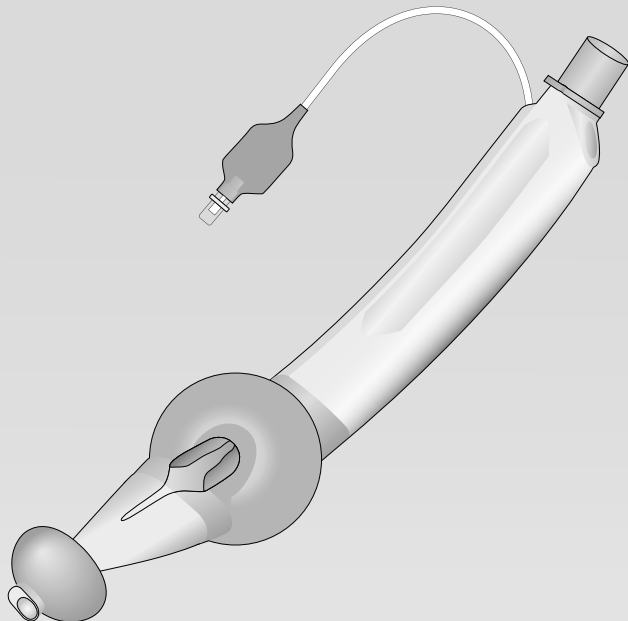




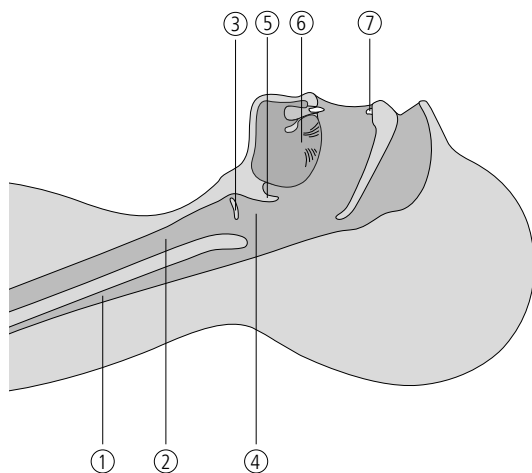
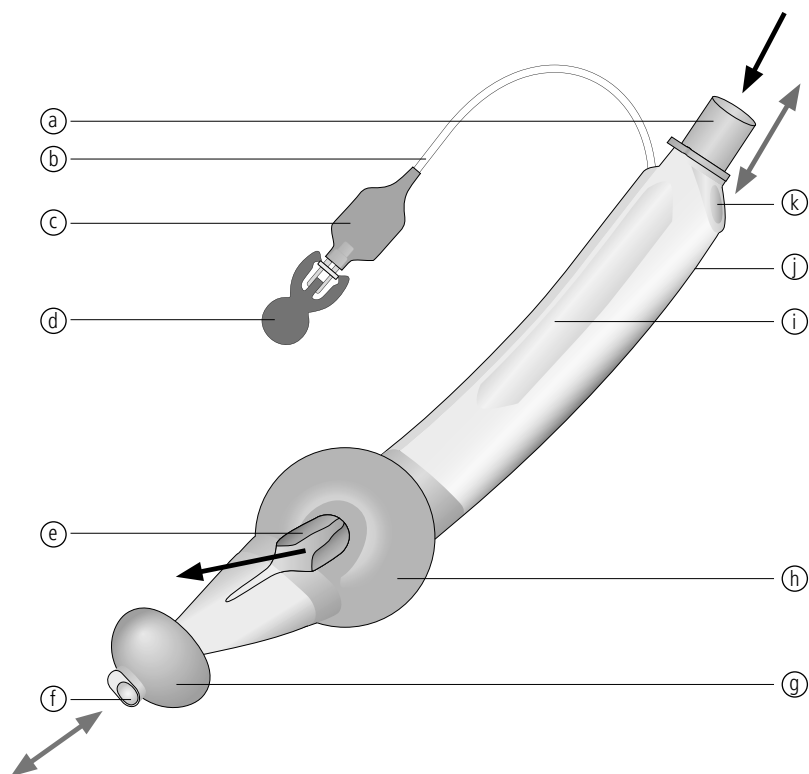
LT[®]evo

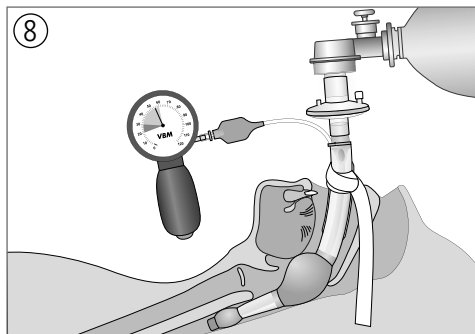
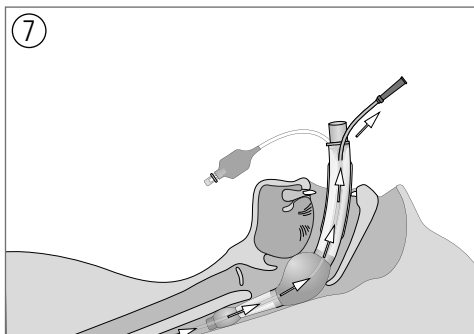
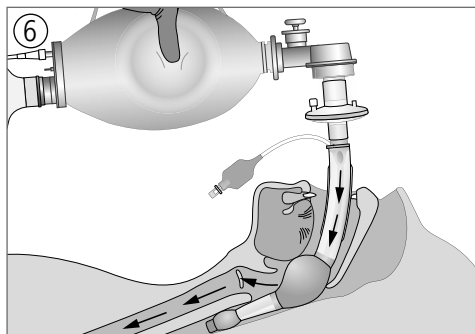
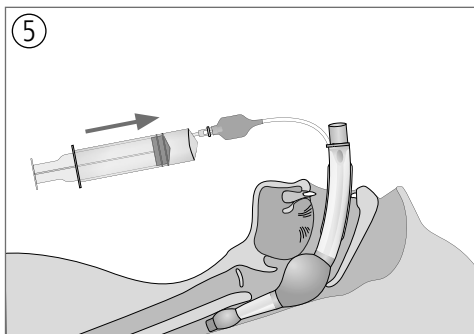
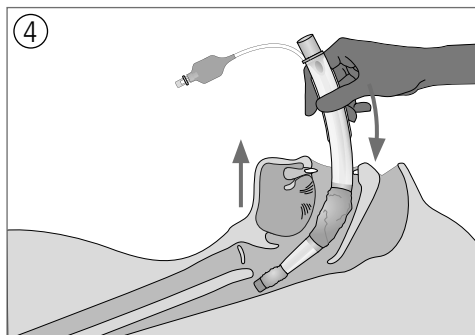
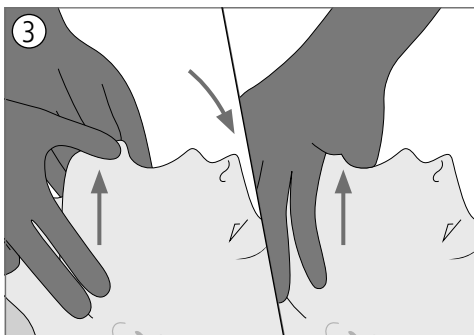
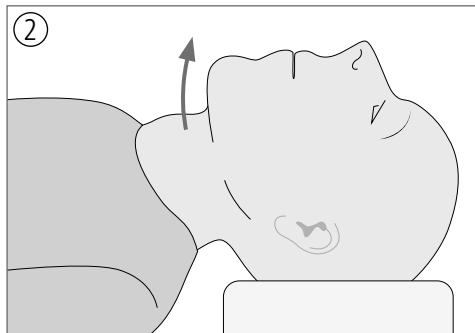
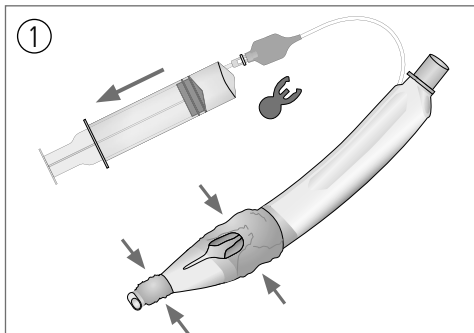
CE 0123

Intended to be left blank.

Product description	4	IT Istruzioni per l'uso	30 - 31
Use	5	LT Naudojimo instrukcija	32 - 33
DE Gebrauchsanweisung	6 - 7	LV Lietošanas instrukcija	34 - 35
EN Instructions for use	8 - 9	NL Gebruiksaanwijzing	36 - 37
BG Инструкции за употреба	10 - 11	NO Bruksanvisning	38 - 39
CS Návod k použití	12 - 13	PL Instrukcja użycia	40 - 41
DA Brugsanvisning	14 - 15	PT Instruções de utilização	42 - 43
EL Οδηγίες χρήσης	16 - 17	RO Instrucțiuni de utilizare	44 - 45
ES Instrucciones de uso	18 - 19	RU Инструкция по применению	46 - 47
ET Kasutamisejuhise	20 - 21	SK Návod na použitie	48 - 49
FI Käyttöohje	22 - 23	SL Navodila za uporabo	50 - 51
FR Manuel d'utilisation	24 - 25	SV Bruksanvisning	52 - 53
HR Upute za uporabu	26 - 27	TR Kullanma kılavuzu	54 - 55
HU Használati utasítás	28 - 29	Symbol Description	56 - 59

PRODUCT DESCRIPTION





VERWENDUNGSZWECK

Der LT evo ist eine supraglottische Atemwegshilfe zur temporären Atemwegssicherung.

Klinischer Nutzen: Beatmung eines Patienten

Patientenzielgruppe: Kind, Erwachsener

Verwendungsort: Klinik und Práklínik inkl. militárische Anwendung

INDIKATIONEN

- Schwieriger Atemweg und kardiopulmonale Reanimation
- Mechanische Beatmung oder Spontanatmung von Patienten während routine-máßigen Narkosen.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Komplette Verlegung der oberen Atemwege.
 - Im Rahmen einer elektiven Anwendung: nicht nüchterne Patienten sowie Patienten mit angestautem Mageninhalt.
- Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfáltig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt 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 sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“ bzw. „Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.
- Anwendungsdauer: < 4 Stunden
- Die Cuffs des Tubus nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigen.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasgemische geeignet.
- Durch Laser oder elektrochirurgisches Equipment ist das Produkt evtl. entflammbar.
- Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Das Produkt ist MR bedingt tauglich (siehe Kapitel „Anwendung des Tubus während einer MRT Untersuchung“).
- 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 Gefáhrdungspotenzial einer Infektion.



STERILE EO



- Der Tubus ist steril (Ethylenoxid).
- Sterilbarriersystem unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeintráchtigungen der Unversehrtheit überprüfen.
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Die Spritze ist nicht steril.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- a) 15 mm A.D. Konnektor
- b) Belüftungsleitung für beide Cuffs
- c) Pilotballon mit Kontrollventil und Lueranschluss
- d) Ventilöffner
- e) Beatmungsöffnung
- f) distale Öffnung Drainagekanal
- g) distaler Cuff
- h) proximaler Cuff
- i) integrierter Beißblock
- j) Zahnmarkierungen
- k) proximale Öffnung Drainagekanal

ANATOMISCHE ORIENTIERUNGSPUNKTE

- ① Ösophagus
- ② Trachea
- ③ Stimmbänder
- ④ Kehlkopfengang
- ⑤ Epiglottis
- ⑥ Zunge
- ⑦ Schneidezähne

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Tubusgröße auswählen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“).
- ▶ Sichtkontrolle durchführen, siehe Kapitel „Sichtkontrolle“.
- ▶ Belüftungsleitung (b) vom Konnektor (a) des Tubus lösen und Ventilöffner (d) entfernen.
- ▶ Der Ventilöffner (d) ermöglicht das Entlüften der Cuffs (g) / (h) während der Sterilisation.
- ▶ Funktionskontrolle durchführen, siehe Kapitel „Funktionskontrolle“.
- ▶ Spritze mit dem empfohlenen Volumen vorbereiten (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“).
- ▶ Tubusspitze und Rückseite mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.
- ▶ Ersatz-Tubus bereithalten.
- ▶ Wenn möglich, wird eine Präoxygenierung empfohlen.

SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
 - ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Auf Undichtigkeiten untersuchen:
 - ▶ Cuffs (g) / (h) komplett entlüften (Bild 1).
 - ▶ Spritze entfernen und überprüfen, ob ein Vakuum erzeugt und gehalten wird.
- Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG

Einführen des Tubus:



VORSICHT

Vor Einführen des Tubus prüfen, ob Narkosegrad oder Bewusstlosigkeit ausreichend ist.

- ▶ Kopf des Patienten positionieren: Die ideale Kopfposition für das Einführen des Tubus ist ein überstreckter Kopf mit gestrecktem Hals (Bild 2).
 - ▶ Tubus im Bereich der Zahnmarkierungen (i) halten, wobei die Beatmungsöffnung (e) zum Kinn des Patienten zeigt.
 - ▶ Mund des Patienten öffnen.
- Die Anwendung des Esmarch-Handgriffs oder das Anheben des Kinns (Bild 3) schaffen maximalen pharyngealen Raum.



VORSICHT

Die Cuffs (g) / (h) müssen komplett entlüftet sein, damit sie beim Einführen des Tubus nicht beschädigt werden.

- ▶ Tubusspitze in den Mund in Richtung des harten Gaumens einführen. Den Tubus nicht mit Kraft einführen, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
 - ▶ Tubus weiter in den Hypopharynx vorschieben (Bild 4), bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist. Während des kompletten Vorgangs den Esmarch-Handgriff beibehalten bzw. das Kinn angehoben lassen.
- Die Tubusspitze sollte sich in der Ösophagusöffnung (1) befinden. Die Zahnmarkierungen (i) dienen der initialen Orientierung bzgl. der Einführtiefe. Die Schneidezähne (7) sollten sich in diesem Bereich befinden.

Cuffs belüften:

- ▶ Cuffs (g) / (h) belüften (Bild 5).



VORSICHT

- Um eine korrekte Belüftung sicherzustellen, die Spritze für LT evo verwenden, siehe Kapitel „Lieferumfang“ und „Zubehör“.
- Cuffdruck frühstmöglich einstellen. Sicherstellen, dass der Cuffdruck unter 60 cmH₂O liegt. (Bild 8)
- Cuffdruck während der Anwendung regelmäßig überwachen. Der Cuffdruck kann sich bei der Verwendung von Sauerstoff oder Anästhesiegasen verändern. Bei jeder Umlagerung und beim Transport des Patienten kann sich der Cuffdruck verändern.

Beatmung:

- Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 6).



VORSICHT

- Beatmung durch ein geeignetes Verfahren ständig überwachen.
- Tubus frühstmöglich, auf jeden Fall aber vor Umlagerung oder Transport des Patienten fixieren (Bild 8).
- Während der Beatmung für eine geeignete Zugentlastung sorgen.

Einführen einer Magensonde:

Der Drainagekanal (K) - (I) ermöglicht die gastrale Druckentlastung und das Einführen einer Magensonde zum Absaugen von Magenflüssigkeit.

- Zur Lagekontrolle wird empfohlen, eine Magensonde über den Drainagekanal (K) - (I) einzuführen (Bild 7) (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“).
- Magensonde mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.

Sollte sich die Magensonde nicht vorschieben lassen, kann dies auf eine Fehllage des Tubus hinweisen.

- In diesem Fall Magensonde entfernen, Cuffs komplett entlüften und Tubus erneut einführen.

Tipps zur Optimierung der Beatmung, falls diese nicht ausreichend ist:

- Tubus nicht tief genug eingeführt:
 - Magensonde entfernen, die Cuffs komplett entlüften und den Tubus erneut einführen. Während des kompletten Vorgangs den Esmarch-Handgriff beibehalten bzw. das Kinn angehoben lassen.
- Tubus zu tief eingeführt:
 - Tubus mit belüfteten Cuffs zwischen den Zahnmarkierungen zurückziehen, bis eine leichte und widerstandsreiche Beatmung möglich ist (großes Tidalvolumen mit minimalem Beatmungsdruck).

Option: fiberoptische Intubation:

Der Beatmungskanal (A) - (E) ermöglicht eine fiberoptische Intubation, indem ein Trachealtubus unter fiberoptischer Sicht eingeführt wird.

- Vor Anwendung sicherstellen, dass der Trachealtubus für die verwendete Tubusgröße geeignet ist (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) und mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen ist.

Anwendung des Tubus während einer MRT Untersuchung:

- Pilotballon (C) mit Klebeband am Patienten fixieren.
- Befindet sich der Pilotballon (C) des Tubus während einer MRT Untersuchung im abgebildeten Bereich, kann die Bildqualität beeinträchtigt werden.
- Eine MRT Feldstärke von bis zu 3 T ist zulässig.

Entfernung:

- Tubusfixierung entfernen.
- Magensonde entfernen, falls verwendet.
- Cuffs komplett entlüften.
- Tubus unter Absaug- und Intubationsbereitschaft entfernen.

Der Tubus wird bis zur Rückkehr der Schutzreflexe toleriert.

