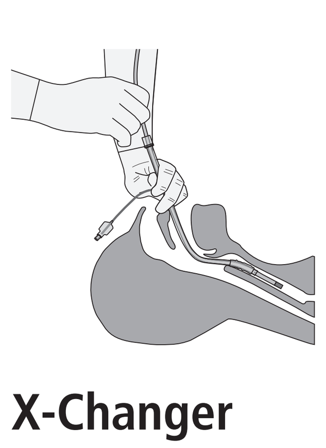
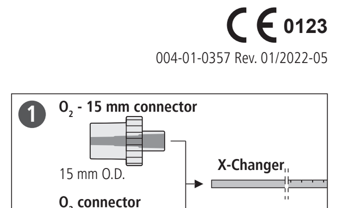
VBM Medizintechnik

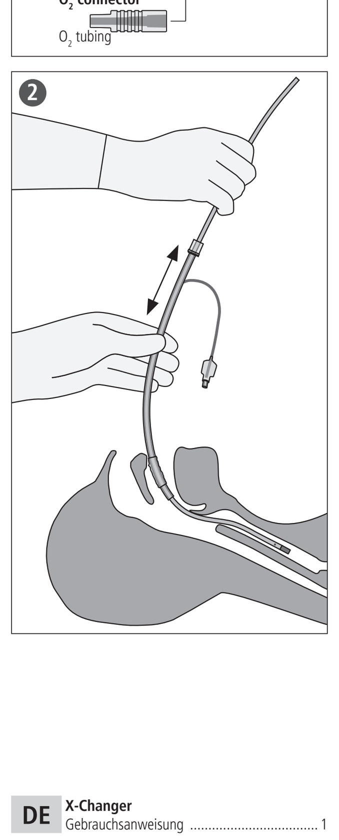
X-Changer

CE 0123

004-01-0357 Rev. 01/2022-05







DE X-Changer Gebrauchsanweisung 1
EN X-Changer Instructions for use 1
BG X-Changer Инструкции за употреба 1
CS X-Changer Návod k použití 1
DA X-Changer Bruganvisning 1
EL X-Changer Οδηγίες χρήσης 1
ES X-Changer Instrucciones de uso 1
ET X-Changer Kasutamisjuhis 1
FI X-Changer Käyttöohje 1
FR X-Changer Manuel d'utilisation 1
HR X-Changer Upute za uporabu 1
HU X-Changer Használati utasítás 1
IT X-Changer Istruzioni per l'uso 1
LT X-Changer Naudojimo instrukcija 1
LV X-Changer Lietošanas instrukcija 1
NL X-Changer Gebruiksaanwijzing 2
NO X-Changer Bruksanvisning 2
PL X-Changer Instrukcja użycia 2
PT X-Changer Instruções de utilização 2
RO X-Changer Instrucţiuni de utilizare 2
RU X-Changer Инструкция по использованию 2
SK X-Changer Návod na použitie 2
SL X-Changer Navodila za uporabo 2
SV X-Changer Bruksanvisning 2
TR X-Changer Kullanım kılavuzu 2
Symbol Description 2

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany
Tel.: +49 74 54 / 95 96 0 | Fax: +49 74 54 / 95 96 33
e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK
Der X-Changer erleichtert den Wechsel des Trachealtubus mit der Möglichkeit zur vorübergehenden Oxygenierung.
Klinischer Nutzen: Zur Sicherung der Atemwege während eines Wechsels des Trachealtubus.
Patientenzielgruppe: Patienten, die einen Wechsel des Trachealtubus benötigen.
Verwendungsort: Klinik

INDIKATIONEN
- Wechsel eines Trachealtubus.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt verwendet werden, welcher ausreichende Kenntnisse im Atemwegsmanagement besitzt.
- Das Produkt nicht außerhalb der Patientenzielgruppe verwenden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle"). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Anwendungsdauer: < 60 Minuten
- Falls beim Vorschieben des X-Changers Widerstand auftritt, ist übermäßige Kraftanwendung zu vermeiden.
- Das Produkt ist geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff und Luft.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist MRT tauglich.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder 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.

VORBEREITUNG - TEIL 1
▸ Passende Größe des X-Changers auswählen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen").

SICHTKONTROLLE
▸ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
▸ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung").

VORBEREITUNG - TEIL 2
▸ X-Changer mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis gleitfähig machen. Darauf achten, dass kein Gleitmittel in die Öffnungen des X-Changers für die Oxygenierung gelangt.

ANWENDUNG
Option Oxygenierung
Eine Oxygenierung ist während des gesamten Vorgangs des Tubuswechsels möglich.

WARNUNG
Um das Risiko eines Barotraumas zu reduzieren, sollte eine Oxygenierung nur durchgeführt werden, wenn der Austritt des insufflierten Gases sichergestellt und somit ein zu hoher Druck in der Lunge verhindert werden kann.

Der Anwender muss auf eine angemessene Flussrate achten. Es wird empfohlen, mit einer niedrigen Flussrate zu beginnen und diese nach Bedarf schrittweise zu erhöhen. Die Wirksamkeit der Oxygenierung muss durch gängige Verfahren überwacht werden.
▸ Zur Oxygenierung einen der beiden mitgelieferten O_2 Konnektoren auf das proximale Ende des X-Changers stecken und an eine geeignete Sauerstoffquelle anschließen (Bild 1).
▸ Um ein Lösen des O_2 Konnektors während der Oxygenierung zu verhindern, muss für eine geeignete Zugentlastung gesorgt werden.
▸ O_2 Konnektor vor der Intubation/Extubation des Trachealtubus entfernen.

Anwendungstechnik
▸ X-Changer mit der farbkodierten Spitze voran durch den Trachealtubus in die Trachea vorschieben.

WARNUNG
X-Changer nicht über die Carina tracheae hinaus vorschieben.

Die Zentimetermarkierung des X-Changers dient zum sicheren Abschätzen der Einführtiefe und sollte mit der Zentimetermarkierung des Trachealtubus abgeglichen werden. Der Mund oder die Nasenöffnung des Patienten können als Orientierungshilfe dienen.
▸ Den Cuff des Trachealtubus entlüften.
▸ Den X-Changer während dem Wechsel des Trachealtubus in Position halten.
▸ Den Trachealtubus über den X-Changer entfernen (Bild 2).
▸ Den neuen Trachealtubus über den X-Changer vorschieben und entsprechend der Zentimetermarkierung von Trachealtubus und X-Changer positionieren (Bild 2).
▸ Den X-Changer entfernen und den Cuff des Trachealtubus belüften.
▸ Korrekte Tubusposition durch gängige Verfahren überprüfen und entsprechend den Anweisungen des Trachealtubus Herstellers fortfahren.

LEBENSDAUER
Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.
Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
VORSICHT
- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG
VORSICHT
Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert werden.

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Größe	11 Fr 3.7 mm A.D.	14 Fr 4.7 mm A.D.	19 Fr 6.3 mm A.D.
Länge	80 cm	80 cm	80 cm
I.D. Trachealtubus	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Farbkodierte Spitze	grün	blau	orange
Gewicht (inkl. Verpackung)	262 g	283 g	335 g
Verpackungseinheit	5	5	5

Umrechnung der Maßeinheiten: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIALDATEN
X-Changer	PVC
O_2 Konnektoren	PC

English

INTENDED USE
The X-Changer facilitates tracheal tube exchange with the possibility for temporary oxygenation.
Clinical benefit: to maintain the airway during tracheal tube exchange.
Patient target group: patients who require tracheal tube exchange.
Place of use: hospital

INDICATIONS
- Tracheal tube exchange.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS
None known.

SAFETY INSTRUCTIONS
- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- The product may only be used by a physician with adequate skills in airway management.
- Only use the product for the patient target group.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected visually (see section "Visual inspection"). A faulty product must not be used.
- Application time: < 60 minutes
- Avoid force in case resistance is encountered during advancement of the X-Changer.
- The product is suitable for conducting oxygen and air.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is suitable for MRI.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product is sterile (ethylene oxide).
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

PREPARATION - PART 1
▸ Choose the correct size of the X-Changer (see table "Product specifications").

VISUAL INSPECTION
▸ Check the packaging for damage.
▸ Check the product for damage and loose particles.
A faulty product must be disposed of (see section "Disposal").

PREPARATION - PART 2
▸ Lubricate the X-Changer with a water-soluble lubricant. Make sure that no lubricant enters the openings of the X-Changer for oxygenation.

APPLICATION
Oxygenation option
Oxygenation is possible during the entire procedure of exchanging the tube.

WARNING
To avoid the risk of barotrauma, oxygenation should only be performed if the exit of the insufflated gas is guaranteed, thus preventing excessive pressure in the lungs.

The user must ensure that the flow rate is appropriate. It is recommended to start with a low flow rate and gradually increase if required. Efficacy of oxygenation must be monitored using common procedures.
▸ For oxygenation, attach one of the two provided O_2 connectors to the proximal end of the X-Changer and then connect to a suitable oxygen source (Fig. 1).
▸ To prevent loosening of the O_2 connector during oxygenation, proper strain relief must be provided.
▸ Remove the O_2 connector prior to intubation/extubation of the tracheal tube.

Application technique
▸ Advance the X-Changer with the colour-coded tip through the tracheal tube into the trachea.

WARNING
Do not advance the X-Changer beyond the Carina tracheae.

The graduation marks of the X-Changer are intended to safely estimate the insertion depth and should be aligned with the graduation marks of the tracheal tube. The patient's mouth or nasal orifice can serve as a guide.
▸ The cuff of the tracheal tube is deflated.
▸ Hold the X-Changer in position during tracheal tube exchange.
▸ Remove the tracheal tube over the X-Changer (Fig. 2).
▸ Advance the new tracheal tube over the X-Changer and position it according to the graduation marks of the tracheal tube and X-Changer (Fig. 2).
▸ Remove the X-Changer and inflate the cuff of the tracheal tube.
▸ Check the correct positioning of the tracheal tube by common procedures and proceed according to the instructions of the tracheal tube manufacturer.

SHELF LIFE
The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.
Use-by date: See product label

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

DISPOSAL
CAUTION
The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Size	11 Fr 3.7 mm O.D.	14 Fr 4.7 mm O.D.	19 Fr 6.3 mm O.D.
Length	80 cm (32")	80 cm (32")	80 cm (32")
I.D. Tracheal tube	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Colour-coded tip	green	blue	orange
Weight (incl. packaging)	262 g (9.2 oz)	283 g (10.0 oz)	335 g (11.8 oz)
Packaging unit	5	5	5

Conversion of measuring units: 1 Fr = 0.33 mm

MATERIAL DATA
X-Changer	PVC
O_2 connectors	PC

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
X-Changer улеснява смяната на трахеалната тръба с възможност за временна оксигенация.
Клинична полза: защита на дихателните пътища по време на смяна на трахеалната тръба.
Целева група пациенти: пациенти, при които е необходима смяна на трахеалната тръба.
Място на употреба: клинично

ПОКАЗАНИЯ
- Смяна на трахеална тръба.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието може да се използва само от лекар, който има достатъчно познания по възстановяването на проходимостта на дихателните пътища.
- Не използвайте изделието извън целевата група от пациенти.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба подложете изделието на визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка"). Повредено изделие не трябва да се използва.
- Продължителност на употреба: < 60 минути
- При поява на съпротивление при въвеждането на X-Changer избягвайте прилагане на прекомерна сила.
- Изделието е подходящо за провеждане на кислород и въздух.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието е годно за МРТ.
- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.
- Изделието е стерилно (етиленов оксид).
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ПОДГОТОВКА - ЧАСТ 1
▸ Изберете подходящ размер X-Changer (вж. таблица „Спецификации на изделието").

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА
▸ Проверете опаковката за повреди.
▸ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.
Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне").

ПОДГОТОВКА - ЧАСТ 2
▸ Смажете X-Changer с лубрикант на водоразтворима основа. При това внимавайте в отворите на X-Changer за оксигенацията да не попада лубрикант.

УПОТРЕБА
Опция оксигенация
Оксигенация е възможна по време на цялата процедура за смяна на тръбата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
За намаляване на риска от баротравма оксигенацията трябва да се извършва само когато изтичането на инсуфлирания газ е гарантирано и следователно може да се предотврати твърде високо налягане в белите дробове.

Потребителят трябва да внимава за подходящата скорост на потока. Препоръчително е да се започне с нисък дебит, който да се увеличава поетапно според необходимостта. Ефективността на оксигенацията трябва да се следи, като се използват стандартни процедури.
▸ За оксигенация закрепете един от двата включени в окомплектовката на доставката O_2 конектора към проксималния край на X-Changer и го свържете към подходящ източник на кислород (фиг. 1).
▸ Осигурете подходящи приспособления за намаляване на опъването, за да предотвратите разхлабване на O_2 конектора по време на оксигенация.
▸ Отстранете O_2 конектора преди интубация/екстубация на трахеалната тръба.

Метод на прилагане
▸ Въведете X-Changer в трахеята с цветово кодирания връх напред през трахеалната тръба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не въвеждайте X-Changer отвъд carina tracheae.

Градуираните деления на X-Changer служат за сигурна преценка на дълбочината на въвеждане и трябва да се съгласуват с градуираните деления на трахеалната тръба. Устата или ноздрите на пациента могат да служат за ориентация.
▸ Изпуснете въздуха от маншета на трахеалната тръба.
▸ Задръжте X-Changer в позиция по време на смяната на трахеалната тръба.
▸ Извадете трахеалната тръба посредством X-Changer (фигура 2).
▸ Въведете новата трахеална тръба посредством X-Changer и я позиционирайте в съответствие с градуираните деления на трахеалната тръба и X-Changer (фигура 2).
▸ Отстранете X-Changer и надуйте маншета на трахеалната тръба.
▸ Проверете правилната позиция на тръбата, като използвате стандартни процедури, и продължете съгласно инструкциите на производителя на трахеалната тръба.

СРОК НА ГОДНОСТ
Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.
Срок на годност: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ
ВНИМАНИЕ
- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
ВНИМАНИЕ
Изделието може да се замърси с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Размер	11 Fr 3.7 mm външ. диам.	14 Fr 4.7 mm външ. диам.	19 Fr 6.3 mm външ. диам.
Дължина	80 cm	80 cm	80 cm
Вътр. диам. трахеална тръба	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Цветово кодиран връх	зелен	син	оранжев
Тегло (вкл. опаковката)	262 g	283 g	335 g
Опаковъчна единица	5	5	5

Преобразуване на мерните единици: 1 Fr = 0,33 mm

ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ
X-Changer	PVC
O_2 конектори	PC

Česky

ÚČEL POUŽITÍ
X-Changer usnadňuje výměnu tracheální kanyly s možností dočasné oxygenace.
Klinické využití: K zajištění dýchacích cest během výměny tracheální kanyly.
Cílová populace pacientů: Pacienti, kteří potřebují výměnu tracheální kanyly.
Místo použití: Zdravotnické zařízení

INDIKACE
- Výměna tracheální kanyly.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE
Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze lékař, který má dostatečné znalosti v oblasti zajištění dýchacích cest.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola"). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Doba používání: < 60 minut
- Pokud při posouvání X-Changeru pociťujete odpor, nevyvíjejte nadměrnou sílu.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku a vzduchu.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani připravován na opětovné použití. Přípravou výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

PŘÍPRAVA - ČÁST 1
▸ Zvolte odpovídající velikost X-Changeru (viz tabulka „Specifikace výrobku").

