especificaciones de producto", fig. 2).

ATENCIÓN

El oxígeno, el aire, los gases anestésicos o el cambio de lugar del paciente pueden modificar la presión del balón.

- ▶ Compruebe regularmente la presión del balón y ajústela en caso necesario.

- ▶ Retire la fibra óptica.
- ▶ Conecte el tubo ET a un sistema de ventilación (fig. 3).
- ▶ Compruebe que la ventilación es correcta siguiendo métodos adecuados.

Retirada del iLTS-D:

- ▶ Vacíe completamente los manguitos.
- ▶ Desconecte el tubo ET del sistema de ventilación.
- ▶ Desconecte temporalmente el conector normalizado del tubo ET (fig. 4).
- ▶ Sostenga con una mano el iLTS-D y con la otra el estabilizador del tubo ET (fig. 5).
- ▶ Retire cuidadosamente el iLTS-D mientras mantiene el tubo ET en su posición con el estabilizador (fig. 6).

ATENCIÓN

!No empujar el TET con el estabilizador de forma activa!

- ▶ Cuando el tubo ET sea visible, retire el estabilizador, sujete el tubo ET y retire completamente el iLTS-D (fig. 7).

ATENCIÓN

No dañe el conducto de ventilación del tubo ET al retirar el iLTS-D.

- ▶ Fije el conector normalizado en el tubo ET (fig. 8).
- ▶ Conecte el tubo ET a un sistema de ventilación e inicie la ventilación (fig. 9).
- ▶ Compruebe que la ventilación es correcta siguiendo métodos adecuados.
- ▶ En caso necesario, fije el tubo ET.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO

Tamaño del tubo ET	5,5 mm D.I. 8,3 mm D.E.	7,5 mm D.I. 10,3 mm D.E.
Adecuado para tamaños de iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Presión recomendada del balón	22 - 32 cmH ₂ O	

VOLUMEN DE SUMINISTRO

Set	Contenido del set			
	iLTS-D	Tubo ET con estabilizador	Jeringa 60 ml	Jeringa 100 ml
Tubo ET con estabilizador Set de 10 # 5.5	-	●	-	-
Tubo ET con estabilizador Set de 10 # 7.5	-	●	-	-
Set de intubación iLTS-D # 2.5 / 3	●	●	●	-
Set de intubación iLTS-D # 4 / 5	●	●	-	●

DATOS DEL MATERIAL

Tubo	PVC (policloruro de vinilo), acero fino
Balón Línea de inflado Balón de control	PVC (policloruro de vinilo)
Conector del tubo Estabilizador	PP (polipropileno)
Válvula de control con conexión Luer	PVC (policloruro de vinilo), PBT (polibutileno tereftalato), nitrilo, acero fino

VIDA ÚTIL

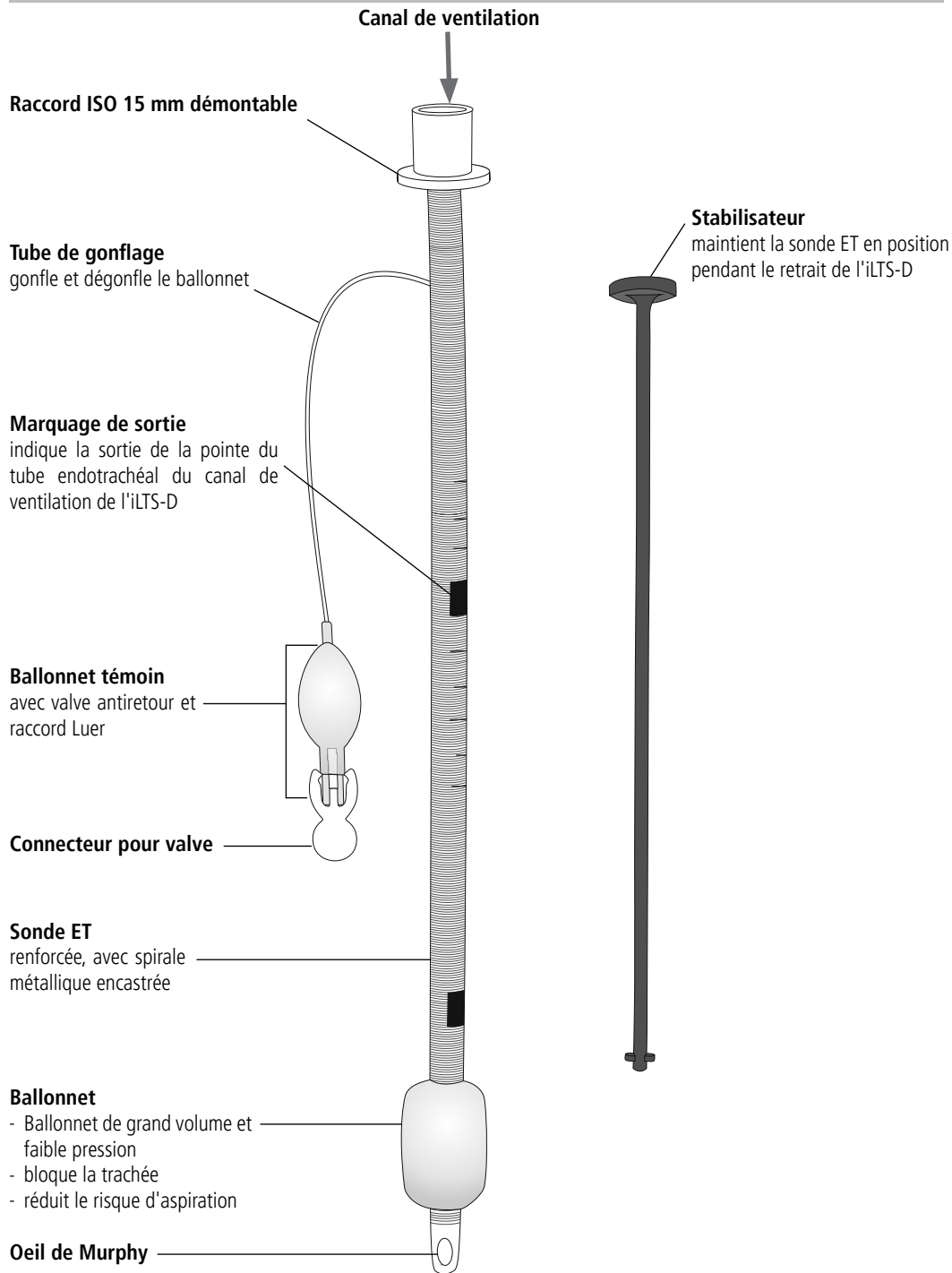
Fecha de caducidad: ver en la etiqueta del producto.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Conservar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.