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.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Tubusgröße	#2	#3	#4	#5
Orientierungshilfe Patientengewicht	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimaler Zahnabstand	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Empfohlenes Cuff-Füllvolumen	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Konnektor (A)	15 mm A.D.			
Große Magensonde (via Drainagekanal (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Große Trachealtubus (via Beatmungskanal (A) - (E))	A.D. ≤ 6,7 mm (I.D. 5 mm), ohne Cuff	A.D. ≤ 8,7 mm (I.D. 6,5 mm)	A.D. ≤ 10,7 mm (I.D. 8 mm)	A.D. ≤ 10,7 mm (I.D. 8 mm)

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Umrechnung der Längeneinheiten: 1 Fr = 0,33 mm

LIEFERUMFANG

REF	Tubusgröße	Spritze enthalten	Verpackungseinheit
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	je 1

ZUBEHÖR

REF	Bezeichnung	Volumen	Verpackungseinheit
54-04-888	Spritze für LT evo	50 ml	10

ENTSORGUNG

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



VORSICHT

Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

INTENDED USE

The LT evi is a supraglottic airway to temporarily secure the airway.

Clinical benefit: ventilation of a patient.

Patient target group: child, adult

Place of use: hospital and prehospital including military use

INDICATIONS

- Difficult Airway Management and cardiopulmonary resuscitation.
 - Mechanical or spontaneous ventilation during routine anaesthesia procedures.
- No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

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

No other contraindications are known.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.

- This product must only be used by medically trained personnel with adequate skills in the use of the product.

- 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 and a functional check must be performed (see chapters "visual inspection" and "functional check"). A faulty product must be disposed of.

- Application time: < 4 hours

- Do not damage the cuffs of the tube with sharp-edged objects.

- It is not permitted to make any changes to the product.

- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.

- Laser or electrocaustic equipment may cause the product to be flammable.

- Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.

- The product is MR conditional (see chapter "use of tube during an MRI examination").
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.



STERILE EO



- The tube is sterile (ethylene oxide).

- Visually inspect the sterile barrier system for breaches of integrity immediately prior to application.

- The product must not be used if the packaging is damaged or if the shelf life has elapsed.

- The syringe is not sterile.

PRODUCT DESCRIPTION

① 15 mm O.D. connector

② Inflation line for both cuffs

③ Pilot balloon with check valve and Luer connection

④ Valve opener

⑤ Ventilatory opening

⑥ Distal opening of drain tube

⑦ Distal cuff

⑧ Proximal cuff

⑨ Integrated biteblock

⑩ Teeth marks

⑪ Proximal opening of drain tube

ANATOMIC LANDMARKS

① Oesophagus

② Trachea

③ Vocal cords

④ Laryngeal inlet

⑤ Epiglottis

⑥ Tongue

⑦ Incisors

PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Select appropriate tube size (see table "product specifications").

- ▶ Perform visual inspection, see chapter "visual inspection".

- ▶ Detach inflation line ② from connector ③ of tube and remove valve opener ④.

The valve opener ④ allows vented air to escape from the cuffs ⑨ / ⑩ during sterilization.

- ▶ Perform functional check, see chapter "functional check".

- ▶ Prepare syringe with the recommended volume (see table "product specifications").

- ▶ Lubricate tip and posterior part of the tube with a water-based lubricant.

- ▶ Have a spare tube ready.

If possible, pre-oxygenation is recommended.

VISUAL INSPECTION

- ▶ Check packaging for damage.

- ▶ Check product for damage and loose particles.

A faulty product must be disposed of (see chapter "disposal").

FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check for leaks:

- ▶ Deflate cuffs ⑨ / ⑩ completely (figure 1).

- ▶ Remove syringe and check that a vacuum is created and maintained.

A faulty product must be disposed of (see chapter "disposal").

USE**Tube insertion:****CAUTION**

Ensure that the level of anaesthesia or unconsciousness is sufficient before tube insertion.

- ▶ Position patient's head:

The ideal head position for tube insertion is an extended head and a flexed neck (figure 2).

- ▶ Hold tube in the area of the teeth marks ① with the ventilatory opening ⑤ facing towards the chin of the patient.

- ▶ Open patient's mouth.

The application of jaw thrust or chin lift manoeuvre (figure 3) helps to create a maximal pharyngeal space.

**CAUTION**

The cuffs ⑨ / ⑩ must be deflated completely to avoid damage during tube insertion.

- ▶ Introduce tube tip into the mouth in direction towards the hard palate. Do not use force to insert the tube to avoid injury to the patient.

- ▶ Advance tube into the hypopharynx (figure 4) until a definite resistance is felt. Maintain chin lift or jaw thrust during the whole insertion procedure.

The tip of the tube should be located in the oesophageal opening ①. The teeth marks ① are an indicator for the initial insertion depth. The incisors ⑦ should be positioned within this range.

Cuff inflation:

- ▶ Inflate cuffs ⑨ / ⑩ (figure 5).

**CAUTION**

- ▶ To ensure correct inflation, use the syringe for LTevo, see chapters "scope of delivery" and "accessories".
- ▶ Adjust cuff pressure soonest possible. Ensure that the cuff pressure is below 60 cmH₂O (figure 8).
- ▶ Monitor cuff pressure regularly during use.
The cuff pressure may change in the presence of oxygen or anaesthetic gases.
The cuff pressure may change during repositioning or transport of the patient.

Ventilation:

- ▶ Connect tube to a breathing system (figure 6).

**CAUTION**

- ▶ Use an appropriate procedure to monitor ventilation continuously.
- ▶ Fix tube soonest possible, but in any case before repositioning or transporting the patient (figure 8).
- ▶ Ensure suitable strain relief during ventilation.

Gastric tube insertion:

The drain tube (K) - (I) facilitates gastric pressure relief and the passage of a gastric tube to suction gastric fluids.

- ▶ To control correct positioning, it is recommended to insert a gastric tube via the drain tube (K) - (I) (figure 7) (see table "product specifications").
- ▶ Lubricate gastric tube with water-based lubricant.

If the gastric tube cannot be advanced this may indicate that the tip of the tube is positioned incorrectly.

- ▶ In this case remove gastric tube, deflate cuffs completely and reinsert tube.

Tips for optimization in case of inadequate ventilation:

- Tube inserted too shallow:
 - ▶ Remove gastric tube, deflate cuffs completely and reinsert tube. Ensure that jaw thrust or chin lift is maintained during the whole insertion procedure.
- Tube inserted too deep:
 - ▶ Withdraw tube with inflated cuffs between the teeth marks until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).

Option: fiberoptic intubation

The ventilation channel (A) - (C) can be used as a conduit for fiberoptic intubation by introducing a tracheal tube under fiberoptic guidance.

- ▶ Before use, ensure that the tracheal tube is suitable for the tube size used (see table "product specifications") and is lubricated with a water-based lubricant.

Use of tube during an MRI examination:

- ▶ Fix pilot balloon (C) to the patient using adhesive tape.
- During MRI examination, the pilot balloon (C) can cause artefacts around the area where it is positioned.
- An MR field strength of up to 3 T is permitted.

Removal:

- ▶ Remove tube fixation.
- ▶ Remove gastric tube if used.
- ▶ Deflate cuffs completely.
- ▶ Remove tube where suction equipment and the ability for rapid intubation are present.

The tube is well tolerated until the return of protective reflexes.

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.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Tube size	#2	#3	#4	#5
Patient weight guidance	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimum interden-tal gap	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Recommended cuff inflation volume	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Connector (A)	15 mm O.D.			
Gastric tube size (via drain tube (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Tracheal tube size (via ventilation channel (A) - (C))	O.D. ≤ 6.7 mm (I.D. 5 mm), uncuffed	O.D. ≤ 8.7 mm (I.D. 6.5 mm)	O.D. ≤ 10.7 mm (I.D. 8 mm)	O.D. ≤ 10.7 mm (I.D. 8 mm)

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg

Conversion of length units: 1 Fr = 0.33 mm

SCOPE OF DELIVERY

REF	Tube size	Syringe included	Packaging unit
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 each

ACCESSORIES

REF	Description	Volume	Packaging unit
54-04-888	Syringe for LTevo	50 ml	10

DISPOSAL

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

**CAUTION**

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

LT еvo представлява супраглотисен въздуховод за временно осигуряване на проходимостта на дихателните пътища.

Клинична полза: обдишване на пациент

Целева група от пациенти: деца, възрастни

Място на употреба: предклинично и клинично, включително военно приложение

ПОКАЗАНИЯ

- Труден дихателен път и кардиопулмонарна реанимация
- Механична вентилация или спонтанно дишане на пациенти по време на рутинни анестезии

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пълна обструкция на горните дихателни пътища.
- При елективно приложение: пациенти с пълен стомах, както и пациенти със застояло стомашно съдържание.

Други противопоказания не са известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование, притежаващ достатъчно познания за боравене с изделието.
- 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 страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка, както и на функционална проверка (вж. глава „Визуална проверка“, респ. „Функционална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- Продължителност на употреба: ≤ 4 часа
- Избягвайте повреждане на маншетите на тръбата от остроръбести предмети.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието е подходящо за подаване на кислород, въздух, анестетични газове и техни смеси.
- Под въздействие на лазер или електрохирургично оборудване продуктът евентуално може да се възпламени.
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно върху функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.
- Изделието е съвместимо с ЯМР при определени условия (вж. глава „Употреба на тръбата по време на изследване с ЯМР“).
- 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.



STERILE EO



- Тръбата е стерилна (етиленов оксид).
- Непосредствено преди употреба проверете визуално стерилната бариерна система за нарушена цялост.
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.
- Спринцовката не е стерилна.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- | | |
|--|---|
| а Конектор с външ. диам. 15 mm | г Дистален отвор на дренажния канал |
| б Вентилационна линия за двата маншета | д Дистален маншет |
| в Пилотен балон с контролен клапан и конектор Luer | е Проксимален маншет |
| ж Отварящо устройство на клапана | з Интегриран блок за захващане |
| и Отвор за вентилация | и Маркировки за дълбочина (спрямо зъбите) |
| | к Проксимален отвор на дренажния канал |

АНАТОМИЧНИ ОРИЕНТИРОВЪЧНИ ТОЧКИ

- | | |
|--------------------|-------------|
| 1 Хранопровод | 5 Епиглотис |
| 2 Трахея | 6 Език |
| 3 Гласни струни | 7 Резци |
| 4 Вход на ларинкса | |

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- ▶ Изберете подходящ размер на тръбата (вж. таблица „Спецификации на изделието“).
- ▶ Извършете визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка“).
- ▶ Отделете вентилационната линия ① от конектора ② на тръбата и отстранете отварящото устройство на клапана ④.
- ▶ Отварящото устройство на клапана ④ позволява изпускане на въздуха от маншетите ⑤ / ⑥ по време на стерилизациите.
- ▶ Извършете функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“).
- ▶ Подгответе спринцовка с препоръчания обем (вж. таблица „Спецификации на изделието“).
- ▶ Смажете върха на тръбата и задната страна с водоразтворим лубрикант.
- ▶ Дръжте под ръка резервна тръба.

Препоръчва се преоксигенация по възможност.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Проверете опаковката за повреди.
- ▶ Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Проверете за херметичност:
 - ▶ Изпуснете изцяло въздуха от маншетите ⑤ / ⑥ (фигура 1).
 - ▶ Отстранете спринцовката и проверете дали се създава и поддържа вакуум.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

УПОТРЕБА**Въвеждане на тръбата:****ВНИМАНИЕ**

Преди въвеждане на тръбата проверете дали степента на анестезия или безсъзнание е достатъчна.

- ▶ Позиционирайте главата на пациента: Идеалната позиция за въвеждане на тръбата е протегната глава с изпъната шия (фигура 2).
- ▶ Дръжте тръбата в областта на маркировките за дълбочина ①, като при това отворът за вентилация ② трябва да сочи към брадичката на пациента.
- ▶ Отворете устата на пациента. Прилагане на хватката на Есмарх или повдигане на брадичката (фигура 3) осигуряват максимално фарингеално пространство.

**ВНИМАНИЕ**

Маншетите ⑤ / ⑥ трябва да са напълно обезвъздушени, за да не се повредят при въвеждането на тръбата.

- ▶ Въведете върха на тръбата в устата по посока на твърдото небце. Не въвеждайте тръбата със сила, за да избегнете нараняване на пациента.
- ▶ Придвижете напред тръбата в хипофаринкса (фигура 4), докато усетите осезаемо съпротивление. По време на целия процес прилагайте хватката на Есмарх, респ. поддържайте брадичката повдигната. Върхът на тръбата трябва да се намира в отвора на хранопровода ①.

Маркировките за дълбочина ① служат за първоначална ориентация по отношение на дълбочината на въвеждане. Резците ⑦ трябва да се намират в тази област.

Надуване на маншетите:

- Надуйте маншетите ⑨ / ⑩ (фигура 5).



ВНИМАНИЕ

- За осигуряване на правилно надуване използвайте спринцовката за LTevo, вж. глава „Окомплектовка на доставката“ и „Принадлежности“.
 - Настройте възможно най-рано налягането в маншета. Уверете се, че налягането в маншета е под 60 cmH₂O (фигура 8).
 - Проверявайте редовно налягането в маншета по време на приложение.
- Налягането в маншета може да се промени при употреба на кислород или анестетични газове.
- При всяко преместване и транспортиране на пациента е възможна промяна на налягането в маншета.

Вентилация:

- Свържете тръбата към система за обдишване (фигура 6).



ВНИМАНИЕ

- Непрекъснато следете вентилацията чрез подходящ метод.
- Фиксирайте тръбата възможно най-рано, но при всички случаи преди преместване или транспортиране на пациента (фигура 8).
- При време на обдишването осигурете подходящо приспособление за намаляване на опъването.

Въвеждане на стомашна сонда:

Дренажният канал ① - ① позволява освобождаване на стомашното налягане и въвеждане на стомашна сонда с цел аспирация на стомашна течност.

- За проверка на позицията се препоръчва въвеждане на стомашна сонда през дренажния канал ① - ① (фигура 7) (вж. таблицата „Спецификации на изделието“).
 - Смажете стомашната сонда с водоразтворим лубрикант.
- Ако стомашната сонда не може да се придвижи напред, това може да индикира неправилно положение на тръбата.
- В такъв случай отстранете стомашната сонда, изпуснете изцяло въздуха от маншетите и въведете отново тръбата.

Съвети за оптимизиране в случай на недостатъчна вентилация:

- Тръбата не е въведена достатъчно дълбоко:
 - отстранете стомашната сонда, изпуснете изцяло въздуха от маншетите и въведете отново тръбата. По време на целия процес прилагайте хватката на Есмарх, респ. поддържайте брадичката повдигната.
- Тръбата е въведена твърде дълбоко:
 - изтеглете тръбата с надутите маншети между маркировките за дълбочина така, че да е възможно лесно обдишване без съпротивление (голям дихателен обем с минимално налягане на обдишване).

Опция: фиброоптична интубация:

Вентилационният канал ③ - ③ позволява фиброоптична интубация чрез въвеждане на трахеална тръба под фиброоптичен контрол.

- Преди приложение се уверете, че трахеалната тръба е подходяща за използвания размер тръба (вж. таблица „Спецификации на изделието“) и е смазана с водоразтворим лубрикант.

Употреба на тръбата по време на изследване с ЯМР

- Фиксирайте пилотния балон ① към пациента със залепваща лента.
- Ако пилотният балон ① на тръбата се намира в показания участък по време на изследване с ЯМР, е възможно влошаване на качеството на изображението.
- Допустима е напрегнатост на полето при ЯМР до 3 Т.

Разстояние:

- Отстранете фиксатора на тръбата.
 - Отстранете стомашната сонда, ако се използва.
 - Изпуснете изцяло въздуха от маншетите.
 - Отстранете тръбата при налична готовност за аспирация и интубация.
- Тръбата се понася добре до възстановяване на защитните рефлекс.

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 пазят от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пазят от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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



ВНИМАНИЕ

Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Размер на тръбата	#2	#3	#4	#5
Ориентир за теглото на пациента	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Минимално разстояние между зъбите	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Препоръчан обем на надуване на маншетите	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Конектор ②	15 mm външ. диам.			
Размер на стомашната сонда (чрез дренажен канал ① - ①)	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Размер на трахеалната тръба (чрез вентилационен канал ③ - ③)	Външ. диам. ≤ 6,7 mm (вътр. диам. 5 mm), без маншет	Външ. диам. ≤ 8,7 mm (вътр. диам. 6,5 mm)	Външ. диам. ≤ 10,7 mm (вътр. диам. 8 mm)	Външ. диам. ≤ 10,7 mm (вътр. диам. 8 mm)

Преобразуване на единиците за налягане:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Преобразуване на единиците за дължина: 1 Fr = 0,33 mm

ОКОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

REF	Размер на тръбата	Приложена спринцовка	Опаковъчна единица
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	по 1

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Обем	Опаковъчна единица
54-04-888	Спринцовка за LTevo	50 ml	10

ÚČEL POUŽITÍ

LT evo je supraglottická pomůcka k zajištění dýchacích cest sloužící k dočasnému zajištění dýchacích cest.

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: děti, dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

INDIKACE

- Obtížné přístupné dýchací cesty a kardiopulmonální resuscitace
- Mechanická ventilace nebo spontánní dýchání u pacientů během rutinní narkózy.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- Kompletní obstrukce horních cest dýchacích.
- V rámci elektivního použití: pacienti, kteří nejsou nalačno, nebo pacienti s plným žaludkem.

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- 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.
- Před použitím výrobek pohledem zkontrolujte a ověřte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola a kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Doba používání: < 4 hodiny
- Dbejte na to, abyste manžety tubusu nepoškodili ostrými předměty.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí.
- Při použití laserového nebo elektrochirurgického zařízení může být výrobek hořlavý.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.