VIZUÁLNÍ KONTROLA
▸ Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
▸ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.
Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace").

PŘÍPRAVA - ČÁST 2
▸ Pro snazší zavádění naneste na X-Changer lubrikační prostředek na vodní bázi. Dbejte na to, aby se lubrikační gel nedostal do otvorů v X-Changeru pro oxygenaci.

POUŽITÍ
Varianta s oxygenací
Oxygenace je možná po celou dobu výměny kanyly.

VAROVÁNÍ
Kvůli snížení rizika barotraumatu by měla být oxygenace prováděna pouze v případě, že insuflovaný plyn může unikat, takže nehrozí, že v plicích vznikne příliš vysoký tlak.

Uživatel musí dbát na přiměřený průtok. Doporučuje se začít nízkým průtokem a ten pak podle potřeby postupně zvyšovat. Účinnost oxygenace je nutné sledovat běžnou metodou.
▸ K oxygenaci nasaďte jeden ze dvou dodávaných O_2 konektorů na proximální konec X-Changeru a připojte vhodný zdroj kyslíku (obrázek 1).
▸ Aby se O_2 konektor během oxygenace neuvolnil, je třeba vhodným způsobem odlehčit tah působící na přívod.
▸ O_2 konektor je třeba před intubací/extubací tracheální kanylou odstranit.

Technika zavádění
▸ X-Changer zavádějte tracheální kanylou do trachey tak, aby barevně označený hrot směřoval dopředu.

VAROVÁNÍ
Nezavádějte X-Changer přes carina tracheae.

Centimetrové značky na X-Changeru slouží k bezpečnému odhadnutí hloubky zavedení a měly by odpovídat centimetrovým značkám na tracheální kanyle. Jako orientační pomůcka mohou sloužit pacientova ústa nebo nosní otvor.
▸ Vyfoukněte manžetu tracheální kanyly.
▸ Během výměny tracheální kanyly přidržujte X-Changer na místě.
▸ Vytáhněte tracheální kanylu po X-Changeru (obrázek 2).
▸ Zaveďte po X-Changeru novou tracheální kanylu a nastavte ji do správné polohy podle centimetrových značek na tracheální kanyle a na X-Changeru (obrázek 2).
▸ Vytáhněte X-Changer a nafoukněte manžetu tracheální kanyly.
▸ Správnou polohu kanyly kontrolujte běžnou metodou a pokračujte podle pokynů výrobce tracheální kanyly.

ŽIVOTNOST
Životnost výrobku je 5 let od data výroby.
Použitelné do: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY
POZOR
- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE
POZOR
Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Velikost	11 Fr 3.7 mm vnější průměr	14 Fr 4.7 mm vnější průměr	19 Fr 6.3 mm vnější průměr
Délka	80 cm	80 cm	80 cm
Vnitřní průměr tracheální kanyly	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Barevně označený hrot	zelený	modrý	oranžový
Hmotnost (včetně obalu)	262 g	283 g	335 g
Obsah balení	5	5	5

Přepočet měrných jednotek: 1 Fr = 0,33 mm

ÚDAJE O MATERIÁLU
X-Changer	PVC
O_2 konektory	PC

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL
X-Changer letter et trakealtubeskift ved at give mulighed for midlertidig oxygenering.
Klinisk nytte: Til sikring af luftvejene ved et trakealtubeskift.
Patientmålgruppe: Patienter, der har brug for et trakealtubeskift.
Anvendelsessted: Klinik

INDIKATIONER
- Trakealtubeskift.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER
- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge, der råder over tilstrækkeligt kendskab til styring af luftvejene.
- Produktet må ikke anvendes uden for patientmålgruppen.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Anvendelsesvarighed: < 60 minutter
- Hvis der mærkes modstand, når X-Changer indføres, skal man undgå stor kraftanvendelse.
- Produktet er egnet til tilførsel af oxygen og luft.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er MR-egnet.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Produktet er sterilt (ethylenoxid).
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

FORBEREDELSE - DEL 1
▸ Vælg en passende X-Changer-størrelse (se tabellen "Produktspecifikationer").

VISUEL KONTROL
▸ Kontrollér emballagen for beskadigelser.
▸ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse partikler.
Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

FORBEREDELSE - DEL 2
▸ Sørg for, at X-Changer glider godt med en vandopløseligt glidemiddel. Sørg for, at der ikke kommer glidemiddel ind i åbningerne i X-Changer, som benyttes til oxygeneringen.

ANVENDELSE
Option oxygenering
Oxygenering er mulig under hele tubeskiftet.

ADVARSEL
For at mindske risikoen for barotraumer bør oxygeneringen kun foretages, hvis det kan sikres, at den insufflerede gas udledes, og at der således kan undgås for højt tryk i lungerne.

Brugeren skal sørge for en passende gennemstrømningshastighed. Det anbefales at starte med en lav flowhastighed og derefter øge den trinvist efter behov. Virkningen af iltbehandlingen skal overvåges med gængse metoder.
▸ Sæt en af de to medfølgende O_2-konnektorer på den proksimale ende af X-Changer, og tilslut en egnet oxygenkilde (figur 1).
▸ For at undgå at O_2-konnektoren løsner sig under oxygeneringen, skal der sørges for egnet trækaflastning.
▸ Fjern O_2-konnektoren før intubationen/ekstubationen af trakealtuben.

Anvendelsesteknik
▸ Før X-Changer ind med den farvekodede sprøjte gennem trakealtuben ind i trachea.

ADVARSEL
X-Changer må ikke skubbes længere frem end til carina tracheae.

Centimetermarkeringen på X-Changer er beregnet til en sikker vurdering af indføringsdybden og skal sammenlignes med centimetermarkeringen på trakealtuben. Patientens mund eller næseåbning kan benyttes som orienteringshjælp.
▸ Udluft trakealtubens cuff.
▸ Hold X-Changer fast i sin position under trakealtubeskiftet.
▸ Fjern trakealtuben via X-Changer (figur 2).
▸ Før den nye trakealtube ind via X-Changer, og positionér den i overensstemmelse med centimetermarkeringen på trakealtuben og X-Changer (figur 2).
▸ Fjern X-Changer, og ventilér trakealtubens cuff.
▸ Kontrollér, at tubens position er korrekt ved hjælp af gængse metoder, og fortsæt i henhold til anvisningerne fra producenten af trakealtuben.

LEVETID
Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.
Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER
FORSIGTIG
- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE
FORSIGTIG
Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Størrelse	11 Fr 3.7 mm U.D.	14 Fr 4.7 mm U.D.	19 Fr 6.3 mm U.D.
Længde	80 cm	80 cm	80 cm
I.D. trakealtube	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Farvekodet sprøjte	Grøn	Blå	Orange
Vægt (inkl. emballage)	262 g	283 g	335 g
Emballeringsenhed	5	5	5

Omregning af måleenheder: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIALEDATA
X-Changer	PVC
O_2-konnektorer	PC

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το X-Changer διευκολύνει την αλλαγή του τραχειοσωλήνα με τη δυνατότητα προσωρινής οξυγόνωσης.
Κλινικό όφελος: Για τη διασφάλιση του αεραγωγού κατά τη διάρκεια της αλλαγής του τραχειοσωλήνα.
Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται αλλαγή τραχειοσωλήνα.
Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Αλλαγή τραχειοσωλήνα.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό που διαθέτει επαρκή γνώση στη διαχείριση των αεραγωγών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός της ομάδας-στόχου ασθενών.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Χρόνος εφαρμογής: < 60 λεπτά
- Σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του X-Changer, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου και αέρα.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξείδιο του αιθυλενίου).
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ - ΜΕΡΟΣ 1
▸ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του X-Changer (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος»).

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
▸ Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές.
▸ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ - ΜΕΡΟΣ 2
▸ Λιπάνετε το X-Changer με λιπαντικό υδατοδιαλυτής βάσης. Διασφαλίστε ότι δεν διεισδύει λιπαντικό στα ανοίγματα του X-Changer για οξυγόνωση.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Επιλογή οξυγόνωσης
Η οξυγόνωση είναι δυνατή κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας αλλαγής σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για τη μείωση του κινδύνου βαροτραύματος, η οξυγόνωση θα πρέπει να διεξάγεται μόνο εάν η έξοδος του εμφυσούμενου αερίου μπορεί να είναι διασφαλισμένη αποφεύγοντας έτσι την υπερβολική πίεση στους πνεύμονες.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει τον κατάλληλο ρυθμό ροής. Συνιστάται να χρησιμοποιείται αρχικά χαμηλός ρυθμός ροής και να αυξάνεται σταδιακά ανάλογα με τις ανάγκες. Η αποτελεσματικότητα της οξυγόνωσης πρέπει να παρακολουθείται με τυπικές διαδικασίες.
▸ Για οξυγόνωση, συνδέστε έναν από τους δύο παρεχόμενους συνδέσμους O_2 στο εγγύς άκρο του X-Changer και συνδέστε σε μια κατάλληλη πηγή οξυγόνου (Εικόνα 1).
▸ Για να αποφευχθεί η χαλάρωση του συνδέσμου O_2 κατά τη διάρκεια της οξυγόνωσης, πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την κατάλληλη εκτόνωση τάσης.
▸ Αφαιρέστε τον σύνδεσμο O_2 πριν τη διασωλήνωση/αποσωλήνωση του τραχειοσωλήνα.

Τεχνική εφαρμογής
▸ Προωθήστε το X-Changer με το χρωματικά κωδικοποιημένο άκρο διαμέσου του τραχειοσωλήνα μέσα στην τραχεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην προωθείτε το X-Changer πέρα από την τρόπιδα της τραχείας.

Η εκατοστομετρική σήμανση του X-Changer χρησιμεύει για την ασφαλή εκτίμηση του βάθους εισαγωγής και πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την εκατοστομετρική σήμανση του τραχειοσωλήνα. Το στόμα ή το ρουθούνι του ασθενούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός.
▸ Αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο του τραχειοσωλήνα.
▸ Κρατήστε το X-Changer στη θέση του κατά τη διάρκεια της αλλαγής του τραχειοσωλήνα.
▸ Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα πάνω από το X-Changer (Εικόνα 2).
▸ Προωθήστε τον νέο τραχειοσωλήνα πάνω από το X-Changer και τοποθετήστε τον σύμφωνα με την εκατοστομετρική σήμανση του τραχειοσωλήνα και του X-Changer (Εικόνα 2).
▸ Αφαιρέστε το X-Changer και διογκώστε τον αεροθάλαμο του τραχειοσωλήνα.
▸ Επαληθεύστε τη σωστή θέση του σωλήνα με χρήση τυπικών διαδικασιών και συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.
Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
ΠΡΟΣΟΧΗ
- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
ΠΡΟΣΟΧΗ
Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Μέγεθος	11 Fr 3.7 mm εξωτ. διάμετρος	14 Fr 4.7 mm εξωτ. διάμετρος	19 Fr 6.3 mm εξωτ. διάμετρος
Μήκος	80 cm	80 cm	80 cm
Εσωτ. διάμετρος τραχειοσωλήνα	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Χρωματικά κωδικοποιημένο άκρο	πράσινο	μπλε	πορτοκαλί
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	262 g	283 g	335 g
Μονάδα συσκευασίας	5	5	5

Μετατροπή μονάδων μέτρησης: 1 Fr = 0,33 mm

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ
X-Changer	PVC
Σύνδεσμοι O_2	PC

Español

USO PREVISTO
El X-Changer facilita el cambio del tubo traqueal con la posibilidad de una oxigenación transitoria.
Beneficios clínicos: para asegurar las vías respiratorias durante el cambio del tubo traqueal.
Grupo objetivo de pacientes: pacientes que necesitan un cambio del tubo traqueal.
Lugar de uso: hospital

INDICACIONES
- Cambio del tubo traqueal.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD
- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar un médico con conocimientos suficientes en el tratamiento de las vías respiratorias.
- No usar el producto fuera del grupo de pacientes.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
- Tiempo de uso: < 60 minutos
- Si percibe resistencia al avanzar el X-Changer, evite aplicar una fuerza excesiva.
- El producto es adecuado para la conducción de oxígeno y aire.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto es apto para la RM.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El producto es estéril (óxido de etileno).
- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN - PARTE 1
▸ Seleccione el tamaño adecuado del X-Changer (véase la tabla "Especificaciones del producto").

INSPECCIÓN VISUAL
▸ Compruebe si el envase está dañado.
▸ Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.
Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

PREPARACIÓN - PARTE 2
▸ Aplicar al X-Changer un lubricante hidrosoluble para que se pueda deslizar. Preste atención de que no penetre lubricante en los orificios del X-Changer para la oxigenación.

USO
Opción de oxigenación
La oxigenación es posible durante todo el proceso del cambio del tubo.

ADVERTENCIA
Para reducir el riesgo de barotraumatismo, la oxigenación solo deberá hacerse cuando se pueda asegurar la salida del gas insuflado y, de este modo, sea posible evitar una presión excesiva en el pulmón.

El usuario debe garantizar un flujo adecuado. Recomendamos comenzar con un flujo bajo y, si fuera necesario, aumentarlo paso a paso. La eficacia de la oxigenación se debe supervisar mediante procedimientos convencionales.
▸ Para la oxigenación, conecte uno de los dos conectores de O_2 incluidos al extremo proximal del X-Changer y a una fuente de oxígeno adecuada (figura 1).
▸ Para evitar que el conector de O_2 se suelte durante la oxigenación debe procurarse un alivio adecuado de la tensión.
▸ Retire el conector de O_2 antes de proceder a la intubación/extubación del tubo traqueal.

Técnica de aplicación
▸ Haga avanzar el X-Changer con la punta codificada por color a través del tubo traqueal en la tráquea.

ADVERTENCIA
No avance el X-Changer más allá de la carina traqueal.

La marca de centímetros del X-Changer sirve para estimar de manera segura la profundidad de inserción, y debe compararse con la marca de centímetros del tubo traqueal. La boca o el orificio nasal del paciente pueden servir como ayuda para la orientación.
▸ Vaciar el balón del tubo traqueal.
▸ Sujete X-Changer en posición durante el cambio del tubo traqueal.
▸ Retire el tubo traqueal por encima del X-Changer (figura 2).
▸ Haga avanzar el tubo traqueal nuevo por encima del X-Changer y colóquelo según la marca de centímetros del tubo traqueal y el X-Changer (figura 2).
▸ Retire el tubo traqueal e infle el balón del tubo traqueal.
▸ Compruebe la posición correcta del tubo mediante procedimientos convencionales y continúe según las instrucciones del fabricante del tubo traqueal.

