



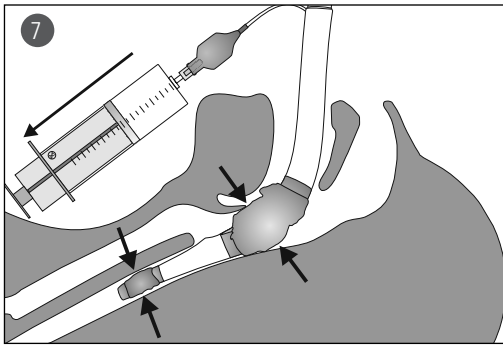
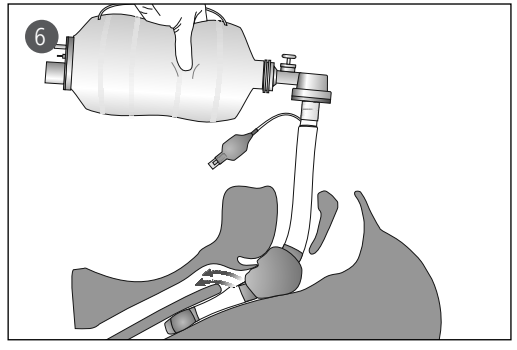
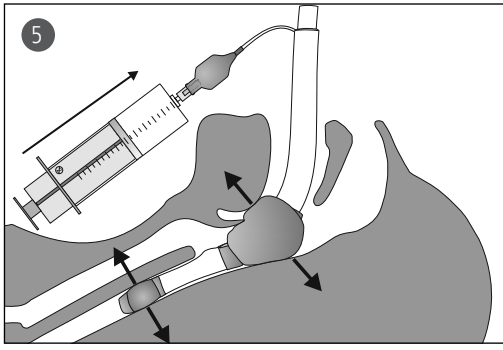
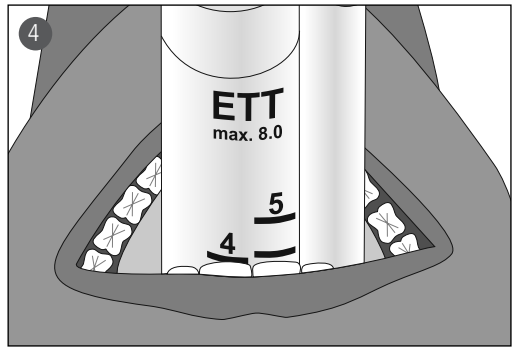
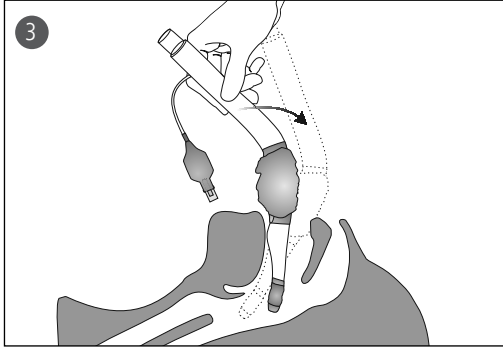
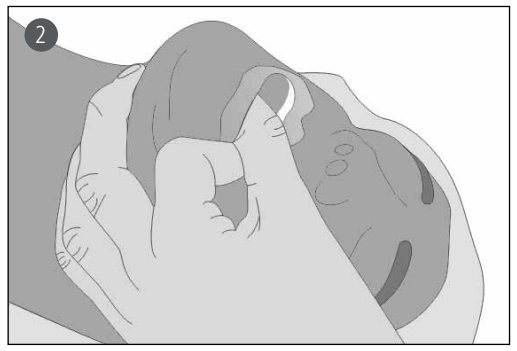
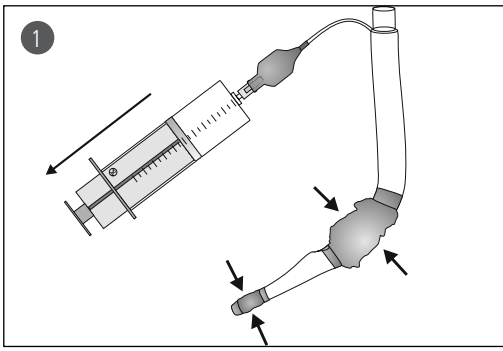
## iLTS-D

---

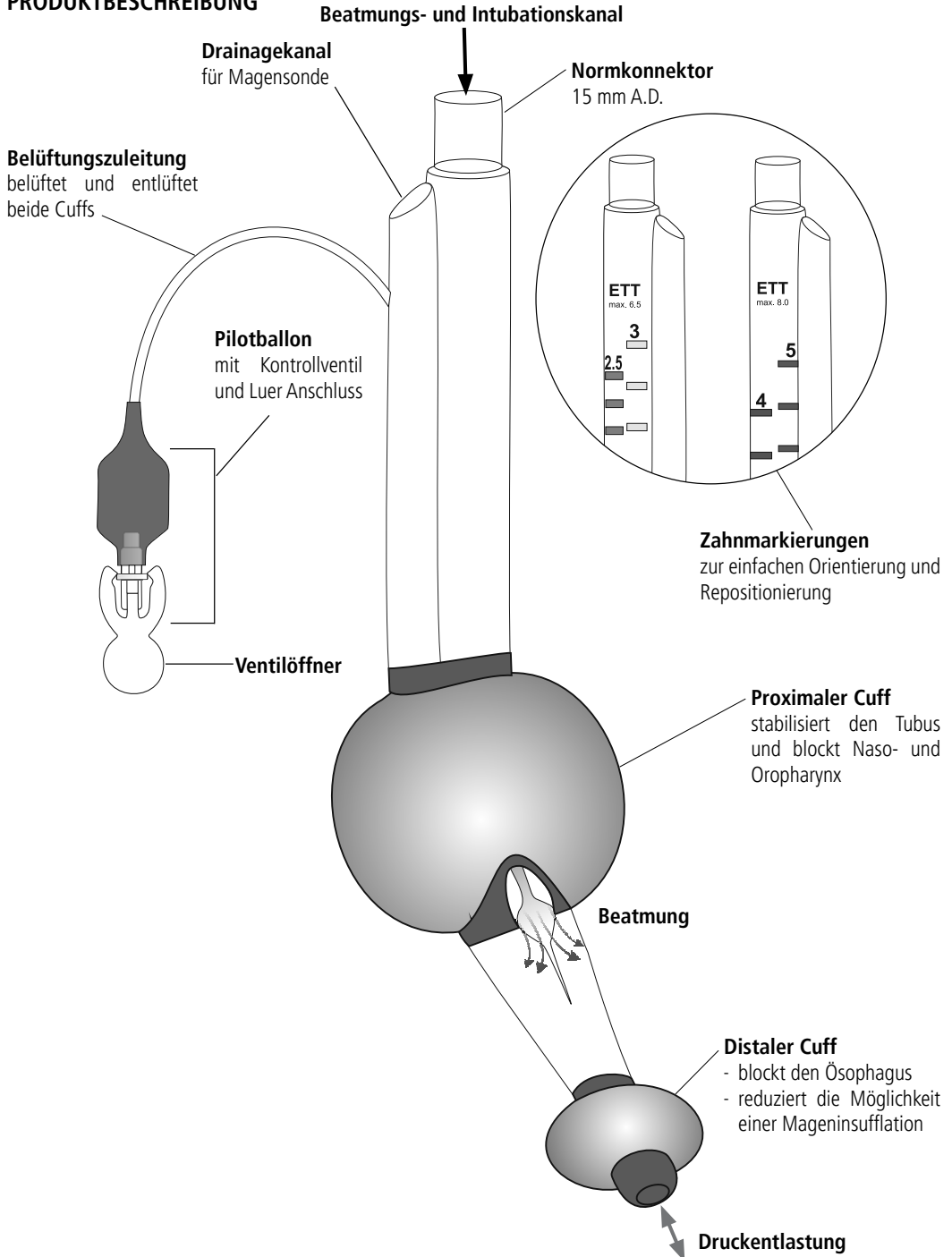
intubating Laryngeal Tube -

**VBM's 3rd generation** supraglottic airway device with drain tube

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	Seite 4 - 7
<b>EN</b>	Instructions for use.....	Page 8 - 11
<b>CS</b>	Návod k použití.....	Strana 12 - 15
<b>ES</b>	Instrucciones de uso.....	Página 16 - 19
<b>FR</b>	Manuel d'utilisation .....	Page 20 - 23
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso.....	Pagina 24 - 27
<b>PT</b>	Instruções de utilização .....	Pág. 28 - 31
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	Sayfa 32 - 35
	General symbol description.....	Page 38 - 40



## PRODUKTBESCHREIBUNG



## VERWENDUNGSZWECK

Der iLTS-D ist eine supraglottische Atemwegshilfe mit Drainagekanal. Über den Beatmungskanal ermöglicht der iLTS-D zusätzlich die endotracheale Intubation.

## INDIKATIONEN

- Als alternatives Hilfsmittel zur temporären Atemwegssicherung für schwierige Atemwege und Reanimationssituationen, sowohl im klinischen als auch im präklinischen Umfeld (aktuelle Leitlinien des European Resuscitation Council, der American Heart Association und der American Society of Anesthesiologists).
- Für die mechanische Beatmung oder Spontanatmung von Patienten während einer kurzen Anästhesie.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Komplette Verlegung der oberen Atemwege.
  - Im Rahmen einer elektiven Versorgung: nicht nüchterne Patienten sowie Patienten mit angestaumtem Mageninhalt.
- 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.
- Befindet sich der Pilotballon des Tubus während einer MRT Behandlung im abgebildeten Bereich, so kann die Bildqualität beeinträchtigt werden. In einem nicht klinischen Test wurde festgestellt, dass der Tubus im MRT verwendet werden kann.
- 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.
- Der Tubus und die Spritze sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion der Produkte wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Der Tubus ist steril (Ethylenoxid). Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

## ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Tubusgröße wählen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“).
- ▶ Ventilöffner entfernen.

### Folgende Sicht- und Funktionskontrolle durchführen:

- ▶ Tubus auf Beschädigungen, Durchgängigkeit und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Cuffs belüften und auf Undichtigkeiten untersuchen.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Ein Ersatz-Tubus sollte für den sofortigen Einsatz bereitliegen.

- ▶ Cuffs komplett entlüften (Bild 1).
- ▶ Tubusspitze und -rückseite mit einem geeignetem Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.
- ▶ Vorherige Verabreichung von Sauerstoff ist in jedem Fall zu empfehlen.
- ▶ Positionieren des Kopfes  
Die ideale Kopfstellung zum Einführen des Tubus wird durch eine erhöhte Kopflagerung erreicht. Jedoch ermöglicht die Form des Tubus, dass er auch in neutraler Kopfstellung eingeführt werden kann.

## VORSICHT

Vor Einführen des Tubus muss eine ausreichende Narkosetiefe gewährleistet sein!