USAGE PRÉVU

La sonde ET sert à l'intubation endotrachéale par fibre optique à travers le canal de ventilation du tube laryngé pour intubation iLTS-D.

INDICATIONS

- Assistance respiratoire difficile (Difficult Airway Management).
- Pour assurer la sécurité et le maintien des voies respiratoires lors de situations de routine ou d'urgence.

CONTRE-INDICATIONS

- Impossibilité d'identifier la glotte par fibre optique malgré un repositionnement de l'iLTS-D.

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel ayant reçu une formation médicale et qui a une connaissance suffisante de la manipulation du produit.
- Le produit n'est pas adapté à l'IRM !
- La durée d'utilisation maximale est de 7 jours.
- Le produit est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air et de gaz d'anesthésie. Les gaz d'anesthésie utilisés ne doivent présenter aucune interaction avec les matériaux du produit (voir les données relatives aux matériaux).
- L'utilisation d'équipement laser ou électrochirurgical pourrait rendre le produit inflammable.
- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être retraité. Toute réutilisation altère le fonctionnement du produit. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le produit est stérile (oxyde d'éthylène). Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou la date de péremption est dépassée.

UTILISATION

- ▶ Vérifier la taille de l'iLTS-D placé et sélectionner la taille sonde ET adéquate (voir tableau « Spécifications du produit »).
- ▶ Retirer le connecteur pour valve.

Effectuer les contrôles fonctionnels et visuels suivants :

- ▶ Vérifier que la sonde ET ne présente pas de dommages ni de particules libres et qu'elle est perméable.
- ▶ Gonfler le ballonnet et vérifier s'il comporte des fuites.
- ▶ S'assurer que le raccord ISO peut être démonté.

ATTENTION

- ▶ Remonter ensuite le raccord ISO sans forcer puisqu'il devra être retiré par la suite.

Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés !

Tenir prêt une sonde de rechange pour toute utilisation immédiate.

- ▶ Vider complètement le ballonnet et lubrifier la sonde avec un gel hydrosoluble.
- ▶ Placer la sonde ET sur une fibre optique de diamètre approprié.
- ▶ Assurer une pré-oxygénation suffisante.
- ▶ Déconnecter l'iLTS-D du système de ventilation directement avant l'introduction de la fibre optique.

Insérer la sonde ET :

- ▶ Introduire la fibre optique dans la trachée à travers le canal de ventilation de l'iLTS-D.
 - ▶ S'il n'est pas possible d'identifier la glotte, repositionner l'iLTS-D. En plus du changement de la profondeur d'insertion, il peut être utile d'effectuer avec le iLTS-D un mouvement de rotation vers la droite ou la gauche afin d'optimiser la vue de la glotte au travers du fibroscope.
- Assurer une oxygénation suffisante.

ATTENTION

Ne pas insérer la sonde ET avec force ! Le ballonnet ne doit pas être endommagé au moment de l'insertion.

- ▶ Introduire la sonde ET dans la trachée le long de la fibre optique (fig. 1). L'oeil de Murphy doit être positionné à droite du côté du patient. Lorsque le marquage de sortie de la sonde ET (voir description produit) passe le raccord ISO de l'iLTS-D, la pointe de la sonde ET quitte l'orifice distal de ventilation de l'iLTS-D. Pour le positionnement trachéal, la sonde ET doit être avancée en conséquence.
- ▶ Gonfler le ballonnet de la sonde ET jusqu'à la pression de ballonnet recommandée (voir tableau « Spécification du produit ») (fig. 2).

ATTENTION

L'oxygène, l'air, les gaz d'anesthésie ou le réarrangement du patient peuvent modifier la pression des ballonnets.

- ▶ Contrôler régulièrement la pression du ballonnet et la régler au besoin.

- ▶ Retirer la fibre optique.
- ▶ Raccorder la sonde ET au système de ventilation (fig. 3).
- ▶ Vérifier le succès de la ventilation par des méthodes appropriées.

Retirer l'iLTS-D :

- ▶ Vider complètement le ballonnet de l'iLTS-D.
- ▶ Séparer la sonde ET du système de ventilation.
- ▶ Retirer temporairement le raccord ISO de la sonde ET (fig. 4).
- ▶ Maintenir l'iLTS-D avec une main et installer le stabilisateur le long de la sonde ET (fig. 5).
- ▶ Retirer avec précaution l'iLTS-D, tout en maintenant la sonde ET en position au moyen du stabilisateur (fig. 6).

ATTENTION

Ne pas pousser la sonde ET vers l'avant avec le stabilisateur!

- ▶ Dès que la sonde ET est visible, retirer le stabilisateur, tenir fermement la sonde ET et retirer complètement l'iLTS-D (fig. 7).

ATTENTION

Ne pas endommager le tube de gonflage de la sonde ET lors du retrait de l'iLTS-D.

- ▶ Connecter fermement le raccord ISO à la sonde ET (fig. 8).
- ▶ Raccorder la sonde ET au système de ventilation et amorcer la ventilation (fig. 9).
- ▶ Vérifier le succès de la ventilation par des méthodes appropriées.
- ▶ Au besoin, fixer la sonde ET.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Taille de la sonde ET	D.I. 5,5 mm D.E. 8,3 mm	D.I. 7,5 mm D.E. 10,3 mm
Adapté à la taille de l'iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Pression de ballonnet recommandée	22 à 32 cmH ₂ O	

CONTENU DE LA LIVRAISON

Set	Contenu du set			
	iLTS-D	Sonde ET avec stabilisateur	Seringue de 60 ml	Seringue de 100 ml
Tube endotrachéal avec stabilisateur Set de 10 unités # 5.5	-	●	-	-
Tube endotrachéal avec stabilisateur Set de 10 unités # 7.5	-	●	-	-
Set d'intubation iLTS-D # 2.5 / 3	●	●	●	-
Set d'intubation iLTS-D # 4 / 5	●	●	-	●

DONNÉES RELATIVES AUX MATÉRIAUX

Tube endotrachéal	PVC (polychlorure de vinyle), acier inoxydable
Ballonnet Tube de gonflage Ballonnet de contrôle	PVC (polychlorure de vinyle)
Connecteur du tube endotrachéal Stabilisateur	Polypropylène (PP)
Valve antiretour et raccord Luer	PVC (polychlorure de vinyle), PBT (polytéréphtalate de butylène), nitrile, acier inoxydable

DURÉE DE VIE

Date d'expiration: voir étiquette du dispositif.