VIDA ÚTIL
La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.
Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
ATENCIÓN
- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN
ATENCIÓN
El producto se puede contaminar con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Tamaño	11 Fr 3.7 mm D.E.	14 Fr 4.7 mm D.E.	19 Fr 6.3 mm D.E.
Longitud	80 cm	80 cm	80 cm
Tubo traqueal I.D.	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Punta codificada por color	verde	azul	naranja
Peso (incl. envase)	262 g	283 g	335 g
Unidad de envasado	5	5	5

Conversión de las unidades de medida: 1 Fr = 0,33 mm

DATOS SOBRE MATERIALES
X-Changer	PVC
Conectores para O_2	PC

Eesti

KASUTUSOTSTARVE
X-Changer hõlbustab trahheaaltoru vahetamist koos ajutise oksügenatsiooni võimalusega.
Kliiniline kasu: hingamisteede fikseerimiseks trahheaaltoru vahetamise ajal.
Patsiendirühm: patsiendid, kes vajavad trahheaaltoru vahetust.
Kasutuskoht: kliinik

NÄIDUSTUSED
- Trahheaaltoru vahetus.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED
Pole teada.

OHUTUSJUHISED
- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada üksnes arst, kellel on piisavad teadmised hingamisteede haldamise alal.
- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne kasutamist tehke tootele visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.
- Kasutuskestus: < 60 minutit
- Juhul kui X-Changeri edasilükkamisel ilmneb takistus, tuleb vältida ülemäärase jõu rakendamist.
- Toode on sobiv hapniku ja õhu läbijuhtimiseks.
- Toodet ei tohi muuta.
- Seade on kõlblik MRT jaoks.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Toode on steriilne (etüleenoksiid).
- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

ETTEVALMISTUS - OSA 1
▸ Valige X-Changeri sobiv suurus (vt tabelit "Toote spetsifikatsioonid").

VISUAALNE KONTROLL
▸ Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud.
▸ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

ETTEVALMISTUS - OSA 2
▸ Libestage X-Changer vees lahustuval baasil valmistatud libestusvahendiga. Jälgige seda, et libestusvahendit ei satuks X-Changeri oksügenatsiooniks mõeldud avadesse.

KASUTAMINE
Oksügenatsiooni valikvõimalus
Oksügenatsioon on võimalik kogu toruvahetuse ajal.

HOIATUS
Barotrauma riski vähendamiseks tuleks oksügenatsioon läbi viia ainult siis, kui insuefleeritud gaasi väljumine on tagatud ja seega on võimalik takistada liiga kõrget rõhku kopsus.

Kasutaja peab jälgima, et voolukiirus oleks kohane. Soovitatakse alustada madala voolukiirusega ja seda vastavalt vajadusele sammhaaval suurendada. Oksügenatsiooni mõjususe järelevalvet peab tegema tavapäraste meetodite abil.
▸ Oksügenatsiooni jaoks pistke üks kummastki O_2 konnektorist X-Changeri proksimaalsele otsale ja ühendage see sobiva hapnikuallikaga (joonis 1).
▸ Selleks, et takistada O_2 konnektori lahtitulekut oksügenatsiooni ajal, peab kandma hoolt tõmbekoormuse sobiva vähendamise eest.
▸ Eemaldage O_2 konnektor enne trahheaaltoru intubatsiooni/ekstubatsiooni.

Kasutustehnika
▸ Lükake X-Changer ettepoole suunatud, värvikoodiga otsaga läbi trahheaaltoru hingetorusse edasi.

HOIATUS
Ärge lükake X-Changerit Carina tracheae asendist kaugemale edasi.

X-Changeri sentimeetrimärgistus on ette nähtud sisestussügavuse kindlaks hindamiseks ja seda tuleks võrrelda trahheaaltoru sentimeetrimärgistusega. Patsiendi suu või ninaava võivad olla orienteerumisel abiks.
▸ Eemaldage trahheaaltoru mansetist õhk.
▸ Hoidke X-Changerit trahheaaltoru vahetuse ajal asendis.
▸ Eemaldage trahheaaltoru X-Changeri kaudu (joonis 2).
▸ Lükake uut trahheaaltoru X-Changeri kaudu edasi ja paigutage vastavalt trahheaaltoru ja X-Changeri sentimeetrimärgistusele (joonis 2).
▸ Eemaldage X-Changer ja täitke trahheaaltoru mansett õhuga.
▸ Kontrollige toru korrektne asend tavapäraste meetodite abil üle ja jätkake vastavalt trahheaaltoru tootja juhistele.

KASUTUSKESTUS
Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.
Kõlblik kuni: vaata tooteetiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED
ETTEVAATUST
- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

JÄÄTMEKÄITLUS
ETTEVAATUST
Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Suurus	11 Fr 3.7 mm välisläbimõõt	14 Fr 4.7 mm välisläbimõõt	19 Fr 6.3 mm välisläbimõõt
Pikkus	80 cm	80 cm	80 cm
Trahheaaltoru siseläbimõõt	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Värvikoodiga ots	roheline	sinine	Oranž
Kaal (sh pakend)	262 g	283 g	335 g
Pakkeühik	5	5	5

Mõõtühikute ümberarvutus: 1 Fr = 0,33 mm

MATERJALI ANDMED
X-Changer	PVC
O_2 konnektorid	PC

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS
X-Changer helpottaa trakeaaliputken vaihtamista, koska se mahdollistaa tilapäisen hapettamisen.
Kliininen hyöty: hengitysteiden varmistamiseen trakeaaliputken vaihtamisen aikana.
Potilaskohderyhmä: potilaat, joiden trakeaaliputki on vaihdettava.
Käyttöpaikka: sairaala

INDIKAATIOT
- Trakeaaliputken vaihtaminen.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA
- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri, jolla on riittävät hengitysteiden hallintaa koskevat tiedot.
- Älä käytä laitetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tuote on tarkastettava silmämääräisesti aina ennen käyttöä (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Käyttöaika: < 60 minuuttia
- Jos X-Changeria työnnettäessä tuntuu vastus, liiallista voimankäyttöä on vältettävä.
- Tuote soveltuu hapen ja ilman johtamiseen.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Laite soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksessa.
- Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Laite on steriili (etyleenioksidi).
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.

VALMISTELU - OSA 1
▸ Valitse sopivan kokoinen X-Changer (katso luku "Tuotetiedot").

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS
▸ Tarkista pakkaus vaurioiden varalta.
▸ Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

VALMISTELU - OSA 2
▸ Voitele X-Changer vesiliukoisella liukastusaineella. Varmista, ettei liukastusainetta pääse X-Changerin hapetukseen tarkoitettuihin aukkoihin.

KÄYTTÖ
Optio hapetus
Hapetus on mahdollista koko putken vaihtotoimenpiteen ajan.

VAROITUS
Barotrauman riskin pienentämiseksi hapetus tulisi suorittaa vain, jos puhalletun kaasun ulostulo voidaan varmistaa ja siten estää liian suuri paine keuhkoissa.

Käyttäjän on tarkistettava asianmukainen virtausmäärä. Suosittelemme aloittamaan pienellä virtausmäärällä ja suurentamaan sitä tarvittaessa asteittain. Hapetuksen vaikutusta on valvottava hyväksytyllä menetelmällä.
▸ Kytke hapetusta varten toinen mukana toimitetuista O_2-liittimistä X-Changerin proksimaaliseen päähän ja yhdistä soveltuvaan happilähteeseen (kuva 1).
▸ O_2-liittimen irtoamisen estämiseksi hapetuksen aikana on huolehdittava soveltuvasta jännityksen poistosta.
▸ Poista O_2-liitin ennen trakeaaliputken intubaatiota/ekstubaatiota.

Käyttötekniikka
▸ Työnnä X-Changer värikoodattu kärki edellä trakeaaliputken läpi henkitorveen.

VAROITUS
Älä vie X-Changeria henkitorven harjun yli.

X-Changerin senttimetrimerkintä helpottaa sisäänvientisyvyyden tarkkaa arvioimista, ja sitä on tarkoitus verrata trakeaaliputken senttimetrimerkintään. Potilaan suuta tai sieraimia voidaan käyttää suuntaamisen apuna.
▸ Poista ilma trakeaaliputken mansetista.
▸ Pidä X-Changeria paikallaan trakeaaliputken vaihtamisen aikana.
▸ Poista trakeaaliputki X-Changerin kautta (kuva 2).
▸ Työnnä uusi trakeaaliputki X-Changerin kautta sisään ja sijoita paikalleen trakeaaliputkessa ja X-Changerissa olevien senttimetrimerkintöjen avulla (kuva 2).
▸ Poista X-Changer ja poista ilma trakeaaliputken mansetista.
▸ Tarkista putken oikea asema hyväksytyllä menetelmällä ja jatka trakeaaliputken valmistajan ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖIKÄ
Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET
HUOMIO
- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN
HUOMIO
Laite voi kontaminoitua ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Koko	11 Fr Ulkohalk. 3.7 mm	14 Fr Ulkohalk. 4.7 mm	19 Fr Ulkohalk. 6.3 mm
Pituus	80 cm	80 cm	80 cm
Trakeaaliputken sisähalkaisija	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Värikoodattu kärki	Vihreä	Sininen	Oranssi
Paino (sis. pakkaus)	262 g	283 g	335 g
Pakkausyksikkö	5	5	5

Pituusyksiköiden muuntaminen: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIAALITIEDOT
X-Changer	PVC
O_2-liittimet	PC

Français

USAGE PRÉVU
Le X-Changer facilite l'échange de la sonde trachéale avec la possibilité d'une oxygénation temporaire.
Avantage clinique : sécuriser les voies respiratoires pendant un échange de la sonde trachéale.
Groupe cible de patients : Patients ayant besoin d'un échange de la sonde trachéale.
Lieu d'utilisation : clinique

INDICATIONS
- Échange d'une sonde trachéale.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin qui a une connaissance suffisante de la gestion des voies respiratoires.
- Ne pas utiliser le produit en dehors du groupe cible de patients.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Durée d'utilisation : < 60 minutes
- En cas de résistance lors de l'introduction du X-Changer, éviter de forcer.
- Le produit convient à l'acheminement d'oxygène et d'air.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Ce produit est compatible avec l'IRM.
- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout retraitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

PRÉPARATION - PARTIE 1
▸ Choisir la taille appropriée du X-Changer (voir le tableau « Spécifications du dispositif »).

CONTRÔLE VISUEL
▸ Vérifier que l'emballage est intact.
▸ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.
Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

PRÉPARATION - PARTIE 2
▸ Lubrifier le X-Changer avec un lubrifiant hydrosoluble. Veiller à ce que du gel de lubrification ne pénètre pas les orifices d'oxygénation du X-Changer.

UTILISATION
Option d'oxygénation
L'oxygénation est possible tout au long du processus de l'échange de la sonde.

AVERTISSEMENT
Avant d'administrer l'oxygène, s'assurer que le gaz insufflé est bien expiré afin d'éviter une trop forte pression dans les poumons et réduire ainsi le risque de barotraumatisme.

L'utilisateur doit veiller à un débit approprié. Il est recommandé de commencer l'oxygénation avec un faible débit et de l'augmenter progressivement selon les besoins. L'efficacité de l'oxygénation doit être contrôlée avec les procédés usuels.
▸ À des fins d'oxygénation, enboîter l'un des deux connecteurs O_2 fournis sur l'extrémité proximale du X-Changer et le raccorder à une source d'oxygène appropriée (image 1).
▸ Veiller à une décharge de traction appropriée pour éviter une déconnexion du connecteur d'O_2 pendant l'oxygénation.
▸ Retirer le connecteur O_2 avant l'intubation/l'extubation à l'aide de la sonde trachéale.

Technique d'application
▸ Avec l'extrémité à code couleur en premier, faire avancer le X-Changer dans la trachée à travers la sonde trachéale.

AVERTISSEMENT
Ne pas enfoncer le X-Changer au-delà de la carène trachéale.

Le marquage en centimètres du X-Changer permet d'estimer avec certitude la profondeur d'insertion et doit être comparé au repère centimétrique de la sonde trachéale. La bouche ou l'orifice nasal du patient peuvent servir de repère.
▸ Dégonfler le ballonnet gonflable de la sonde trachéale.
▸ Maintenir le X-Changer en position pendant l'échange de la sonde trachéale.
▸ Retirer la sonde trachéale à travers le X-Changer (image 2).
▸ Faire avancer la nouvelle sonde trachéale à travers le X-Changer et la positionner en fonction du marquage en centimètres de la sonde trachéale et du X-Changer (image 2).
▸ Retirer le X-Changer et gonfler le ballonnet gonflable de la sonde trachéale.
▸ Vérifier la position correcte de la sonde avec les procédés usuels et poursuivre conformément aux instructions du fabricant de sonde trachéale.

DURÉE DE VIE
La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.
Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
ATTENTION
- 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.

ÉLIMINATION
ATTENTION
Le produit peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

Un produit usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Taille	11 Fr D.E. 3.7 mm	14 Fr D.E. 4.7 mm	19 Fr D.E. 6.3 mm
Longueur	80 cm	80 cm	80 cm
D.I. de la sonde trachéale	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Code couleur de l'extrémité	vert	bleu	orange
Poids (emballage compris)	262 g	283 g	335 g
Unité de conditionnement	5	5	5

Conversion des unités de mesure : 1 Fr = 0,33 mm

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX
X-Changer	PVC
Connecteurs d'O_2	PC

Hrvatski

NAMJENA
X-Changer olakšava zamjenu trahealne cijevi uz mogućnost privremene oksigenacije.
Klinička korist: osiguranje dišnih putova tijekom zamjene trahealne cijevi.
Ciljna grupa pacijenata: pacijenti kojima je potrebna zamjena trahealne cijevi.
Mjesto primjene: klinika

INDIKACIJE
- Zamjena trahealne cijevi.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE
- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte se njihova sadržaja i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik dovoljno upućen u način upravljanja dišnim putovima.
- Proizvod se ne smije primjenjivati izvan definirane ciljne grupe pacijenata.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledajte poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Vrijeme primjene: < 60 minuta
- Ako se pri umetanju proizvoda X-Changer osjeti otpor, mora se izbjegavati primjena prejake sile.
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika i zraka.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Ovaj je proizvod prikladan za MRT.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Obrađivanje proizvoda negativno utječe na njegovu funkciju. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Proizvod je sterilan (etilen-oksid).
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

PRIPREMA - DIO 1
▸ Odaberite odgovarajuću veličinu proizvoda X-Changer (vidjeti tablicu "Specifikacije proizvoda").