## Tubus einführen:

- ▶ Mit der freien Hand den Mund mittels Kreuzgriff öffnen und mithilfe des Esmarchmanövers den Unterkiefer hochziehen, um Platz im Mund- und Rachenraum zu schaffen (Zungengrund anheben - Bild 2).
- ▶ Den Tubus im Bereich der Zahnmarkierungen wie einen Stift halten.
- ▶ Den Tubus in den Mund einführen. Dabei die Tubusspitze am Zungengrund entlang in Richtung Ösophagus schieben (während dem Vorschieben den Tubus Richtung Nase abkippen - Bild 3). Die Zunge darf während der Abwärtsbewegung des Tubus nicht nach hinten fallen.

- ▶ Den Tubus ohne Widerstand bis zur obersten Zahnmarkierung der jeweiligen Größe einführen (Bild 4).

### VORSICHT

Tubus nicht mit Gewalt einführen! Die Cuffs dürfen beim Einführen nicht beschädigt werden. Ein erhöhter Widerstand beim Einführen kann eine Fehlposition anzeigen.

- ▶ Cuffs mittels Spritze mit dem empfohlenen Volumen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) belüften (Bild 5). Aufgrund der großvolumigen Niederdruckcuffs kann eine Abdichtung bereits mit niedrigem Cuffdruck erreicht werden ( $< 60 \text{ cmH}_2\text{O}$ ).
- ▶ Den Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 6).

### VORSICHT

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

- ▶ Cuffdruck regelmäßig auf den Dichtigkeitsdruck (Airway Leak Pressure) kontrollieren und ggf. einstellen. Ein zu hoher Cuffdruck kann zum Anschwellen der Zunge führen.

- ▶ Erfolgreiche Beatmung und Ausschluss einer Magenblähung durch geeignete Methoden überprüfen.
- ▶ Falls keine ausreichende Beatmung erreicht wird, kann der Tubus mit belüfteten Cuffs zwischen den Zahnmarkierungen zurückgezogen werden, bis eine widerstandsfreie Beatmung möglich ist (großes Tidalvolumen mit minimalem Beatmungsdruck).
- ▶ Cuffdruck erneut überprüfen und auf den Dichtigkeitsdruck (Airway Leak Pressure) einstellen.
- ▶ Bei Bedarf Tubus fixieren.

Der Drainagekanal (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) ermöglicht das Einführen einer Magensonde oder eines Absaugkatheters.

Der Beatmungskanal ermöglicht die endotracheale Intubation mittels Fiberoptik.

Zur Intubation wird empfohlen, den VBM ET Tubus für den iLTS-D zu verwenden. Sollten ET Tuben anderer Hersteller verwendet werden, ist darauf zu achten, dass der Konnektor des ET Tubus abnehmbar ist und der Außendurchmesser (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) nicht überschritten wird. VBM haftet nicht für die Verwendung eines nicht geeigneten ET Tubus.

Nähere Informationen zur Intubation mit dem VBM ET Tubus sind der ET Tubus Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

### Tubus entfernen:

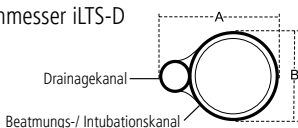
- ▶ Cuffs komplett entlüften (Bild 7).

Ein korrekt positionierter Tubus wird bis zur Rückkehr der Schutzreflexe gut toleriert.

Tubus unter Absaug- und Intubationsbereitschaft entfernen.

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

	# 2.5 / 3	# 4 / 5
iLTS-D Tubusgröße		
Farbkodierung Zahnmarkierung	# 2.5 orange # 3 gelb	# 4 rot # 5 violett
Größe	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Empfohlenes Cuffvolumen	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Maximaler Cuffdruck	60 $\text{cmH}_2\text{O}$	
Drainagekanal	16 CH	18 CH
Max. Größe ET Tubus	I.D. 6,5 mm (max. A.D. 9,0 mm)	I.D. 8,0 mm (max. A.D. 11,0 mm)
Empfohlener VBM ET Tubus	I.D. 5,5 mm	I.D. 7,5 mm
Außendurchmesser iLTS-D	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm



## LIEFERUMFANG

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

## MATERIALDATEN

Tubus Cuffs Belüftungszuleitung Pilotballon	PVC (Polyvinylchlorid)
Tubuskonnektor	PC (Polycarbonat)
Kontrollventil mit Luer Anschluss	PVC (Polyvinylchlorid), PBT (Polybutylenterephthalat), Nitril, Edelstahl
Spritze	PP (Polypropylen), IR (Isopren)

## LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

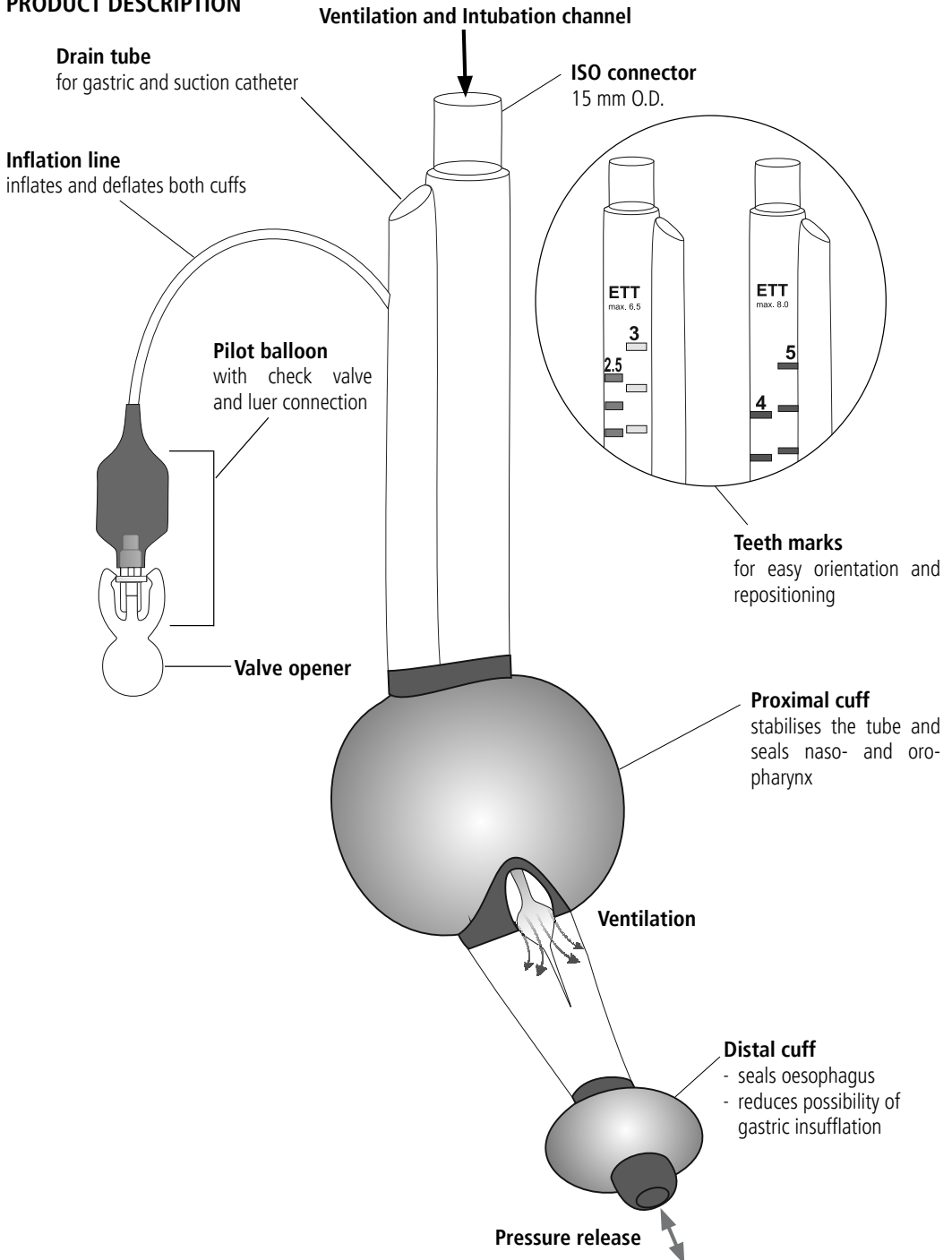
- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

## ENTSORGUNG

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

# English

## PRODUCT DESCRIPTION





## INTENDED USE

The iLTS-D is a supraglottic airway with drain tube. The iLTS-D offers the additional possibility of endotracheal intubation via the ventilation channel.

## INDICATIONS

- As alternative adjunct to temporarily secure the airway during difficult airway management and cardiopulmonary resuscitation in clinical as well as preclinical environments (current guidelines of the European Resuscitation Council, American Heart Association and American Society of Anesthesiologists).
- For mechanical ventilation or spontaneous breathing of patients during short anaesthesia procedures.

## CONTRAINDICATIONS

- Complete obstruction of the upper airway.
- In elective use: patients who have not fasted as well as patients with retained gastric contents.

No other contraindications are known.

## SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- During MRI treatment, the pilot balloon of the tube can cause artefacts around the area where it is positioned. A non-clinical test verified that the tube can be used in an MRI environment.
- 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.
- Tube and syringe (optional accessories) are for single use and must not be reprocessed. Reprocessing leads to impairment of the function of the products. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- The tube is sterile (ethylene oxide). The product must not be used if the packaging is damaged or the shelf life has elapsed.

## USE

- ▶ Choose the correct tube size (see table "Product Specifications").
- ▶ Remove the valve opener.

### Perform the following visual and functional check:

- ▶ Check the tube for damage, patency and loose particles.
- ▶ Inflate the cuffs and check for leaks.  
Damaged products must not be used!  
Have a spare tube ready and prepared for immediate use.
- ▶ Deflate the cuffs completely (picture 1).
- ▶ Lubricate tip and posterior wall of the tube with a suitable water-soluble lubricant.
- ▶ Pre-oxygenation is advisable in all cases.
- ▶ Head position  
The ideal head position for insertion is the "sniffing position". However, the tube's shape also allows it to be inserted with the head in a neutral position.

## CAUTION

Achieve an appropriate depth of anaesthesia before inserting the tube!

## Insertion:

- ▶ Open the mouth with the free hand and apply chin lift (jaw thrust) to create space in the pharynx (lift base of the tongue – picture 2).
- ▶ Hold the tube like a pen in the area with the black lines (teeth marks).
- ▶ Insert the tube into the mouth and advance the tube tip along the base of the tongue in direction of the oesophagus (while advancing tilt the tube towards the nose – picture 3). The tongue must not fold back during the downward movement of the tube.
- ▶ Insert the tube without resistance to the upper teeth mark of the respective size (picture 4).

**CAUTION**

Never use force to insert the tube! During insertion, the cuffs must not be damaged. Resistance during insertion can indicate a malposition of the tube.

- ▶ Use a syringe to inflate the cuffs with the recommended volume (see table "Product Specifications" - picture 5).  
Due to the high-volume low-pressure cuffs, a seal can already be achieved with low cuff pressures (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Connect the tube to a ventilation system (picture 6).