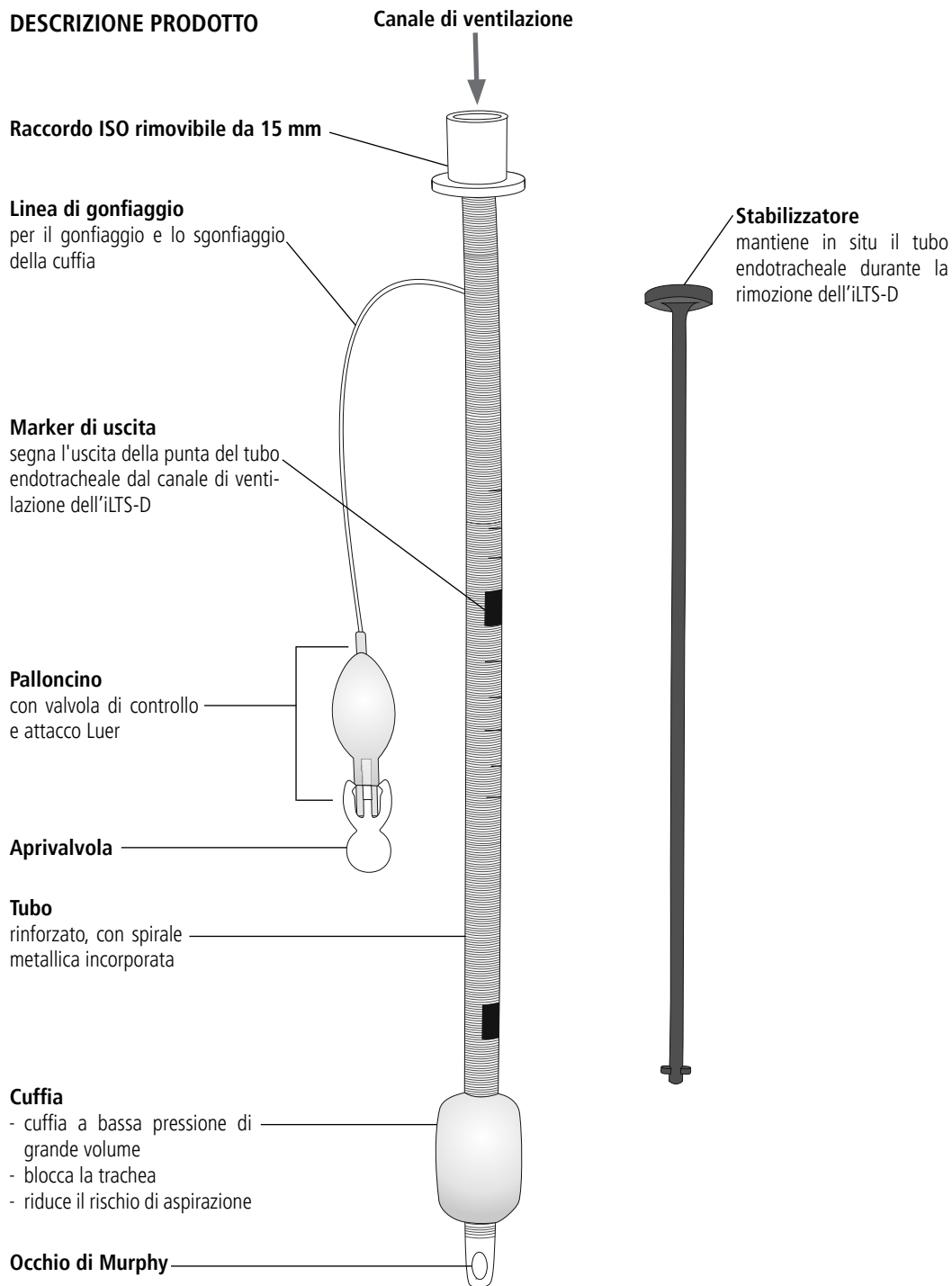
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

DESCRIZIONE PRODOTTO



DESTINAZIONE D'USO

Il tubo endotracheale serve all'intubazione endotracheale mediante fibra ottica tramite il canale di ventilazione del tubo laringeo per intubazione iLTS-D.

INDICAZIONI

- Difficile gestione delle vie aeree (Difficult Airway Management).
- Per assicurare e salvaguardare una via aerea nelle situazioni di routine e di emergenza.

CONTROINDICAZIONI

- Visuale con fibra ottica sul piano glottico non possibile malgrado il riposizionamento dell'iLTS-D.

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale con formazione medica, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- Il prodotto non è idoneo per RM!
- La durata di utilizzo massima è di 7 giorni.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria e gas anestetici. I gas anestetici utilizzati non devono determinare alcuna interazione con i materiali di cui è costituito il prodotto (vedere dati sui materiali).
- Il prodotto può essere infiammabile se si impiegano laser o altre apparecchiature elettrochirurgiche.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

USO

- ▶ Controllare la misura dell'iLTS-D posizionato e selezionare la misura idonea del tubo endotracheale (vedere tabella "Specifiche del prodotto").
- ▶ Rimuovere l'apivalvola.

Eseguire i seguenti controlli visivi e funzionali:

- ▶ Verificare la pervietà del tubo endotracheale e la presenza di danni e particelle staccate.
- ▶ Gonfiare la cuffia e verificare che non presenti perdite.
- ▶ Assicurarsi che il raccordo ISO sia rimovibile.

ATTENZIONE

- ▶ Quindi riapplicare il raccordo ISO senza stringere, perché in seguito dovrà essere rimosso nuovamente.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati!

Tenere a portata di mano un tubo di sostituzione in caso di urgenza.