VIZUALNA PROVJERA
▸ Provjerite je li pakiranje oštećeno.
▸ Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

PRIPREMA - DIO 2
▸ X-Changer radi klizavosti premažite lubrikantom topivim u vodi. Lubrikant pritom ne smije ući u otvore za oksigenaciju proizvoda X-Changer.

PRIMJENA
Opcija oksigenacije
Oksigenacija je moguća tijekom cjelokupne zamjene trahealne cijevi.

UPOZORENJE
Kako bi se smanjio rizik od barotraume, oksigenacija se smije provoditi samo ako je osiguran izlazak udahnutog plina i ako se time može spriječiti nastanak visokog tlaka u plućima.

Korisnik mora paziti na prikladan protok. Preporučuje se započinjanje s niskim protokom koji se potom može povisiti po potrebi. Učinkovitost oksigenacije mora se nadzirati uobičajenim postupcima.
▸ Radi oksigenacije jedan od dva priložena O_2 priključka nataknite na proksimalni kraj proizvoda X-Changer i potom priključite na odgovarajući izvor kisika (slika 1).
▸ Kako bi se spriječilo odvajanje O_2 priključka tijekom oksigenacije, morate osigurati da nema naprezanja na priključku.
▸ Uklonite O_2 priključak prije intubacije/ekstubacije trahealne cijevi.

Tehnika primjene
▸ X-Changer, s obojanim vrhom okrenutim prema naprijed, ugurajte kroz trahealnu cijev u dušnik.

UPOZORENJE
X-Changer se ne smije ugurati dalje od grebena na račvištu dušnika (lat. carina tracheae).

Centimetarske oznake na proizvodu X-Changer služe za pouzdanu procjenu dubine umetanja i treba ih uskladiti s centimetarskim oznakama na trahealnoj cijevi. Usta ili nosni otvor pacijenta mogu poslužiti kao pomoć pri orijentaciji.
▸ Ispustite zrak iz balona trahealne cijevi.
▸ Držite X-Changer u pravilnom položaju prilikom zamjene trahealne cijevi.
▸ Uklonite trahealnu cijev preko proizvoda X-Changer (slika 2).
▸ Nagurajte novu trahealnu cijev preko proizvoda X-Changer i pozicionirajte je prema centimetarskim oznakama za cijev i X-Changer (slika 2).
▸ Uklonite X-Changer i napunite balon trahealne cijevi zrakom.
▸ Na uobičajeni način provjerite nalazi li se trahealna cijev u pravilnom položaju pa nastavite postupati u skladu s uputama proizvođača trahealne cijevi.

ROK TRAJANJA
Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.
Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA
OPREZ
- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE
OPREZ
Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Veličina	11 Fr 3.7 mm V.P.	14 Fr 4.7 mm V.P.	19 Fr 6.3 mm V.P.
Duljina	80 cm	80 cm	80 cm
U.P. trahealne cijevi	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Obojani vrh	zeleni	plavi	narančasti
Težina (uklj. pakiranje)	262 g	283 g	335 g
Jedinica pakiranja	5	5	5

Pretvorba mjernih jedinica: 1 Fr = 0,33 mm

PODACI O MATERIJALU
X-Changer	PVC
O_2 priključci	PC

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE
Az X-Changer megkönnyíti a légcsőtubus cseréjét átmeneti oxigenizálás lehetősége mellett.
Klinikai használat: A légutak biztosítására a légcsőtubus cseréje alatt.
Pácienscélcsoport: olyan betegek, akiknél a légcsőtubus cseréje szükséges.
Felhasználási hely: klinika

JAVALLATOK
- Légcsőtubus cseréje.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak olyan orvos alkalmazhatja, aki a légúti menedzsment terén megfelelő tudással rendelkezik.
- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket más betegek esetében.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos incidenst a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt incidens esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A felhasználás előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni az eszközt (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés" című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- A használat időtartama: < 60 perc
- Amennyiben az X-Changer behelyezése során akadályba ütközik, kerülje a túlzott mértékű erőltetést.
- Az eszköz oxigén és levegő elvezetésére szolgál.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék MR-kompatibilis.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy arra előkészíteni. Az ismételt használatra történő előkészítés károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás növeli a fertőzés kockázatát.
- A termék steril (etilén-oxid).
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárati dátumon túl a termék nem használható.

ELŐKÉSZÍTÉS - 1. RÉSZ
▸ Válassza ki az X-Changer megfelelő méretét (lásd a „Termékspecifikációk" című táblázatot).

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS
▸ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a csomagoláson.
▸ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás" című fejezetet).

ELŐKÉSZÍTÉS - 2. RÉSZ
▸ Síkosítsa az X-Changer-t vízben oldódó síkosító anyaggal. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön síkosító anyag az X-Changer azon nyílásaiba, amelyek az oxigenizálásra szolgálnak.

HASZNÁLAT
Oxigenizálás lehetősége
Oxigenizálás lehetséges a teljes tubuscsere-eljárás alatt.

FIGYELMEZTETÉS
Barotrauma kockázatának csökkentése végett csak akkor szabad oxigenizálást végezni, ha a befújt gáz kilépése biztosított, és ezáltal elkerülhető, hogy a tüdőben túl nagy legyen a nyomás.

A felhasználónak ügyelnie kell a megfelelő oxigénáramlási sebességre. Javasolt alacsonyabb áramlási sebességgel kezdeni, és amennyiben szükséges, azt fokozatosan emelni. Az oxigenizálás hatékonyságát a szokásos módon ellenőrizni kell.
▸ Az oxigenizáláshoz csatlakoztassa a két mellékelt O_2-csatlakozó egyikét az X-Changer proximális végére, majd csatlakoztassa egy megfelelő oxigénforráshoz (1. ábra).
▸ Gondoskodjon a szerelék megfelelő feszültségmentesítéséről, hogy megakadályozza az O_2-csatlakozó meglazulását az oxigenizálás során.
▸ A légcsőtubus behelyezése/kivétele előtt távolítsa el az O_2-csatlakozót.

Alkalmazási mód
▸ Az X-Changert a színkódolt csúccsal előre tolja be a légcsőbe a légcsőtubuson keresztül.

FIGYELMEZTETÉS
Az X-Changert ne tolja túl a carina tracheae-n.

Az X-Changer centiméterjelölése a bevezetési mélység biztos megbecslésére szolgál, és azt össze kell hasonlítani a légcsőtubuson lévő centiméterjelöléssel. A beteg száj- vagy orrnyílása orientációs segítségként szolgálhatnak.
▸ A légcsőtubus mandzsettáját légteleníteni kell.
▸ Tartsa az X-Changert a helyén a légcsőtubus cseréje alatt.
▸ Távolítsa el a légcsőtubust az X-Changeren át (2. ábra).
▸ Tolja előre az új légcsőtubust az X-Changeren át és pozicionálja a légcsőtubus és az X-Changer centiméterjelölésének megfelelően (2. ábra).
▸ Távolítsa el az X-Changer-t és fújja fel a légcsőtubus mandzsettáját.
▸ A szokásos módon ellenőrizze, hogy a tubus megfelelő helyzetben van-e, és kövesse a légcsőtubus gyártójának az utasításait.

ÉLETTARTAM
A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.
Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK
FIGYELEM
- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS
FIGYELEM
A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyeződhet.

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó országos vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Méret	11 Fr 3.7 mm külső átmérő	14 Fr 4.7 mm külső átmérő	19 Fr 6.3 mm külső átmérő
Hossz	80 cm	80 cm	80 cm
Légcsőtubus belső átmérő	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Színkóddal ellátott csúcs	zöld	kék	narancsszínű
Súly (csomagolással együtt)	262 g	283 g	335 g
Csomagolási egység	5	5	5

A mértékegységek átszámítása: 1 Fr = 0,33 mm

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK
X-Changer	PVC
O_2-csatlakozók	PC

Italiano

DESTINAZIONE D'USO
X-Changer facilita il cambio del tubo tracheale e consente l'esecuzione di un'ossigenazione temporanea.
Beneficio clinico: gestione delle vie aeree e della ventilazione durante il cambio del tubo tracheale.
Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un cambio del tubo tracheale.
Luogo d'impiego: clinico

INDICAZIONI
- Cambio di un tubo tracheale.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI
Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico con adeguata competenza nella gestione delle vie aeree.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- La durata di utilizzo massima è < 60 minuti.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento di X-Changer, evitare di applicare eccessiva forza.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno e aria.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto è idoneo per RM.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né 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.

PREPARAZIONE - PARTE 1
▸ Scegliere la misura idonea di X-Changer (vedere la tabella "Specifiche del prodotto").

CONTROLLO VISIVO
▸ Verificare che la confezione non sia danneggiata.
▸ Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.
Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

PREPARAZIONE - PARTE 2
▸ Lubrificare X-Changer con un lubrificante a base idrosolubile. Accertarsi che non penetrino residui di lubrificante nelle aperture per l'ossigenazione di X-Changer.

USO
Opzione ossigenazione
Durante l'intera procedura di sostituzione del tubo è possibile praticare un'ossigenazione.

AVVERTENZA
Per ridurre il rischio di un barotrauma, si raccomanda di effettuare un'ossigenazione solo se è garantita la fuoriuscita del gas insufflato in modo da prevenire un'eccessiva pressione nei polmoni.

L'utente deve verificare che la portata di gas sia adeguata. Si raccomanda di cominciare l'ossigenazione con una portata di gas ridotta e di aumentarla gradualmente in base alle esigenze del paziente. Monitorare l'efficacia dell'ossigenazione mediante le consuete tecniche.
▸ Per effettuare l'ossigenazione, attaccare uno dei due connettori per O_2 in dotazione all'estremità prossimale di X-Changer e collegarlo ad un'adeguata fonte di ossigeno (Fig. 1).
▸ Per evitare il distacco del connettore O_2 durante l'ossigenazione è necessario prevedere un adeguato dispositivo antistrappo.
▸ Rimuovere il connettore per O_2 prima di effettuare l'intubazione/estubazione del tubo tracheale.

Tecnica di applicazione
▸ Fare avanzare X-Changer con la punta con codice colore attraverso il tubo tracheale fino alla trachea.

AVVERTENZA
Non fare avanzare X-Changer oltre la carena tracheale.

La scala centimetrata di X-Changer consente una valutazione sicura della profondità di inserimento e deve corrispondere alla scala centimetrata presente sul tubo tracheale. La bocca o l'orifizio nasale del paziente può fungere da ausilio di orientamento.
▸ Sgonfiare la cuffia del tubo tracheale.
▸ Tenere fermo X-Changer durante il cambio del tubo tracheale.
▸ Rimuovere il tubo tracheale attraverso X-Changer (Fig. 2).
▸ Fare avanzare il nuovo tubo tracheale attraverso X-Changer e posizionarlo conformemente alla scala centimetrata presente sul tubo tracheale e su X-Changer (Fig. 2).
▸ Rimuovere X-Changer e gonfiare la cuffia del tubo tracheale.
▸ Verificare il corretto posizionamento del tubo tracheale mediante le consuete tecniche e procedere secondo le istruzioni del produttore del tubo tracheale.

DURATA DEL PRODOTTO
La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.
Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO
ATTENZIONE
- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO
ATTENZIONE
Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Misura	11 Fr 3.7 mm D.E.	14 Fr 4.7 mm D.E.	19 Fr 6.3 mm D.E.
Lunghezza	80 cm	80 cm	80 cm
D.I. tubo tracheale	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Punta con codice colore	verde	blu	arancio
Peso (incl. imballaggio)	262 g	283 g	335 g
Confezione	5	5	5

Conversione delle unità di misura: 1 Fr = 0,33 mm

DATI SUI MATERIALI
X-Changer	PVC
Connettori per O_2	PC

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS
X-Changer yra pagalbinė trachėjinio vamzdelio keitimo priemonė su laikinos oksigenacijos galimybe.
Klinikinė nauda: kvėpavimo takų apsauga keičiant trachėjinį vamzdelį.
Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems reikia pakeisti trachėjinį vamzdelį.
Naudojimo vieta: ligoninė

INDIKACIJOS
- Trachėjinio vamzdelio keitimas.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI
- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik gydytojas, turintis pakankamai kvėpavimo takų valdymo žinių.
- Gaminio nenaudokite nenumatytai pacientų grupei.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Prieš naudodami gaminį jį apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizualinė patikra"). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Naudojimo trukmė: < 60 min.
- Jei stumiant X-Changer atsiranda pasipriešinimas, reikia stengtis nenaudoti per didelės jėgos.
- Gaminys tinka praleisti deguonį ir orą.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti pakartotinai. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).
- Jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

PARUOŠIMAS - 1 DALIS
▸ Parinkite tinkamą X-Changer dydį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos").

VIZUALI PATIKRA
▸ Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
▸ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.
Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas").

PARUOŠIMAS - 2 DALIS
▸ Slydimui užtikrinti sutepkite X-Changer vandenyje tirpiu lubrikantu. Atkreipkite dėmesį, kad lubrikanto nepatektų į X-Changer angas, skirtas oksigenacijai.

NAUDOJIMAS
Oksigenacijos pasirinktis
Oksigenacija galima viso vamzdelio keitimo proceso metu.

ĮSPĖJIMAS
Siekiant sumažinti barotraumos riziką, oksigenacija turėtų būti atliekama tik užtikrinus įpūstų dujų pašalinimą ir taip išvengiant per didelio slėgio plaučiuose.

Naudotojas turi palaikyti tinkamą srautą. Rekomenduojama pradėti nuo mažo srauto ir prireikus jį pamažu didinti. Oksigenacijos veiksmingumas turi būti stebimas pagal įprastą procedūrą.
▸ Norėdami atlikti oksigenaciją, vieną iš dviejų O_2 jungčių užmaukite ant proksimalinio X-Changer galo ir prijunkite prie tinkamo deguonies šaltinio (1 pav.).
▸ Naudokite tinkamą įtempio sumažinimo įtaisą, kad O_2 jungtis vykstant oksigenacijai neatsilaisvintų.
▸ Prieš trachėjinio vamzdelio intubaciją / ekstubaciją O_2 jungtį nuimkite.

Naudojimo būdas
▸ X-Changer spalviškai pažymėtu smaigaliu pirmyn per trachėjinį vamzdelį įstumkite į trachėją.

ĮSPĖJIMAS
X-Changer negalima prastumti už išsišakojimo (Carina tracheae).

Ant X-Changer esanti skalė su centimetrais skirta patikimam įvedimo gylio įvertinimui ir ją reikėtų lyginti su ant trachėjinio vamzdelio esančia skale su centimetrais. Orientuotis galima pagal paciento burną ir nosies angą.
▸ Pašalinkite orą iš trachėjinio vamzdelio manžeto.
▸ Kol keičiate trachėjinį vamzdelį, laikykite X-Changer reikiamoje padėtyje.
▸ Ištraukite trachėjinį vamzdelį per X-Changer viršų (2 pav.).
▸ Per X-Changer užmaukite naują trachėjinį vamzdelį ir nustatykite jį į reikiamą padėtį, vadovaudamiesi ant trachėjinio vamzdelio ir ant X-Changer esančiomis skalėmis su centimetrų žymėjimu (2 pav.).
▸ Pašalinkite X-Changer ir pripūskite trachėjinio vamzdelio manžetą.
▸ Pagal įprastą procedūrą patikrinkite, ar teisinga vamzdelio padėtis, ir tęskite laikydamiesi trachėjinio vamzdelio gamintojo nurodymų.