**CAUTION**

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

- ▶ Check regularly for the airway leak pressure and adjust accordingly.  
Excessive cuff pressure can lead to swelling of the tongue.
- ▶ Use an appropriate procedure to check ventilation and exclude gastric insufflation.
- ▶ If no sufficient ventilation can be verified, withdraw the tube with inflated cuffs between the teeth marks until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).
- ▶ Check the cuff pressure again and adjust to the Airway Leak Pressure.
- ▶ Fix the tube, if necessary.

The drain tube (see table) allows the insertion of a gastric or suction catheter.

The ventilation channel allows endotracheal intubation via a fiberoptic scope. For intubation, it is recommended to use the VBM ET Tube for iLTS-D. If ET Tubes of other manufacturers are used, ensure that the ET Tube connector is removable and the outer diameter is not exceeded (see table "Product Specifications"). VBM does not take responsibility for the use of unsuitable ET Tubes.

Further information regarding intubation with the VBM ET Tube can be found in the instructions of use of the ET Tube.

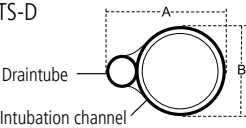
**Removal:**

- ▶ Deflate the cuffs completely (picture 7).

Once the tube is in the correct position, it is well tolerated until the return of the protective reflexes.

Remove the tube in an area where suction equipment and the ability for rapid intubation are present.

**PRODUCT SPECIFICATIONS**

iLTS-D Tube size	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Colour coding / teeth marks	# 2.5 orange # 3 yellow	# 4 red # 5 purple
Size	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Recommended cuff volume	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Maximum cuff pressure	60 cmH <sub>2</sub> O	
Drain tube	16 Fr	18 Fr
Max. ET Tube size	I.D. 6.5 mm (max. O.D. 9.0 mm)	I.D. 8.0 mm (max. O.D. 11.0 mm)
Recommended VBM ET Tube	I.D. 5.5 mm	I.D. 7.5 mm
Outer diameter iLTS-D 	A) 23.5 mm B) 15.5 mm	A) 29.5 mm B) 19 mm

## SCOPE OF DELIVERY

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

## MATERIAL DATA

Tube Cuffs Inflation line Pilot Balloon	PVC (polyvinyl chloride)
Connector	PC (polycarbonate)
Check valve and luer connection	PVC (polyvinyl chloride), PBT (polybutylene terephthalate), nitrile, stainless steel
Syringe	PP (polypropylene), IR (isoprene)

### SHELF LIFE

Expiry date: see product label.

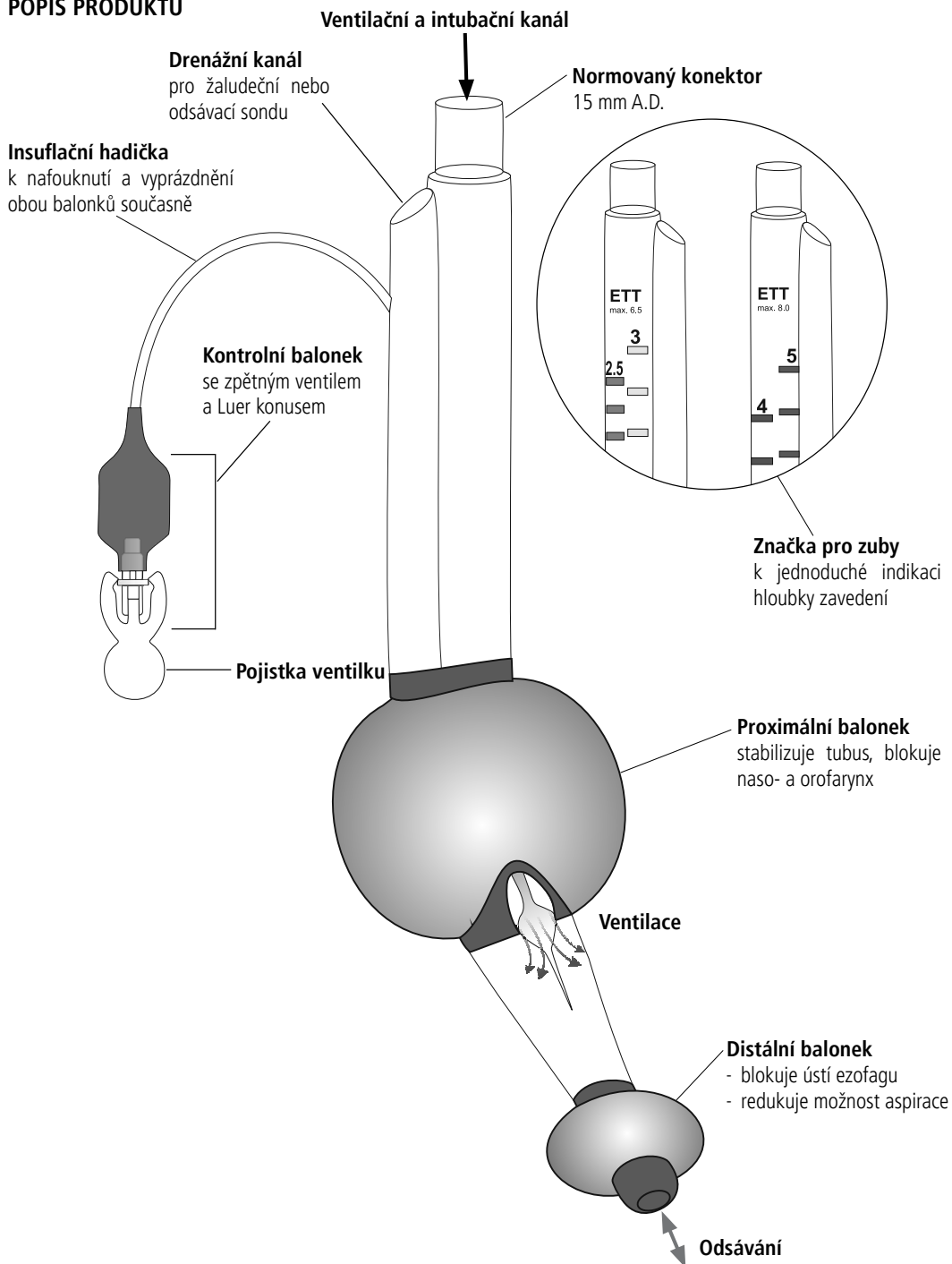
### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- 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

iLTS-D je supraglotická pomůcka s drenážním kanálem. Přes ventilační kanál umožňuje iLTS-D endotracheální intubaci.

## INDIKACE POUŽITÍ

- Jako alternativní pomůcka k zajištění dýchacích cest v případě obtížné intubace, resuscitace, také pro nemocniční i přednemocniční péči (aktuální pokyny European Resuscitation Council, American Heart Association a American Society of Anesthesiologists).
- Pro mechanickou nebo spontánní ventilaci pacienta během krátkodobé anestézie.

## KONTRAINDIKACE

- Kompletní obstrukce horních cest dýchacích.
- Rámcově v elektivních situacích: nelační pacienti nebo pacienti s potenciálně plným žaludkem.

Další kontraindikace nejsou známy.

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Návod k použití přečtěte před použitím produktu a řiďte se jím.
- Produkt smí být používán pouze zaškoleným zdravotnickým personálem, který má dostatečné znalosti o produktu.
- Kontrolní balonek tubusu může být během MRT ve zobrazené oblasti. Může tak být ovlivněna kvalita zobrazení. Klinické studie prokázaly možnost použití tubusu během MRT.
- Produkt je vhodný pro vedení kyslíku, vzduchu a anesteziologických plynů. Používané anestetické plyny nezpůsobí žádné změny materiálu.
- Při použití laseru nebo elektrochirurgických přístrojů může dojít ke vznícení produktu.
- Tubus a přiložená stříkačka jsou produkty k jednorázovému použití a nesmí být používány 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

- ▶ Zvolte odpovídající velikost tubusu (dle tabulky „Specifikace produktu“).
- ▶ Odejměte pojistku ventilku.

### Proveďte následující kontroly funkce:

- ▶ Zkontrolujte tubus pohledem (viditelné poškození, cizí předměty).
- ▶ Provzdušněte balonky a zkontrolujte jejich těsnost.

Poškozené produkty se nesmí použít!

Mějte připraven náhradní tubus k akutnímu použití.

- ▶ Balonky komplet odvzdušněte (obr. 1).
- ▶ Špičku a zadní stranu tubusu navlhčete lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- ▶ V každém případě se doporučuje pacienta preoxygenovat.
- ▶ Poloha hlavy  
Ideální poloha pro zavedení iLTS-D je hyperextenze krku. Nicméně tvar tubusu umožňuje, aby byl zaveden s hlavou v neutrální poloze.

## UPOZORNĚNÍ

Před zavedením tubusu je nutné dosažení dostatečné hloubky anestézie!

### Zavedení tubusu:

- ▶ Otevřete ústa volnou rukou a proveďte vysunutí brady a vytvořte tak prostor v hltanu (obr. 2).
- ▶ Uchopte tubus v místě značek pro zuby podobně jako tužku.
- ▶ Vložte tubus do úst a postupujte špičkou tubusu podél kořene jazyka ve směru do jícnu (a zároveň naklánějte tubus směrem k nosu - obr. 3). Jazyk se nesmí posunout zpět při pohybu tubusu směrem dolů!
- ▶ Zavádějte tubus bez odporu až ke značce pro zuby podle příslušné velikosti (obr. 4).

## UPOZORNĚNÍ

Tubus se nesmí zavádět násilím! Během zavádění nesmí dojít k porušení balonků. Zvýšený odpor během zavádění může znamenat chybnou pozici tubusu.

- ▶ Balonky nafoukněte přiloženou stříkačkou odpovídajícím objemem dle tabulky (obr. 5).  
Vzhledem k velkému objemu balonků může být dobré těsnosti dosaženo již při nízkém tlaku (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Připojte tubus k ventilačnímu okruhu (obr. 6).

## UPOZORNĚNÍ

Kyslík, vzduch, anestetické plyny nebo manipulace s pacientem mohou měnit tlak v baloncích.

- ▶ Tlak pravidelně kontrolujte a v případě potřeby korigujte.
- V případě nadměrného tlaku v baloncích může dojít k otoku jazyka.

- ▶ Používejte vhodné postupy pro kontrolu ventilace a prevenci aspirace žaludečního obsahu.
- ▶ Pokud není možné ventilaci dostatečně ověřit, vytáhněte tubus s naplněnými balonky v rozsahu značek pro zuby, dokud není ventilace snadná a plynulá (velký dechový objem s minimálním tlakem v dýchacích cestách).
- ▶ Znovu zkontrolujte tlak v baloncích a přizpůsobte je ventilačním tlakům.
- ▶ Zafixujte tubus, je-li to nutné.

Drenážní kanál (dle tabulky) umožňuje zavedení žaludeční sondy nebo odsávacího katetru.