- Výrobek je podmíněně vhodný pro MR (viz kapitola „Použití tubusu při vyšetření MR“).
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opakovaně ani obnoven. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

STERILE EO



- Tubus je sterilní (ethylenoxid).
- Těsně před použitím zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda je stále neporušený.
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.
- Injekční stříkačka není sterilní.

POPIS VÝROBKU

- a) Konektor s vnějším průměrem 15 mm
- b) Inflační linka pro obě manžety
- c) Pilotní balonek s regulačním ventilem a konektorem Luer
- d) Pojistka ventilu
- e) Ventilací otvor
- f) Otvor drenážního kanálu na distálním konci
- g) Distální manžeta
- h) Proximální manžeta
- i) Integrovaná protiskusová vložka
- j) Značky pro zuby
- k) Otvor drenážního kanálu na proximálním konci

ANATOMICKÉ ORIENTAČNÍ BODY

- 1 Jícen
- 2 Trachea
- 3 Hlasivky
- 4 Vstup do hrtanu
- 5 Epiglotis
- 6 Jazyk
- 7 Řezáky

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- Zvolte odpovídající velikost tubusu (viz tabulka „Specifikace výrobku“).
- Proveďte vizuální kontrolu (viz kapitola „Vizuální kontrola“).
- Odpojte inflační linku (b) od koncovky (a) tubusu a odstraňte pojistku ventilu (d).
- Pojistka ventilu (d) slouží k vyfouknutí manžet (g) / (h) během sterilizace.
- Proveďte kontrolu funkčnosti (viz kapitola „Kontrola funkčnosti“).
- Do injekční stříkačky natáhněte doporučený objem (viz tabulka „Specifikace výrobku“).
- Špičku tubusu navlhčete na zadní straně lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- Připravte si náhradní tubus.
- Pokud je to možné, doporučujeme provést preoxygenciaci.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

- Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

KONTROLA FUNKČNOSTI

- Zkontrolujte těsnost:
 - Manžety (g) / (h) kompletně vyfoukněte (obr. 1).
 - Odpojte injekční stříkačku a zkontrolujte, zda se vytvoří podtlak a zda podtlak drží.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

POUŽITÍ

Zavedení tubusu:



POZOR

Než zavedete tubus, zkontrolujte, zda je stupeň narkózy, resp. bezvědomí dostačující.

- Upravte polohu pacientovy hlavy: Ideální poloha hlavy pro zavedení tubusu je hlava zakloněná dozadu s nataženým krkem (obr. 2).
 - Držte tubus za značky pro zuby (j), přičemž ventilací otvor (e) ukazuje směrem k pacientově bradě.
 - Otevřete pacientova ústa.
- Co největší prostor v hltanu vytvořte pomocí Esmarchova hmatu nebo nadzvednutím brady (obr. 3).



POZOR

Manžety (g) / (h) musejí být kompletně vyfouknuté, aby se při zavádění tubusu nepoškodily.

- Špičku tubusu zaveďte do úst směrem k tvrdému patru. Tubus nezavádějte silou, abyste pacienta neporanili.
- Zasuouvejte tubus hlouběji do hltanové části hrtanu (obr. 4), dokud neucítíte značný odpor. Po celou dobu provádějte Esmarchův hmat, resp. přidržujte bradu zvednutou.

Špička tubusu by se měla nacházet v otvoru jícnu (1). Značky pro zuby (j) slouží k počáteční orientaci, resp. k určení hloubky zavedení. V této části by měly být řezáky (7).

Nafouknutí manžet:

- Nafoukněte manžety (g) / (h) (obr. 5).

**POZOR**

- ▶ Aby se manžety nafoukly správně, použijte injekční stříkačku pro LT ewo, viz kapitola „Rozsah dodávky“ a „Příslušenství“.
- ▶ Tlak v manžetách nastavte co nejdříve. Tlak v manžetách musí být do 60 cmH₂O (obr. 8).
- ▶ Během používání tlak v manžetách pravidelně kontrolujte. Při používání kyslíku nebo anestetických plynů se může tlak v manžetách změnit. Tlak v manžetách se může změnit také při každé změně polohy pacienta a během pacientovy přepravy.

Ventilace:

- ▶ Připojte tubus k ventilačnímu systému (obr. 6).

**POZOR**

- ▶ Ventilaci kontrolujte vhodným postupem.
- ▶ Tubus co nejdříve, v každém případě ale před změnou polohy pacienta nebo před jeho přepravou, zafixujte (obr. 8).
- ▶ Během ventilace zajištěte dostatečné odlehčení tahu.

Zavedení žaludeční sondy:

Drenážní kanál (K) - (I) snižuje tlak v žaludku a usnadňuje zavádění žaludeční sondy k odsátí žaludeční tekutiny.

- ▶ Pro kontrolu polohy se doporučuje zavádět žaludeční sondu přes drenážní kanál (K) - (I) (obr. 7) (viz tabulka „Specifikace výrobku“).
- ▶ Žaludeční sondu navlhčete lubrikačním prostředkem na vodní bázi. Pokud se již nedá žaludeční sonda dále posouvat, může to signalizovat nesprávnou polohu tubusu.
- ▶ V takovém případě žaludeční sondu vytáhněte, manžety kompletně vyfoukněte a tubus zaveďte znovu.

Tipy pro optimalizaci ventilace, pokud je nedostatečná:

- Tubus není zavedený dostatečně hluboko:
 - ▶ Vytáhněte žaludeční sondu, manžety zcela vyprázdněte a tubus znovu zaveďte. Po celou dobu provádějte Esmarchův hmat, resp. přidržujte bradu zvednutou.
- Tubus je zavedený příliš hluboko:
 - ▶ Tubus s nafouknutými manžetami vytáhněte zpět mezi značkami pro zuby, dokud nedosáhnete mírné ventilace bez odporu (velký dechový objem při minimálním tlaku dýchacích cest).

Varianta: Fiberoptická intubace

Ventilační kanál (A) - (E) slouží k fiberoptické intubaci, kdy je tracheální kanyla díky použití optického vlákna zaváděna pod dohledem na obrazovce.

- ▶ Před použitím zkontrolujte, zda je tracheální kanyla vhodná pro velikost tubusu, kterou chcete použít (viz tabulka „Specifikace výrobku“) a zda je aplikován lubrikační prostředek na vodní bázi.

Použití tubusu při vyšetření MR:

- Pilotní balonek (C) fixujete lepicí páskou k pacientovi.
- Pokud se pilotní balonek (C) nachází při snímkování MR v zobrazované oblasti, může být ovlivněna kvalita zobrazení.
- Přípustné je pole MR o síle do 3 T.

Odstranění:

- ▶ Uvolněte fixaci tubusu.
- ▶ Vytáhněte žaludeční sondu, pokud je použita.
- ▶ Manžety kompletně vyfoukněte.
- ▶ Při vyjímání tubusu buďte připraveni na odsávání a intubaci.

Tubus je tolerován, dokud se neobnoví ochranné reflexy.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Datum spotřeby: 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

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

**POZOR**

Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

Velikost tubusu	#2	#3	#4	#5
 Pacientova hmotnost jako orientační pomůcka	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimální vzdálenost od zubů	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Doporučený plicní objem manžet	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Koncovka (a)	15 mm vnější průměr			
Velikost žaludeční sondy (zaváděné přes drenážní kanál (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Velikost tracheální kanyly (zaváděné přes ventilační kanál (A) - (E))	Vnější průměr ≤ 6,7 mm (vnitřní průměr 5 mm), bez manžety	Vnější průměr ≤ 8,7 mm (vnitřní průměr 6,5 mm)	Vnější průměr ≤ 10,7 mm (vnitřní průměr 8 mm)	Vnější průměr ≤ 10,7 mm (vnitřní průměr 8 mm)

Přepočítávací jednotky tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Přepočítávací jednotky: 1 Fr = 0,33 mm

ROZSAH DODÁVKY

REF	Velikost tubusu	Obsahuje injekční stříkačku	Obsah balení
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	po 1

PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF	Označení	Objem	Obsah balení
54-04-888	Injekční stříkačka k LT ewo	50 ml	10

ANVENDELSESFORMÅL

LT evo er en supraglottisk luftvejshjælp til temporær sikring af luftvejene.

Klinisk fordel: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Børn, voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinisk inkl. militær

INDIKATIONER

- Svær luftvejs- og cardiopulmonal genoplivning
- Mekanisk ventilation af eller spontan vejtrækning hos patienter under rutinemæssig anæstesi.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Fuldstændig obstruktion af de øvre luftveje.
- Inden for rammerne af en elektiv anvendelse: patienter på tom mave samt patienter med ophobet maveindhold.

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKERHEDSANSVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til anvendelse af produktet.
- Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelse af produktet skal det underkastes både en visuel og en funktionskontrol (se kapitlerne "Visuel kontrol" og "Funktionskontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- Anvendelsesvarighed: < 4 timer
- Tubens cuff må ikke beskadiges af skarpe genstande.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesi-gasser og disses gasblandinger.
- I forbindelse med larynx eller elektrokirurgisk udstyr bliver produktet potentielt brændbart.
- Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre fabrikater, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Dette påtager producenten sig intet ansvar for.
- Produktet er MR-betinget (se kapitlet "Anvendelse af tuben under en MRT-undersøgelse").
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

- Produktet er steril (ethylenoxid).

- Kontrollér det sterile barriersystem visuelt umiddelbart før anvendelsen, om det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

- Sprøjten er ikke steril.

PRODUKTBESKRIVELSE

- ① 15 mm U.D. konnektor
- ② Inflationslange til begge cuffs
- ③ Kontrolballon med kontrolventil og luerlitslutning
- ④ Ventilåbner
- ⑤ Ventilationsåbning
- ⑥ Distal åbning på drænagekanal
- ⑦ Distal cuff
- ⑧ Proximal cuff
- ⑨ Integreret bideblok
- ⑩ Tandmarkeringer
- ⑪ Proximal åbning på drænagekanal

ANATOMISKE ORIENTERINGSPUNKTER

- ① Øsophagus
- ② Trachea
- ③ Stemmebånd
- ④ Strubehovedindgang
- ⑤ Epiglottis
- ⑥ Tunge
- ⑦ Fortænder

FORBEREDELSE FØR BRUG

- Udvalg en egnet tubusstørrelse (se tabellen "Produktspecifikationer").
 - Udfør en visuel kontrol, se kapitlet "Visuel kontrol".
 - Løs ventilationslangen ② fra tubens konnektor ①, og fjern ventilåbneren ④. Ventilåbneren ④ muliggør udtømming af tubens cuffs ⑨ / ⑩ under sterilisering.
 - Gennemfør en funktionskontrol, se kapitlet "Funktionskontrol".
 - Klargør sprøjten med det anbefalede volumen (se tabellen "Produktspecifikationer").
 - Påfør et vandopløseligt glidemiddel på tubespidsen og bagsiden.
 - Sørg for, at en ekstra tubus ligger klar.
- Når det er muligt, anbefales en forudgående ilttilførsel.

VISUEL KONTROL

- Kontrollér emballagen for beskadigelser.
 - Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.
- Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

FUNKTIONSKONTROL

- Kontrollér for utætheder:
 - Tøm tubens cuffs ⑨ / ⑩ fuldstændigt (figur 1).
 - Fjern sprøjten, og kontrollér, om der dannes og opretholdes et vakuum.
- Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE

Indføring af tuben:



FORSIGTIG

Kontrollér inden indføring af tuben, om anæstesisgraden eller bevidstheden er tilstrækkelig.

- Positionér patientens hoved: Den ideelle hovedposition til indføring af tuben er et overstrakt hoved med strakt hals (figur 2).
- Hold tuben i området med tandmarkeringer ⑩, hvorved ventilationsåbningen ④ peger mod patientens hage.
- Åbn patientens mund.
- Anvendelsen af kæbe- eller hageløft (figur 3) sikrer maksimal åbning af luftvejene.



FORSIGTIG

Tubens cuffs ⑨ / ⑩ skal være helt tømte, så de ikke beskadiges ved indføringen af tuben.

- Indfør tubens spids i munden i retning af den hårde gane. Indfør ikke tuben med magt for at undgå at forvolde skade på patienten.
 - Før tuben længere ind i hypofarynx (figur 4), til der mærkes en tydelig modstand. Fasthold kæbe- eller hageløftet under hele indførsesproceduren.
- Tubens spids skal befinde sig i åbningen af øsophagus ①. Tandmarkeringerne ⑩ er en indikator af den indledende indførsedybde. Fortænderne ⑦ skal befinde sig i dette område.

Inflation af tubens cuffs:

- Pump tubens cuffs ⑨ / ⑩ op (figur 5).

**FORSIGTIG**

- ▶ For at sikre korrekt inflation skal sprøjten til LT evo anvendes, se kapitlerne "Levering" og "Tilbehør".
- ▶ Indstil cufftrykket så tidligt som muligt. Kontrollér, at cufftrykket er under 60 cmH₂O, (figur 8).
- ▶ Monitorér cufftrykket med jævne mellemrum under anvendelsen. Cufftrykket kan ændre sig ved anvendelse af ilt eller anæstetisagasser. Cufftrykket kan ændre sig ved enhver ompositionering og ved transport af patienten.

Ventilering:

- ▶ Tilslut tuben til et ventileringssystem (figur 6).

**FORSIGTIG**

- ▶ Overvåg hele tiden ventilationen på egnet vis.
- ▶ Fastgør tuben så tidligt som muligt og under alle omstændigheder inden ompositionering eller transport af patienten (figur 8).
- ▶ Sørg for egnet aflastning under ventilationen.

Indføring af en mavesonde:

Drænagekanalen (Ⓢ) - (Ⓣ) muliggør gastrisk trykaflastning og indføring af en mavesonde til opslugning af mavewæske.

- ▶ Til kontrol af placeringen anbefales det at indføre en mavesonde via drænagekanalen (Ⓢ) - (Ⓣ) (figur 7) (se tabellen "Produktspecifikationer").
- ▶ Påfør glidemiddel på vandopløselig basis på mavesonden.

Hvis mavesonden ikke kan føres frem, kan dette skyldes, at tuben er placeret forkert.

- ▶ I så fald skal mavesonden fjernes, tubens cuffs tømmes helt og tuben indføres igen.

Tips til optimering af ventileringen, såfremt den ikke er tilstrækkelig:

- Tuben er ikke indført dybt nok:
 - ▶ Fjern mavesonden, tøm tubens cuffs helt, og indfør tuben igen. Fasthold kæbe- eller hageløftet under hele indførsesproceduren.
- Tuben er indført for dybt:
 - ▶ Træk tuben med oppustede cuffs tilbage mellem tandmarkeringerne, indtil en let og modstandsfri ventilering er mulig (stor tidalvolumen med minimalt ventileringstryk).

Option: fiberoptisk intubation:

Ventilationskanalen (Ⓢ) - (Ⓣ) giver mulighed for en fiberoptisk intubation, i hvilken der bliver indført en trakealtubus under fiberoptisk visualisering.

- ▶ Kontrollér inden anvendelsen, at trakealtuben er egnet til den anvendte tubestørrelse (se tabellen "Produktspecifikationer"), og at der er påført glidemiddel på vandopløselig basis.

Anvendelse af tuben under en MR-undersøgelse:

- ▶ Fiksér kontrolballonen (Ⓢ) på patienten med tape.
- Hvis tubens kontrolballon (Ⓢ) under en MR-undersøgelse befinder sig i det afbildede område, kan det påvirke billedkvaliteten.
- En MR-feltstyrke på op til 3 T er tilladt.

Udtagning:

- ▶ Fjern tubefikseringen.
- ▶ Fjern en eventuel mavesonde.
- ▶ Tøm tubens cuffs helt.
- ▶ Fjern tuben under sugnings- og intubationsberedskab.

Tuben tolereres godt, indtil beskyttelsesrefleksen vender tilbage.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes for: 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

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

**FORSIGTIG**

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Tubestørrelse	#2	#3	#4	#5
 Vejledende patientvægt	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimal tandafstand	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Anbefalet cuff-inflationsvolumen	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Konnektor (Ⓢ)	15 mm U.D.			
Mavesondens størrelse (via drænagekanal (Ⓢ) - (Ⓣ))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Trakealtubens størrelse (via ventilationskanal (Ⓢ) - (Ⓣ))	U.D. ≤ 6,7 mm (I.D. 5 mm), uden cuff	U.D. ≤ 8,7 mm (I.D. 6.5 mm)	U.D. ≤ 10,7 mm (I.D. 8 mm)	U.D. ≤ 10,7 mm (I.D. 8 mm)

Omregning af trykenhederne: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Omregning af længdeenhederne: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMFANG

REF	Tubestørrelse	Sprøjte medfølger	Emballeringsenhed
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 af hver

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Volumen	Emballeringsenhed
54-04-888	Sprøjte til LT evo	50 ml	10

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LT ενο είναι ένας υπεργλωττιδικός αεραγωγός για την προσωρινή διασφάλιση του αεραγωγού.

Κλινικό όφελος: Αερισμός ενός ασθενούς

Ομάδα-στόχος ασθενών: Παιδιά, ενήλικες

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό συμπεριλαμβανομένης της στρατιωτικής χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δύσκολος αεραγωγός και καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση
- Μηχανικός αερισμός ή αδύναμη αναπνοή ασθενών κατά τη διάρκεια συνήθους αναίσθησίας.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πλήρης απόφραξη των ανώτερων αεραγωγών.
- Στο πλαίσιο εκλεκτικής εφαρμογής: ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε νηστεία καθώς και ασθενείς με κατακράτηση των περιεχομένων του στομάχου.