NAUDOJIMO TRUKMĖ
Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai nuo pagaminimo.
Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS
ATSARGIAI
- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS
ATSARGIAI
Gaminys gali būti užterštas žmogaus kilmės infekcinėmis medžiagomis.

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Dydis	11 Fr 3.7 mm išor. sk.	14 Fr 4.7 mm išor. sk.	19 Fr 6.3 mm išor. sk.
Ilgis	80 cm	80 cm	80 cm
Trachėjinio vamzdelio vidinis skersmuo	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Spalviniu kodu pažymėtas smaigalys	žalias	mėlynas	oranžinis
Svoris (su pakuote)	262 g	283 g	335 g
Vienetų pakuotėje	5	5	5

Matavimo vienetų perskaičiavimas: 1 Fr = 0,33 mm

MEDŽIAGOS DUOMENYS
X-Changer	PVC
O_2 jungtys	PC

Latviski

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Nomainītājs X-Changer atvieglo traheālās caurulītes nomaiņu un dod iespēju īslaicīgi pievadīt skābekli.
Klīniskais lietojums: elpceļu aizsardzība traheālās caurulītes nomaiņas laikā.
Pacientu mērķgrupa: pacienti, kuriem nepieciešams nomainīt traheālo caurulīti.
Izmantošanas vieta: klīnika

INDIKĀCIJAS
- Traheālās caurulītes nomaiņa.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai ārsts, kam ir pietiekamas zināšanas par elpceļu pārvaldību.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izmantošanas ilgums: < 60 minūtes
- Ja rodas pretestība, kad bīda uz priekšu X-Changer, jāizvairās no pārmērīga spēka pielietošanas.
- Izstrādājums ir piemērots skābekļa un gaisa caurlaidībai.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums ir piemērots magnētiskajai rezonansei.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Izstrādājums ir sterils (etilēnoksīds).
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

SAGATAVOŠANA - 1. DAĻA
▸ Izvēlieties piemērota lieluma nomainītāju X-Changer (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācija").

VIZUĀLA PĀRBAUDE
▸ Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
▸ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

SAGATAVOŠANA - 2. DAĻA
▸ Ieziediet X-Changer ar lubrikantu uz ūdenī šķīstošas bāzes, lai tas būtu slidens. Uzmanieties, lai lubrikants neiekļūtu nomainītāja X-Changer skābekļa padeves atverēs.

LIETOJUMS
Skābekļa padeves opcija
Skābekļa padeve ir iespējama visā caurulītes nomaiņas procesa laikā.

BRĪDINĀJUMS
Lai samazinātu barotraumas risku, skābekli vajadzētu padot tikai tad, ja var nodrošināt ievadītās gāzes izeju, šādi novēršot pārāk augstu spiedienu plaušās.

Lietotājam ir jāgādā par piemērotu plūsmas ātrumu. Ieteicams sākt ar zemu plūsmas ātrumu un to pēc vajadzības soli pa solim paaugstināt. Skābekļa apgādes efektivitāte ir jāuzrauga, izmantojot vispārpieņemtu praksi.
▸ Lai padotu skābekli, uzspraudiet vienu no abiem komplektā piegādātajiem O2 savienotājiem uz X-Changer proksimālā gala un pievienojiet pie piemērota skābekļa avota (1. attēls).
▸ Lai novērstu iespēju, ka skābekļa apgādes laikā O_2 savienotājs kļūst vaļīgs, ir jāgādā par piemērotu stiepes mazināšanu.
▸ Pirms traheālās caurulītes intubācijas/ekstubācijas noņemiet O2 savienotāju.

Lietošanas metode
▸ Nomainītāju X-Changer ar krāsaino uzgali pa priekšu iebīdiet trahejā cauri traheālajai caurulītei.

BRĪDINĀJUMS
Nebīdiet X-Changer tālāk par Carina tracheae.

Centimetru atzīmes uz X-Changer paredzētas, lai varētu droši novērtēt ievadīšanas dziļumu, un tās vajadzētu salīdzināt ar centimetru atzīmēm uz traheālās caurulītes. Pacienta mute vai deguna atvere var kalpot kā orientēšanās palīgs.
▸ Izlaidiet gaisu no traheālās caurulītes manšetes.
▸ Traheālās caurulītes nomaiņas laikā turiet nomainītāju X-Changer pozīcijā.
▸ Izņemiet traheālo caurulīti, bīdot pāri nomainītājam X-Changer (2. attēls).
▸ Jauno traheālo caurulīti bīdiet uz priekšu pāri nomainītājam X-Changer un pozicionējiet atbilstoši centimetru atzīmēm uz traheālās caurulītes un X-Changer (2. attēls).
▸ Izņemiet X-Changer un piepildiet ar gaisu traheālās caurulītes manšeti.
▸ Pārbaudiet pareizu traheālās caurulītes novietojumu, izmantojot vispārpieņemtu praksi, un turpiniet rīkoties saskaņā ar traheālās caurulītes ražotāja norādījumiem.

DARBMŪŽA ILGUMS
Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI
UZMANĪBU
- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA
UZMANĪBU
Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS
REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Izmērs	11 Fr 3.7 mm ār. diam.	14 Fr 4.7 mm ār. diam.	19 Fr 6.3 mm ār. diam.
Garums	80 cm	80 cm	80 cm
I.D. Traheālā caurulīte	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Uzgalis ar krāsu kodu	zaļš	zils	oranžs
Svars (ar iepakojumu)	262 g	283 g	335 g
Iepakojuma vienība	5	5	5

Garuma mērvienības pārvēršana: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIĀLU DATI
X-Changer	PVC
O_2 savienotāji	PC

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK
De X-Changer vergemakkelijkt het vervangen van de tracheale tube en biedt de mogelijkheid tot tijdelijke oxygenatie.
Klinisch voordeel: fixatie van de luchtwegen tijdens het vervangen van de tracheale tube.
Patiëntendoelgroep: patiënten bij wie de tracheale tube moet worden vervangen.
Plaats van gebruik: kliniek

INDICATIES
• Vervangen van een tracheale tube.
Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
• Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, leef deze na en bewaar ze voor latere raadpleging.
• Het product mag alleen worden gebruikt door een arts die beschikt over voldoende kennis op het gebied van luchtwegmanagement.
• Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
• De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product voordoen, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
• Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.
• Gebruiksduur: < 60 minuten
• Als er bij het vooruitschuiven van de X-Changer weerstand voelbaar is, vermijd dan overmatig gebruik van kracht.
• Het product is geschikt voor de geleiding van zowel zuurstof als lucht.
• Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
• Dit product is geschikt voor MRI.
• Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.
• Het product is steriel (ethyleenoxide).
• Wanneer de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

VOORBEREIDING - DEEL 1
▶ Kies de juiste maat voor de X-Changer (zie tabel "Productspecificaties").

VISUELE CONTROLE
▶ Controleer de verpakking op beschadigingen.
▶ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
Een gebrekkig product dient te worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

VOORBEREIDING - DEEL 2
▶ Breng een in water oplosbaar glijmiddel op de X-Changer aan. Zorg dat er geen glijmiddel in de openingen van de X-Changer voor oxygenatie terechtkomt.

GEBRUIK
Optie oxygenatie
Oxygenatie is tijdens de gehele procedure voor het vervangen van de tube mogelijk.

WAARSCHUWING
Om het risico van een barotrauma te verminderen, mag alleen zuurstof worden toegediend indien de ontsnapping van het geïnsuffleerde gas kan worden gewaarborgd en dus een te grote druk in de longen kan worden voorkomen.

De gebruiker moet zorgen voor een passend debiet. Aanbevolen wordt, met een laag debiet te beginnen en dit naar behoefte geleidelijk op te voeren. De effectiviteit van de oxygenatie moet met behulp van gebruikelijke methoden worden bewaakt.
▶ Voor de oxygenatie verbindt u een van de twee bijgeleverde O_2-connectoren met het proximale uiteinde van de X-Changer en koppelt u deze aan een geschikte zuurstofbron (afb. 1).
▶ Om te voorkomen dat de O_2-connector tijdens de oxygenatie losraakt, dient een geschikte trekontlasting te worden aangebracht.
▶ Verwijder de O_2-connector vóór intubatie/extubatie van de tracheale tube.

Toepassingstechniek
▶ Breng de X-Changer, met de kleurgecodeerde punt als eerste, via de tracheale tube in de trachea in.

WAARSCHUWING
Breng de X-Changer niet verder dan de carina tracheae in.

De centimetermarkering van de X-Changer wordt gebruikt om de inbrengdiepte veilig in te schatten en dient te worden afgestemd op de centimetermarkering van de tracheale tube. De mond of het neusgat van de patiënt kan als oriëntatiehulp worden gebruikt.
▶ Ontlucht de cuff van de tracheale tube.
▶ Houd de X-Changer op zijn plaats terwijl u de tracheale tube vervangt.
▶ Verwijder de tracheale tube via de X-Changer (afb. 2).
▶ Voer de nieuwe tracheale tube via de X-Changer op en breng deze overeenkomstig de centimetermarkering van de tracheale tube en de X-Changer in positie (afb. 2).
▶ Verwijder de X-Changer en belucht de cuff van de tracheale tube.
▶ Controleer de juiste positie van de tracheale tube op de gebruikelijke manier en ga verder conform de instructies van de fabrikant van de tracheale tube.

LEVENSDUUR
De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de vervaardiging.
Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT
LET OP
• Tegen hitte beschermen en op een droge plaats bewaren.
• Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
• In de originele verpakking bewaren en transporteren.

VERWIJDERING
LET OP
Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

Voer het gebruikte of gebrekkige product in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen af.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Maat	11 Fr 3.7 mm buitendiameter	14 Fr 4.7 mm buitendiameter	19 Fr 6.3 mm buitendiameter
Lengte	80 cm	80 cm	80 cm
Binnendiameter tracheale tube	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Kleurgecodeerde punt	groen	blauw	oranje
Gewicht (incl. verpakking)	262 g	283 g	335 g
Verpakkingseenheid	5	5	5

Omrekening van de maateenheden: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIAALGEGEVENS

X-Changer	PVC
O_2-connectoren	PC

Norsk

BRUKSFORMÅL
X-Changer gjør det lettere å skifte trakealtube med mulighet for midlertidig oksygenering.
Klinisk nytteverdi: For å sikre luftveiene når trakealtuben skiftes.
Pasientmålgruppe: Pasienter som trenger å få skiftet trakealtube.
Brukssted: Sykehus

INDIKASJONER
• Skifte av trakealtube.
Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER
• Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
• Produktet må bare brukes av en lege som har tilstrekkelige kunnskaper om håndteringen av luftveier.
• Produktet skal ikke brukes utenfor pasientmålgruppen.
• Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
• Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapittelet "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
• Maksimal anvendelsestid: < 60 minutter
• Hvis det forekommer motstand ved fremskyvning av X-Changer, skal overdreven bruk av makt unngås.
• Produktet egner seg til føring av oksygen og luft.
• Det må ikke foretas endringer på produktet.
• Produktet egner seg til MR.
• Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reprosesseres. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
• Produktet er sterilt (etylenoksid).
• Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

KLARGJØRING - DEL 1
▶ Velg passende størrelse på X-Changer (se tabellen "Produktspesifikasjoner").

VISUELL KONTROLL
▶ Kontroller emballasjen for skader.
▶ Undersøk produktet for skader og løse partikler.
Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittelet "Avfallshåndtering").

KLARGJØRING - DEL 2
▶ Gi X-Changer forbedret glideevne med vannbasert glidemiddel. Pass på at det ikke kommer glidemiddel inn i X-Changers åpninger for oksygenering.

BRUK
Alternativet oksygenering
Oksygenering er mulig under hele prosedyren med å skifte trakealtube.

ADVARSEL
En oksygenering skal kun gjennomføres når utsiving av insufflert gass sikres og det dermed kan forhindres et for høyt trykk i lungen, slik at risikoen for barotrauma reduseres.

Brukeren må sørge for en tilpasset flowhastighet. Det anbefales å begynne med en lav flowhastighet og øke denne trinnvis etter behov. Oksygeneringen må overvåkes med vanlige prosesser.
▶ For oksygenering må du bruke en av de to inkluderte O_2-kontaktene i den proksimale enden av X-Changer og koble til en egnet oksygenkilde (bilde 1).
▶ For å forhindre at O_2-kontakten løsner under oksygeneringen, må det sørges for en egnet strekkavlastning.
▶ Fjern O_2-kontakten før intubering/ekstubering av trakealtuben.

Bruksteknikk
▶ Skyv X-Changer med den fargekodede spissen først inn i trakea gjennom trakealtuben.

ADVARSEL
X-Changer og trakealtuben skal ikke skyves forbi carina tracheae.

Centimetermerkingen på X-Changer gir en sikker vurdering av innføringsdybden, og skal sammenlignes med centimetermerkingen på trakealtuben. Pasientens munn eller nesebor kan fungere som orienteringshjelp.
▶ Luft ut trakealtubens mansjett.
▶ Hold X-Changer i posisjon under utskiftningen av trakealtuben.
▶ Fjern trakealtuben via X-Changer (bilde 2).
▶ Skyv den nye trakealtuben frem via X-Changer og posisjoner den i samsvar med centimetermerkingen på trakealtuben og X-Changer (bilde 2).
▶ Fjern X-Changer og luft ut trakealtubens mansjett.
▶ Kontroller riktig tubeposisjon ved hjelp av vanlig prosess og gå frem i henhold til anvisningene fra produsenten av trakealtuben.