- ▶ Controllare che la cuffia sia completamente sgonfia e applicare un lubrificante a base idrosolubile.
- ▶ Posizionare il tubo endotracheale su una fibra ottica di diametro opportuno.
- ▶ Verificare che la preossigenazione sia sufficiente.
- ▶ Immediatamente prima dell'introduzione della fibra ottica, staccare l'iLTS-D dal sistema di ventilazione.

Introdurre il tubo endotracheale:

- ▶ Introdurre la fibra ottica nella trachea attraverso il canale di ventilazione dell'iLTS-D.
- ▶ Se non si ha visuale sul piano glottico, riposizionare l'iLTS-D. In questo caso si consiglia di verificare la profondità d'inserimento del tubo e di provare a girare l'iLTS-D un pò a sinistra o a destra per ottimizzare la visuale sul piano glottico. Verificare che l'ossigenazione sia sufficiente.

ATTENZIONE

Mai esercitare forza nell'introduzione del tubo endotracheale! La cuffia non deve essere danneggiata durante l'inserimento.

- ▶ Introdurre il tubo endotracheale nella trachea lungo la fibra ottica (figura 1). L'occhio di Murphy deve essere posizionato sulla destra sul lato del paziente. Se il marcatore di uscita del tubo endotracheale (vedere la descrizione del prodotto) passa il raccordo dell'iLTS-D, anche la punta del tubo esce dall'iLTS-D. Per il posizionamento tracheale il tubo endotracheale deve essere fatto avanzare in misura corrispondente.
- ▶ Gonfiare la cuffia del tubo endotracheale alla pressione consigliata (vedere tabella "Specifiche del prodotto", figura 2).

ATTENZIONE

Ossigeno, aria, gas anestetici o posizione del paziente possono modificare la pressione della cuffia.

- ▶ Controllare regolarmente ed eventualmente regolare la pressione della cuffia.

- ▶ Rimuovere la fibra ottica.
- ▶ Collegare il tubo endotracheale a un sistema di ventilazione (figura 3).
- ▶ Controllare la riuscita della ventilazione con metodi idonei.

Rimuovere l'iLTS-D:

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie dell'iLTS-D.
- ▶ Staccare il sistema di ventilazione del tubo endotracheale.
- ▶ Rimuovere temporaneamente il raccordo ISO del tubo endotracheale (figura 4).
- ▶ Tenere l'iLTS-D con una mano e applicare lo stabilizzatore sul tubo endotracheale (figura 5).
- ▶ Rimuovere con cautela l'iLTS-D tenendo in posizione il tubo endotracheale con lo stabilizzatore (figura 6).

ATTENZIONE

Con lo stabilizzatore non spingere il tubo endotracheale attivamente in avanti!

- ▶ Non appena il tubo endotracheale è visibile, rimuovere lo stabilizzatore, tenere fermo il tubo e rimuovere completamente l'iLTS-D (figura 7).

ATTENZIONE

Non danneggiare la linea di gonfiaggio del tubo endotracheale durante la rimozione dell'iLTS-D.

- ▶ Applicare saldamente il raccordo ISO sul tubo endotracheale (figura 8).
- ▶ Collegare il tubo endotracheale a un sistema di ventilazione e iniziare la ventilazione (figura 9).
- ▶ Controllare la riuscita della ventilazione con metodi idonei.
- ▶ Se necessario, fissare il tubo endotracheale.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Misura del tubo endotracheale	D.I. 5,5 mm D.E. 8,3 mm	D.I. 7,5 mm D.E. 10,3 mm
Idoneo per iLTS-D misura	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Pressione raccomandata per la cuffia	22 - 32 cmH ₂ O	

KIT DI FORNITURA

Kit	Contenuto del kit			
	iLTS-D	Tubo endotracheale con stabilizzatore	Siringa da 60 ml	Siringa da 100 ml
Tubo endotracheale con stabilizzatore Kit 10 pz. # 5.5	-	●	-	-
Tubo endotracheale con stabilizzatore Kit 10 pz. # 7.5	-	●	-	-
iLTS-D kit intubazione # 2.5 / 3	●	●	●	-
iLTS-D kit intubazione # 4 / 5	●	●	-	●

DATI SUI MATERIALI

Tubo	PVC (polivinilcloruro), acciaio inox
Cuffia Linea di gonfiaggio Palloncino di controllo	PVC (polivinilcloruro)
Raccordo del tubo Stabilizzatore	Polipropilene (PP)
Valvola di controllo con attacco Luer	PVC (polivinilcloruro), PBT (polibutilentereftalato), nitrile, acciaio inox

DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

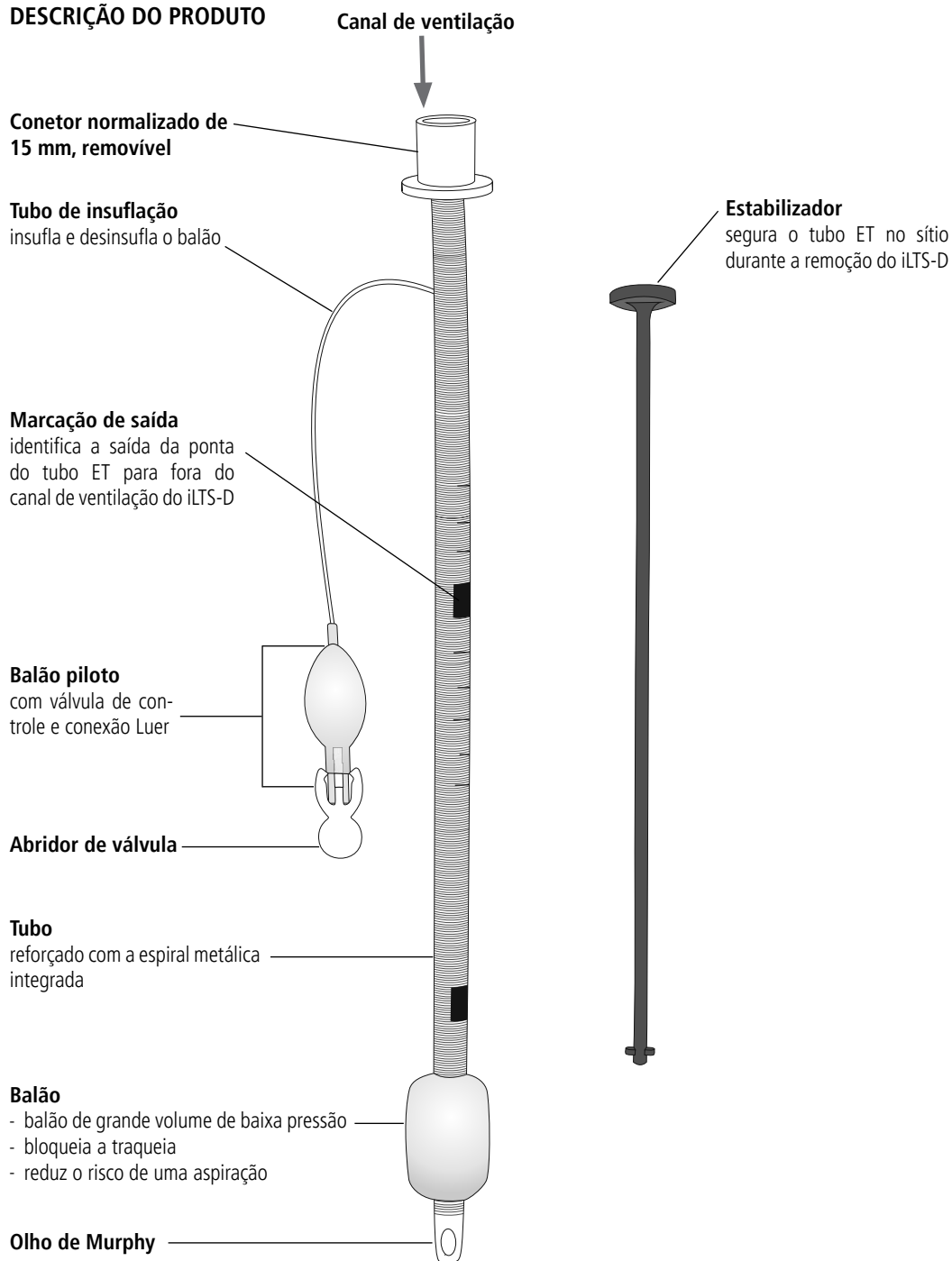
- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

Português

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



FINALIDADE

O tubo ET serve para intubação endotraqueal com ótica por fibra, através do canal de ventilação do tubo laringeo de intubação iLTS-D.

INDICAÇÕES

- Gestão difícil das vias aéreas (Difficult Airway Management).
- Para proteger e manter uma via aérea em situações de rotina e de emergência.

CONTRAINDICAÇÕES

- Impossibilidade da vista por ótica por fibra ao nível da glote, apesar do reposicionamento do iLTS-D.
- Não são conhecidas outras contra-indicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e siga as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado com conhecimentos suficientes sobre o uso do produto.
- O produto não é adequado para ressonância magnética!
- A utilização máxima do produto é de 7 dias.
- O produto é adequado para o fornecimento de oxigénio, ar e gases anestésicos. Os gases anestésicos utilizados não devem interagir com os materiais do produto (ver dados do material).
- Laser ou equipamento eletrocirúrgico pode fazer o produto pode ser inflamável.
- O produto destina-se a utilização única e não pode ser sujeito a reprocessamento. O funcionamento do produto é prejudicado se for processado. Qualquer reutilização constitui um potencial risco de infecção cruzada.
- O produto é estéril (óxido de etileno). Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

APLICAÇÃO

- ▶ Verifique o tamanho do iLTS-D colocado e escolha um tubo ET com o tamanho adequado (veja tabela "Especificações do produto").
- ▶ Remova o abridor de válvula.

Realize o seguinte controlo visual e de funcionamento:

- ▶ Inspeção do tubo ET quanto a danos, permeabilidade e partículas soltas.
- ▶ Insufle o balão e inspecione-o relativamente a fugas.
- ▶ Certifique-se de que o conector normalizado é removível.

CUIDADO

- ▶ Recoloque o conector normalizado levemente, visto que terá de ser retirado novamente mais tarde.

Produtos danificados não devem ser utilizados!

Deverá estar disponível um tubo suplente, pronto para uma utilização imediata.

- ▶ Desinsufle completamente o balão e aplique um lubrificante adequado de base hidrossolúvel.
- ▶ Posicione o tubo ET sobre uma ótica por fibra com o diâmetro adequado.
- ▶ Atenção à oxigenação prévia suficiente.
- ▶ Separe o iLTS-D do sistema de ventilação imediatamente antes de introduzir a ótica por fibra.

Introdução do tubo ET:

- ▶ Introduza a ótica por fibra através do canal de ventilação do iLTS-D na traqueia.
 - ▶ Reposicione o iLTS-D se não tiver visao da abertura da glote. Além da alteração da profundidade de introdução, pode ser útil rodar o iLTS-D ligeiramente para a esquerda ou para a direita para otimizar a visibilidade da ótica por fibra ao nível da glote.
- Preste atencao à oxigenação suficiente.

CUIDADO

Nunca use força para inserir o tubo! Durante a inserção o balão não pode ser danificado.

- ▶ Introduza o tubo ET na traqueia, ao longo da ótica por fibra (Fig. 1). O olho de Murphy deverá ficar posicionado do lado do paciente. Se a marcação de saída do tubo ET (v. Descrição do produto) passar o conector do iLTS-D, a ponta do tubo ET sai do iLTS-D. Para o posicionar na traqueia, desloque o tubo ET para a frente convenientemente.
- ▶ Insufle o balão do tubo ET com a pressão recomendada (veja tabela "Especificação do produto", Fig. 2).

CUIDADO

Oxigênio, ar, gases anestésicos ou a deslocação do paciente podem alterar o volume ou a pressão do balão.

- ▶ Verifique regularmente a pressão do balão e ajuste adequadamente.
- ▶ Retire a ótica por fibra.
- ▶ Ligue o tubo ET a um sistema de ventilação (Fig. 3).
- ▶ Através de métodos apropriados, verifique se a ventilação é bem-sucedida.

Remoção do iLTS-D:

- ▶ Desinsufle completamente os balões do iLTS-D.
- ▶ Separe o sistema de ventilação do tubo ET.
- ▶ Remova o conector normalizado do tubo ET temporariamente (Fig. 4).
- ▶ Segure o iLTS-D com uma mão e aplique o estabilizador no tubo ET (Fig. 5).
- ▶ Remova cuidadosamente o iLTS-D enquanto o tubo ET é mantido na posição com o estabilizador (Fig. 6).