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- 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 από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος» και «Λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Χρόνος εφαρμογής: < 4 ώρες
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στους αεροθάλαμους του σωλήνα από αιχμηρά αντικείμενα.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου, αέρα, αναπνευστικών αερίων και μεγμάτων αερίων τους.
- Το προϊόν μπορεί να είναι εύφλεκτο κατά τη χρήση λείζερ ή ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της VBM. Εάν χρησιμοποιθούν εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Το προϊόν είναι υπό όρους κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (βλ. ενότητα «Χρήση του σωλήνα κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού»).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

STERILE



- Ο σωλήνας είναι αποστειρωμένος (αιθυλονοξείδιο).
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στέρους φραγμού αμέσως πριν από την εφαρμογή για ζημιές στην ακεραιότητά του.
- Σε περίπτωση ζημιών στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Η σύριγγα δεν είναι αποστειρωμένη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- | | |
|--|---|
| α) Σύνδεσμος εξωτ. διαμέτρου 15 mm | Γ) Περιφερικό άνοιγμα καναλιού παροχέτευσης |
| β) Γραμμή αέρα για αμφοτέρους τους αεροθάλαμους | Δ) Περιφερικός αεροθάλαμος |
| γ) Πιλοτικό μπαλόνι με βαλβίδα ελέγχου και σύνδεσμο Luer | Ε) Εγγύς αεροθάλαμος |
| | ΣΤ) Ενσωματωμένο μπλοκ δαγκώματος |
| Δ) Διάταξη ανοίγματος βαλβίδας | Ζ) Σημάνσεις δοντιών |
| Ε) Άνοιγμα αερισμού | Η) Εγγύς άνοιγμα καναλιού παροχέτευσης |

ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΟΡΟΣΗΜΑ

- | | |
|------------------------|----------------|
| 1) Οισοφάγος | 5) Επιγλωττίδα |
| 2) Τραχεία | 6) Γλώσσα |
| 3) Φωνητικές χορδές | 7) Κοπτήρες |
| 4) Είσοδος του λάρυγγα | |

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- ▶ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος»).
- ▶ Διενεργήστε οπτικό έλεγχο, βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος».
- ▶ Αποσυνδέστε τη γραμμή αέρα ① από τον σύνδεσμο ② του σωλήνα και αφαιρέστε τη διάταξη ανοίγματος βαλβίδας ④.
- ▶ Η διάταξη ανοίγματος βαλβίδας ④ επιτρέπει την αποδιόγκωση των αεροθαλάμων ⑨ / ⑩ κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
- ▶ Διενεργήστε λειτουργικό έλεγχο, βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος».
- ▶ Προετοιμάστε τη σύριγγα με τον συσπόμενο όγκο (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος»).
- ▶ Προετοιμάστε το άκρο και την πίσω πλευρά του σωλήνα με λιπαντικό υδατοδιαλυτής βάσης.
- ▶ Έχετε έτοιμο έναν εφεδρικό σωλήνα.
- Συνιστάται η προ-οξυγόνοση εάν είναι δυνατόν.

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»).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε για διαρροές:
 - Αποδιόγκωστε τους αεροθάλαμους ⑨ / ⑩ τελείως (Εικόνα 1).
 - Αφαιρέστε τη σύριγγα και ελέγξτε ότι δημιουργείται και διατηρείται κενό.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΕΦΑΡΜΟΗ**Εισαγωγή του σωλήνα:****ΠΡΟΣΟΧΗ**

Πριν από την εισαγωγή του σωλήνα, ελέγξτε ότι ο βαθμός της αναισθησίας ή της απώλειας συνείδησης είναι επαρκής.

- ▶ Φέρτε το κεφάλι του ασθενούς στη σωστή θέση:
 - Η ιδανική θέση του κεφαλιού για την εισαγωγή του σωλήνα είναι υπερέκταση του κεφαλιού με έκταση του λαιμού (Εικόνα 2).
- ▶ Κρατήστε τον σωλήνα στην περιοχή των σημάνσεων δοντιών ① με το άνοιγμα αερισμού ② να δείχνει προς το πηγούνι του ασθενούς.
- ▶ Ανοίξτε το στόμα του ασθενούς.
- Η εφαρμογή χειρισμού Esmarch ή η ανύψωση του πηγουνιού (Εικόνα 3) δημιουργεί μέγιστο φαρυγγικό χώρο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Οι αεροθάλαμοι ⑨ / ⑩ πρέπει να είναι πλήρως αποδιόγκωμένοι, ώστε να μην υποστούν ζημιά κατά την εισαγωγή του σωλήνα.

- ▶ Εισαγάγετε το άκρο του σωλήνα στο στόμα προς την κατεύθυνση της σκληρής υπερώας. Μην εισάγετε τον σωλήνα με δύναμη, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς.
- ▶ Προωθήστε τον σωλήνα περαιτέρω μέσα στον υποφάρυγγα (Εικόνα 4) μέχρι να γίνει αισθητή μια σαφής αντίσταση. Διατηρήστε τον χειρισμό Esmarch ή κρατήστε το πηγούνι ανυψωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Το άκρο του σωλήνα πρέπει να βρίσκεται στο άνοιγμα του οισοφάγου ①. Οι σημάνσεις δοντιών ① χρησιμοποιούνται για τον αρχικό προσανατολισμό σε σχέση με το βάθος εισαγωγής. Οι κοπτήρες ⑦ πρέπει να βρίσκονται σε αυτή την περιοχή.

Διόγκωση των αεροθαλάμους:

- Διογκώστε τους αεροθαλάμους ⑨ / ① (Εικόνα 5).



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Για να διασφαλίσετε τη σωστή διόγκωση, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για LT ενο, ανατρέξτε στις ενότητες «Πεδίο εφαρμογής παράδοσης» και «Παρελκόμενα».
- Ρυθμίστε την πίεση αεροθαλάμου όσο το δυνατόν νωρίτερα. Διασφαλίστε ότι η πίεση αεροθαλάμου βρίσκεται κάτω από 60 cmH₂O (Εικόνα 8)
- Παρακολουθείτε τακτικά την πίεση αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η πίεση αεροθαλάμου μπορεί να αλλάξει κατά τη χρήση οξυγόνου ή αναισθητικών αερίων. Με κάθε αλλαγή θέσης ή μεταφορά του ασθενούς, μπορεί να αλλάξει η πίεση αεροθαλάμου.

Αερισμός:

- Συνδέστε τον σωλήνα σε ένα σύστημα αερισμού (Εικόνα 6).



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Παρακολουθείτε συνεχώς τον αερισμό χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη διαδικασία.
- Στερεώστε τον σωλήνα το συντομότερο δυνατόν, αλλά σε κάθε περίπτωση πριν από την αλλαγή θέσης ή τη μεταφορά του ασθενούς (Εικόνα 8).
- Κατά τη διάρκεια του αερισμού, διασφαλίστε την κατάλληλη εκτόνωση των τάσεων.

Εισαγωγή γαστρικού καθετήρα:

Το κανάλι παροχέτευσης ④ - ① επιτρέπει την εκτόνωση της γαστρικής πίεσης και την εισαγωγή ενός γαστρικού καθετήρα για την αναρρόφηση γαστρικών υγρών.

- Για τον έλεγχο της θέσης, συνιστάται η εισαγωγή ενός γαστρικού καθετήρα μέσω του καναλιού παροχέτευσης ④ - ① (Εικόνα 7) (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος»).
- Προετοιμάστε τον γαστρικό καθετήρα με λιπαντικό υδατοδιαλυτής βάσης. Εάν ο γαστρικός καθετήρας δεν μπορεί να προωθηθεί, αυτό μπορεί να υποδεικνύει κακή ευθυγράμμιση του σωλήνα.
- Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε τον γαστρικό καθετήρα, αποδιογκώστε πλήρως τους αεροθαλάμους και εισαγάγετε εκ νέου τον σωλήνα.

Συμβουλές για βελτιστοποίηση του αερισμού εάν δεν είναι επαρκής:

- Ο σωλήνας δεν εισάγεται αρκετά βαθιά:
 - Αφαιρέστε τον γαστρικό καθετήρα, αποδιογκώστε πλήρως τους αεροθαλάμους και εισαγάγετε εκ νέου τον σωλήνα. Διατηρήστε τον χειριστή Esmarch ή κρατήστε το ηγούνι ανυψωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ο σωλήνας εισάγεται πολύ βαθιά:
 - Αποσύρετε τον σωλήνα με διογκωμένους αεροθαλάμους μεταξύ των σημάνσεων δοντιών μέχρι να είναι δυνατός ο εύκολος αερισμός χωρίς αντίσταση (μεγάλος όγκος αναπνοής με ελάχιστη πίεση αερισμού).

Επιλογή: ινοσκοπική διασωλήνωση:

Το κανάλι αερισμού ② - ⑤ επιτρέπει την ινοσκοπική διασωλήνωση με την εισαγωγή ενός τραχειοσωλήνα υπό ινοσκοπική θέαση.

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο τραχειοσωλήνας είναι κατάλληλος για το μέγεθος του χρησιμοποιούμενου σωλήνα (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος») και είναι προετοιμασμένος με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

Χρήση του σωλήνα κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού:

- Στερεώστε το πιλοτικό μपालόνι ③ στον ασθενή με κολλητική ταινία.
- Κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού, το πιλοτικό μपालόνι ③ του σωλήνα μπορεί να υποβαθμίσει την ποιότητα της εικόνας γύρω από την περιοχή όπου είναι τοποθετημένο.
- Επιτρέπεται ένταση πεδίου μαγνητικού συντονισμού έως και 3 T.

Αφαίρεση:

- Αφαιρέστε τη στερέωση του σωλήνα.
- Αφαιρέστε τον γαστρικό καθετήρα, εάν χρησιμοποιήθηκε.
- Αποδιογκώστε τους αεροθαλάμους τελείως.
- Αφαιρέστε τον σωλήνα σε συνθήκες ετοιμότητας για αναρρόφηση και διασωλήνωση.

Ο σωλήνας είναι ανεκτός μέχρι την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών.

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.

ΑΠΟΡΙΨΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος σωλήνα	#2	#3	#4	#5
 Οδηγός βάρους ασθενούς	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Ελάχιστη απόσταση μεταξύ των δοντιών	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης αεροθαλάμου	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Σύνδεσμος ③	15 mm εξωτ. διάμετρος			
Μέγεθος γαστρικού καθετήρα (μέσω καναλιού παροχέτευσης ④ - ①)	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Μέγεθος τραχειοσωλήνα (μέσω καναλιού αερισμού ② - ⑤)	A.D. ≤ 6,7 mm (εσωτ. διάμετρος 5 mm), χωρίς αεροθάλαμο	A.D. ≤ 8,7 mm (εσωτ. διάμετρος 6,5 mm)	A.D. ≤ 10,7 mm (εσωτ. διάμετρος 8 mm)	A.D. ≤ 10,7 mm (εσωτ. διάμετρος 8 mm)

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Μετατροπή μονάδων μήκους: 1 Fr = 0,33 mm

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

REF	Μέγεθος σωλήνα	Συμπεριλαμβανεται σύριγγα	Μονάδα συσκευασίας
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	από 1

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

REF	Προσδιορισμός	Όγκος	Μονάδα συσκευασίας
54-04-888	Σύριγγα για LT ενο	50 ml	10

USO PREVISTO

El LT evo es un sistema supraglótico auxiliar para el aseguramiento temporal de las vías respiratorias.

Beneficios clínicos: ventilación de un paciente

Grupo objetivo de pacientes: niños, adultos

Lugar de uso: hospital y preclínica incl. aplicación militar

INDICACIONES

- Vía respiratoria difícil y reanimación cardiopulmonar
- Ventilación mecánica o respiración espontánea de los pacientes durante la anestesia de rutina.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción completa de las vías respiratorias superiores.
- En el contexto de una intervención quirúrgica programada: pacientes que no estén en ayunas y pacientes con acumulación de contenido gástrico.

No se conocen otras contraindicaciones.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.
- No usar el producto fuera del grupo objetivo de pacientes.
- El usuario 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 o el paciente.
- Antes del uso se debe hacer una inspección visual del producto, así como un control de su funcionamiento (ver los apartados "Inspección visual" y "Control de funcionamiento"). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- Tiempo de uso: <4 horas
- No dañar los manguitos del tubo con objetos de bordes afilados.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- El producto puede inflamarse por el láser o los equipos electroquirúrgicos.
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- El producto tiene compatibilidad condicional con RM (ver el apartado "Uso del tubo durante una tomografía por 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.

STERILE EO



- El tubo es estéril (óxido de etileno).

- Comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto inmediatamente antes del uso.
- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

- La jeringa no es estéril.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- ① Conector D. E. 15 mm
- ② Línea de inflado para ambos manguitos
- ③ Balón piloto con válvula de control y conexión Luer
- ④ Abridor de válvula
- ⑤ Orificio de ventilación
- ⑥ Orificio distal del canal de drenaje
- ⑦ Manguito distal
- ⑧ Manguito proximal
- ⑨ Bloque de mordida integrado
- ⑩ Marcas dentales
- ⑪ Orificio proximal del canal de drenaje

PUNTOS ANATÓMICOS DE ORIENTACIÓN

- ① Esófago
- ② Tráquea
- ③ Cuerdas vocales
- ④ Entrada laringea
- ⑤ Epiglotis
- ⑥ Lengua
- ⑦ Incisivos

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- ▶ Seleccione el tamaño de tubo adecuado (ver la tabla "Especificaciones del producto").
- ▶ Haga una inspección visual, ver el apartado "Inspección visual".
- ▶ Desconecte el conducto de ventilación ⑥ del conector ① del tubo y quite el abridor de válvula ④.
- El abridor de válvula ④ permite desinflar el manguito ⑧ / ⑨ durante la esterilización.
- ▶ Realice un control de funcionamiento, ver el apartado "Control de funcionamiento".
- ▶ Prepare la jeringa con el volumen recomendado (ver la tabla "Especificaciones del producto").
- ▶ Lubrique la punta y la parte posterior del tubo con un lubricante hidrosoluble.
- ▶ Tenga preparado un tubo de repuesto.
- ▶ Cuando sea posible se recomienda una preoxigenación.

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Comprobar si el envase está dañado.
 - ▶ Comprobar si hay daños o partículas sueltas en el producto.
- Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

- ▶ Compruebe si hay fugas:
 - ▶ Vacíe completamente los manguitos ⑧ / ⑨ (fig. 1).
 - ▶ Quite la jeringa y compruebe si se genera y mantiene el vacío.
- Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO

Introducción del tubo:



ATENCIÓN

Antes de introducir el tubo compruebe si el nivel de anestesia o la inconsciencia es suficiente.

- ▶ Colocación de la cabeza del paciente:
La posición ideal de la cabeza para la introducción del tubo es la cabeza extendida y el cuello flexionado. (figura 2).
- ▶ Sostenga el tubo por la zona de las marcas dentales ① con el orificio de ventilación ② apuntando hacia la barbilla del paciente.
- ▶ Abra la boca del paciente.
- ▶ Con la maniobra de Esmarch o elevando la barbilla (figura 3) se consigue el máximo espacio faríngeo.



ATENCIÓN

Los manguitos ⑧ / ⑨ deben estar completamente desinflados para que no resulten dañados durante la introducción del tubo.

- ▶ Introduzca la punta del tubo en la boca, en dirección a la bóveda del paladar. No introduzca el tubo con fuerza para evitar lesionar al paciente.
 - ▶ Siga avanzando el tubo en la hipofaringe (figura 4) hasta que note claramente una resistencia. Mantenga la maniobra de Esmarch o la barbilla elevada durante todo el proceso.
- La punta del tubo debe encontrarse en el orificio del esófago ①. Las marcas dentales ① sirven para la orientación inicial y para la profundidad de inserción. Los incisivos ⑦ deben encontrarse en esta zona.

Inflar los manguitos:

- ▶ Inflé los manguitos ⑧ / ⑨ (figura 5).

**ATENCIÓN**

- ▶ Para asegurar un inflado correcto utilice la jeringa para LT'evó, ver el apartado "Alcance de suministro" y "Accesorios".
- ▶ Ajuste lo antes posible la presión de los manguitos. Asegúrese de que la presión del manguito sea inferior a 60 cmH₂O. (Figura 8)
- ▶ Controle con regularidad la presión del manguito durante el uso. La presión del manguito puede cambiar cuando se usa oxígeno o gases anestésicos. La presión del manguito puede cambiar cada vez que se cambia la posición o se transporta al paciente.

Ventilación:

- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación (fig. 6).

**ATENCIÓN**

- ▶ Supervise la ventilación de manera constante utilizando un procedimiento adecuado.
- ▶ Fije el tubo lo antes posible y, en cualquier caso, siempre antes de cambiar de posición o de transportar al paciente (fig. 8).
- ▶ Durante la ventilación proporcione un alivio de tensión adecuado.

Inserción de una sonda gástrica:

El canal de drenaje (K) - (I) permite la descompresión gástrica y la introducción de una sonda gástrica para drenar el fluido gástrico.

- ▶ Para controlar la posición se recomienda insertar una sonda gástrica (ver la tabla "Especificaciones del producto") a través del canal de drenaje (K) - (I) (fig. 7).
- ▶ Aplique a la sonda gástrica un lubricante hidrosoluble.

Si le cuesta hacer avanzar la sonda gástrica, puede que el tubo esté mal posicionado.

- ▶ En este caso retire la sonda gástrica por completo, desinfele los manguitos del todo y vuelva a introducir el tubo.