Ventilační kanál umožňuje endotracheální intubaci pod endoskopickou kontrolou. Pro intubaci je doporučena ET kanyla pro iLTS-D společnosti VBM. Používají-li se ET kanyly jiných výrobců, ujistěte se, že je konektor ET kanyly snímatelný a jeho vnější průměr není překročen (viz tabulka specifikace produktu). VBM nepřebírá odpovědnost za použití nevhodných ET kanyl.

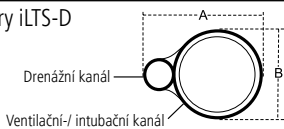
Další informace o intubaci s VBM ET kanylou lze nalézt v návodu k použití ET kanyly.

### Vyjmutí tubusu:

- ▶ Balonky kompletně odsajte (obr. 7).
- Pokud je tubus dobře zaveden, je dobře tolerován až do návratu obranných reflexů.
- ▶ Tubus vyjměte s připraveným odsáváním a intubací.

## SPECIFIKACE PRODUKTU

iLTS-D velikost	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Barevné provedení značek pro zuby	# 2.5 oranžová # 3 žlutá	# 4 červená # 5 fialová
Velikost	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Odpovídající plnicí objem balonků	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Maximální tlak v baloncích	60 cmH <sub>2</sub> O	
Drenážní kanál	16 CH	18 CH
Max. velikost ET kanyly	I.D. 6,5 mm (max. A.D. 9,0 mm)	I.D. 8,0 mm (max. A.D. 11,0 mm)
Odpovídající VBM ET kanyla	I.D. 5,5 mm	I.D. 7,5 mm
Vnější průměry iLTS-D	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm



## OBSAH BALENÍ

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

## ÚDAJE O MATERIÁLU

Tubus Balonky Insuflační hadička Kontrolní balonek	PVC (polyvinylchlorid)
Normovaný konektor	PC (polykarbonát)
Zpětný ventil s Luer konusem	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutylentereftalát), nitril, ocel
Stříkačka	PP (polypropylen), IR (izopren)

## ŽIVOTNOST

Datum použitelnosti: je uvedeno na etiketě produktu.

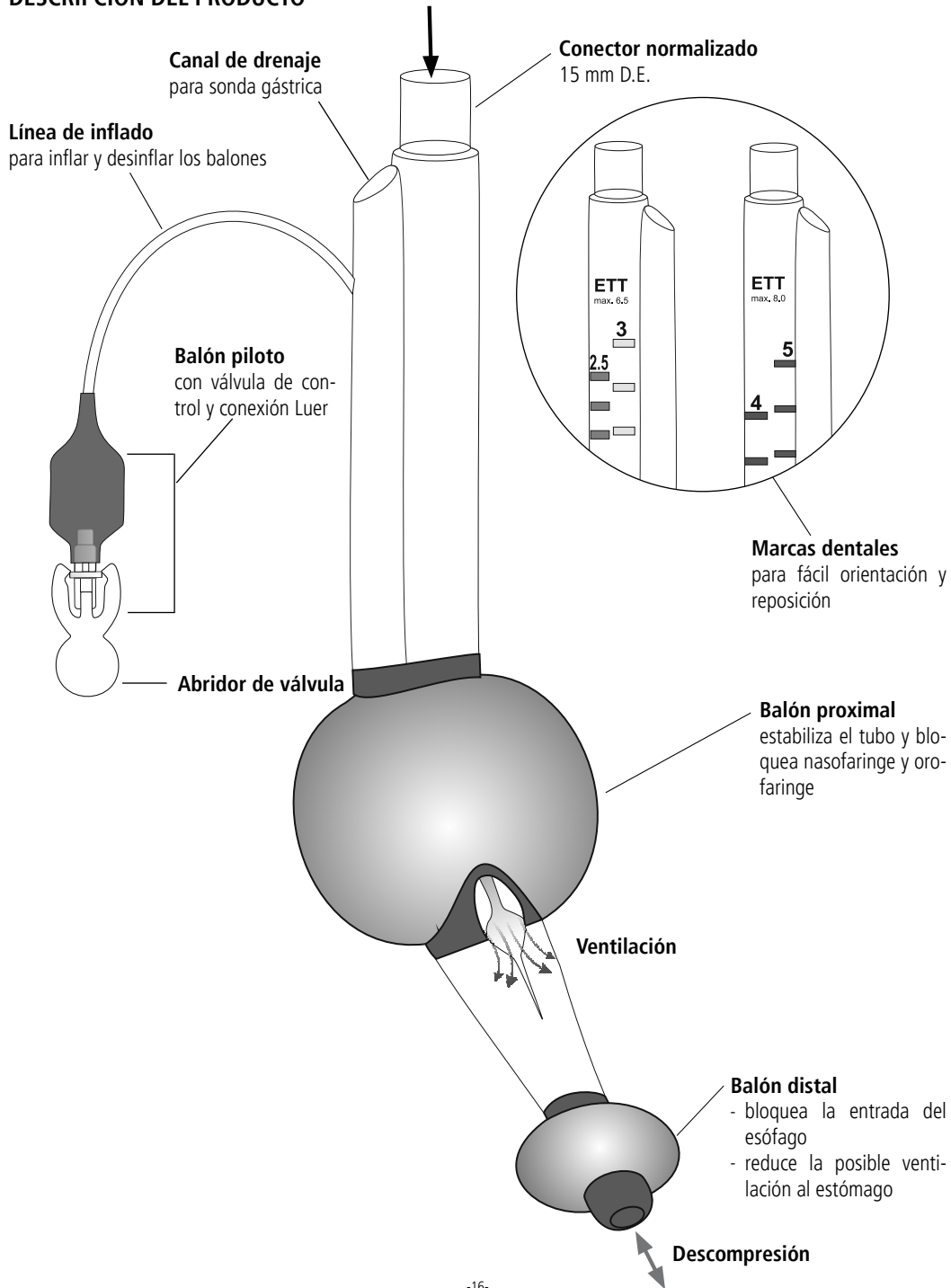
## SKLADOVÁNÍ A DOPRAVA

- 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 Canal de ventilación e intubación





## USO PREVISTO

El iLTS-D es un sistema auxiliar supraglótico para las vías respiratorias con canal de drenaje. El iLTS-D permite además la posibilidad de intubar endotraquealmente mediante el canal de ventilación.

## INDICACIONES

- Como método auxiliar alternativo para asegurar las vías respiratorias de forma temporal en caso de que sean complejas o se den situaciones de reanimación, tanto en el ámbito clínico como preclínico (directivas actuales del European Resuscitation Council, la American Heart Association y la American Society of Anesthesiologists).
- Para la ventilación mecánica o la respiración espontánea de los pacientes durante anestésias de corta duración.

## CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción completa de las vías respiratorias superiores.
- En el contexto de un tratamiento electivo: pacientes que no han ayunado y pacientes con contenidos acumulados en el estómago.

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.
- Si el balón piloto del tubo se encuentra en la zona ilustrada durante una RM, puede que se vea afectada la calidad de imagen. Está comprobado en una prueba no clínica que el tubo puede ser utilizado en las RM.
- 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 tubo y la jeringa están previstos para un solo uso y no deben reutilizarse. El reacondicionamiento de los productos perjudica su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- El tubo 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

- ▶ Elija el tamaño adecuado del tubo (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, así como su permeabilidad.
- ▶ Infle los balones y compruebe si presentan fugas.

Los productos dañados no se deben utilizar.

Tenga al alcance un tubo de recambio.

- ▶ Vacíe completamente los balones (fig. 1).
- ▶ Lubrique la punta del tubo y la parte posterior con un lubricante hidrosoluble adecuado.
- ▶ Recomendamos hacer una preoxigenación en todo caso.
- ▶ Posición de la cabeza

La posición ideal para la introducción del tubo es la posición elevada de la cabeza. No obstante, la forma del tubo también permite la introducción en posición neutral.

## ATENCIÓN

¡Antes de introducir el tubo, es necesario tener una anestesia profunda!

### Introducción del tubo:

- ▶ Con la mano libre, abra la boca con el dedo pulgar y el dedo índice y levante mandíbula con la maniobra de Esmarch para hacer sitio en la boca y la faringe (levante la base de la lengua - fig. 2).
- ▶ Se recomienda sostener el tubo como un lápiz en la zona de las marcas dentales.
- ▶ Introduzca el tubo en la boca. Para ello, avanza la punta del tubo en la base de la lengua hacia el esófago (mientras avanza, baje el tubo hacia la nariz - fig. 3). La lengua no debe retroceder mientras se introduce el tubo.
- ▶ Introduzca el tubo sin resistencia hasta la marca superior de los dientes del tamaño correspondiente (fig. 4).

## ATENCIÓN

No introduzca el tubo con brusquedad. Los balones no deben resultar dañados durante la introducción. Si aumenta la resistencia al introducir el tubo, puede que indique una posición incorrecta.

- ▶ Llene los balones con la jeringa hasta el volumen recomendado (véase la tabla "Especificaciones de producto", fig. 5). Debido al gran volumen de los balones de baja presión, puede que se consiga un buen sellado con una baja presión ( $< 60 \text{ cmH}_2\text{O}$ ).
- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación (fig. 6).

## 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 a la presión de sellado (Airway Leak Pressure) y ajústela en caso necesario.

Si la presión del balón es demasiado elevada, puede que se hinche la lengua.

- ▶ Compruebe que la ventilación es correcta y excluya los gases estomacales siguiendo un método adecuado.
- ▶ Si no se consigue una ventilación suficiente, el tubo con los balones inflados puede ser retirada entre las marcas para los dientes hasta que se consiga una ventilación sin resistencia (gran volumen tidal con una presión de ventilación mínima).
- ▶ Vuelva a comprobar la presión del balón y ajústela a la presión de sellado (Airway Leak Pressure).
- ▶ En caso necesario, fije el tubo.

El canal de drenaje (véase la tabla "Especificaciones de producto") permite la inserción de una sonda gástrica o un catéter de aspiración.

El canal de ventilación permite la intubación endotraqueal mediante fibra óptica.

Para la intubación se recomienda utilizar el tubo ET de VBM para el iLTS-D. Si se utilizan tubos endotraqueales de otros fabricantes, debe tenerse en cuenta que el conector sea desmontable y que no se supere el diámetro exterior máximo (véase la tabla "Especificaciones de producto"). VBM no se responsabiliza del uso de los tubos endotraqueales inadecuados.

Encontrará más información sobre la intubación con el tubo ET de VBM en las instrucciones de uso del tubo ET.

### Retirada del tubo:

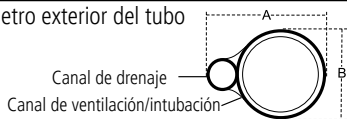
- ▶ Vacíe completamente los balones (fig. 7).

Un tubo correctamente colocado se tolera bien hasta la vuelta de los reflejos de protección.

Retire el tubo teniendo al alcance un sistema de succión y material para la intubación.

## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO

Tamaño del tubo iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Código de color de la marca de los dientes	# 2.5 naranja # 3 amarillo	# 4 rojo # 5 violeta
Tamaño	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Volumen del balón recomendado	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Presión máxima del balón	60 $\text{cmH}_2\text{O}$	
Canal de drenaje	16 CH	18 CH
Tamaño máx. del tubo ET	6,5 mm D.I. (D.E. máx. 9,0 mm)	8,0 mm D.I. (D.E. máx. 11,0 mm)
Tubo ET de VBM recomendado	5,5 mm D.I.	7,5 mm D.I.
Diámetro exterior del tubo	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm



## VOLUMEN DE SUMINISTRO

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

## DATOS DEL MATERIAL

Tubo	PVC (policloruro de vinilo)
Balones	
Línea de inflado	
Balón de control	
Conector del tubo	PC (policarbonato)
Válvula de control con conexión Luer	PVC (policloruro de vinilo), PBT (polibutileno tereftalato), nitrilo, acero fino
Jeringa	PP (polipropileno), IR (isopreno)

## VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver en la etiqueta del producto.

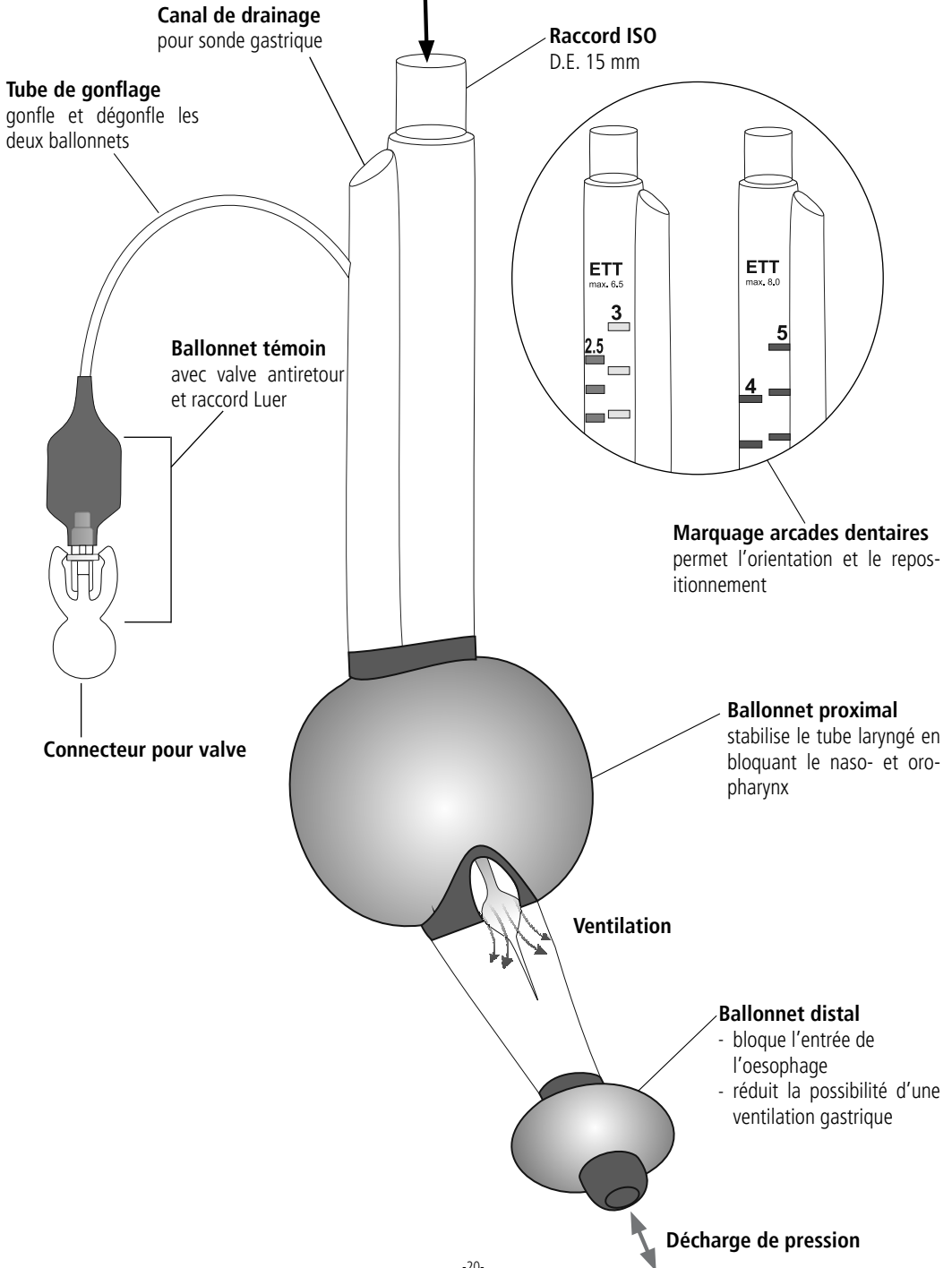
## CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- 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.

## DESCRIPTION DU PRODUIT Canal de ventilation et d'intubation



## USAGE PRÉVU

L'iLTS-D est un dispositif respiratoire supraglottique muni d'un canal de drainage gastrique. L'iLTS-D permet en outre l'intubation endotrachéale à travers le canal de ventilation.

## INDICATIONS

- Comme dispositif de ventilation de secours provisoire dans les cas d'intubation difficile ou de scénario de réanimation, aussi bien en milieu hospitalier que dans un environnement pré-hospitalier (recommandations actuelles du « European Resuscitation Council », de l'« American Heart Association » et de l'« American Society of Anesthesiologists »).
- Pour la ventilation spontanée ou mécanique d'un patient pendant une anesthésie de courte durée.

## CONTRE-INDICATIONS

- Occlusion complète des voies respiratoires supérieures.
- Dans le cas d'une procédure élective : patients n'étant pas à jeun et patients à risque de rétention de contenu gastrique.

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.
- Si le ballonnet de contrôle du tube laryngé se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM, la qualité de l'image peut être dégradée. Un test non-clinique a montré que le tube laryngé pouvait être utilisé pour un examen IRM.
- 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.
- Le tube laryngé et la seringue sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation altère le fonctionnement des produits. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le tube laryngé 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

- ▶ Sélectionner la taille de tube laryngé adéquate (voir tableau « Spécifications du produit »).
- ▶ Retirer le connecteur pour valve.

### Effectuer les contrôles fonctionnels et visuels suivants :

- ▶ Vérifier que le tube laryngé ne présente pas de dommages ni de particules libres et qu'il est perméable.
- ▶ Gonfler les ballonnets et vérifier s'ils comportent des fuites.

Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés !

Tenir prêt un tube de rechange pour toute utilisation immédiate.

- ▶ Vider complètement les ballonnets (fig. 1).
- ▶ Lubrifier à l'aide d'un gel hydrosoluble adéquat l'extrémité ainsi que la partie postérieure du tube laryngé.
- ▶ Dans tous les cas, nous recommandons une pré-oxygénation systématique.
- ▶ Positionner la tête  
L'insertion du tube laryngé est facilitée si la tête du patient est légèrement surélevée. Cependant, la courbure du tube laryngé permet également une insertion dans une position neutre de la tête.

## ATTENTION

Avant d'insérer le tube laryngé, une anesthésie suffisamment profonde doit être assurée !

### Insérer le tube laryngé :

- ▶ Avec la main libre, ouvrir la bouche avec un mouvement croisé du pouce et de l'index et soulever la mâchoire inférieure par la manœuvre d'Esmarch afin de créer un espace dans la cavité bucco-pharyngée (soulever la base de la langue - fig. 2).
- ▶ Tenir le tube laryngé comme un stylo au niveau du marquage des arcades dentaires.

- ▶ Insérer le tube laryngé dans la bouche. Ce faisant, pousser l'extrémité du tube le long de la base de la langue vers l'oesophage (lors de la poussée du tube incliner le tube vers le nez, fig. 3). Il faut éviter que la langue ne tombe vers l'arrière au moment de la descente du tube laryngé.
- ▶ Insérer le tube laryngé sans résistance jusqu'au marquage proximal des arcades dentaires de la taille adaptée (fig. 4).

### ATTENTION

Ne pas insérer le tube laryngé avec force ! Les ballonnets ne doivent pas être endommagés au moment de l'insertion. Une résistance accrue lors de l'insertion peut signaler un mauvais positionnement.

- ▶ Gonfler les ballonnets à l'aide de la seringue selon les volumes recommandés (voir tableau « Spécifications du produit », fig. 5).  
Grâce aux ballonnets de gros volumes et basse pression, l'étanchéité peut déjà être obtenue avec une faible pression dans les ballonnets (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Raccorder le tube laryngé au système de ventilation (fig. 6).

### ATTENTION

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

- ▶ Contrôler régulièrement la pression des ballonnets à la pression d'étanchéité (Airway Leak Pressure) et la régler au besoin.

Une pression de ballonnet excessive peut conduire à un gonflement de la langue.

- ▶ Vérifier la réussite de la ventilation et l'absence de gaz dans les voies gastriques en utilisant les méthodes appropriées.
- ▶ Si la ventilation obtenue n'est pas suffisante, il est possible de retirer le tube laryngé, avec les ballonnets gonflés, entre les marques prévues pour les arcades dentaires jusqu'à obtenir une ventilation sans résistance (volume courant important avec pression de ventilation minimale).
- ▶ Contrôler de nouveau la pression des ballonnets et l'étalonner sur la pression d'étanchéité (Airway Leak Pressure).
- ▶ Au besoin, fixer le tube laryngé.

Le canal de drainage (voir tableau « Spécifications du produit ») permet l'insertion d'une sonde gastrique ou d'aspiration. Le canal de ventilation permet l'intubation endotrachéale par fibre optique.

Pour l'intubation, il est recommandé d'utiliser la sonde ET VBM pour l'iLTS-D. Si des sondes endotrachéales d'autres fabricants sont utilisées, il faut veiller à ce que le raccord de la sonde ET soit démontable et que le diamètre extérieur (voir tableau « Spécifications du produit ») ne soit pas dépassé. VBM ne saurait être tenue responsable de l'utilisation d'un tube endotrachéal non adapté.

Pour plus d'informations sur l'intubation avec d'une sonde ET VBM, se reporter au mode d'emploi de la sonde ET.

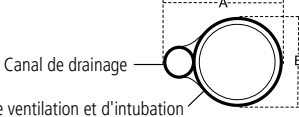
### Retirer le tube laryngé :

- ▶ Vider complètement les ballonnets (fig. 7).

Si le tube laryngé est bien positionné, il est bien toléré par le patient jusqu'au retour des réflexes de déglutition.

Retirer le tube laryngé en maintenant une disposition à l'aspiration et à l'intubation.

## SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Taille du tube iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Code couleur du marquage des arcades dentaires	# 2.5 orange # 3 jaune	# 4 rouge # 5 violet
Taille	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Volume de ballonnet recommandé	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Pression de ballonnet maximale	60 cmH <sub>2</sub> O	
Canal de drainage	16 CH	18 CH
Taille maximale de sonde ET	D.I. 6,5 mm (D.E. max. 9,0 mm)	D.I. 8,0 mm (D.E. max. 11,0 mm)
Sonde ET VBM recommandée	D.I. 5,5 mm	D.I. 7,5 mm
Diamètre extérieur du tube laryngé		
	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm

## CONTENU DE LA LIVRAISON

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

## DONNÉES RELATIVES AUX MATÉRIAUX

Tube laryngé	PVC (polychlorure de vinyle)
Ballonnets	
Tube de gonflage	
Ballonnet de contrôle	
Connecteur du tube laryngé	PC (polycarbonate)
Valve antiretour et raccord Luer	PVC (polychlorure de vinyle), PBT (polytéréphtalate de butylène), nitrile, acier inoxydable
Seringue	PP (polypropylène), IR (Isoprène)

### DURÉE DE VIE

Date de péremption: voir étiquette du dispositif.

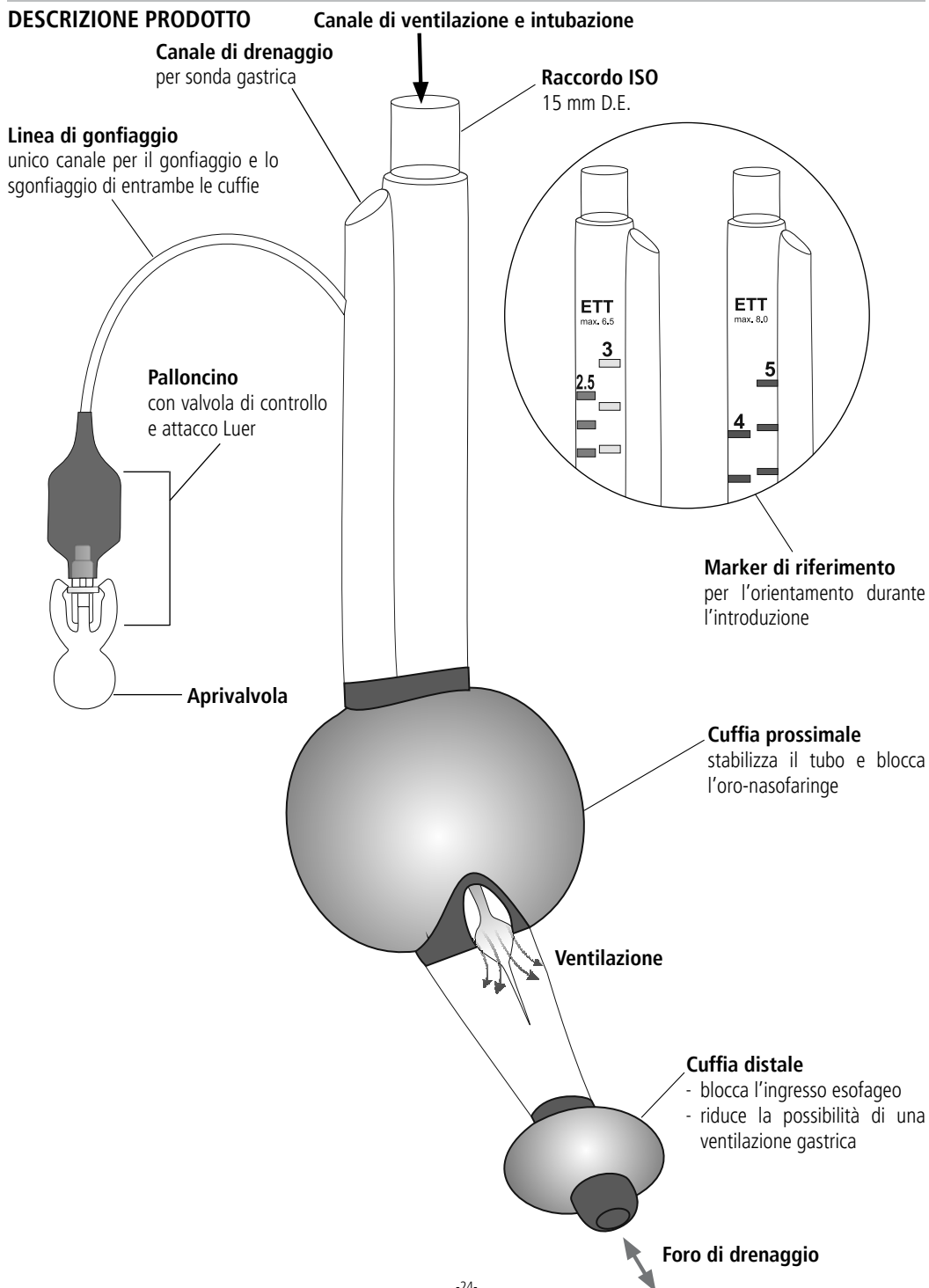
### CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

- 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

l'iLTS-D è un dispositivo di ventilazione sopraglottico con canale di drenaggio. Tramite il canale di ventilazione l'iLTS-D consente l'ulteriore possibilità di intubazione endotracheale.

## INDICAZIONI

- Come alternativa alla stabilizzazione temporanea delle vie aeree in caso di difficoltà respiratorie e necessità di rianimazione, sia in ambito clinico che preclinico (direttive attuali dell'European Resuscitation Council, dell'American Heart Association e della American Society of Anesthesiologists).
- Per la ventilazione meccanica o spontanea del paziente durante un'anestesia di breve durata.

## CONTROINDICAZIONI

- Completa ostruzione delle vie aeree superiori.
- Nel contesto di un trattamento elettivo: pazienti non a digiuno o pazienti con residui di contenuto nello stomaco.

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.
- In caso di risonanza magnetica, se il palloncino del tubo dovesse trovarsi nella zona sottoposta a esame, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa. In un test non clinico è stato tuttavia appurato che il tubo può essere usato durante risonanza magnetica.
- 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 tubo e la siringa sono dispositivi monouso e come tali non devono essere ricondizionati. Il ricondizionamento compromette la funzionalità dei prodotti. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Il tubo 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

- ▶ Scegliere la misura di tubo idonea (vedere tabella "Specifiche del prodotto").
- ▶ Rimuovere l'apivalvola.

### Eseguire i seguenti controlli visivi e funzionali:

- ▶ Verificare la pervietà del tubo e la presenza di danni e particelle staccate.
- ▶ Gonfiare le cuffie e verificare che non presentino perdite.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati!

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

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie (figura 1).
- ▶ Lubrificare la punta e la parte posteriore del tubo con un lubrificante idoneo a base idrosolubile.
- ▶ È consigliabile la pre-ossigenazione in ogni caso.
- ▶ Posizione della testa  
La posizione ideale della testa per l'introduzione del tubo è quella della testa elevata. Tuttavia, grazie alla forma del tubo, è possibile procedere con l'inserimento qualunque sia la posizione della testa del paziente.

## ATTENZIONE

Prima di inserire il tubo è necessario portare il paziente ad un adeguato livello di anestesia!

## Inserire il tubo:

- ▶ Con la mano libera aprire la bocca con una presa incrociata e mediante la manovra di Esmarch tirare verso l'alto la mandibola per creare spazio nella cavità orofaringea (sollevare la base della lingua - figura 2).
- ▶ Tenere il tubo tra le dita come se fosse una penna, a livello del marker di riferimento.
- ▶ Introdurre il tubo nella bocca. Far avanzare la punta del tubo lungo la base della lingua in direzione dell'esofago (durante l'avanzamento inclinare il tubo verso il naso - figura 3). Durante la manovra di inserimento la lingua non deve essere spinta all'indietro.
- ▶ Introdurre il tubo senza resistenza fino al marker di riferimento superiore (figura 4).

## ATTENZIONE

Mai esercitare forza! Le cuffie non devono essere danneggiate durante l'inserimento. Un aumento della resistenza durante l'introduzione può indicare una posizione errata.

- ▶ Gonfiare le cuffie al volume consigliato tramite la siringa (vedere tabella "Specifiche del prodotto", figura 5).  
Grazie alle cuffie a bassa pressione di grande volume è possibile ottenere la tenuta già con bassa pressione delle cuffie (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Collegare il tubo a un sistema di ventilazione (figura 6).

## ATTENZIONE

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

- ▶ Controllare regolarmente ed eventualmente regolare la pressione della cuffia alla pressione di tenuta delle vie aeree (Airway Leak Pressure).

Una pressione troppo elevata delle cuffie può causare un rigonfiamento della lingua.

- ▶ Controllare la riuscita della ventilazione e l'esclusione di rigonfiamento allo stomaco con un metodo idoneo.
- ▶ Una volta ottenuta una sufficiente ventilazione è possibile ritirare nel punto tra i due marker di riferimento il tubo con le cuffie gonfie, fino a che la ventilazione avvenga liberamente (un ampio volume tidalico con una minima pressione sulle vie aeree).
- ▶ Verificare di nuovo la pressione della cuffia e regolarla in base alla pressione di tenuta delle vie aeree (Airway Leak Pressure).
- ▶ Se necessario, fissare il tubo.

Il canale di drenaggio (vedere tabella "Specifiche del prodotto") consente l'inserimento di un sondino gastrico o di un catetere di aspirazione.

Il canale di ventilazione permette l'intubazione endotracheale mediante fibra ottica.

Per l'intubazione si raccomanda di impiegare il tubo endotracheale VBM per iLTS-D. Se si impiegano tubi endotracheali di altre marche, verificare che il connettore del tubo endotracheale sia rimovibile e che non venga superato il diametro esterno (vedere tabella "Specifiche del prodotto"). VBM non risponde dell'impiego di un tubo endotracheale non idoneo. Per ulteriori informazioni sull'intubazione con il tubo endotracheale VBM, consultare le istruzioni per l'uso di questo tubo.

### Rimuovere il tubo:

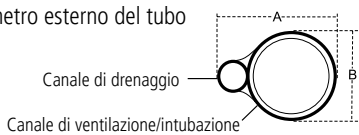
- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie (figura 7).

Un tubo posizionato correttamente viene ben tollerato fino al ritorno dei riflessi di protezione.

La rimozione deve avvenire in un ambiente attrezzato nel quale vi siano strumenti per aspirare ed intubare rapidamente.