LEVETID
Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.
Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT
FORSIKTIG
• Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
• Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
• Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING
FORSIKTIG
Produktet kan kontamineres med mulig smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Størrelse	11 Fr 3.7 mm utvendig Ø	14 Fr 4.7 mm utvendig Ø	19 Fr 6.3 mm utvendig Ø
Lengde	80 cm	80 cm	80 cm
Innvendig Ø på trakealtube	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Fargekodet spiss	grønn	Blå	oransje
Vekt (inkl. forpakning)	262 g	283 g	335 g
Forpakningsenhet	5	5	5

Omregning av måleenheter: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIALDATA

X-Changer	PVC
O_2-kontakter	PC

Polski

PRZEZNACZENIE
X-Changer ułatwia wymianę rurki dotchawiczej z możliwością tymczasowego natleniania.
Korzyść kliniczna: do zabezpieczenia dróg oddechowych podczas wymiany rurki dotchawiczej.
Grupa docelowa pacjentów: pacjenci, którzy wymagają wymiany rurki dotchawiczej.
Miejsce zastosowania: szpital

WSKAZANIA
• Wymiana rurki dotchawiczej.
Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
• Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego wykorzystania.
• Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza, który ma odpowiednią wiedzę w zakresie leczenia dróg oddechowych.
• Nie stosować produktu poza grupą docelową pacjentów.
• Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
• Przed użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa"). Nie używać wadliwego produktu.
• Czas zastosowania: <60 minut
• Jeśli podczas wprowadzania produktu X-Changer wystąpi opór, należy unikać stosowania nadmiernej siły.
• Produkt nadaje się do przepływu tlenu i powietrza.
• Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
• Produkt nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
• Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do użycia. Procedura przygotowania do użycia ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.
• Produkt jest sterylny (tlenek etylenu).
• Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE - CZĘŚĆ 1
▶ Wybrać odpowiedni rozmiar produktu X-Changer (patrz tabela „Specyfikacje produktu").

KONTROLA WZROKOWA
▶ Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja").

PRZYGOTOWANIE - CZĘŚĆ 2
▶ Na produkt X-Changer nanieść rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy w celu nawilżenia. Należy zwracać uwagę, aby środek poślizgowy nie dostał się do otworów do natleniania produktu X-Changer.

SPOSÓB UŻYCIA
Możliwość natleniania
Natlenienie jest możliwe podczas całej procedury wymiany rurki.

OSTRZEŻENIE
W celu zmniejszenia ryzyka barotraumy natlenianie należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy zapewniony jest wylot insuflowanego gazu, co pozwala uniknąć zbyt wysokiego ciśnienia w płucach.

Użytkownik musi zwracać uwagę na odpowiednią prędkość przepływu. Zaleca się rozpoczęcie od małej prędkości przepływu i jej stopniowe zwiększanie w miarę potrzeby. Skuteczność natleniania należy nadzorować za pomocą standardowych procedur.
▶ Do natleniania nałożyć jeden z dostarczonych dwóch łączników O_2 na koniec proksymalny produktu X-Changer i podłączyć do odpowiedniego źródła tlenu (ryc. 1).
▶ Aby zapobiec odłączeniu się łącznika O_2 podczas natleniania, należy zapewnić odpowiednie odciążenie od naprężeń.
▶ Przed intubacją/ekstubacją rurki dotchawiczej usunąć łącznik O_2.

Metoda użycia
▶ Wprowadzić produkt X-Changer końcówką z oznaczeniem barwnym przez rurkę dotchawiczą do tchawicy.

OSTRZEŻENIE
Nie wprowadzać produktu X-Changer poza ostrogę tchawicy.

Oznaczenia centymetrowe na produkcie X-Changer służą do bezpiecznego oszacowania głębokości wprowadzenia i powinny być wyrównane z oznaczeniami centymetrowymi rurki dotchawiczej. Jako wskazówkę orientacyjną można wykorzystać usta lub nozdrza pacjenta.
▶ Opróżnić mankiet rurki dotchawiczej.
▶ Produkt X-Changer trzymać podczas wymiany rurki dotchawiczej w miejscu.
▶ Rurkę dotchawiczą usunąć nad produktem X-Changer (ryc. 2).
▶ Wprowadzić nową rurkę dotchawiczą nad produktem X-Changer oraz ustawić ją zgodnie z oznaczeniem centymetrowym rurki dotchawiczej i produktu X-Changer (ryc. 2).
▶ Usunąć X-Changer i napełnić mankiet rurki dotchawiczej.
▶ Sprawdzić poprawne położenie rurki za pomocą standardowych procedur i kontynuować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta rurki dotchawiczej.

OKRES TRWAŁOŚCI
Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.
Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU
OSTROŻNIE
• Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
• Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
• Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA
OSTROŻNIE
Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Rozmiar	11 Fr 3.7 mm śr. zewn.	14 Fr 4.7 mm śr. zewn.	19 Fr 6.3 mm śr. zewn.
Długość	80 cm	80 cm	80 cm
Śr. wewn. rurki dotchawiczej	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Końcówka z oznaczeniem barwnym	kolor zielony	kolor niebieski	kolor pomarańczowy
Ciężar (z opakowaniem)	262 g	283 g	335 g
Jednostka opakowania	5	5	5

Przeliczenie jednostki miary: 1 Fr = 0,33 mm

DANE MATERIAŁOWE

X-Changer	PCW
Łączniki O_2	PC

Português

FINALIDADE PREVISTA
O X-Changer facilita a troca do tubo traqueal com a possibilidade da oxigenação temporária.
Vantagens clínicas: para proteger as vias aéreas durante a troca do tubo traqueal.
Grupo-alvo de doentes: doentes que precisem de uma troca do tubo traqueal.
Local de utilização: clínica

INDICAÇÕES
• Troca de um tubo traqueal.
Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES
Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
• Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.
• O produto deve ser utilizado apenas por um médico com conhecimentos suficientes sobre a gestão das vias respiratórias.
• Não use o produto fora do grupo de doentes-alvo.
• O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.
• Antes da utilização, proceder ao controlo visual do produto (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
• Duração da utilização: < 60 minutos
• Caso se verifique uma resistência ao avançar o X-Changer, não deve ser aplicada força excessiva.
• O produto é adequado para o fornecimento de oxigénio e ar.
• Não podem ser realizadas alterações no produto.
• O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.
• O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
• O produto é estéril (óxido de etileno).
• Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

PREPARAÇÃO - PARTE 1
▶ Escolha o tamanho do X-Changer adequado (ver tabela "Especificações do produto").

CONTROLO VISUAL
▶ Verificar a embalagem quanto à existência de danos.
▶ Inspecionar o produto quanto a danos e partículas soltas.
Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

PREPARAÇÃO - PARTE 2
▶ Aplicar um lubrificante solúvel em água no X-Changer para que deslize melhor. Não pode entrar lubrificante nas aberturas do X-Changer para a oxigenação.

APLICAÇÃO
Opção de oxigenação
A oxigenação é possível durante todo o processo de troca do tubo.

AVISO
Para reduzir o risco de um barotrauma, a oxigenação só deve ser feita se estiver assegurada a saída do gás insuflado, para que, desta forma, se possa evitar uma pressão excessiva no pulmão.

O utilizador deve assegurar um débito adequado. É aconselhável começar com um débito baixo, aumentando depois aos poucos em função das necessidades. A eficácia da oxigenação deve ser monitorizada pelos processos comuns.
▶ Para a oxigenação, colocar um dos dois conectores de O2 fornecidos na ponta proximal do X-Changer e ligá-lo a uma fonte de oxigénio adequada (figura 1).
▶ Para impedir que o conector de O_2 se solte durante a oxigenação, deve ser providenciado um alívio de tração apropriado.
▶ Remover o conector de O_2 antes da intubação/extubação do tubo traqueal.

Técnica de aplicação
▶ Fazer avançar o X-Changer, com a ponta com codificação de cor à frente, através do tubo traqueal até à traqueia.

AVISO
Não avançar o X-Changer para fora da carina traqueal.

A marcação do X-Changer em intervalos de um centímetro ajuda a avaliar com segurança a profundidade de introdução e deverá ser comparada com a marcação centimétrica do tubo traqueal. A boca ou a narina do doente podem servir de orientação.
▶ Ventilar o balão do tubo traqueal.
▶ Durante a troca do tubo traqueal, manter o X-Changer na devida posição.
▶ Remover o tubo traqueal através do X-Changer (figura 2).
▶ Avançar o tubo traqueal novo através do X-Changer e posicioná-lo em conformidade com a marcação centimétrica do tubo traqueal e do X-Changer (figura 2).
▶ Remover o X-Changer e ventlar o balão do tubo traqueal.
▶ Verificar a posição correta do tubo pelos processos comuns e continuar de acordo com as instruções do fabricante do tubo traqueal.

VIDA ÚTIL
O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.
Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE
CUIDADO
• 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
CUIDADO
O produto pode ficar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

Os produtos utilizados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Tamanho	11 Fr Diâm. ext. 3.7 mm	14 Fr Diâm. ext. 4.7 mm	19 Fr Diâm. ext. 6.3 mm
Comprimento	80 cm	80 cm	80 cm
Diâm. int. do tubo traqueal	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Ponta com código de cores	verde	azul	laranja
Peso (incl. embalagem)	262 g	283 g	335 g
Unidades por embalagem	5	5	5

Conversão das unidades de medida: 1 Fr = 0,33 mm

DADOS DO MATERIAL

X-Changer	PVC
Conectores de O_2	PC

Română

SCOPUL UTILIZĂRII
X-Cahnger facilitează schimbarea tubului traheal cu posibilitatea oxigenării temporare.
Utilizare clinică: pentru asigurarea căilor respiratorii în timpul schimbării tubului traheal.
Grup țintă pacienți: pacienții care necesită o schimbare a tubului traheal.
Locul utilizării: clinic

INDICAȚII
• Schimbarea unui tub traheal.
Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII
Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA
• Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
• Se permite utilizarea produsului numai de către medicii care au suficiente cunoștințe despre managementul căilor respiratorii.
• Nu utilizați produsul pentru pacienți din afara grupului țintă de pacienți.
• Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
• Produsul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (consultați capitolul „Control vizual"). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
• Durată de utilizare: < 60 de minute
• Dacă la împingerea X-Changer se întâmpină un obstacol, se va evita folosirea de forță excesivă.
• Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului și aerului.
• Nu se permite modificarea produsului.
• Produsul este compatibil RMN.
• Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocesat. Funcția produsului este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
• Produsul este steril (oxid de etilenă).
• Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

PREGĂTIRE - PARTEA 1
▶ Selectați dimensiunea potrivită a X-Changer (consultați tabelul „Specificațiile produsului").

CONTROL VIZUAL
▶ Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări.
▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare").

PREGĂTIRE - PARTEA A 2-A
▶ Lubrifiați X-Changer folosind un lubrifiant pe bază solubilă în apă. Aveți grijă ca lubrifiantul să nu pătrundă în orificiile X-Changer destinate oxigenării.

UTILIZARE
Opțiune de oxigenare
Oxigenarea este posibilă pe parcursul întregului proces de schimbare a tubului traheal.

AVERTIZARE
Pentru a reduce riscul unei barotraume, oxigenarea trebuie realizată numai dacă se poate asigura ieșirea gazului insuflat, evitându-se astfel crearea unei presiuni prea mari în plămâni.

Utilizatorul trebuie să asigure un debit corespunzător. Se recomandă să se înceapă cu un debit redus și apoi să se mărească debitul treptat, după nevoie. Eficiența oxigenării trebuie monitorizată prin procedeul uzual.
▶ Pentru oxigenare, introduceți unul dintre cele două conectoare O_2 livrate împreună cu aparatul în capătul cel mai apropiat al X-Changer și conectați-l la o sursă de oxigen potrivită (figura 1).
▶ Pentru a împiedica desprinderea conectorului de O_2 în timpul oxigenării, trebuie să se asigure o fixare potrivită împotriva smulgerii.
▶ Scoateți conectorul de O_2 înainte de intubarea/extubarea tubului traheal.

Tehnica de utilizare
▶ Împingeți X-Changer cu vârful codat color în direcția înainte prin tubul traheal, în trahee.

AVERTIZARE
Nu împingeți X-Changer dincolo de carina traheei.

Marcajul centimetrilor al X-Changer servește la măsurarea sigură a adâncimii de introducere și trebuie să corespundă cu marcajul centimetrilor tubului traheal. Gura sau nara pacientului pot servi drept ajutor pentru orientare.
▶ Aerisiți manșonul tubului traheal.
▶ În timpul schimbării tubului traheal, mențineți X-Changer în poziție.
▶ Scoateți tubul traheal prin X-Changer (figura 2).
▶ Împingeți noul tub traheal prin X-Changer și poziționați-l corespunzător marcajului centimetrilor tubului traheal și X-Changer (figura 2).
▶ Îndepărtați X-Changer și aerisiți manșonul tubului traheal.
▶ Verificați prin procedeul uzual dacă tubul este poziționat corect și continuați conform instrucțiunilor producătorului tubului traheal.

DURATA DE FOLOSIRE
Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.
Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT
PRECAUȚIE
• A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
• A se feri de razele solare și de surse de lumină.
• A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE
PRECAUȚIE
Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Mărime	11 Fr 3.7 mm diam. ext.	14 Fr 4.7 mm diam. ext.	19 Fr 6.3 mm diam. ext.
Lungime	80 cm	80 cm	80 cm
Diam. int. al tubului traheal	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Vârf codat color	verde	albastru	portocaliu
Greutate (incl. ambalaj)	262 g	283 g	335 g
Unitate de ambalaj	5	5	5

Calcularea unităților de măsură: 1 Fr = 0,33 mm

DATE PRIVIND MATERIALELE

X-Changer	PVC
Conectoare de O_2	PC

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ
X-Changer облегчает замену трахеальной трубки с возможностью временной оксигенации.
Клиническая польза: обеспечение проходимости дыхательных путей во время замены трахеальной трубки.
Целевая группа пациентов: пациенты, которым требуется замена трахеальной трубки.
Место применения: госпитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ
• Замена трахеальной трубки.
Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
• Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для обращения в будущем.
• Изделие имеет право использовать только врач, имеющий достаточные знания по обеспечению проходимости дыхательных путей.
• Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.
• Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), где проживает пользователь и/или пациент.
• Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
• Длительность применения: < 60 минут
• Если при продвижении X-Changer возникает сопротивление, следует избегать чрезмерных усилий.
• Изделие пригодно для подведения кислорода и воздуха.
• Запрещается вносить изменения в изделие.
• Изделие подходит для МРТ.
• Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
• Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
• Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА — ЧАСТЬ 1
▶ Подобрать правильный размер X-Changer (см. таблицу «Характеристики изделия»).

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
▶ Проверить упаковку на наличие повреждений.
▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПОДГОТОВКА — ЧАСТЬ 2
▶ Смазать X-Changer смазкой на водной основе. Следить за тем, чтобы смазка не попала в отверстия X-Changer для оксигенации.

ПРИМЕНЕНИЕ
Возможность оксигенации
Оксигенация возможна в течение всей процедуры замены трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Для снижения риска баротравмы оксигенацию необходимо проводить, только если гарантируется выход вдуваемых газов и, следовательно, исключена вероятность образования слишком высокого давления в легких.

Пользователю необходимо следить за соответствующей скоростью потока. Рекомендуется начинать с низкой скорости потока и при необходимости постепенно повышать ее. Необходимо контролировать эффективность оксигенации обычными методами.
▶ Для оксигенации надеть один из двух прилагаемых коннекторов O_2 на проксимальный конец X-Changer и подсоединить к соответствующему источнику кислорода (рис. 1).
▶ Во избежание отсоединения коннектора O_2 во время оксигенации необходимо обеспечить надлежащее снятие натяжения.
▶ Перед интубацией/экстубацией трахеальной трубки удалить коннектор O_2.