Consejos para optimizar la ventilación si fuera insuficiente:

- El tubo no se ha introducido a una profundidad suficiente:
 - ▶ Extraiga la sonda gástrica, desinfele por completo los manguitos e introduzca de nuevo el tubo. Mantenga la maniobra de Esmarch o la barbilla elevada durante todo el proceso.
- El tubo se ha introducido a demasiada profundidad:
 - ▶ Saque el tubo con los manguitos inflados entre las marcas dentales hasta que sea posible una ventilación fácil y sin resistencia (gran volumen corriente con presión de ventilación mínima).

Opción: intubación con fibroscopio:

El canal de ventilación (A) - (E) permite la intubación con fibroscopio. Para ello, el tubo traqueal se introduce utilizando como guía el fibroscopio.

- ▶ Antes del uso asegúrese de que el tubo traqueal es adecuado para el tamaño de tubo utilizado (ver la tabla "Especificaciones del producto") y que se ha lubricado con un lubricante hidrosoluble.

Uso del tubo durante una tomografía por RM:

- ▶ Fije el balón piloto (C) con cinta adhesiva en el paciente.
- Si durante una tomografía por RM el balón piloto (C) del tubo se encuentra en la zona representada, la calidad de la imagen puede verse afectada.
- Está permitida una intensidad de campo magnético de hasta 3 T.

Retirada:

- ▶ Quite la fijación del tubo.
- ▶ Extraiga la sonda gástrica si se ha utilizado.
- ▶ Desinfele por completo los manguitos.
- ▶ Extraiga el tubo. Está preparado para una posible aspiración e intubación.

El tubo se tolera bien hasta el restablecimiento de los reflejos protectores.

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

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

**ATENCIÓN**

El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tamaño del tubo	#2	#3	#4	#5
Guía por peso del paciente	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Distancia interdental mínima	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Volumen recomendado de los manguitos	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Conector (A)	D.E. 15 mm			
Tamaño de la sonda gástrica (a través del canal de drenaje (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Tamaño del tubo traqueal (a través del canal de ventilación (A) - (E))	D.E. ≤ 6,7 mm (D.I. 5 mm), sin manguito	D.E. ≤ 8,7 mm (D.I. 6,5 mm)	D.E. ≤ 10,7 mm (D.I. 8 mm)	D.E. ≤ 10,7 mm (D.I. 8 mm)

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

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

ALCANCE DE SUMINISTRO

REF	Tamaño del tubo	Jeringa incluida	Unidad de envasado
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 de cada

ACCESORIOS

REF	Designación	Volumen	Unidad de envasado
54-04-888	Jeringa para LT'evó	50 ml	10

KASUTUSOTSTARVE

LT.evo on supraglottiline hingamisteede abivahend hingamisteede ajutiseks kindlustamiseks.

Kliiniline kasutusotstarve: patsiendile kunstliku hingamise tegemine

Patsiendile sihtrühm: laps, täiskasvanu

Kasutuskoht: kliinilises ja erakorralise meditsiini olukorras, sh sõjaväeline rakendamine

NÄIDUSTUSED

- Hingamisteede raskendatud toimimine ja kardiopulmonaalne reanimatsioon
- Patsientide hingamise mehaaniline toetamine või spontaanne hingamine rutiinse anesteesia ajal.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ülemiste hingamisteede komplektne ümberpaigutamine.
- Elektivse kasutamise raames: ebakained patsiendid ning kogunenud maosisuga patsiendid.

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.

- Seadet tohib kasutada üksnes meditsiinilise väljaõppega personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.

- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.

- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsisest 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 toote kasutuselevõtmist tuleb seda visuaalselt kontrollida ja teha sellele toimivuskontroll (vt peatükke "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitluse.

- Kasutuskestus: < 4 tundi.

- Ärge kahjustage toru mansetti teravaservaliste esemetega.

- Toodet ei tohi muuta.

- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaaside ning nende gaasidegude läbijuhumiseks.

- Laseri või elektrokirurgilise varustuse tõttu võib toode olla tuleohtlik.

- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.

- Toode on MR-uuringuks tingimuslikult sobiv (vt peatükki "Toru kasutamine MRT-uuringu ajal").

- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.

- Toru on steriilne (etüleenoksiid).

- Kontrollige vahetult enne kasutamist visuaalselt steriilse barjäärisüsteemi kahjustamatust.

- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

- Süstal ei ole steriilne.

SEADME KIRJELDUS

- ① Väisläbimõõt 15 mm konnektor

- ② Mõlema manseti õhutuse sissejuhtimislülit

- ③ Juhtballoon koos kontrollklapi ja Lueri ühendusega

- ④ Klapi avaja

- ⑤ Hingamisava

- ⑥ Drenaazikanali distaalne ava

- ⑦ Distaalne mansett

- ⑧ Proksimaalne mansett

- ⑨ Integreeritud hammustusplokk

- ⑩ Hambamärgistused

- ⑪ Drenaazikanali proksimaalne ava

ANATOOMILISED ORIENTEERUMISPUNKTID

- ① Söögitoru

- ② Hingetoru

- ③ Häälepaeld

- ④ Kõrõlmesisend

- ⑤ Kõrpealis

- ⑥ Keel

- ⑦ Lõikehambad

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- ▶ Valige toru sobiv suurus (vt tabelit "Toote spetsifikatsioonid").
- ▶ Teostage visuaalne kontroll, vaadake peatükki "Visuaalne kontroll".
- ▶ Ühendage ventilatsiooni ① toitevooluliini ④ toruliitniüks ④ lahti ja eemaldage klapi avaja.

Klapi avaja ④ võimaldab steriliseerimise ajal mansetti ⑨ / ⑩ õhuelemlust.

Teostage toimivuskontroll, vaadake peatükki "Toimivuskontroll".

- ▶ Valmistage süstal ette soovitatud mahuga (vt tabelit "Toote spetsifikatsioonid").
- ▶ Varustage toru ots ja tagaküljel vees lahustuval baasil valmistatud libestusvahendiga.

- ▶ Hoidke käepärast asendustoru.

Võimaluse korral on soovitatav kasutada preoküügensiooni.

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").

TOIMIVUSKONTROLL

- ▶ Ebatiheduste olemasolu uurimine:

- ▶ Eemaldage mansetidest ⑨ / ⑩ täielikult õhk (joonis 1).

- ▶ Eemaldage süstal ja veenduge, et vaakum on loodud ja alles.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

KASUTAMINE

Toru sisestamine:



ETTEVAATUST

Enne toru sisestamist kontrollige, kas anesteesia või teadvusetuse tase on piisav.

- ▶ Patsiendi pea paigutamine:

Ideaalne peaseend toru sisestamiseks on väljasirutatud pea koos sirutatud kaelaga (joonis 2).

- ▶ Hoidke toru hambamärgistuste ① piirkonnas nii, et ventilatsiooniava ⑤ on suunatud patsiendi lõua suunas.

- ▶ Avage patsiendi suu.

Esmarchi käepideme kasutamine või lõua tõstmine (joonis 3) loob maksimaalse neeluruumi.



ETTEVAATUST

Mansetid ⑨ / ⑩ peavad olema täielikult õhust vabastatud, et need ei saaks toru sisestamisel kahjustada.

- ▶ Sisestage toru ots suhu kõva suulale suunas. Ärge sisestage toru jõuga, et vältida patsiendi vigastamist.

- ▶ Juhtige toru edasi hüpopaärniskisse (joonis 4), kuni on tunda selget vastupanu. Hoidke kogu protseduuri ajal Esmarchi käepidet või hoidke lõug üles tõstetud. Toru ots peab paiknema söögitoruavas ①. Hambamärgistusi ① kasutatakse sisestussügavuse esialgseks hindamiseks. Lõikehambad ⑦ peavad asuma selles piirkonnas.

Lõikehambad peavad asuma selles piirkonnas.

- ▶ Õhustage mansetid ⑨ / ⑩ (joonis 5).



ETTEVAATUST

- Õige õhustamise tagamiseks kasutage LT'evu süstalt, vt peatükke "Tarnekomplekti koostis" ja "Tarvikud".
- Seadistage manseti rõhk võimalikult varakult. Veenduge, et manseti rõhk on väiksem kui 60 cmH₂O. (Joonis 8)
- Jälgige manseti rõhku kasutamise ajal korrapäraselt. Manseti rõhk võib muutuda, kui kasutatakse hapnikku või anesteetikumilisi gaase.
- Patsiendi igal ümberpaigutamisel või transportimisel korral võib manseti rõhk muutuda.

Kunstlik hingamine:

- Ühendage toru kunstliku hingamise süsteemi külge (joonis 6).



ETTEVAATUST

- Jälgige pidevalt patsiendi kunstlikku hingamist, kasutades sobivat menetlust.
- Kinnitage toru võimalikult kiiresti, kuid igal juhul enne patsiendi ümberpaigutamist või transportimist (joonis 8).
- Tagage kunstliku hingamise ajal sobiv pingevabastus.

Tagage kunstliku hingamise ajal sobiv pingevabastus.

Drenaazikanal (K) - (F) võimaldab mao rõhku leevendada ja maosondi sisestamist maodeliku imemiseks.

- Asendi kontrollimiseks on soovitatav sisestada maosond drenaazikanali (K) - (F) kaudu (joonis 7) (vt tabelit "Toote spetsifikatsioonid").
- Maosond vees lahustuval baasil valmistatud libestusvahendiga.
- Kui maosondi ei saa edasi lükata, siis võib see viidata toru valele asendile.
- Sellisel juhul eemaldage maosond, laske mansetidest õhk täielikult välja ja juhtige toru uuesti sisse.

Nõuanded kunstliku hingamise optimeerimiseks, juhul kui see pole piisav:

- Toru ei ole sisestatud piisavalt kaugele:
 - Sellisel juhul eemaldage maosond, laske mansetidest õhk täielikult välja ja juhtige toru uuesti sisse. Hoidke kogu protseduuri ajal Esmarchi käepidet või hoidke lõug üles tõstetud.
- Toru on sisestatud liiga sügavale:
 - Tõmmake õhuga täidetud mansettidega toru hambamärgistuste vahelt tagasi, kuni on võimalik takistustest vaba kunstlik hingamine (suur hingamis-maht minimaalse kunstliku hingamise rõhuga).

Valikuline: kiudoptiline intubatsioon:

Hingamiskanal (A) - (E) võimaldab kiudoptilist intubatsiooni, sisestades hingetoru toru kiudoptilise vaatluse tingimustes.

- Enne kasutamist veenduge, et hingetoru toru sobib kasutatava torusuurusega (vt tabelit "Toote spetsifikatsioonid") ja on varustatud vees lahustuval baasil valmistatud libestusvahendiga.

Toru kasutamine MRT-uringu ajal:

- Kinnitage juhtballoon (C) klepteibiga patsiendi külge.
- Kui toru juhtballoon (C) paikneb MRT-uringu ajal joonisel kujutatud piirkonnas, siis võib see halvendada pildi kvaliteeti.
- Lubata MRT-väljatugevus on kuni 3 T.

Eemaldamine:

- Eemaldage toru kinnitus.
 - Eemaldage maosond, kui seda kasutatakse.
 - Eemaldage mansetidest täielikult õhk.
 - Eemaldage toru, olles valmis äratõmbeks ja intubatsiooniks.
- Toru tolereeritakse kuni kaitsereflekside tagasitulekuni hästi.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.



JÄÄTMEKÄITLUS

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



ETTEVAATUST

Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

Toru suurus	#2	#3	#4	#5
Patsiendi kaalu orienteerumise	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Hammaste minimaalne vahedkaugus	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Manseti soovitatav täitemaht	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Konnektor (A)	15 mm välisläbimõõt			
Suur maosond (drenaazikanali kaudu (K) - (F))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Suur hingetoru toru (hingamiskanal kaudu (A) - (E))	Välisläbimõõt ≤ 6,7 mm (siseläbimõõt 5 mm), ilma mansetita	Välisläbimõõt ≤ 8,7 mm (siseläbimõõt 6,5 mm)	Välisläbimõõt ≤ 10,7 mm (siseläbimõõt 8 mm)	Välisläbimõõt ≤ 10,7 mm (siseläbimõõt 8 mm)

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cm H₂O = 0,75006 mmHg

Pikkusühikute ümberarvutus: 1 Fr = 0,33 mm

TARNEKOMPLEKT

REF	Toru suurus	Süstal kuulub komplekti	Pakkeühik
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1.

TARVIKUD

REF	Nimetus	Maht	Pakkeühik
54-04-888	Süstal LT'evu jaoks	50 ml	10

KÄYTTÖTARKOITUS

LT:evon supraglottinen hengitystien hallintaväline hengitysteiden väliaikaiseen turvaamiseen.

Kliininen hyöty: potilaan ventilointi

Kohdepotilasryhmä: lapset, aikuiset

Käyttöpäikä: sairaala ja ensiapu, mukaan lukien käyttö sotilaslääketeieteessä

INDIKAATIOIT

- Vaikea hengitysteiden hallinta ja painelu-puhalluselvytykset
- Potilaiden mekaaninen ventilointi tai spontaani hengitys rutiinomaisten anestesiatoimenpiteiden aikana.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

- Ylihengitystien täydellinen tukkeuma.
- Elektiivisessä käytössä: potilaat, jotka eivät ole noudattaneet paastoa ennen leikkausta, sekä potilaat, joilla mahansisältöä on jäljellä.

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempiä tarvetta varten.



- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät tuotteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Älä käytä tuotetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmeneistä 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 sijoitautunut.
- Laitte on tarkastettava ennen käyttöä silmämääräisesti, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Silmämääräinen tarkastus" ja "Toimintatarkastus"). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Käytön kesto: < 4 tuntia
- Älä vahingoita putken kalvosimia terävillä esineillä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote soveltuu hapen, ilman sekä anestesiaa- ja niiden kaasuseosten johtamiseen.
- Tuote voi syttyä palamaan laserin tai sähkökirurgisten laitteiden vaikutuksesta.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.



- Laitte on ehdollisesti turvallinen magneettikuvaus (katso luku "Putken käyttäminen magneettikuvaustutkimuksen aikana").
- Laitte on kiertokäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttöä vauhtaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiotapaan.



- Putki on steriili (eteenioksiidi).
- Tarkista steriiliin estojärjestelmän eheys silmämääräisesti välittömästi ennen käyttöä.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.
- Ruisku ei ole steriili.



TUOTEKUVAUS

- Liitin, ulkohaikaisija 15 mm
- Täyttölinja kummallekin kalvosimelle
- Ohjainballonki, jossa hallintaventtiili ja luer-liitäntä
- Venttiilinaavaaja
- Venttiilintiaukko
- Tyhjennyskanavan distaaliaukko
- Distaalinen kalvosin
- Proksimaalinen kalvosin
- Integroitu purulokki
- Hammaserkit
- Tyhjennyskanavan proksimaaliaukko

ANATOMISET MAAMERKIT

- Ruokatorvi
- Henkitorvi
- Äänihuulet
- Kurkunkansi
- Kieli
- Etuhampaat

VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

- Valitse sopivan kokoinen putki (katso taulukko "Tuotetiedot").
- Tarkasta tuote silmämääräisesti, katso luku "Silmämääräinen tarkastus".
- Tarkasta täyttölinja (a) putken liittimestä (a) ja poista venttiilinaavaaja (d).
- Venttiilinaavaaja (d) mahdollistaa kalvosinten (g) / (h) tyhjennyksen steriloinnin aikana.
- Suorita toiminnan tarkastus, katso luku "Toimintatarkastus".
- Valmistele suositeltua tilavuutta vastaava ruisku (katso taulukko "Tuotetiedot").
- Voitele putken kärki ja takaosa vesiliukoisella liukastusaineella.
- Pida varaputki saatavilla.
- Mikäli mahdollista suositellaan esihapputusta.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

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

TOIMINTATARKASTUS

- Tarkista, onko putkessa vuotoja:
 - Tyhjennä kalvosimet (g) / (h) kokonaan (kuva 1).
 - Poista ruisku ja tarkista, onko muodostunut tyhjiä ja säilytetäänkö se.

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

KÄYTTÖ

Putken asettaminen:



HUOMIO

Tarkista ennen putken asettamista, että potilaan anestesia- ja tajuttomuuden taso on riittävä.

- Asemoi potilaan pää: Ihanteellinen pään asento putken asettamista varten on ojennettu pää ja tai-utettu niska (kuva 2).
- Pida kiinni putkessa olevien hammaserkkien (1) alueelta niin, että venttiilintiaukko (e) osoittaa potilaan leukaa kohti.
- Avaa potilaan suu.
- Leuan työntöliike tai leuan nostaminen (kuva 3) auttaa muodostamaan maksimaalisen nielutien.



HUOMIO

Kalvosinten (g) / (h) on oltava täysin tyhjiä, jotta ne eivät vaurioituisi putken asettamisen yhteydessä.

- Työnnä putken kärki suuhun kovan suulaan suuntaan. Älä työnnä putkea voimalla, jotta potilaalle ei aiheudu vammoja.
- Työnnä putkea edelleen alanieluun (kuva 4), kunnes tunnet selkeän vasteen. Jatka leuan työntöliikettä tai leuan nostamista koko toimenpiteen ajan.
- Putken kärjen tulisi olla ruokatorven aukossa (1). Hammaserkit (1) auttavat arvioimaan aluksi sisäänvientiä. Etuhampaiden (7) tulisi olla tällä alueella.

Kalvosinten tyhjennys:

- Tyhjennä kalvosimet (g) / (h) (kuva 5).