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Dimensioni tubo iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Codice colore Marker di riferimento	# 2.5 arancio # 3 giallo	# 4 rosso # 5 viola
Misura	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Volume della cuffia consigliato	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Pressione max. della cuffia	60 cmH <sub>2</sub> O	
Canale di drenaggio	16 CH	18 CH
Misura max. tubo endotracheale	D.I. 6,5 mm (max. D.E. 9,0 mm)	D.I. 8,0 mm (max. D.E. 11,0 mm)
Tubo endotracheale VBM raccomandato	D.I. 5,5 mm	D.I. 7,5 mm
Diametro esterno del tubo	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm



## KIT DI FORNITURA

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

## DATI SUI MATERIALI

Tubo Cuffie Linea di gonfiaggio Palloncino di controllo	PVC (polivinilcloruro)
Raccordo del tubo	PC (policarbonato)
Valvola di controllo con attacco Luer	PVC (polivinilcloruro), PBT (polibutilentereftalato), nitrile, acciaio inox
Siringa	PP (polipropilene), IR (isoprene)

## DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

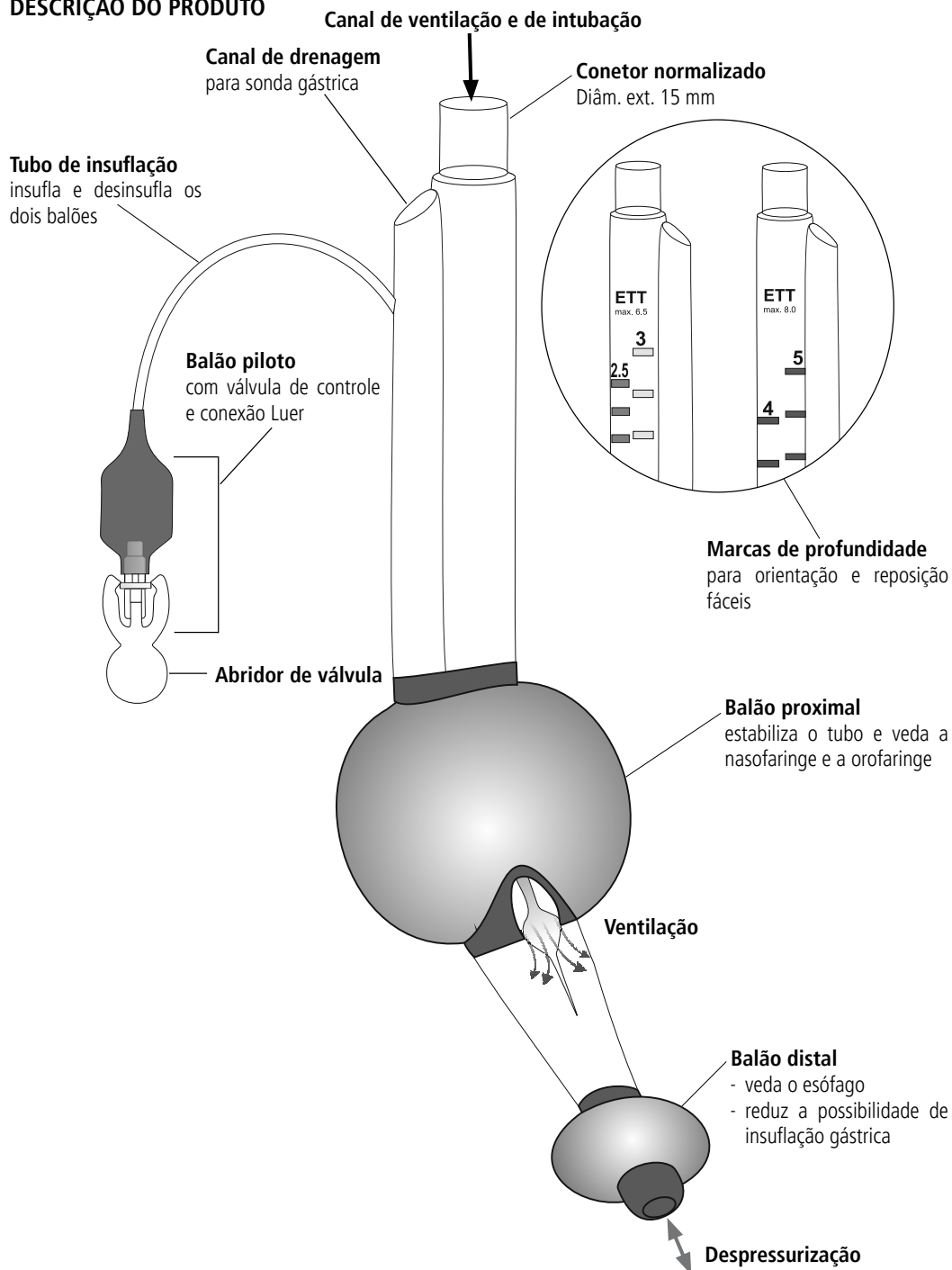
- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

## 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 iLTS-D é um dispositivo supraglótico com canal de drenagem. Através do canal de ventilação, o iLTS-D permite ainda a intubação endotraqueal.

## INDICAÇÕES

- Como auxiliar alternativo para assegurar temporariamente a patência das vias aéreas em caso de vias aéreas e situações de reanimação difíceis, tanto no campo clínico como pré-clínico (**Diretrizes** atuais do European Resuscitation Council, da American Heart Association e da American Society of Anesthesiologists).
- Para a ventilação mecânica ou espontânea de pacientes durante uma anestesia de curta duração.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Obstrução completa das vias aéreas superiores.
  - Em tratamentos eletivos: pacientes que não estejam em jejum e doentes com conteúdo acumulado no estômago.
- Não são conhecidas outras contraindicações.

### INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e siga as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto apenas pode ser utilizado por pessoal com formação médica que possua conhecimentos suficientes sobre como manusear o produto.
- Durante uma ressonância magnética, o balão piloto do tubo pode causar artefatos ao redor da área em que ele esteja posicionado. Num teste não clínico, foi determinado que o tubo pode ser utilizado em ressonância magnética.
- O produto é adequado para o fornecimento de oxigénio, ar e gases anestésicos. Os gases anestésicos utilizados não podem apresentar interações com os materiais do produto (ver dados do material).
- Devido à utilização de laser ou de equipamento eletrocirúrgico, o produto pode ser inflamável.
- O tubo e a seringa destinam-se a utilização única e não podem ser sujeitos a reprocessamento. O funcionamento dos produtos é prejudicado se forem processados. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- O tubo é estéril (óxido de etileno). Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

## APLICAÇÃO

- ▶ Escolha o tamanho correcto do tubo (ver tabela “Especificações do produto”).
- ▶ Remova o abridor de válvula.

### Realize o seguinte controlo visual e de funcionamento:

- ▶ Inspeccione o tubo quanto a danos, permeabilidade e partículas soltas.
- ▶ Insufle os balões e inspeccione-os relativamente a fugas.

Produtos danificados não devem ser utilizados!

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

- ▶ Desinsufle completamente os cuffs (Fig. 1).
- ▶ Aplique um lubrificante adequado de base hidrossolúvel na ponta do tubo e na parte posterior.
- ▶ Recomenda-se sempre a administração prévia de oxigénio.
- ▶ Posicionamento da cabeça  
A posição ideal da cabeça para a intubação é a posição olfativa. Contudo, a forma do tubo permite que também possa ser inserido com a cabeça em posição neutra.

## CUIDADO

Antes da introdução do tubo, é necessário que tenha sido alcançado um estado de anestesia suficientemente profundo!

### Introdução do tubo:

- ▶ Abra a boca com a mão livre e faça uma tração da mandíbula para criar espaço na faringe (levante a base da língua - Fig. 2).
- ▶ Mantenha o tubo como se fosse uma caneta na área com as linhas pretas (marcas para os dentes).
- ▶ Introduza o tubo na boca e avance sua ponta ao longo da base da língua em direção ao esfago (ao avançar incline o tubo na direção do nariz - Fig. 3). A língua não pode cair para trás durante o movimento descendente do tubo.
- ▶ Introduza o tubo sem resistência até a marca de dente superior do respetivo tamanho (Fig. 4).

## CUIDADO

Nunca use força para inserir o tubo! Os balões não podem ser danificados durante a introdução. Resistência durante a inserção pode indicar uma posição errada do tubo.

- ▶ Insufle os balões com a seringa, com o volume recomendado (ver tabela "Especificação do produto") (Fig. 5).  
Devido aos dois balões de grande volume e baixa pressão, é possível conseguir uma vedação já com uma baixa pressão do balaão (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Ligue o tubo a um sistema de ventilação (Fig. 6).

## CUIDADO

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

- ▶ Verifique regularmente a pressão para vazamento de ar (Airway Leak Pressure) e, se necessário, ajuste. Pressão excessiva no balão pode causar edema da língua.
- ▶ Use um método adequado para conferir a ventilação e excluir insuflação gástrica.
- ▶ Caso não seja conseguida ventilação suficiente, o tubo pode ser retraído, com os balões insuflados, entre as marcas de profundidade, até que seja conseguida uma ventilação sem resistência (grande volume corrente com mínima pressão de ventilação).
- ▶ Verifique novamente a pressão do cuff e regule-a pela pressão de estanqueidade (Airway Leak Pressure).
- ▶ Em caso de necessidade, fixe o tubo.

O canal de drenagem (ver tabela "Especificações do produto") permite a introdução de uma sonda gástrica ou de uma sonda de aspiração.

O canal de ventilação permite a intubação endotraqueal através de um fibroscópio.

Para intubação, recomenda-se o uso do tubo ET da VBM para o iLTS-D. Caso sejam usados tubos ET de outros fabricantes, atenção para que o conector do tubo ET seja removível e o diâmetro externo (v. tabela "Especificações do produto") não seja excedido. A VBM não assume a responsabilidade pelo uso de tubos ET inadequados.

Para mais informações sobre intubação com o tubo ET da VBM, consulte o Manual de instruções do tubo ET.

## Remoção do tubo:

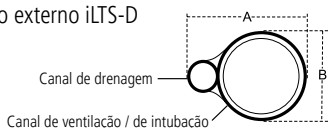
- ▶ Desinsufle completamente os balões (Fig. 7).

Uma vez que o tubo está na posição correta, ele é bem tolerado até o retorno dos reflexos protetores.

Remova o tubo numa área em que equipamento de aspiração e habilidade para intubação rápida estão presentes.

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tamanho do tubo iLTS-D	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Codificação cromática da marcação de profundidade	# 2.5 laranja # 3 amarelo	# 4 vermelho # 5 violeta
Tamanho	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Volume recomendado do cuff	# 2.5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Pressão máxima do cuff	60 cmH <sub>2</sub> O	
Canal de drenagem	16 CH	18 CH
Tamanho máx. do tubo ET	Diâm. int. 6,5 mm (diâm. ext. máx. 9,0 mm)	Diâm. int. 8,0 mm (diâm. ext. máx. 11,0 mm)
Tubo ET VBM recomendado	Diâm. int. 5,5 mm	Diâm. int. 7,5 mm
Diâmetro externo iLTS-D	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm



**ARTIGOS FORNECIDOS**

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

**DADOS DO MATERIAL**

Tubo Balões Tubo de insuflação Balão de controlo	PVC (policloreto de vinilo)
Conetor do tubo	PC (policarbonato)
Válvula de controlo com conexão Luer	PVC (policloreto de vinilo), PBT (tereftalato de polibutileno), nitrilo, aço inox
Seringa	PP (polipropileno), IR (isopreno)

**VIDA ÚTIL**

Prazo de validade: veja etiqueta do produto.

**CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO**

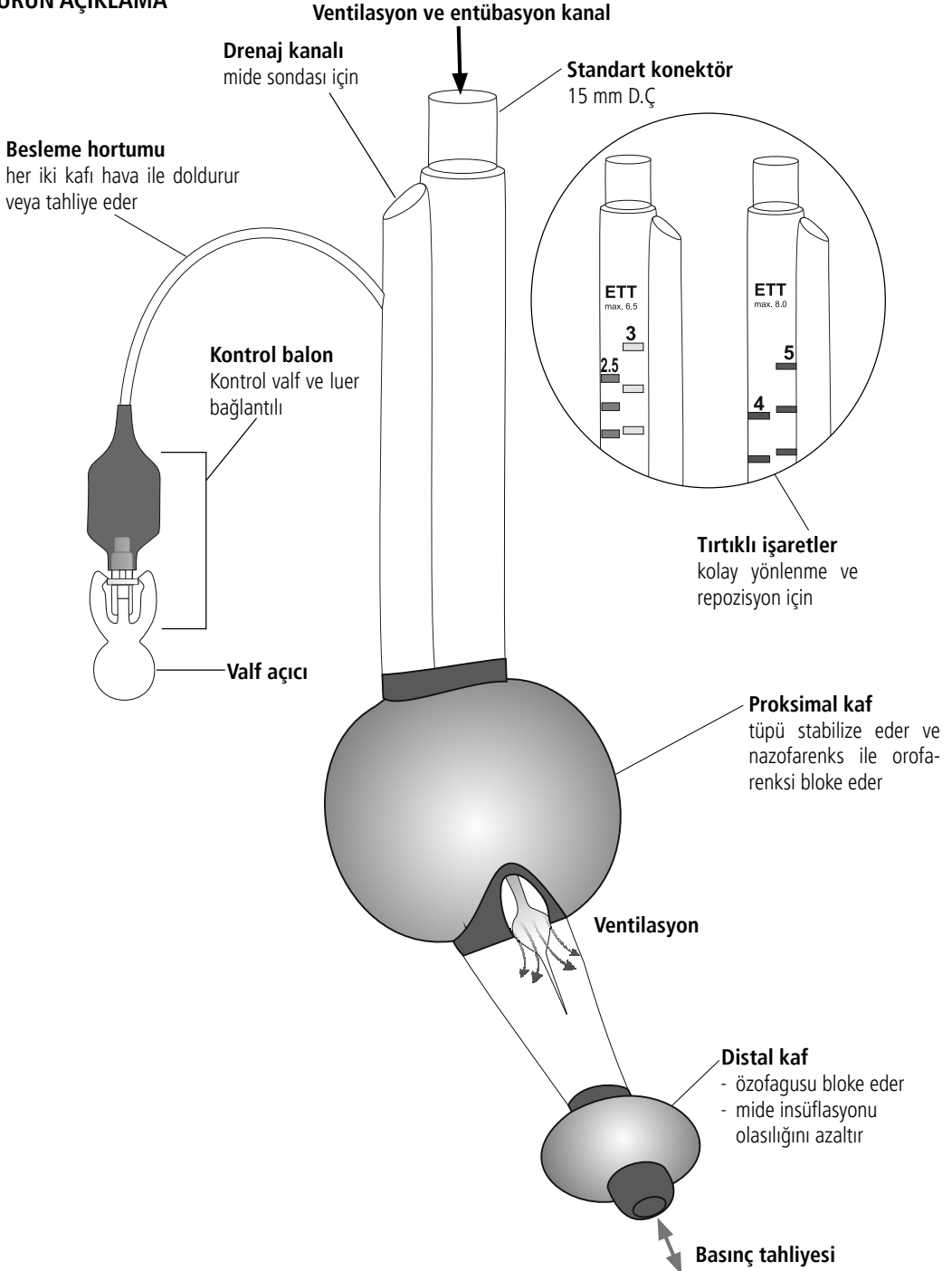
- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

**ELIMINAÇÃO**

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

# Türkçe

## ÜRÜN AÇIKLAMA





## KULLANIM AMACI

İLTIS-D, drenaj kanalına sahip bir supraglottik solunum yolu yardımcı aletidir. Ventilasyon kanal yoluyla ek olarak endotrakeal entübasyon mümkündür.

## ENDİKASYONLAR

- Gerek klinik gerek prelinik ortamda güç solunum yolu şartlarında ve reanimasyon durumlarında solunum yollarını geçici olarak güvenceye almak için alternatif bir gereç olarak (Avrupa Resüsitasyon Konseyi, Amerikan Kalp Birliği ve Amerikan Anestezistler Birliği'nin güncel kılavuzları).
- Kısa anestezi sırasında hastaya mekanik veya spontan solunum sağlama.

## KONTRENDİKASYONLAR

- Üst solunum yollarının komple obstrüksiyonu.
  - Elektif bakım çerçevesinde: midesi boş olmayan hastalar ya da mide içeriği birikmiş hastalar.
- Bilinen başka bir kontrendikasyon yoktur.

## GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itina ile okuyun ve izleyin.
- Ürün sadece tıbbi eğitimli uzman personel tarafından kullanılabilir, lakin ürün ile yeterli bilgiye sahip ise.
- Tüpün pilot balonu MRT tedavisi sırasında görüntülenemeyen alanda bulunduğu görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Klinik özelliği olmayan bir test çerçevesinde tüpün MRT sırasında kullanılabilmesi tespit edilmiştir.
- 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.
- Tüp ve enjektör 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

- ▶ Uygun tüp büyüklüğünü seçin ("Ürün spesifikasyonları" bölümüne bakınız).
- ▶ Valf açıcı çıkartın.

### Aşağıdaki görsel ve fonksiyonel kontrolü yapın:

- ▶ Tüpü hasara, açıklığı ve gevşek parçacıklara karşı inceleyin.
- ▶ Kafllara hava doldurun ve sızdırma olup olmadığını kontrol edin.  
Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır!  
Gerektiğinde kullanılmak üzere yedek bir tüp hazır bulundurulmalıdır.
- ▶ Kaflların havasını komple boşaltın (Şekil 1).
- ▶ Tüpün ucuna ve arka tarafına suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
- ▶ Daha önce oksijen verilmesi her halükarda tavsiye edilir.
- ▶ Başın konumlandırılması  
Tüpü yerleştirmek için ideal baş konumu baş yükseltilecek şekilde sağlanır. Ancak tüp, kısa olması ve yapısı itibarıyla nötr baş konumunda da yerleştirilebilir.

## DİKKAT

Tüp yerleştirilmeden önce yeterli bir narkoz derinliğine ulaşılmış olması gerekmektedir!

## Tüpün yerleştirilmesi:

- ▶ Boş olan ellinizle ağzı çapraz tutuş ile açın ve esmarch manevra ile alt çeneyi yukarı doğru çekin (dil tabanını kaldırın - resim 2).
- ▶ Tüpü siyah çizgilerin (tırtıklı işaretler) bulunduğu yerden bir kalem gibi tutun.
- ▶ Tüpü ağıza yerleştirin. Bunu yaparken tüpün ucunu dil tabanı yönünden özofagusu doğru hareket ettirin (tüpü ileri doğru hareket ettirirken tüpü buruna doğru devirin - Resim 3). Dil tüpün aşağı doğru hareketi sırasında geri düşmemelidir.
- ▶ Tüpü direnç olmadan siyah çizgilerin (tırtıklı işaretler) en üst kısmına kadar ilgili boyuta göre yerleştirin (resim 4).

## DİKKAT

Tüpü zorlayarak sokmayın! Yerleştirme sırasında kaflar zarar görmemelidir. Yerleştirme sırasında artan direnç yanlış pozisyon gösterebilir.

- ▶ Kafları şırınga ile tavsiye hacimle ("Ürün spesifikasyonları" bölümüne bakınız) havalandırın (resim 5). Büyük hacimli düşük basınçlı kaflar sayesinde düşük kaf basıncında dahi sızdırmazlık sağlanabilir (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Tüpü ventilasyon sistemine bağlayın (Şekil 6).

## DİKKAT

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

- ▶ Kaf basıncını düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse basıncı ayarlayın (Airway Leak Pressure). Kaf basıncının çok yüksek olması dilin şişmesine neden olabilir.

- ▶ Ventilasyonun başarısını ve midede şişkinlik olmadığını uygun yöntemlerle kontrol edin.
- ▶ Yeterli ventilasyonun sağlanamaması halinde, dirençsiz ventilasyon mümkün olana kadar tüp hava dolu kaflarla tırtıklı işaretler arasında geri çekilebilir (minimum ventilasyon basıncıyla büyük tidal hacim).
- ▶ Kaf basıncını tekrar kontrol edin ve sızdırmazlık basıncına (Airway Leak Pressure) ayarlayın.
- ▶ Eğer gerekli ise tüpü sabitleyin.

Drenaj kanalı („Ürün spesifikasyonları" bölümüne bakınız) bir mide sondası veya aspirasyon kateteri sokulmasına olanak sağlar.

Ventilasyon kanal fiberoptik ile endotrakeal entübasyon sağlar.

iLTS-D ile entübasyon için VBM ET tüp kullanılması tavsiye edilir. Başka üreticilerin ET tüpleri kullanılması durumunda kullanılan ET tüpün konnektörü demonte edilebilmesine ve dış çapının sınırı aşmamasına („Ürün spesifikasyonları" bölümüne bakınız) dikkat edilmesi gerekir. VBM uygun olmayan ET tüp kullanımı için sorumlu değildir.

VBM ET tüp ile entübasyon hakkında daha fazla bilgi için ET tüp kullanma kılavuzuna bakınız.

## Tüpün çıkarılması:

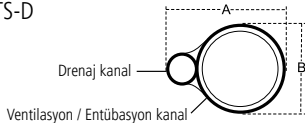
- ▶ Kafların havasını komple boşaltın (Şekil 7).

Doğru pozisyonda olan bir tüp koruyucu refleksler geri gelene kadar iyi ölçüde tolere edilir.

Tüpü hazır aspirasyon ve entübasyon olanağı mevcudiyetinde çıkarın.

## ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

iLTS-D Tüp büyüklüğü	# 2.5 / 3	# 4 / 5
Renk kodlaması dış işareti	# 2.5 turuncu # 3 sarı	# 4 kırmızı # 5 mor
Boy	# 2.5 125 - 150 cm # 3 < 155 cm	# 4 155 - 180 cm # 5 > 180 cm
Önerilen kaf hacmi	# 2,5 40 - 45 ml # 3 50 - 60 ml	# 4 70 - 80 ml # 5 80 - 90 ml
Maksimum kaf basıncı	60 cmH <sub>2</sub> O	
Drenaj kanalı	16 CH	18 CH
Maks. ET tüp boyut	İ.Ç. 6,5 mm (maks. D.Ç. 9,0 mm)	İ.Ç. 8,0 mm (maks. D.Ç. 11,0 mm)
Önerilen VBM ET tüp	İ.Ç. 5,5 mm	İ.Ç. 7,5 mm
Dış çapı iLTS-D	A) 23,5 mm B) 15,5 mm	A) 29,5 mm B) 19 mm



**TESLİMAT KAPSAMI**

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

**MALZEME BİLGİLERİ**

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

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