Техника применения
▶ Продвинуть X-Changer концом с цветовой маркировкой вперед через трахеальную трубку в трахею.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не продвигать X-Changer за киль трахеи.

Сантиметровая отметка на X-Changer используется для надежной оценки глубины введения и должна совпадать с сантиметровой отметкой на трахеальной трубке. В качестве ориентира можно использовать рот или ноздрю пациента.
▶ Откачать воздух из манжеты трахеальной трубки.
▶ Удерживать X-Changer в нужном положении во время замены трахеальной трубки.
▶ Удалить трахеальную трубку с помощью X-Changer (рис. 2).
▶ Продвинуть новую трахеальную трубку с помощью X-Changer и расположить ее в соответствии с сантиметровой отметкой на трахеальной трубке и X-Changer (рис. 2).
▶ Удалить X-Changer и закачать воздух в манжету трахеальной трубки.
▶ Проверить правильность расположения трахеальной трубки обычными методами и продолжить согласно инструкциям производителя трахеальной трубки.

СРОК СЛУЖБЫ
Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.
Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
ОСТОРОЖНО
• Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
• Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
• Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ
ОСТОРОЖНО
Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Размер	11 Fr внешн. диам. 3.7 мм	14 Fr внешн. диам. 4.7 мм	19 Fr внешн. диам. 6.3 мм
Длина	80 см	80 см	80 см
Внутр. диам. трахеальной трубки	≥ 4.0 мм	≥ 5.0 мм	≥ 7.0 мм
Конец с цветной маркировкой	зеленый	синий	оранжевый
Масса (с упаковкой)	262 г	283 г	335 г
Количество штук в упаковке	5	5	5

Пересчет единиц измерения: 1 Fr = 0,33 мм

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

X-Changer	PVC
Коннекторы O_2	PC

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA
Pomôcka X-Changer uľahčuje výmenu tracheálnej trubice s možnosťou dočasnej oxygenácie.
Klinický prínos: Na zaistenie dýchacích ciest počas výmeny tracheálnej trubice.
Cieľová skupina pacientov: pacienti, ktorí vyžadujú výmenu tracheálnej trubice.
Miesto použitia: nemocnica

INDIKÁCIE
• Výmena tracheálnej trubice.
Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE
Žiadne nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
• Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
• Pomôcku smie používať len lekár s dostatočnými znalosťami v oblasti liečby dýchacích ciest.
• Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
• Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné prípady súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa prihoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
• Pred použitím pomôcku vizuálne skontrolujte (pozri časť „Vizuálna kontrola"). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
• Čas používania: < 60 minút
• Ak pri zasúvaní pomôcky X-Changer narazíte na odpor, nevyvíjajte nadmernú silu.
• Pomôcka je vhodná na privádzanie kyslíka a vzduchu.
• Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
• Pomôcka je vhodná na vyšetrenie MRT.
• Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa zhoršuje funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
• Pomôcka je sterilná (etylénoxid).
• V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

PRÍPRAVA - ČASŤ 1
▶ Vyberte vhodnú veľkosť pomôcky X-Changer (pozri tabuľku „Technické údaje výrobku").

VIZUÁLNA KONTROLA
▶ Skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.
Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia").

PRÍPRAVA - ČASŤ 2
▶ Zaistite, aby bola pomôcka X-Changer klzká pomocou lubrikantu rozpustného vo vode. Dbajte na to, aby sa lubrikant nedostal do otvorov pomôcky X-Changer na oxygenáciu.

POUŽITIE
Možnosť oxygenácie
Oxygenácia je možná počas celého postupu výmeny trubice.

VÝSTRAHA
Aby sa znížilo riziko barotraumy, oxygenácia by sa mala vykonávať iba v prípade, ak je možné zabezpečiť únik insuflovaného plynu, a tým zabrániť nadmernému tlaku v pľúcach.

Používateľ musí dbať na primeranú intenzitu toku. Odporúča sa začať s nízkou intenzitou toku a túto v prípade potreby postupne zvyšovať. Účinnosť oxygenácie sa musí monitorovať bežným postupom.
▶ Na oxygenáciu pripojte jeden z dvoch dodaných konektorov O_2 na proximálny koniec pomôcky X-Changer a pripojte ho k vhodnému zdroju kyslíka (obr. 1).
▶ Na zabránenie uvoľneniu O_2 konektora počas oxygenácie ho musíte dostatočne zabezpečiť proti ťahu.
▶ O_2 konektor pred intubáciou/extubáciou tracheálnej trubice odstráňte.

Technika aplikácie
▶ Zasuňte pomôcku X-Changer farebne označeným hrotom cez tracheálnu trubicu do trachey.

VÝSTRAHA
Pomôcku X-Changer neposúvajte cez Carina tracheae.

Označenie centimetrov na pomôcke X-Changer sa používa na bezpečný odhad hĺbky zavedenia a malo by byť zarovnané s označením centimetrov na tracheálnej trubici. Ako orientačnú pomôcku môžete použiť ústa alebo nosnú dierku pacienta.
▶ Odvzdušnite manžetu tracheálnej trubice.
▶ Počas výmeny tracheálnej trubice držte pomôcku X-Changer vo svojej polohe.
▶ Odstráňte tracheálnu trubicu cez pomôcku X-Changer (obr. 2).
▶ Zasuňte novú tracheálnu trubicu cez pomôcku X-Changer a umiestnite ju podľa označenia centimetrov tracheálnej trubice a pomôcky X-Changer (obr. 2).
▶ Odstráňte pomôcku X-Changer a odvzdušnite manžetu tracheálnej trubice.
▶ Bežnými postupmi skontrolujte správne umiestnenie trubice a pokračujte podľa pokynov výrobcu tracheálnej trubice.

ŽIVOTNOSŤ
Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.
Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY
UPOZORNENIE
• Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
• Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
• Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA
UPOZORNENIE
Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Veľkosť	11 Fr 3.7 mm vonk. priemer	14 Fr 4.7 mm vonk. priemer	19 Fr 6.3 mm vonk. priemer
Dĺžka	80 cm	80 cm	80 cm
Vnút. priemer tracheálnej trubice	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Farebne označená špička	zelená	modrá	oranžová
Hmotnosť (vrátane obalu)	262 g	283 g	335 g
Jednotkové množstvo v balení	5	5	5

Prepočet merných jednotiek: 1 Fr = 0,33 mm

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

X-Changer	PVC
O_2 konektory	PC

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA
X-Changer omogoča lažjo menjavo trahealne cevke z možnostjo prehodne oksigenacije.
Klinična uporaba: Za varovanje dihalnih poti med menjavanjem trahealne cevke.
Ciljna skupina pacientov: Pacienti, ki potrebujejo menjavo trahealne cevke.
Kraj uporabe: klinika

INDIKACIJE
• Menjava trahealne cevke.
Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI
• Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.
• Izdelek sme uporabljati le zdravnik, ki je dobro seznanjen z upravljanjem dihalnih poti.
• Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
• Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
• Pred uporabo izdelek vizualno preglejte (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
• Trajanje uporabe: < 60 minut
• Če pri potiskanju pripomočka X-Changer začutite upor, ne uporabite prevelike moči.
• Izdelek je primeren za dovajanje kisika in zraka.
• Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
• Izdelek je primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
• Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.
• Izdelek je sterilen (etilenoksid).
• Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.

PRIPRAVA - 1. DEL
▶ Izberite primerno velikost pripomočka X-Changer (glejte tabelo »Specifikacije izdelka«).

VIZUALNI PREGLED
▶ Preglejte, ali je ovojnina poškodovana.
▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

PRIPRAVA - 2. DEL
▶ Pripomoček X-Changer namažite z mazivom na vodotopni osnovi, da bo drsel. Pazite, da mazivo ne pride v odprtine pripomočka X-Changer za oksigenacijo.

UPORABA
Možnost oksigenacije
Oksigenacija je možna med celotnim postopkom menjave cevke.

OPOZORILO
Da bi zmanjšali tveganje barotravme, se lahko oksigenacija izvede le, če je zagotovljeno izhajanje insuflirana plina in se s tem prepreči previsok tlak v pljučih.

Uporabnik mora paziti na primerno hitrost pretoka. Priporočljivo je, da začnete z nizko hitrostjo pretoka in jo nato po potrebi postopoma zvišujete. Učinkovitost oksigenacije je treba spremljati z običajnimi postopki.
▶ Za oksigenacijo priključite enega od obeh priključkov za O_2 na proksimalni konec pripomočka X-Changer in drugega na ustrezen vir kisika (slika 1).
▶ Da preprečite, da bi se priključek za O_2 med oksigenacijo odklopil, morate poskrbeti za primerno natezno razbremenitev.
▶ Priključek za O_2 pred intubacijo/ekstubacijo trahealne cevke odstranite.

Tehnika uporabe
▶ Pripomoček X-Changer z barvno označeno konico naprej potisnite skozi trahealno cevko v sapnik.

OPOZORILO
Pripomočka X-Changer ne potiskajte preko razcepišča sapnika.

Centimetrske oznake pripomočka X-Changer so namenjene za pravilno oceno globine vstavljanja. Oznako morate poravnati s centimetrsko oznako na trahealni cevki. Pacientova ustna ali nosna odprtina lahko služi kot pomoč pri orientaciji.
▶ Odzračite manšeto trahealne cevke.
▶ Pripomoček X-Changer med menjavo držite na mestu.
▶ Trahealno cevko odstranite prek pripomočka X-Changer (slika 2).
▶ Novo trahealno cevko potisnite prek pripomočka X-Changer in jo pozicionirajte v skladu s centimetrsko oznako trahealne cevke in pripomočka X-Changer (slika 2).
▶ Odstranite X-Changer in napolnite manšeto trahealne cevke.
▶ Po običajnem postopku preverite, ali je trahealna cevka pravilno nameščena, in nadaljujte v skladu z navodili proizvajalca trahealne cevke.

ŽIVLJENJSKA DOBA
Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.
Uporabno do: glejte etiketo izdelka

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ
POZOR
• Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
• Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
• Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE
POZOR
Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Višina	11 Fr zun. premer 3.7 mm	14 Fr zun. premer 4.7 mm	19 Fr zun. premer 6.3 mm
Dolžina	80 cm	80 cm	80 cm
Notr. premer trahealne cevke	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Brizga z barvno oznako	zelena	modra	oranžna
Masa (vklj. z embalažo)	262 g	283 g	335 g
Enota pakiranja	5	5	5

Pretvorba merskih enot: 1 Fr = 0,33 mm

PODATKI O MATERIALIH

X-Changer	PVC
Priključki O_2	PC

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING
X-Changer underlättar byte av trakealtuben med möjlighet till tillfällig oxygenering.
Klinisk nytta: För säkring av luftvägarna under byte av trakealtub.
Patientmålgrupp: patienter som behöver byte av trakealtub.
Användning: kliniskt

INDIKATIONER
• Byte av trakealtub.
Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR
• Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
• Produkten får endast användas av läkare som har tillräcklig kännedom om luftvägshantering.
• Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
• Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
• Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
• Maximal tid för användning: 60 minuter
• Undvik att använda överdrivet våld om motstånd uppstår vid införande av X-Changer.
• Syrgas (oxygen) och luft kan ledas genom produkten.
• Produkten får inte förändras på något sätt.
• Produkten är MR-kompatibel.
• Produkten är avsedd till engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
• Produkten är steriliserad (etylenoxid).
• Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.

FÖRBEREDELSE - DEL 1
▶ Välj en X-Changer i lämplig storlek (se tabellen "Produktspecifikationer").

VISUELL KONTROLL
▶ Kontrollera att förpackningen är fri från skador.
▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

FÖRBEREDELSE - DEL 2
▶ Smörj X-Changer med vattenlösligt glidmedel. Kontrollera att det inte hamnar något glidmedel i X-Changers öppningar för oxygenering.

ANVÄNDNING
Tillvalet oxygenering
Oxygenering är möjlig under hela tubbytesproceduren.

VARNING
För att minska risken för barotrauma ska oxygenering endast genomföras när man kan säkerställa att utsläppet för den insufflerade gasen fungerar och att det därigenom är möjligt att förhindra för högt tryck i lungan.

Användaren måste kontrollera att flödeshastigheten är lämplig. Vi rekommenderar att börja med en lägre flödeshastighet och sedan öka den stegvis vid behov. Oxygeneringens effekt måste övervakas enligt sedvanliga rutiner.
▶ För oxygenering: Fäst en av de båda O_2-kopplingarna på den proximala änden av X-Changer och anslut en lämplig syrgaskälla (bild 1).
▶ För att förhindra att O_2-kopplingen lossnar under oxygeneringen måste det finnas en lämplig dragavlastning.
▶ Avlägsna O_2-kopplingen innan trakealtuben förs in eller tas ut.

Användningsteknik
▶ För X-Changer genom trakealtuben in i luftstrupen med den färgkodade spetsen först.

VARNING
X-Changer får inte föras fram längre än till carina tracheae.

Centimetermarkeringen på X-Changers underlättar säker uppskattning av införingsdjupet och bör avstämmas mot trakealtubens centimetermarkering. Patientens mun eller näsöppning kan användas som orienteringshjälp.
▶ Töm trakealtubens kuff.
▶ Håll X-Changer på plats under bytet av trakealtuben.
▶ Ta bort trakealtuben över X-Changer (bild 2).
▶ Skjut fram den nya trakealtuben över X-Changer och placera den så att den motsvarar centimetermarkeringen på trakealtuben och X-Changer (bild 2).
▶ Ta bort X-Changer och fyll trakealtubens kuff.
▶ Kontrollera på vanligt sätt att tuben är rätt placerad och gå vidare enligt trakealtubstillverkarens anvisningar.

LIVSLÄNGD
Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.
Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT
FÖRSIKTIGHET
• Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
• Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
• Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING
FÖRSIKTIGHET
Produkten kan kontamineras med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Storlek	11 Fr 3.7 mm OD	14 Fr 4.7 mm OD	19 Fr 6.3 mm OD
Längd	80 cm	80 cm	80 cm
Trakealtubens innerdiameter	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Färgkodad spets	grön	blå	orange
Vikt (inkl. förpackning)	262 g	283 g	335 g
Förpackningsenhet	5	5	5

Omvandling av måttenheter: 1 Fr = 0,33 mm

MATERIALDATA

X-Changer	PVC
O_2-kopplingar	PC

Türkçe

KULLANIM AMACI
X-Changer, geçici bir oksijenasyon olanağı sağlayarak trakeal tüpün değiştirilmesini kolaylaştırır.
Klinik fayda: Trakeal tüpün değiştirilmesi sırasında hava yolunu güvenceye alır.
Hedef hasta grubu: Trakeal tüpünün değiştirilmesi gereken hastalar.
Kullanım yeri: Klinik

ENDİKASYONLAR
• Trakeal tüpün değiştirilmesi.
Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI
• Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
• Ürün sadece hava yolu yönetimi konusunda yeterli bilgiye sahip bir doktor tarafından kullanılabilir.
• Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.
• Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
• Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
• Uygulama süresi: < 60 dakika
• X-Changer'ın ilerletilmesi sırasında dirençle karşılaşırsanız, aşırı kuvvet kullanmaktan kaçının.
• Ürün oksijen ve hava iletmek için uygundur.
• Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
• Ürün MR için uygundur.
• Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
• Ürün sterildir (etilen oksit).
• Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

HAZIRLIK - 1. BÖLÜM
▶ X-Changer'ın uygun boyunu seçin (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").