HUOMIO

- Varmista oikea tyhjennys käyttämällä LT evo -tuotteelle tarkoitettua ruiskua, katso luku "Toimitussisältö" ja "Lisävarusteet".
- Säädä kalvosinipaine mahdollisimman pian. Varmista, että kalvosinipaine on alle 60 cmH₂O. (Kuva 8)
- Valvo kalvosinipainetta säännöllisesti käytön aikana. Kalvosinipaine voi muuttua hapen tai anestesiakaasujen käytön seurauksena. Kalvosinipaine voi muuttua aina potilaan asennon muuttamisen ja kuljetuksen seurauksena.

Ventilointi:

- Liitä putki ventiloitintjärjestelmään (kuva 6).



HUOMIO

- Valvo ventiloitinta jatkuvasti sopivalla menetelmällä.
- Kiinnitä putki mahdollisimman pian ja ehdottomasti ennen potilaan asennon muuttamista tai kuljetusta (kuva 8).
- Huolehdi soveltuvan vedonpoistimen käytöstä ventiloinnin yhteydessä.

Gastrostomialetkun asettaminen:

Tyhjennyskanava (K) - (F) mahdollistaa gastrisen paineen poistamisen ja gastrostomialetkun sisäänviennin mahanesteen poisimua varten.

- Oikean asennon varmistamiseksi suositellaan gastrostomialetkun asettamista tyhjennyskanavan (K) - (F) kautta (kuva 7) (katso taulukko "Tuotetiedot").
- Voitele gastrostomialetku vesiliukoisella liukastusaineella.

Jos gastrostomialetkua ei voi työntää eteenpäin, se voi olla merkki putken väärästä asennosta.

Tässä tapauksessa poista gastrostomialetku, tyhjennä kalvosimet kokonaan ja aseta putki uudelleen paikalleen.

Ohjeita ventiloinnin parantamiseen, mikäli se ei ole riittävä:

- Putkea ei ole viety riittävän syvälle:
 - Poista gastrostomialetku, tyhjennä kalvosimet kokonaan ja aseta putki uudelleen paikalleen. Jatka leuan työntöliikettä tai leuan nostamista koko toimenpiteen ajan.
- Putki on viety liian syvälle:
 - Vedä putkea täytettyine kalvosimineen hammasmerkkien välillä, kunnes kevyt ventilointi ilman vastusta on mahdollista (suuri kertahengitystilavuus ja minimaalinen ventiloitinpaine).

Vaihtoehto: kuituoptyinen intubaatio

Ventiloitinkanava (G) - (E) mahdollistaa kuituoptyisen intubaation siten, että trakeaaliputki viedään kuituoptyisessä ohjauksessa.

- Varmista ennen käyttöä, että trakeaaliputki sopii käytetylle putken kokovaihtoehdolle (katso taulukko "Tuotetiedot") ja että siihen on levitetty vesiliukoista liukastusainetta.

Putken käyttäminen magneettikuvaustutkimuksen aikana:

- Kiinnitä ohjainballonki (C) kiinnitysteipillä potilaaseen.
- Jos putken ohjainballonki (C) on magneettikuvauksen aikana kuvattulla alueella, kuvan laatu saattaa olla heikompä.
- Magneettikuvauksessa saa käyttää enintään 3 T:n kentänvoimakkuutta.

Poistaminen:

- Poista putken kiinnitys.
- Poista mahdollisesti käytössä oleva gastrostomialetku.
- Tyhjennä kalvosimet kokonaan.
- Poistaessasi putken varmista imu- ja intubaatiolaitteiden käyttövalmius.

Keho sietää putkea suojaheijasteiden palautumiseen saakka.

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.



HUOMIO

Laitte voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

Putken koko	#2	#3	#4	#5
Viitteellinen potilaan paino	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Pienin hammasteisyys	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Suosittelu kalvosimen täyttötilavuus	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Liitin (G)	Ulkohalk. 15 mm			
Gastrostomialetkun koko (tyhjennyskanavan kautta (K) - (F))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Trakeaaliputken koko (ventiloitinkanavan kautta (G) - (E))	Ulkohalk. ≤ 6,7 mm (sisähalk. 5 mm), ilman kalvosinta	Ulkohalk. ≤ 8,7 mm (sisähalk. 6,5 mm)	Ulkohalk. ≤ 10,7 mm (sisähalk. 8 mm)	Ulkohalk. ≤ 10,7 mm (sisähalk. 8 mm)

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Pitusyksiköiden muuntaminen: 1 Fr = 0,33 mm

TOIMITUSSISÄLTÖ

REF	Putken koko	Sisältää ruiskun	Pakkausyksikkö
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	Kutakin 1

LISÄTARVIKKEET

REF	Kuvaus	Tilavuus	Pakkausyksikkö
54-04-888	Ruisku LT evo -tuotteeseen	50 ml	10

HÄVITTÄMINEN

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

USAGE PRÉVU

Le LT eva est un dispositif supraglottique destiné à sécuriser temporairement les voies respiratoires.

Avantage clinique : ventilation d'un patient

Groupe cible de patients : enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique ou utilisation militaire

INDICATIONS

- Voie respiratoire complexe et réanimation cardiopulmonaire
- Ventilation mécanique ou respiration spontanée d'un patient au cours d'anesthésies de routine.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

- Occlusion complète des voies aériennes supérieures du patient.
- Dans le cas d'une utilisation électorive : patients non à jeun et patients à risque de rétention du contenu gastrique.

Aucune contre-indication supplémentaire 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 doit uniquement être utilisé par du personnel ayant reçu une formation médicale et ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif 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 chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif et à un contrôle fonctionnel (voir les chapitres « Contrôle visuel » et « Contrôles fonctionnels »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Durée d'utilisation : < 4 heures
- Ne pas endommager les ballonnets du dispositif avec des objets tranchants.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.
- L'utilisation d'équipement laser ou électrochirurgical pourrait rendre le dispositif inflammable.
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
- Le produit est compatible avec l'IRM sous conditions (voir chapitre « Utilisation du dispositif au cours d'un examen par IRM »).
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Effectuer un contrôle visuel du système de barrière stérile juste avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est intact.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- La seringue n'est pas stérile.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- a) Connecteur D.E. 15 mm
- b) Tube de gonflage pour les deux ballonnets
- c) Ballonnet témoin avec valve de gonflage et connexion Luer
- d) Soupape
- e) Orifice de ventilation
- f) Orifice distal du canal de drainage
- g) Ballonnet distal
- h) Ballonnet proximal
- i) Cale-dents intégré
- j) Marquages des arcades dentaires
- k) Orifice proximal du canal de drainage

REPÈRES D'ORIENTATION ANATOMIQUES

- ① Œsophage
- ② Trachée
- ③ Cordes vocales
- ④ Orifice laryngé
- ⑤ Épiglotte
- ⑥ Langue
- ⑦ Incisives

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- ▶ Sélectionner le dispositif de taille adéquate (voir tableau « Spécifications du dispositif »).
- ▶ Effectuer un contrôle visuel, voir chapitre « Contrôle visuel ».
- ▶ Détacher le tube de gonflage ⑥ du connecteur ② du dispositif et retirer la soupape pour valve ④.

La soupape pour valve ④ permet le dégonflage des ballonnets ⑨ / ⑩ pendant la stérilisation.

- ▶ Effectuer le contrôle fonctionnel, voir chapitre « Contrôle fonctionnel ».
 - ▶ Préparer la seringue selon le volume recommandé (voir tableau « Spécifications du dispositif »).
 - ▶ Lubrifier l'extrémité ainsi que la partie postérieure du dispositif à l'aide d'un gel hydrosoluble.
 - ▶ Préparer un dispositif de rechange.
- Une préoxygénation est si possible recommandée.

CONTRÔLE VISUEL

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

CONTRÔLE FONCTIONNEL

- ▶ Vérifier l'étanchéité :
 - ▶ Dégonfler complètement les ballonnets ⑨ / ⑩ (image 1).
 - ▶ Retirer la seringue et vérifier si un vide est généré et maintenu.
- Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

Insertion du dispositif :



ATTENTION

Avant l'insertion du dispositif, vérifier si le degré d'anesthésie ou la perte de conscience est adéquate.

- ▶ Positionner la tête du patient :
 - La position idéale de la tête pour l'insertion du dispositif est une tête en arrière avec la nuque fléchie (image 2).
 - ▶ Tenir le dispositif au niveau du marquage des arcades dentaires ①, l'orifice de ventilation ② étant orienté vers le menton du patient.
 - ▶ Ouvrir la bouche du patient.
- L'exécution de la manœuvre d'Esmarch ou la surélévation du menton (image 3) permet d'obtenir un espace pharyngé maximal.



ATTENTION

Les ballonnets ⑨ / ⑩ doivent être complètement dégonflés afin de ne pas les endommager lors de l'insertion du dispositif.

- ▶ Insérer l'extrémité du dispositif dans la bouche dans le sens du palais dur. Ne pas insérer le dispositif en forçant pour éviter toute lésion du patient.
 - ▶ Faire avancer le dispositif dans l'hypopharynx (image 4) jusqu'à ressentir une nette résistance. Maintenir la manœuvre d'Esmarch ou surélever le menton pendant l'ensemble de la procédure.
- La pointe du dispositif doit se trouver dans l'orifice de l'œsophage ①. Les marquages des arcades dentaires ① servent à l'orientation initiale en termes de profondeur d'insertion. Les incisives ⑦ doivent se trouver dans cette zone.

Gonflage des ballonnets :

- ▶ Gonfler les ballonnets ⑨ / ⑩ (image 5).

**ATTENTION**

- Pour assurer un gonflage correct, utiliser la seringue pour LT eva, voir chapitre « Contenu de la livraison » et « Accessoires ».
 - Régler la pression des ballonnets le plus tôt possible. S'assurer que la pression des ballonnets est inférieure à 60 cmH₂O. (image 8)
 - Surveiller la pression des ballonnets à intervalles réguliers au cours de l'utilisation.
- La pression des ballonnets peut varier en cas d'utilisation d'oxygène ou de gaz anesthésiques.
- La pression des ballonnets peut changer à chaque réarrangement et transport du patient.

Ventilation :

- Raccorder le dispositif au circuit respiratoire (image 6).

**ATTENTION**

- Toujours surveiller la ventilation par une procédure appropriée.
- Fixer le dispositif le plus tôt possible et dans tous les cas avant tout réarrangement ou transport du patient (image 8).
- Veiller à une décharge de traction appropriée au cours de la ventilation.

Insertion d'une sonde gastrique :

Le canal de drainage (Ⓢ) - (Ⓣ) permet la décharge de pression gastrique et l'insertion d'une sonde gastrique en vue de l'aspiration de fluide gastrique.

- Afin de contrôler la position, il est recommandé d'insérer une sonde gastrique par le biais du canal de drainage (Ⓢ) - (Ⓣ) (image 7) (voir tableau « Spécifications du dispositif »).
 - Lubrifier la sonde gastrique avec un lubrifiant hydrosoluble.
- L'impossibilité de faire avancer la sonde gastrique peut être due à une erreur de positionnement du dispositif.
- Retirer alors la sonde gastrique, dégonfler complètement les ballonnets et insérer de nouveau le dispositif.

Conseils pour l'optimisation d'une ventilation insuffisante :

- Dispositif inséré pas assez profondément :
 - Retirer la sonde gastrique, dégonfler complètement les ballonnets et insérer de nouveau le dispositif. Maintenir la manœuvre d'Eschmarch ou surélever le menton pendant l'ensemble de la procédure.
- Dispositif inséré trop profondément :
 - Retirer le dispositif, avec les ballonnets gonflés, entre les marquages des arcades dentaires jusqu'à obtenir une ventilation légère et sans résistance (volume courant important avec pression de ventilation minimale).

Option : intubation fibroscopique :

Le canal de ventilation (ⓐ) - (ⓔ) permet une intubation fibroscopique par l'insertion d'une sonde trachéale sous contrôle fibroscopique.

- S'assurer avant toute utilisation que la sonde trachéale convient à la taille de dispositif utilisé (voir tableau « Spécifications du dispositif ») et y appliquer du lubrifiant hydrosoluble.

Utilisation du dispositif au cours d'un examen par IRM :

- Fixer le ballonnet témoin (ⓐ) au patient au moyen d'un ruban adhésif.
- La qualité de l'image peut être perturbée si le ballonnet témoin (ⓐ) du dispositif se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM.
- Une intensité d'IRM jusqu'à 3 T est autorisée.

Retrait :

- Retirer la fixation du dispositif.
 - Retirer la sonde gastrique, le cas échéant.
 - Dégonfler complètement les ballonnets.
 - Retirer le dispositif en maintenant une disposition à l'aspiration et à l'intubation.
- Le dispositif est toléré jusqu'au retour des réflexes de déglutition.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif

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.

**ATTENTION**

Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Taille du dispositif	#2	#3	#4	#5
 Orientation poids du patient	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Distance dentaire minimale	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Volume de remplissage des ballonnets recommandé	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Connecteur (ⓐ)	D.E. 15 mm			
Taille de sonde gastrique (via canal de drainage (Ⓢ) - (Ⓣ))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Taille de sonde trachéale (via le canal de ventilation (ⓐ) - (ⓔ))	D.E. ≤ 6,7 mm (D.I. 5 mm), sans ballonnet	D.E. ≤ 8,7 mm (D.I. 6,5 mm)	D.E. ≤ 10,7 mm (D.I. 8 mm)	D.E. ≤ 10,7 mm (D.I. 8 mm)

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

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

CONTENU DE LA LIVRAISON

REF	Taille du dispositif	Seringue fournie	Unité de conditionnement
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 chacun

ACCESSOIRES

REF	Désignation	Volume	Unité de conditionnement
54-04-888	Seringue pour LT eva	50 ml	10

ÉLIMINATION

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

NAMJENA

Proizvod LT-eva je supraglotično pomagalo za privremeno osiguranje dišnog puta. Klinička korist: ventilacija pacijenta
Ciljna grupa pacijenata: djeca, odrasli
Mjesto primjene: klinika i pretklinika uklj. vojnu uporabu

INDIKACIJE

- Otežan dišni put i kardiopulmonalna reanimacija
- Mehanička ventilacija ili spontano disanje pacijenta tijekom rutinske anestezije. Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

- Potpuna opstrukcija gornjih dišnih putova.
 - U okviru elektivne uporabe: pacijenti koji su jeli te pacijenti sa zadržanim želučanim sadržajem.
- Druge kontraindikacije nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda trebale pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- 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 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 primjene proizvod se mora podvrgnuti vizualnoj provjeri i provjeri funkcioniranja (pogledati poglavlja "Vizualna provjera" i "Provjera funkcije"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Vrijeme primjene: < 4 sata
- Baloni tubusa ne smiju se oštetiti predmetima s oštrim bridovima.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.
- Primjenom lasera ili elektrokirurške opreme može doći do zapaljenja proizvoda.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod je uvjetno prikladan za MR (pogledati poglavlje "Primjena tubusa tijekom MRI pregleda").
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.



STERILE EO



- Tubus je sterilan (etilen oksid).
- Neposredno prije uporabe vizualno provjerite je li sustav sterilne barijere oštećen.
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.
- Štrcaljka nije sterilna.

OPIS PROIZVODA

- ① 15 mm V.P. priključak
- ② Crijevo za zrak za oba balona
- ③ Pilotni balončić s kontrolnim ventilom i Luer priključkom
- ④ Otvarač ventila
- ⑤ Ventilacijski otvor
- ⑥ Distalni otvor kanala za odvodnju
- ⑦ Distalni balon
- ⑧ Proksimalni balon
- ⑨ Integrirani zagrizni blok
- ⑩ Crtične oznake
- ⑪ Proksimalni otvor kanala za odvodnju

ANATOMSKE ORIJENTACIJSKE TOČKE

- ① Jednjak
- ② Dušnik
- ③ Glasnice
- ④ Grkljanski ulaz
- ⑤ Epiglotis
- ⑥ Jezik
- ⑦ Sjekutići

PRIPREMA PRIJE UPORABE

- Odaberite odgovarajuću veličinu tubusa (pogledati tablicu "Specifikacije proizvoda").
- Vizualno provjerite proizvod, pogledati poglavlje "Vizualna provjera".
- Odvojite crijevo za zrak ② od priključka ① tubusa i uklonite otvarač ventila ④.
- Otvarač ventila ④ omogućuje ispuštanje zraka iz balona ③ / ⑧ tijekom sterilizacije.
- Provedite provjeru funkcije, pogledati poglavlje "Provjera funkcije".
- Pripremite štrcaljku s preporučenim volumenom (pogledati tablicu "Specifikacije proizvoda").
- Premazite vrh i poleđinu tubusa lubrikantom topivim u vodi.
- Pripremite rezervni tubus.
- Preporučuje se preoksigenacija, ako je moguća.

VIZUALNA PROVJERA

- Provjeriti je li pakiranje oštećeno.
 - Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").

PROVJERA FUNKCIJE

- Provjerite postoje li propusna mjesta:
 - Ispustite sav zrak iz balona ③ / ⑧ (slika 1).
 - Uklonite štrcaljku i provjerite je li vakuum stvoren i održavan.
- Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje").

PRIMJENA

Uvođenje tubusa:



OPREZ

Prije uvođenja tubusa provjerite je li razina anestezije ili nesvjesnog stanja dovoljna.

- Positionirajte glavu pacijenta: Idealan položaj glave za uvođenje tubusa je glava zabačena unatrag s istegnutim vratom (slika 2).
- Tubus treba ostati u području crtičnih oznaka ①, pri čemu ventilacijski otvor ⑤ treba biti okrenut prema bradi pacijenta.
- Otvorite usta pacijenta.
- Primjenom Esmarchovog zahvata ili podizanjem brade (slika 3) stvara se maksimalni faringealni prostor.