CUIDADO

Não desloque o tubo ET ativamente para a frente com o estabilizador!

- ▶ Assim que o tubo ET seja visível, retire o estabilizador, segure no tubo ET e remova o iLTS-D totalmente (Fig. 7).

CUIDADO

Não danifique o tubo de insuflação do tubo ET ao remover o iLTS-D.

- ▶ Aplique firmemente o conector normalizado no tubo ET (Fig. 8).
- ▶ Ligue o tubo ET a um sistema de ventilação e inicie a ventilação (Fig. 9).
- ▶ Use um método apropriado para conferir a ventilação.
- ▶ Em caso de necessidade, fixe o tubo ET.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tamanho do tubo ET	Diâm. int. 5,5 mm Diâm. ext. 8,3 mm	Diâm. int. 7,5 mm Diâm. ext. 10,3 mm
Indicado para iLTS-D de tamanho	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Pressão recomendada do balão	22 - 32 cmH ₂ O	

ARTIGOS FORNECIDOS

Kit	Conteúdo do kit			
	iLTS-D	Tubo ET com estabilizador	Seringa de 60 ml	Seringa de 100 ml
Tubo ET com estabilizador Kit de 10 unidades # 5,5	-	●	-	-
Tubo ET com estabilizador Kit de 10 unidades # 7,5	-	●	-	-
Kit de intubação iLTS-D # 2.5 / 3	●	●	●	-
Kit de intubação iLTS-D # 4 / 5	●	●	-	●

DADOS DO MATERIAL

Tubo	PVC (policloreto de vinilo), aço inox
Balão Tubo de insuflação Balão de controle	PVC (policloreto de vinilo)
Conetor do tubo Estabilizador	PP (polipropileno)
Válvula de controle com conexão Luer	PVC (policloreto de vinilo), PBT (tereftalato de polibutileno), nitrilo, aço inox

VIDA ÚTIL

Prazo de validade: veja etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

Türkçe

ÜRÜN AÇIKLAMA

Ventilasyon kanal

Çıkarılabilir 15 mm standart konektör

Besleme hortumu

her iki kafi hava ile doldurur veya tahliye eder

Çıkış işaretleme

ET tüp ucunun iLTS-D ventilasyon kanalından çıkışını belirtir

Kontrol balon

Kontrol valf ve luer bağlantılı

Valf açıcı

Tüp

Metal spiral ile güçlendirilmiş

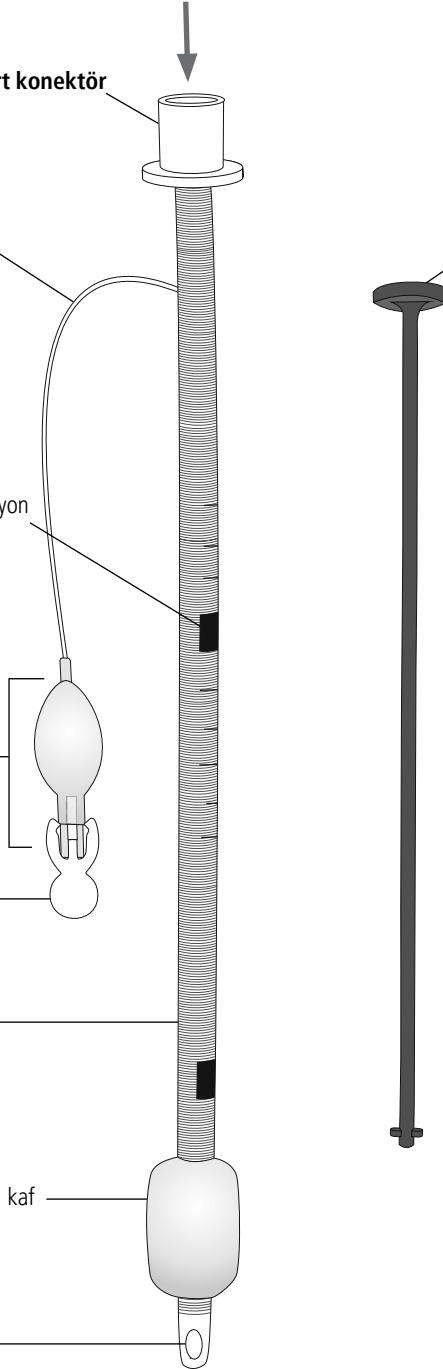
Kaf

- Yüksek hacimli düşük basınçlı kaf
- Trakeayı bloke eder
- Aspirasyon riskini azaltır

Murphy Göz

Stabilizatör

iLTS-D nin çıkarılması esnasında ET tüpü tutar



KULLANIM AMACI

ET tüp fiberoptik aracılığıyla iLTS-D ventilasyon kanalı üzerinden endotrakeal entübasyon için kullanılır.

ENDİKASYONLAR

- Zor havayolu yönetimi (Difficult Airway Management).
- Rutin ve acil durumlarda hava yolunu sağlamak için.

KONTRENDİKASYONLAR

- iLTS-D nin yeniden konumlandırmasına rağmen fiberoptik ile glottis görünmüyor ise. Bilinen başka bir kontrendikasyon yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itinayla okuyun ve izleyin.
- Ürün sadece tıbbi eğitimli uzman personel tarafından kullanılabilir, lakin ürün ile yeterli bilgiye sahip ise.
- Ürün MR uyumlu değildir!
- Maksimum kullanım süresi 7 gündür.
- Ürün oksijen, hava ve anestezi gazlarını iletmek için uygundur. Kullanılan anestezi gazları ürünün malzemeleri ile karşılıklı etkileşim göstermemelidir (bkz. malzeme bilgileri).
- Ürünün lazer veya elektrikli koterizasyon donanımı ile alev alması olasıdır.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmaz, yeniden işleme tabi tutulduğunda fonksiyonu bozulur. Tekrar kullanılması enfeksiyon riskini beraberinde getirir.
- Ürün sterilidir (etilen oksit). Ambalaj hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ise, ürünün kullanılmaması gerekir.