GÖRSEL KONTROL
▶ Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
▶ Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

HAZIRLIK - 2. BÖLÜM
▶ X-Changer'ı suda çözünür kayganlaştırıcı madde ile kayganlaştırın. Kayganlaştırıcı maddenin X-Changer'ın oksijenasyon deliklerine girmediğinden emin olun.

UYGULAMA
Oksijenasyon seçeneği
Tüp değiştirme işleminin tamamı boyunca oksijenasyon mümkündür.

UYARI
Barotravma riskini azaltmak için, oksijenasyon işlemi sadece üflenen gazın çıkışı sağlanabiliyorsa ve böylece akciğerde aşırı basınç oluşması önleyebiliyorsa yapılmalıdır.

Kullanıcı, uygun bir akış hızının olmasına dikkat etmelidir. Düşük bir akış hızıyla başlanması ve gerekirse hızın kademeli olarak arttırılması önerilir. Oksijenasyonun etkinliği, yaygın bir yöntemle denetlenmelidir.
▶ Oksijenasyon için, ürünle birlikte verilen iki O_2 konektöründen birini X-Changer'ın proksimal ucuna takın ve uygun bir oksijen kaynağına bağlayın (Şekil 1).
▶ Oksijenasyon sırasında O_2 konektörünün gevşemesini önlemek için uygun bir gerilim azaltma parçası kullanılmalıdır.
▶ Trakeal tüpü entübe/ekstübe etmeden önce O_2 konektörünü çıkarın.

Uygulama tekniği
▶ X-Changer'ı renk kodlu ucu öne gelecek şekilde trakeal tüpün içinden geçirerek trakeanın içine doğru itin.

UYARI
X-Changer'ı karina trakealarının ötesine ilerletmeyin.

X-Changer'ın üzerindeki santimetre işareti, yerleştirme derinliğini güvenilir bir şekilde tahmin etmek için kullanılır ve trakeal tüp üzerindeki santimetre işaretiyle eşleştirilmelidir. Hastanın ağzı veya burun deliği oryantasyon için kılavuz olarak kullanılabilir.
▶ Trakeal tüpün kafını söndürün.
▶ Trakeal tüpün değiştirilmesi sırasında X-Changer'ı aynı pozisyonda tutun.
▶ Trakeal tüpü X-Changer üzerinden çıkarın (Şekil 2).
▶ Yeni trakeal tüpü X-Changer'ın üzerine doğru itin ve trakeal tüp ve X-Changer üzerindeki santimetre işaretine göre konumlandırın (Şekil 2).
▶ X-Changer'ı çıkarın ve trakeal tüpün kafını şişirin.
▶ Tüpün doğru konumda olduğunu standart yöntemlerle kontrol edin ve trakeal tüpü üreticisinin talimatları doğrultusunda ilerleyin.

KULLANIM ÖMRÜ
Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.
Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI
DİKKAT
• Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
• Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
• Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

İMHA
DİKKAT
Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	33-42-800-1	33-41-800-1	33-40-800-1
Boy	11 Fr 3.7 mm dış çap	14 Fr 4.7 mm dış çap	19 Fr 6.3 mm dış çap
Uzunluk	80 cm	80 cm	80 cm
Trakeal tüp iç çapı	≥ 4.0 mm	≥ 5.0 mm	≥ 7.0 mm
Renk kodlu uç	yeşil	mavi	turuncu
Ağırlık (ambalaj dahil)	262 g	283 g	335 g
Ürün adedi	5	5	5

Ölçü birimlerinin çevrimi: 1 Fr = 0,33 mm

MALZEME BİLGİLERİ

X-Changer	PVC
O_2 konektörleri	PC

SYMBOL DESCRIPTION

MD
DE - Medizinprodukt
EN - Medical Device
BG - Медицинско изделие
CS - Zdravotnický prostředek
DA - Medicinsk udstyr
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES - Producto sanitario
ET - Meditsiiniseade
FI - Lääkinnällinen laite
FR - Dispositif médical
HR - Medicinski proizvod
HU - Orvostechnikai eszköz
IT - Dispositivo medico
LT - Medicinos priemonė
LV - Medicīniska ierīce
NL - Medisch hulpmiddel
NO - Medisinsk utstyr
PL - Wyrób medyczny
PT - Dispositivo médico
RO - Dispozitiv medical
RU - Медицинское изделие
SK - Zdravotnícka pomôcka
SL - Medicinski pripomoček
SV - Medicinteknisk produkt
TR - Tıbbi cihaz

DE - Hersteller
EN - Manufacturer
BG - Производител
CS - Výrobce
DA - Producent
EL - Κατασκευαστής
ES - Fabricante
ET - Tootja
FI - Valmistaja
FR - Fabricant
HR - Proizvođač
HU - Gyártó
IT - Fabbricante
LT - Gamintojas
LV - Ražotājs
NL - Fabrikant
NO - Produsent
PL - Producent
PT - Fabricante
RO - Producător
RU - Производитель
SK - Výrobca
SL - Proizvajalec
SV - Tillverkare
TR - Üretici

DE - Herstellungsdatum
EN - Date of manufacture
BG - Дата на производство
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
ET - Tootmise kuupäev
FI - Valmistuspäivä
FR - Date de fabrication
HR - Datum proizvodnje
HU - Gyártási időpont
IT - Data di fabbricazione
LT - Pagaminimo data
LV - Izgatavošanas datums
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
RU - Дата изготовления
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi

DE - Verwendbar bis
EN - Use-by date
BG - Да се използва преди
CS - Datum exspirace
DA - Kan anvendes indtil
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
ET - Kõlblik kuni
FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä
FR - À utiliser jusqu'au
HR - Uporabiti do
HU - Lejárati dátum
IT - Data di scadenza
LT - Naudoti iki
LV - Izlietot līdz
NL - Te gebruiken tot
NO - Utløpsdato
PL - Data ważności
PT - Válido até
RO - A se utiliza până la
RU - Использовать до
SK - Použiteľné do
SL - Rok uporabnosti
SV - Utgångsdatum
TR - Son kullanma tarihi

REF
DE - Artikelnummer
EN - Catalogue number
BG - Каталожен номер
CS - Číslo výrobku
DA - Artikelnummer
EL - Αριθμός προϊόντος
ES - Número de artículo
ET - Artikli number
FI - Tuotenumero
FR - Numéro d'article
HR - Broj artikla
HU - Cikkszám
IT - Numero articolo
LT - Gaminio numeris
LV - Artikula numurs
NL - Artikelnummer
NO - Artikkelnummer
PL - Numer artykułu
PT - N.º do artigo
RO - Număr articol
RU - Каталожный номер
SK - Číslo výrobku
SL - Številka izdelka
SV - Artikelnummer
TR - Ürün numarası

LOT
DE - Charge
EN - Batch code
BG - Партиден код
CS - Číslo šarže
DA - Batchkode
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Código de lote
ET - Partii kood
FI - Erätunnus
FR - Numéro de lot
HR - Kod serije
HU - Tételszám
IT - Numero di lotto
LT - Partijos numeris
LV - Partijas kods
NL - Batchcode
NO - Batchnummer
PL - Kod partii
PT - Código do lote
RO - Cod lot
RU - Код партии
SK - Kód šarže
SL - Koda serije
SV - Batchkod
TR - Parti kodu

DE - Gebrauchsanweisung beachten
EN - Consult instructions for use
BG - Направете справка с инструкциите за употреба
CS - Řiďte se návodem k použití
DA - Overhold brugsanvisningen
EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Véanse las instrucciones de uso
ET - Järgige kasutamisjuhist
FI - Noudata käyttöohjeita
FR - Respecter le manuel d'utilisation
HR - Slijediti upute za uporabu
HU - Kövesse a használati utasítást
IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos
LV - Ievērot lietošanas instrukciju
NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
NO - Følg bruksanvisningen
PL - Przestrzegać instrukcji użycia
PT - Cumpra as instruções de utilização
RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
RU - Соблюдать инструкцию по применению
SK - Prečítajte si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
SV - Läs bruksanvisningen
TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın

DE - Achtung
EN - Caution
BG - Внимание
CS - Pozor
DA - OBS
EL - Προσοχή
ES - Atención
ET - Tähelepanu
FI - Huomautus
FR - Attention
HR - Oprez
HU - Figyelem
IT - Attenzione
LT - Dėmesio
LV - Uzmanību
NL - Let op
NO - OBS
PL - Uwaga
PT - Atenção
RO - Atenție
RU - Внимание
SK - Upozornenie
SL - Pozor
SV - Observera
TR - Dikkat

STERILE EO
DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid
EN - Sterilized using ethylene oxide
BG - Стерилизирано с етиленов оксид
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret med ethylenoxid
EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
ES - Esterilizado por óxido de etileno
ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga
FI - Steriloitu etyleenioksidilla
FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
HR - Sterilizirano etilen oksidom
HU - Sterilizálva ethylen-dioxiddal
IT - Sterilizzato con ossido di etilene
LT - Sterilizuotas etileno oksidu
LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu
NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
NO - Sterilisert med etylenoksid
PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu
PT - Esterilizado com óxido de etileno
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă
RU - Стерилизовано этиленоксидом
SK - Sterilizované etylénoxidom
SL - Sterilizirano z etilenoksidom
SV - Steriliserad med etylenoxid
TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

DE - Nicht wiederverwenden
EN - Do not re-use
BG - Да не се използва повторно
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
ET - Ärge taaskasutage
FI - Ei saa käyttää uudelleen
FR - Ne pas réutiliser
HR - Nije za višekratnu uporabu
HU - Tilos újra felhasználni
IT - Non riutilizzare
LT - Nenaudokite pakartotinai
LV - Vienreizējai lietošanai
NL - Niet opnieuw gebruiken
NO - Må ikke gjenbrukes
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - A nu se reutiliza
RU - Не использовать повторно
SK - Nepoužívať opakovane
SL - Ni za ponovno uporabo
SV - Får ej återanvändas
TR - Tekrar kullanmayın

DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
EN - Do not use if package is damaged.
BG - Да не се използва при повредена опаковка.
CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
ES - No utilizar si el envase está dañado.
ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage.
FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena.
HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja.
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.
LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums.
NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet.
PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
RU - Не использовать при повреждённой упаковке.
SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený.
SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.
TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.

DE - Einfaches Sterilbarrieresystem
EN - Single sterile barrier system
BG - Единична стерилна бариерна система
CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry
DA - System med enkelt steril barriere
EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού
ES - Sistema de barrera estéril única
ET - Ühekordne steriilne kaitsemeetod
FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
FR - Système de barrière stérile unique
HR - Sustav jednostruke sterilne barijere
HU - Egyszeres steril határolórendszer
IT - Sistema di barriera sterile singola
LT - Vieno sterilaus barjero sistema
LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru
NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
NO - Enkelt sterilt barrieresystem
PL - System pojedynczej bariery sterylnej
PT - Sistema de barreira única estéril
RO - Sistem cu barieră sterilă unică
RU - Одинарная стерильная барьерная система
SK - Systém s jednou sterilnou bariérou
SL - Sistem enojne sterilne pregrade
SV - System med enkel sterilbarriär
TR - Tekli steril bariyer sistemi

Rx only
DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
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.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
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.
HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.
IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.
LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.
LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.
NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.
NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.
PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.
PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

DE - Oben
EN - Top
BG - С тази страна нагоре
CS - Touto stranou nahoru
DA - Denne side opad
EL - Προς τα πάνω
ES - Arriba
ET - Üleval
FI - Tämä puoli ylös
FR - Haut
HR - Gore
HU - Fent
IT - Alto
LT - Viršus
LV - Augšā
NL - Deze kant boven
NO - Oppe
PL - Góra
PT - Este lado para cima
RO - Sus
RU - Верх
SK - Hore
SL - Zgoraj
SV - Upp
TR - Üst

DE - Vor Sonnenlicht schützen
EN - Keep away from sunlight
BG - Да се пази от слънчева светлина
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Skal beskyttes mod sollys
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
ES - Proteger de la luz solar
ET - Kaitske päikesevalguse eest
FI - Suojaa auringonvalolta
FR - Protéger de la lumière du soleil
HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti
HU - Naptól védve tárolandó
IT - Conservare al riparo dalla luce solare
LT - Saugoti nuo saulės spindulių
LV - Sargāt no saules gaismas
NL - Beschermen tegen zonlicht
NO - Beskyttes mot sollys
PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym
PT - Proteger da luz solar
RO - A se feri de razele solare
RU - Беречь от солнечного света
SK - Chráňte pred slnečným žiarením
SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi
SV - Skydda mot solljus
TR - Güneş ışığından koruyun

DE - Trocken aufbewahren
EN - Keep dry
BG - Да се съхранява на сухо място
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος
ES - Guardar en lugar seco
ET - Säilitage kuivas
FI - Säilytettävä kuivassa
FR - Conserver au sec
HR - Čuvati na suhom
HU - Szárazon tárolja
IT - Conservare in luogo asciutto
LT - Laikyti sausoje vietoje
LV - Glabāt sausā vietā
NL - Droog bewaren
NO - Oppbevares tørt
PL - Przechowywać w suchym miejscu
PT - Conservar em local seco
RO - A se păstra uscat
RU - Хранить в сухом месте
SK - Uchovávať v suchu
SL - Hranite na suhem
SV - Förvaras torrt
TR - Kuru depolayın

MR
DE - MRT tauglich
EN - MRI, suitable
BG - Годно за МРТ
CS - Použití při MRI vhodné
DA - MR-kompatibel
EL - Κατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)
ES - RM compatible
ET - MRT jaoks kõlblik
FI - MK-turvallinen
FR - Compatibilité IRM
HR - Prikladno za MRT
HU - MR-vizsgálat alatt használható
IT - Idoneo per RM
LT - Suderinamas su MRT
LV - Piemērots magnētiskai rezonansei
NL - MRI geschikt
NO - MR-kompatibel
PL - Kompatybilność z MRI
PT - Apto para utilização em RM
RO - Compatibil RMN
RU - Пригодно для МРТ
SK - Vhodné pre MRT
SL - Primerno za MRI
SV - MR-säker
TR - MRT için uygundur

CE 0123
DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.
EN - CE marking with identification number of the notified body.
BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифициращия орган.
CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.
EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.
ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.
FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.
HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.
HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.
IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.
LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.
NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.
PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado.
RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.
RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.
SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.
SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa.
SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.
TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.