OPREZ

Baloni ③ / ⑧ moraju biti potpuno ispuhani, kako se ne bi oštetili prilikom uvođenja tubusa.

- Uvedite vrh tubusa u usta u smjeru tvrdog nepca. Tubus nemojte uvoditi silom da ne biste ozlijedili pacijenta.
- Gurajte tubus dalje u hipofarinks (slika 4) sve dok ne osjetite jasan otpor. Tijekom cijelog postupka zadržite Esmarchov zahvat odn. podignutu bradu.
- Vrh tubusa treba biti u otvoru jednjaka ①. Crtične oznake ① služe kao početna orijentacija u pogledu dubine uvođenja. U tom se području trebaju nalaziti sjekutići ⑦.

Punjenje balona zrakom:

- Napunite balone ③ / ⑧ zrakom (slika 5).

**OPREZ**

- ▶ Da bi bilo osigurano pravilno punjenje zrakom, primijenite štrcaljku za LT eva, pogledajte poglavlja "Opseg isporuke" i "Pribor".
- ▶ Čim je to moguće, podesite tlak u balonu. Provjerite da je tlak u balonu niži od 60 cmH₂O. (slika 8)
- ▶ Tijekom postupka redovno provjeravajte tlak u balonu. Tlak u balonu može se promijeniti ako se koriste kisik ili anestetički plinovi. Tlak u balonu može se promijeniti prilikom svake promjene položaja pacijenta ili njegovog transporta.

Ventilacija:

- ▶ Tubus priključite na sustav za ventilaciju (slika 6).

**OPREZ**

- ▶ Ventilaciju stalno nadzirite odgovarajućim postupkom.
- ▶ Tubus fiksirajte što je prije moguće, ali u svakom slučaju prije promjene položaja pacijenta ili njegovog transporta (slika 8).
- ▶ Tijekom ventilacije osigurajte odgovarajuće rasterećenje naprezanja.

Uvođenje želučane sonde:

Kanal za odvodnju (K) - (I) omogućuje smanjenje želučanog tlaka i uvođenje želučane sonde radi usisavanja želučane tekućine.

- ▶ Za kontrolu položaja preporučuje se uvođenje želučane sonde kroz kanal za odvodnju (K) - (I) (slika 7) (pogledati tablicu "Specifikacije proizvoda").
 - ▶ Želučanu sondu premažite lubrikantom topivim u vodi.
- Ako se želučana sonda ne može gurnuti naprijed, to može ukazivati na pogrešan položaj tubusa.

- ▶ U tom slučaju izvadite želučanu sondu, potpuno ispušite balone i ponovno postavite tubus.

Savjeti za optimiranje nedovoljne ventilacije:

- Tubus nije postavljen dovoljno duboko:
 - ▶ Izvadite želučanu sondu, potpuno ispušite balone i ponovno postavite tubus. Tijekom cijelog postupka zadržite Esmarchov zahvat odn. podignutu bradu.
- Tubus je postavljen pređuboko:
 - ▶ Tubus s napaunanim balonima povlačite unatrag između crtičnih oznaka dok se ne uspostavi lagana i neometana ventilacija (veliki respiracijski volumen s minimalnim ventilacijskim tlakom).

Opcija: fiberoptička intubacija:

Ventilacijski kanal (A) - (E) omogućuje fiberoptičku intubaciju uvođenjem trahealnog tubusa pod fiberoptičkim vizualnim nadzorom.

- ▶ Prije primjene provjerite da je trahealni tubus prikladan za korištenje veličinu tubusa (pogledati tablicu "Specifikacije proizvoda") i premazan lubrikantom topivim u vodi.

Primjena tubusa tijekom MRI pregleda:

- ▶ Pilotni balončić (C) ljepljivom trakom pričvrstite na pacijentu.
- Ako se tijekom pregleda magnetskom rezonancijom (MRI) pilotni balončić (C) tubusa nalazi unutar snimanog područja, to može negativno utjecati na kvalitetu slike.
- Dopusštena je jakost MRI polja do 3 T.

Uklanjanje:

- ▶ Uklonite traku za fiksiranje tubusa.
- ▶ Uklonite želučanu sondu, ako ste je koristili.
- ▶ Ispustite sav zrak iz balona.
- ▶ Tubus uklanjajte u okruženju u kojem postoji mogućnost brze sukcije i intubacije. Tubus se podnosi sve dok se ne povrate zaštitni refleksi.

VJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

Upotrijebljivo do: pogledati 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

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

**OPREZ**

Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Veličina tubusa	#2	#3	#4	#5
Težina pacijenta kao pomoć pri orijentaciji	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimalni razmak crtica	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Preporučeni volumen punjenja balona	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Priključak (a)	15 mm V.P.			
Veličina želučane sonde (preko kanala za odvodnju (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Veličina trahealnog tubusa (preko ventilacijskog kanala (A) - (E))	V.P. ≤ 6,7 mm (U.P. 5 mm), bez balona	V.P. ≤ 8,7 mm (U.P. 6.5 mm)	V.P. ≤ 10,7 mm (U.P. 8 mm)	V.P. ≤ 10,7 mm (U.P. 8 mm)

Pretvorba jedinica za tlak:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Pretvorba jedinica za duljinu:

1 Fr = 0,33 mm

OPSEG ISPORUKE

REF	Veličina tubusa	Sa štrcaljkom	Jedinica pakiranja
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	po 1

PRIBOR

REF	Naziv	Volumen	Jedinica pakiranja
54-04-888	Štrcaljka za LT ewo	50 ml	10

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az LT evo a légutak ideiglenes biztosítására szolgáló szupraglottikus légútbiztosító eszköz.

Klinikai felhasználás: beteg lélegeztetése

Betegcélcsoport: gyermek, felnőtt

Felhasználási hely: klinikai és preklinikai, beleértve a katonai alkalmazást is

JAVALLATOK

- Nehéz légutak és kardiopulmonális újraélesztés
- A betegek mechanikus lélegeztetése vagy spontán légzése rutinszerű altatási eljárások során.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- A felső légutak teljes obstrukciója.
- Elektív használat esetén: jóllakott betegek, valamint visszatartott gyomortartalmú betegek.

További 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, gyógyítás téren képzett személy használhatja, aki megfelelő tudással rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.
- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, valamint működési ellenőrzést kell végezni (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés”, illetve a „Működési ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.
- A használat időtartama: < 4 óra
- Ne sértse fel a tubus mandsettáit éles szélű tárgyakkal.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék alkalmas oxigén, levegő, áltatógázok, valamint ezen gázok keverékeinek a vezetésére.
- A lézer vagy az elektroshébesítő berendezések a terméket gyúlékonyrá tehetik.
- Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártótól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.
- A termék MR-kondicionális (lásd „A tubus használata MRI-vizsgálat során” című fejezetet).
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy újrafelhasználásra előkészíteni. Az újrafelhasználásra történő előkészítés káros hatással van a termék működésére. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázatával jár.



STERILE EO



- A tubus steril (etilén-oxid).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgátrendszer sértetlenségét közvetlenül a használat előtt.
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárat dátumon túl a termék nem használható.
- A fecskendő nem steril.

TERMÉKLEÍRÁS

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 15 mm-es külső átmérőjű csatlakozó ② Felfújovezeték a két mandsettához ③ Próbaballon vezérlőszelleppel és Luer-csatlakozóval ④ Szelepnitő ⑤ Lélegeztetőnyílás | <ul style="list-style-type: none"> ⑥ A dréncső disztális nyílása ⑦ Disztális mandsetta ⑧ Proximális mandsetta ⑨ Beépített harapásgátló ⑩ Fogjelölések ⑪ A dréncső proximális nyílása |
|---|--|

ANATÓMIAI TÁJÉKOZÓDÁSI PONTOK

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ① Oesophagus ② Trachea ③ Hangszalagok ④ Gégebemenet | <ul style="list-style-type: none"> ⑤ Epiglottis ⑥ Nyelv ⑦ Metszfogak |
|--|---|

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- ▶ Válassza ki a megfelelő tubusméretet (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat).
 - ▶ Végezze szemrevételezéses ellenőrzést, lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés” című fejezetet.
 - ▶ Válassza le a felfújovezeteket ① a tubus csatlakozójáról ②, és távolítsa el a szelepnitőt ④.
 - ▶ A szelepnitőt ④ lehetővé teszi a mandsetták ⑨ / ⑩ légtelenítését a sterilizálás során.
 - ▶ Végezze el a működési ellenőrzést, lásd: „A működés ellenőrzése” című fejezetet.
 - ▶ Készítse elő a javasolt ürtartalmú fecskendőt (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat).
 - ▶ Nedvesítse be vízben oldódó síkosító anyaggal a tubuscscsókát és a hátoldalt.
 - ▶ Tartson készenlétben egy tartalék tubust.
- Ha lehetséges, preoxigenizáció javasolt.

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek sérülések a csomagoláson.
- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.

A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás:
 - ▶ Légtelenítse teljesen a mandsettákat ⑨ / ⑩ (1. ábra).
 - ▶ Távolítsa el a fecskendőt, és ellenőrizze, hogy létrejön-e és fennmarad-e a vákuum.

A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

HASZNÁLAT

A tubus behelyezése:



FIGYELEM

A tubus behelyezése előtt ellenőrizze, hogy megfelelő-e a narkózis mértéke vagy az eszméletlenség.

- ▶ A beteg fejének pozicionálása: A tubus behelyezéséhez a fej ideális helyzete a túlfeszített fej kinyújtott nyakkal (2. ábra).
- ▶ Tartsa a tubust a fogjelölések területén ① úgy, hogy a lélegeztetőnyílás ⑤ a beteg álla felé nézzen.
- ▶ Nyissa ki a beteg száját. Az Esmarch-féle műfogás alkalmazása vagy az áll felemelése (3. ábra) maximális garattert hoz létre.



FIGYELEM

A mandsettáknak ⑨ / ⑩ teljesen leeresztett állapotban kell lenniük, hogy a tubus behelyezésekor ne sérüljenek meg.

- ▶ Vezesse be a tubus csúcsát a szájrégbe, a kemény szájpadlás irányába. A beteg sérüléseinek elkerülése érdekében ne helyezze be a tubust erő alkalmazásával.
- ▶ Tolja be a tubust tovább a hypopharynxba (4. ábra), amíg egyértelmű ellenállás nem érezhető. Tartsa meg az Esmarch-féle műfogást, vagy tartsa az állat felemelve a teljes eljárás során.
- ▶ A tubuscscsúcnak a nyelvcső nyílásában ① kell lennie. A fogjelölések ① a kezdeti tájékozódásra szolgálnak a behelyezési mélység tekintetében. A metszfogaknak ⑦ ezen a területen belül kell elhelyezkedniük.

A mandsetták felfújása:

- ▶ Fújja fel a mandsettákat ⑨ / ⑩ (5. ábra).



FIGYELEM

- ▶ A megfelelő felhúzás biztosítása érdekében használja az LT ovo fecskendőt, lásd a „Szállítási terjedelem” és a „Tartozékok” fejezetet.
- ▶ A lehető leghamarabb állítsa be a mandzsettanyomást. Ügyeljen rá, hogy a mandzsettanyomás 60 vízcmm alatt legyen. (8. ábra).
- ▶ Használat közben rendszeresen ellenőrizze a mandzsettanyomást. A mandzsettanyomás az oxigén vagy az altatógáz használatától függően változhat. A mandzsettanyomás minden alkalommal változhat, amikor a beteget áthelyezik vagy szállítják.

Lélegeztetés:

- ▶ Csatlakoztassa a tubust egy lélegeztetőrendszerhez (6. ábra).



FIGYELEM

- ▶ Folyamatosan ellenőrizze a lélegeztetést megfelelő eljárás segítségével.
- ▶ Rögzítse a tubust a lehető leghamarabb, de mindenképpen a beteg áthelyezése vagy szállítása előtt (8. ábra).
- ▶ Lélegeztetés közben gondoskodjon a megfelelő feszültségmentesítésről.

Gyomorszonda behelyezése:

A dréncső (K) - (F) lehetővé teszi a gyomornyomás enyhítését és egy gyomorszonda behelyezését a gyomornedvek leszívására.

- ▶ A helyes elhelyezkedés ellenőrzéséhez ajánlott gyomorszondát bevezetni a dréncsővön (K) - (F) keresztül (7. ábra) (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat).
- ▶ Nedvesítse be a gyomorszondát vízben oldódó síkosító anyaggal.

Ha a gyomorszonda nem tolható előre, ez azt jelezheti, hogy a szondacsúcsmeg nem megfelelően van elhelyezve.

- ▶ Ebben az esetben távolítsa el a gyomorszondát, teljesen eressze le a mandzsettákat, és helyezze be újra a tubust.

Tipppek a lélegeztetés optimalizálására, amennyiben az nem kielégítő:

- A tubus nincs elég mélyre behelyezve:
 - ▶ Távolítsa el a gyomorszondát, teljesen eressze le a mandzsettákat, és helyezze be újra a tubust. Tartsa meg az Esmarch-féle műfogást, vagy tartsa az állat felemelve a teljes eljárás során.
- A tubus túl mélyre van behelyezve:
 - ▶ Húzza vissza a tubust leeresztett mandzsettákkal, a fogjelölések között, amíg lehetővé nem válik a könnyű és akadálytalan lélegeztetés (nagy légzéstérfogat minimális légúti nyomással).

Opció: fiberoptikás intubáció

A lélegeztetőcsatorna (A) - (E) lehetővé teszi a fiberoptikás intubációt a tracheális tubus száloptikai irányítás melletti behelyezésével.

- ▶ Használat előtt győződjön meg arról, hogy a tracheális tubus megfelelő a használt tubusmérethez (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat), és vízben oldódó síkosító anyaggal van benedvesítve.

A tubus használata MRI-vizsgálat során:

- ▶ Rögzítse a próbaballont (C) a beteghez ragtapasszal.
- Ha a tubus próbaballongja (C) az MRI-vizsgálat közben a képalkotás területén van, a képmínőség romolhat.
- Az MRI-térerősség legfeljebb 3 T lehet.

Eltávolítás:

- ▶ Távolítsa el a tubus rögzítését.
- ▶ Távolítsa el a gyomorszondát, ha használt ilyen.
- ▶ Légtelenítse teljesen a mandzsettákat.
- ▶ A tubust úgy távolítsa el, hogy minden készen álljon az elszíváshoz és az intubációhoz.

A tubus a védőreflexek visszatéréséig jól tolerál.

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 távol tartandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.



FIGYELEM

A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

Tubusméret	#2	#3	#4	#5
A beteg tömegére vonatkozó útmutatás	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimális foghézag	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Javasolt mandzsetta-feltöltési mennyiség	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Csatlakozó (A)	15 mm-es külső átmérő			
A gyomorszonda mérete (a (K) - (F) dréncsön keresztül)	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
A tracheális tubus mérete (az (A) - (E) lélegeztetőcsatornán keresztül)	K. átm.: ≤ 6,7 mm (b. átm.: 5 mm), mandzsetta nélkül	K. átm.: ≤ 8,7 mm (b. átm.: 6,5 mm)	K. átm.: ≤ 10,7 mm (b. átm.: 8 mm)	K. átm.: ≤ 10,7 mm (b. átm.: 8 mm)

A nyomásegységek átszámítása:

1 hPa = 1,01973 vízcmm = 0,75006 Hgmm

1 Fr = 0,33 mm

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

REF	Tubusméret	Tartalmazza a fecskendőt	Csomagolási egység
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1-1

TARTOZÉKOK

REF	Megnevezés	Ürtartalom	Csomagolási egység
54-04-888	Fecskendő LT ovo-hoz	50 ml	10

DESTINAZIONE D'USO

L'evò è un dispositivo sovraglottico e un presidio alla gestione temporanea delle vie aeree.

Beneficio clinico: ventilazione di un paziente

Pazienti destinatari: bambini, adulti

Luogo d'impiego: clinico e preclinico, compreso uso in ambito militare

INDICAZIONI

- Via aerea difficile e rianimazione cardiopolmonare
 - Ventilazione meccanica o spontanea del paziente durante anestesie di routine.
- Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

- Completa ostruzione delle vie aeree superiori.
- Nel contesto di un uso elettivo: pazienti non a digiuno e pazienti con contenuto gastrico residuo.

Non sono note altre controindicazioni.

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 personale con formazione medica, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- 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 ad un controllo visivo e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo" e "Controllo funzionale"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- La durata di utilizzo massima è di < 4 ore
- Non danneggiare le cuffie del tubo con oggetti appuntiti.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria, gas anestetici e relative miscele di gas.
- Il prodotto potrebbe essere infiammabile se si impiegano laser o altre apparecchiature elettrochirurgiche.
- Utilizzare esclusivamente componenti VBM originali. L'impiego di componenti di altri fabbricanti può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi.
- Il dispositivo è condizionalmente compatibile con la risonanza magnetica. (vedere il capitolo "Uso del tubo durante una 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.