UYGULAMA

- ▶ iLTS-D nin boyutunu kontrol edin ve uygun ET tüp büyüklüğünü seçin ("Ürün spesifikasyonları" bölümüne bakınız).
- ▶ Valf açıcı çıkartın.

Aşağıdaki görsel ve fonksiyonel kontrolü yapın:

- ▶ ET tüpü hasara, açıklığı ve gevşek parçacıklara karşı inceleyin.
- ▶ Kafalar hava doldurun ve sızdırma olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Standart konnektör çıkarılabilir olduğundan emin olun.

DİKKAT

- ▶ Standart konnektörü kolay yerleştirin, çünkü daha sonra tekrar demonte edilecek.

Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır!

Gerektiğinde kullanılmak üzere yedek bir tüp hazır bulundurulmalıdır.

- ▶ Kafın havasını komple suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
- ▶ ET tüpü uygun dış çapıye göre fiberoptik üzerine yerleştirin.
- ▶ Yeterli Preoksijenasyon uygulamasını sağlayın.
- ▶ iLTS-D yi fiber optik girişinden hemen önce solunum sisteminden ayırın.

Tüpün yerleştirilmesi:

- ▶ iLTS-D nin ventilasyon kanalından fiber optiği trakeaya doğru yerleştirin.
- ▶ Eğer glottis gözüküyor ise, iLTS-D tekrar konumlandırmak gerekir. Derinliğini değiştirmenin yanı sıra iLTS-D yi sola veya sağa kaydırılarak glottisin fiberoptik ile görünümünü düzeltmek için faydalı olabilir. Yeterli oksijenasyon sağlayın.

DİKKAT

Tüpü zorlayarak sokmayın! Yerleştirme sırasında kafalar zarar görmemelidir.

- ▶ ET tüpü fiber optik yönünden trakea ya doğru yürütün (resim 1). Murphy göz hastanın tarafından sağa yerleştirilmelidir. ET tüpün çıkış işaretleme (ürün açıklamalarına bakınız) iLTS-D nin konnektörünü gecince, ET tüpün ucu iLTS-D yi geçmiştir. Trakea yerleşimi için ET tüp öne doğru kaydırmak gerekir.
- ▶ ET tüpün kafını tavsiye hacimle ("Ürün spesifikasyonları" bölümüne bakınız) havalandırın (resim 2).

DİKKAT

Oksijen, hava, anestezi gazlar veya hasta konumlandırılması kaf basıncını değiştirebilir.

- ▶ Kaf basıncı düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerekirse ayarlanmalı.

- ▶ Fiber optik çıkartın.
- ▶ ET tüpü ventilatör sisteme bağlayın (resim 3).
- ▶ Uygun yöntemlerle başarılı havalandırmayı kontrol edin.

İLTS-D çıkartın:

- ▶ i-LTS-D kaflarının havasını komple boşaltın.
- ▶ ET tüpü ventilasyon sisteminden ayırın.
- ▶ ET tüpün standart konnektörünü geçici olarak çıkarın (resim 4).
- ▶ Tek elle iLTS-D tutun ve stabilizatörü ET tüpün üzerine yerleştirin (resim 5).
- ▶ iLTS-D dikkatli çıkarın, ve o sırada ET tüpü stabilizatör ile konumunda tutun (resim 6).

DİKKAT

ET tüpü stabilizatör ile aktif olarak ileriye itmeyin!

- ▶ ET tüp görüldükten sonra stabilizatörü çıkarın, ET tüpü tutun ve iLTS-D yi tamamen çıkarın (resim 7).

DİKKAT

iLTS-D yi çıkarırken ET tüpün besleme hortumuna zarar vermeyin.

- ▶ ET tüpe standart konnektörü sıkıca monte edin (resim 8).
- ▶ ET tüpü ventilasyon sisteme bağlayın ve ventilasyon ile başlayın (resim 9).
- ▶ Uygun yöntemlerle başarılı havalandırma yi kontrol edin.
- ▶ Eğer gerekli ise ET tüpü sabitleyin.

ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

ET tüp boyut	İ.Ç. 5,5 mm D.Ç. 8,3 mm	İ.Ç. 7,5 mm D.Ç. 10,3 mm
İLTS-D için uygun boyut	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Önerilen kaf basınç	22 - 32 cmH ₂ O	

TESLİMAT KAPSAMI

Setler	Set İçeriği			
	iLTS-D	ET-Tüp ve stabilizatör	Enjektör 60 ml	Enjektör 100 ml
ET tüp ile stabilizatör 10-ar set # 5.5	-	●	-	-
ET tüp ile stabilizatör 10-ar set # 7.5	-	●	-	-
İLTS-D Entübasyon set #2.5 / 3	●	●	●	-
İLTS-D Entübasyon set #4 / 5	●	●	-	●

MALZEME BİLGİLERİ

Tüp	PVC (Polivinilklorid), Paslanmaz çelik
Kaflar Hava besleme hortumu Kontrol balon	PVC (Polivinilklorid)
Tüp konnektör Stabilizatör	PP (Polipropilen)
Kontrol valf ile luer bağlantı	PVC (Polivinilklorid), PBT (Polibütilentereftalat), Nitril, Paslanmaz çelik

ÖMÜR

Son kullanma tarihi: ürün etiketine bakınız.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI


- Isıya karşı koruyun ve kuru yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.






İMHA ETME










Kullanılmış veya hasarlı ürünler geçerli ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

GENERAL SYMBOL DESCRIPTION

Product-related symbol on the label

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante NL - Fabrikant	PT - Fabricante RU - Производитель SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum	PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Référence IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Code de lot IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer	PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Seriennummer EN - Serial number CS - Sériové číslo DA - Serienummer	ES - Número de serie FR - Numéro de série IT - Numero di serie NL - Serienummer	PT - N.º de série RU - Серийный номер SV - Serienummer TR - Seri numarası
	DE - Gewicht / Größe EN - Weight / Height CS - Hmotnost / Výška DA - Vægt / Højde	ES - Peso / Tamaño FR - Taille / Poids IT - Peso / Misura NL - Gewicht / Maat	PT - Tamanho / Peso RU - Рост / Вес SV - Längd / Vikt TR - Kilo / Boy
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструкции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Attentie	PT - Atenção RU - Внимание! SV - Observera TR - Dikkat
	DE - MRT tauglich EN - MRI safe CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM IT - Idoneo a RMN NL - MRI geschikt	PT - Apto para utilização em RM RU - Пригодно для МРТ SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
	DE - MRT bedingt tauglich EN - MRI conditional CS - Použití při MRI s omezením DA - Betinget MR-kompatibel	ES - RM condicionalmente compatible FR - Compatibilité conditionnelle IRM IT - Idoneo limitatamente a RMN NL - MRI voorwaardelijk geschikt	PT - Apto para utilização em RM em determinadas condições RU - Ограниченно годен для МРТ SV - MR-villkorlig TR - MRT için şarta bağlı uygundur
	DE - MRT untauglich EN - MRI unsafe CS - Použití při MRI nevhodné DA - MR-inkompatibel	ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo a RMN NL - MRI ongeschikt	PT - Não apto para utilização em RM RU - Не пригодно для МРТ SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir

	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>CS - Pozor: Prodej a předeepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.</p>	<p>ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE.UU. y Canadá.</p> <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.</p> <p>IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada.</p> <p>NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.</p>	<p>PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá.</p> <p>RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады.</p> <p>SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.</p> <p>EN - Do not use if package is damaged.</p> <p>CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.</p> <p>DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.</p>	<p>ES - No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>IT - Non utilizzzare se la confezione è danneggiata.</p> <p>NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.</p> <p>RU - Не использовать при нарушении целостности упаковки.</p> <p>SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.</p> <p>TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid</p> <p>EN - Sterilised using ethylene oxide</p> <p>CS - Sterilizováno ethylenoxidem</p> <p>DA - Steriliseret med ethylenoxid</p>	<p>ES - Esterilizado por óxido de etileno</p> <p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p> <p>IT - Sterilizzato con ossido di etilene</p> <p>NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno</p> <p>RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида</p> <p>SV - Steriliserad med etylenoxid</p> <p>TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Unsteril</p> <p>EN - Non-sterile</p> <p>CS - Není sterilní</p> <p>DA - Usteril</p>	<p>ES - No estéril</p> <p>FR - Non stérile</p> <p>IT - Non sterile</p> <p>NL - Niet-steriel</p>	<p>PT - Não estéril</p> <p>RU - Изделие не стерильно</p> <p>SV - Osteril</p> <p>TR - Steril değil</p>
<p>Clean packed</p>	<p>DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum.</p> <p>EN - Non-sterile product, packed in a clean-room.</p> <p>CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru.</p> <p>DA - Usterilt produkt, pakket i renrum.</p>	<p>ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio.</p> <p>FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche.</p> <p>IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato.</p> <p>NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.</p>	<p>PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa.</p> <p>RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении.</p> <p>SV - Osteril produkt, förpackad i renrum.</p> <p>TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden</p> <p>EN - Do not re-use</p> <p>CS - Nepoužívejte opakovaně</p> <p>DA - Må ikke genbruges</p>	<p>ES - No reutilizar</p> <p>FR - Ne pas réutiliser</p> <p>IT - Non riutilizzare</p> <p>NL - Niet voor hergebruik</p>	<p>PT - Não reutilizar</p> <p>RU - Не использовать повторно</p> <p>SV - Får ej återanvändas</p> <p>TR - Tekrar kullanmayın</p>

	<p>DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. EN - Keep away from sunlight and heat. CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem. DA - Holdes væk fra sollys og varme.</p>	<p>ES - Proteger de la luz solar y el calor. FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur. IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore. NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.</p>	<p>PT - Manter afastado da luz solar e do calor. RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла. SV - Skyddas från solljus och värme. TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun.</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt</p>	<p>ES - Guardar en lugar seco FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren</p>	<p>PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit CS - Teplotní rozmezí DA - Temperaturbegrænsning</p>	<p>ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température IT - Limite di temperatura NL - Temperatuurlimiet</p>	<p>PT - Limite de temperatura RU - Температурное ограничение SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti</p>
	<p>DE - Luftfeuchte, Begrenzung EN - Air humidity, limit CS - Vlhkost vzduchu, rozmezí DA - Luftfugtighed, begrænsning</p>	<p>ES - Humedad del aire, limitación FR - Humidité de l'air, limites IT - Umidità dell'aria, limite NL - Luchtvochtigheid, limiet</p>	<p>PT - Humidade do ar, limite RU - Ограничение по относительной влажности воздуха SV - Luftfuktighet, gränser TR - Hava nemi, limit</p>
	<p>DE - Luftdruck, Begrenzung EN - Air pressure, limit CS - Tlak vzduchu, rozmezí DA - Lufttryk, begrænsning</p>	<p>ES - Presión del aire, limitación FR - Pression de l'air, limites IT - Pressione atmosferica, limite NL - Luchtdruk, limiet</p>	<p>PT - Pressão atmosférica, limite RU - Ограничение по атмосферному давлению SV - Lufttryck, gränser TR - Hava basıncı, limit</p>
	<p>DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex. EN - Natural rubber latex contained or present. CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti. DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex.</p>	<p>ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural. FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel. IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale. NL - Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex.</p>	<p>PT - Contém ou tem presença de látex de borracha natural. RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука. SV - Innehåller eller kan innehålla naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur.</p>
	<p>DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodní kaučuk. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex.</p>	<p>ES - Fabricado sin la utilización de látex de caucho natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. IT - Fabbricato senza lattice di gomma naturale. NL - Geproduceerd zonder natuur-rubberlatex.</p>	<p>PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RU - Производится без использования латекс натурального каучука. SV - Tillverkat utan användning av naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.</p>
	<p>DE - Enthält Phthalate (DEHP) EN - Contains phthalates (DEHP) CS - Obsahuje ftaláty (DEHP) DA - Indeholder ftalater (DEHP)</p>	<p>ES - Contiene ftalatos (DEHP) FR - Contient du phtalate (DEHP) IT - Contiene ftalati (DEHP) NL - Bevat ftalaten (DEHP)</p>	<p>PT - Contém ftalatos (DEHP) RU - Содержит фталаты (DEHP) SV - Innehåller ftalater (DEHP) TR - Fitalatlar (DEHP) içerir</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka DA - CE-mærkning</p>	<p>ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE markering</p>	<p>PT - Marcação CE RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE sembolü</p>