STERILE EO



- Il tubo è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
- Prima dell'utilizzo controllare visivamente che il sistema di barriera sterile sia integro.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.
- La siringa non è sterile.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- | | |
|---|--|
| a) Connettore da 15 mm D.E. | f) Apertura distale canale di drenaggio |
| b) Linea di gonfiaggio per entrambe le cuffie | g) Cuffia distale |
| c) Palloncino con valvola di controllo e attacco Luer | h) Cuffia prossimale |
| d) Aprivalvola | i) Bite block integrato |
| e) Apertura di ventilazione | j) Marker dentali |
| | k) Apertura prossimale canale di drenaggio |

PUNTI DI ORIENTAMENTO ANATOMICI

- | | |
|----------------|------------------|
| ① Esofago | ⑤ Epiglottide |
| ② Trachea | ⑥ Lingua |
| ③ Corde vocali | ⑦ Denti incisivi |
| ④ Laringe | |

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- ▶ Selezionare la misura di tubo idonea (vedere tabella "Specifiche del prodotto").
- ▶ Sottoporre il prodotto a controllo visivo, vedere il capitolo "Controllo visivo".
- ▶ Staccare la linea di gonfiaggio **b** dal connettore **a** del tubo e rimuovere l'aprivalvola **d**.

L'aprivalvola **d** permette di sgonfiare le cuffie **g** / **h** durante la sterilizzazione.

- ▶ Eseguire il controllo funzionale, vedere il capitolo "Controllo funzionale".
 - ▶ Preparare la siringa al volume consigliato (vedere tabella "Specifiche del prodotto").
 - ▶ Lubrificare la punta e la parte posteriore del tubo con un lubrificante a base idrosolubile.
 - ▶ Tenere a disposizione un tubo di riserva.
- Se possibile, si consiglia una preossigenazione.

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che l'imballaggio non sia danneggiato.
 - ▶ Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.
- Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

CONTROLLO FUNZIONALE

- ▶ Verificare che non siano presenti perdite:
 - sgonfiare completamente le cuffie **g** / **h** (figura 1).
 - Rimuovere la siringa e verificare che si generi un vuoto che deve essere mantenuto.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

USO**Inserimento del tubo:****ATTENZIONE**

Prima di inserire il tubo verificare che il grado di narcosi o l'incoscienza siano sufficienti.

- ▶ Posizionare la testa del paziente: la posizione ideale per l'inserimento del tubo è la testa distesa e il collo flessso. (figura 2).
- ▶ Tenere il tubo a livello dei marker dentali **i** con l'apertura di ventilazione **e** rivolta verso il mento del paziente.
- ▶ Aprire la bocca del paziente. Usare la manovra di Esmarch o sollevare il mento del paziente (figura 3) per creare il massimo spazio faringeo.

**ATTENZIONE**

Occorre sgonfiare completamente le cuffie **g** / **h** per evitare che vengano danneggiati durante l'inserimento del tubo.

- ▶ Inserire la punta del tubo nella bocca, in direzione del palato duro. Non inserire il tubo a forza per evitare di ferire il paziente.
 - ▶ Continuare a spingere il tubo nell'ipofaringe (figura 4) fino a quando non si avverte chiaramente una resistenza. Durante l'intera procedura continuare a praticare la manovra di Esmarch o tenere sollevato il mento.
- La punta del tubo deve trovarsi nell'apertura dell'esofago **①**. I marker dentali **i** servono per orientarsi inizialmente rispetto alla profondità di inserimento. Gli incisivi **⑦** dovrebbero trovarsi in quest'area.

Gonfiaggio cuffie:

- ▶ gonfiaggio cuffie **g** / **h** (figura 5).

**ATTENZIONE**

- ▶ Per garantire un gonfiaggio corretto, utilizzare la siringa per LT evo, vedere capitolo "Kit di fornitura" e "Accessori".
 - ▶ Impostare prima possibile la pressione delle cuffie. Assicurarsi che la pressione delle cuffie sia inferiore a 60 cmH₂O. (Figura 8)
 - ▶ Durante l'utilizzo monitorare con regolarità la pressione delle cuffie. Questa può variare a seconda che si utilizzino ossigeno o gas anestetici.
- Qualsiasi spostamento del paziente o il suo trasporto possono modificare la pressione delle cuffie.

Ventilazione:

- ▶ collegare il tubo a un sistema di ventilazione (figura 6).

**ATTENZIONE**

- ▶ Monitorare continuamente la ventilazione con una tecnica idonea allo scopo.
- ▶ Fissare il tubo prima possibile, in ogni caso comunque prima di qualsiasi spostamento o trasporto del paziente (figura 8).
- ▶ Durante la ventilazione assicurare un adeguato scarico della trazione.

Inserimento di una sonda gastrica:

il canale di drenaggio (K) - (I) consente la riduzione della pressione gastrica e l'inserimento di una sonda gastrica per aspirare liquidi gastrici.

- ▶ Per controllare la posizione si raccomanda di inserire una sonda gastrica attraverso il canale di drenaggio (K) - (I) (figura 7) (vedere tabella "Specifiche del prodotto").
 - ▶ Lubrificare la sonda gastrica con un lubrificante a base idrosolubile.
- L'eventuale resistenza nell'avanzamento della sonda gastrica può indicare che il tubo è mal posizionato.
- ▶ In questo caso, rimuovere la sonda gastrica, sgonfiare completamente le cuffie e inserire nuovamente il tubo.

Consigli per ottimizzare la ventilazione, qualora questa non sia sufficiente:

- Tubo non inserito abbastanza in profondità:
 - ▶ Rimuovere la sonda gastrica, sgonfiare completamente le cuffie e inserire nuovamente il tubo. Durante l'intera procedura continuare a praticare la manovra di Esmarch o tenere sollevato il mento.
- Tubo inserito troppo in profondità:
 - ▶ Ritirare il tubo con le cuffie gonfie tra i marker dentali, fino a che la ventilazione avvenga liberamente (elevato volume tidale con minima pressione di ventilazione).

Opzione: intubazione a fibre ottiche:

Il canale di ventilazione (A) - (E) consente un'intubazione a fibre ottiche mediante inserimento di un tubo tracheale in fibroscopia.

- ▶ Prima dell'uso assicurarsi che il tubo tracheale sia idoneo per la misura del tubo utilizzato (vedere tabella "Specifiche del prodotto") e sia lubrificato con lubrificante a base idrosolubile.

Uso del tubo durante una RM:

- ▶ fissare il palloncino (C) al paziente con nastro adesivo.
- In caso di risonanza magnetica, se il palloncino (C) del tubo dovesse trovarsi nella zona sottoposta a esame, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa.
- È ammessa un'intensità di campo magnetico fino a 3 T.

Rimozione:

- ▶ Rimuovere il fissaggio del tubo.
- ▶ Rimuovere la sonda gastrica, qualora sia stata utilizzata.
- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie.
- ▶ La rimozione del tubo deve avvenire in un ambiente attrezzato con strumenti per l'aspirazione e l'intubazione.

Il tubo viene tollerato fino al ritorno dei riflessi di protezione.

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.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

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

**ATTENZIONE**

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Misura tubo	#2	#3	#4	#5
Guida peso paziente	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Distanza minima tra i denti per l'inserimento tubo	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Volume di gonfiaggio delle cuffie consigliato	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Connettore (A)	15 mm D.E.			
Misura della sonda gastrica (via canale di drenaggio (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Misura del tubo tracheale (via canale di ventilazione (A) - (E))	D.E. ≤ 6,7 mm (D.I. 5 mm), senza cuffia	D.E. ≤ 8,7 mm (D.I. 6,5 mm)	D.E. ≤ 10,7 mm (D.I. 8 mm)	D.E. ≤ 10,7 mm (D.I. 8 mm)

Conversione delle unità di misura di pressione:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

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

KIT DI FORNITURA

REF	Misura tubo	Siringa inclusa	Confezione
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 pz cad.

ACCESSORI

REF	Descrizione	Volume	Imballaggio
54-04-888	Siringa per LT evo	50 ml	10

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„LT evo“ yra supraglotinis pagalbinis kvėpavimo takų įtaisas, skirtas laikinam kvėpavimo takų pralaidumui užtikrinti.

Klinikinė paskirtis: dirbtinis paciento ventilavimas

Tikslinė pacientų grupė: vaikai, suaugę

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos, įskaitant naudojimą karinėms reikmėms

INDIKACIJOS

- Sudėtinga kvėpavimo takų situacija ir reanimacija, atliekant dirbtinį kvėpavimą
- Mechaninis dirbtinis paciento ventilavimas arba natūralus kvėpavimas įprastinės narkozės metu.

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Visiška viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija.
- Taikant planinį gydymą: neseniai pavalgę pacientai arba pacientai su užsistovėjusiu skrandžio turiniu.

Kitos kontraindikacijos nežinomos.

SAUGOS NUORODOS

- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.

- Gaminį gali naudoti tik darbuotojai, turintys medicininį išsilavinimą ir pakankamai žinių, kaip naudoti gaminį.

- Nenaudokite gaminio ne tikslinei pacientų grupei.

- Naudojotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atskaitingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atskaitingai šalies institucijai).

- Prieš naudodami gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir patikrinkite jo veikimą (žr. skyrį „Vizuali patikra“ ir „Veikimo patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.

- Naudojimo trukmė: < 4 valandos

- Nepažeiskite vamzdelio manžetę aštriabriaunius daiktus.

- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.

- Gaminys tinka deguoniui, orui, anestetinėms dujoms ir šių dujų mišiniams leisti.

- Veikiamas lazerio arba elektrochirurginės įrangos, gaminys gali užsilipti.

- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonės veikimą tai gali paveikti neigiamai. Gamintojas už tai neatsako.



- Gaminys yra sąlyginai atsparus MR („MR conditional“) (žr. skyrį „Vamzdelio naudojimas MRT tyrimo metu“).

- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.

STERILE

- Vamzdelis yra sterilus (etileno oksidas).

- Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite, ar sterili barjerinė sistema nepažeista.

- Jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

- Švirkštas nėra sterilus.

GAMINIO APRĄŠYMAS

- Ⓐ 15 mm išor. sk. jungtis
- Ⓑ Abiejų manžetčių vėdinimo įvadas
- Ⓒ Bandomasis balionėlis su kontroliniu vožtuvu ir Luerio jungtimi
- Ⓓ Vožtuvo atidariklis
- Ⓔ Dirbtinio ventilavimo anga
- Ⓕ Distalinė drenavimo kanalo anga
- Ⓖ Distalinė manžetė
- Ⓗ Proksimalinė manžetė
- Ⓙ Integruotas kandiklis
- ⓫ Dantų žymos
- ⓬ Proksimali drenavimo kanalo anga

ANATOMINIAI ORIENTACINIAI TAŠKAI

- ① Stemplė
- ② Trachėja
- ③ Balso stygos
- ④ Gerklos
- ⑤ Antgerklis
- ⑥ Liežuvis
- ⑦ Kandžiai

PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

- ▶ Parinkite tinkamo dydžio vamzdelį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).
- ▶ Apžiūrėkite, žr. skyrį „Vizuali patikra“.
- ▶ Atjunkite nuo vamzdelio jungties Ⓐ oro tiekimo įvadą Ⓓ ir pašalinkite vožtuvo atidariklį Ⓓ.
- ▶ Vožtuvo atidariklis Ⓓ skirtas išleisti orą iš manžetę Ⓖ / Ⓗ sterilizuojant.
- ▶ Patikrinkite veikimą, žr. skyrį „Veikimo patikra“.
- ▶ Pasiruoškite rekomenduojamo tūrio švirkštą (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).
- ▶ Vamzdelio galą ir nugarinę pusę patepkite lubrikantu vandens pagrindu.
- ▶ Turėkite parengtą atsarginį vamzdelį.

Jeigu yra galimybė, rekomenduojama naudoti preoksigenaciją.

VIZUALI PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrį „Atliekų šalinimas“).

VEIKIMO PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar nėra nesandarumų:
 - ▶ Pašalinkite iš manžetę Ⓖ / Ⓗ visą orą (1 pav.).
 - ▶ Išimkite švirkštą ir patikrinkite, ar susidaro ir yra išlaikomas vakuumas.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrį „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMAS**Vamzdelio įvedimas:****ATSARGIAI**

Prieš įvesdami vamzdelį patikrinkite, ar anestezijos arba sąmonės netekimo laipsnis yra pakankamas.

- ▶ Nustatykite paciento galvos padėtį. Įvedant vamzdelį ideali padėtis yra atlošta galva su tiesiu kaklu (2 pav.).
- ▶ Laikykite vamzdelį dantų žymų ① srityje: dirbtinio ventilavimo anga Ⓒ turi būti nukreipta į paciento smakrą.
- ▶ Pražydykite pacientą. Didžiausia galima ryklės erdvė sukurama, naudojant žandikaulio atitraukimo manevrą arba pakeliant smakrą (3 pav.).

**ATSARGIAI**

Kad įvedant vamzdelį nebūtų pažeistos manžetės, manžetėse Ⓖ / Ⓗ turi visiškai nebūti oro.

- ▶ Įkiškite vamzdelio galiuką į burną, nukreipę kietojo gomurio link. Nekiškite vamzdelio per jėgą, kad nesužalotumėte paciento.
- ▶ Stumkite vamzdelį tolyn į gerklinę ryklės dalį (4 pav.), kol pajusite aiškų pasipriešinimą. Visos procedūros metu laikykite žandikaulį atitrauktą arba smakrą pakeltą.

Vamzdelio galiukas turėtų būti stemplės angoje ①. Dantų žymos ① skirtos pirminei orientacijai dėl įvedimo gylio. Kandžiai ⑦ turėtų būti šioje srityje.

Manžetčių pripūtimas:

- ▶ Pripūskite manžetes Ⓖ / Ⓗ (5 pav.).

**ATSARGIAI**

- ▶ Siekiant užtikrinti tinkamą pripūtimą, naudokite „LT evo“ skirtą švirkstą, žr. skyrius „Komplektas“ ir „Priedai“.
- ▶ Manžetės slėgį nustatykite kuo anksčiau. Įsitikinkite, kad mažetės slėgis yra mažesnis nei 60 cmH₂O. (8 pav.)
- ▶ Naudojimo metu manžetės slėgį reguliariai tikrinkite. Manžetės slėgis gali keistis, kai naudojamas deguonis arba anestetinės dujos. Manžetės slėgis gali kisti kiekvieną kartą, kai keičiama paciento padėtis arba jis transportuojamas.

Plaučių ventiliacija:

- ▶ Prijunkite vamzdelį prie dirbtinio ventiliavimo sistemos (6 pav.).

**ATSARGIAI**

- ▶ Dirbtinį ventiliavimą nuolat stebėkite taikydami tinkamą procedūrą.
- ▶ Kuo anksčiau, tačiau bet kuriuo atveju prieš keičiant paciento padėtį arba jį transportuojant, vamzdelį užfiksuokite (8 pav.).
- ▶ Dirbtinio ventiliavimo metu užtikrinkite tinkamą tempimo mažinimu.

Skrandžio zondo įvedimas:

Drenavimo kanalas (K) - (I) suteikia galimybę pašalinti slėgį iš virškinimo trakto ir įvesti į skrandį zondą skysčiams iš jo išsiurbti.

- ▶ Norint patikrinti padėtį rekomenduojama per drenavimo kanalą (K) - (I) įvesti skrandžio zondą (7 pav.) (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).
- ▶ Patepkite skrandžio zondą vandenyje tirpiu lubrikantu.

Jei skrandžio zondo įstumti nepavyksta, tai gali reikšti, kad vamzdelio padėtis netinkama.

- ▶ Tokiu atveju ištraukite skrandžio zondą, išleiskite iš manžetėlių visą orą ir įveskite vamzdelį iš naujo.

Patarimai, kaip optimizuoti dirbtinį kvėpavimą, jei jis nepakankamas:

- Nepakankamai giliai įvestas vamzdelis:
 - ▶ Ištraukite skrandžio zondą, išleiskite iš manžetėlių visą orą ir įveskite vamzdelį iš naujo. Visos procedūros metu laikykite žandikaulį atitrauktą arba smarkų pakeltą.
- Per giliai įvestas vamzdelis:
 - ▶ Su pripūtomis manžetėmis patraukite vamzdelį atgal tarp dantų žymų, kol bus galima lengvai ir be pasipriešinimo ventiliuoti (didelis kvėpavimasis turis esant minimaliam ventiliavimo slėgiui).

Pasirinktinai: fibrooptinė intubacija:

Dirbtinio ventiliavimo kanalas (A) - (E) suteikia galimybę atlikti fibrooptinę intubaciją, kai trachėjinis vamzdelis įvedamas naudojant fibrooptinį vaizdą.

- ▶ Prieš naudodami įsitikinkite, kad trachėjinis vamzdelis yra tinkamas naudojamam vamzdelio dydžiui (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“) ir yra suteptas vandenyje tirpiu lubrikantu.

Vamzdelio naudojimas MRT tyrimo metu:

- ▶ Lipnia juosta pritvirtinkite kontrolinį balioną (C) prie paciento.
- Jeigu MRT tyrimo metu bandomasis vamzdelio balionėlis (C) yra pavaizduotoje srityje, tai gali pakenkti vaizdo kokybei.
- Leidžiamas MRT lauko stipris iki 3 T.

Šalinimas:

- ▶ Nuimkite vamzdelio fiksaciją.
- ▶ Jei naudojamas, išimkite skrandžio zondą.
- ▶ Pašalinkite iš manžetėlių visą orą.
- ▶ Ištraukite vamzdelį, būdami pasirengę nusiurbti ir intubuoti.

Vamzdelis toleruojamas, kol atstato apsauginiai refleksai.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas - 5 metai nuo pagaminimo.

Tinka 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.

**ATSARGIAI**

Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

Vamzdelio dydis	#2	#3	#4	#5
Orientacija pagal paciento svorį	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	>90 kg
Minimalus atstumas tarp dantų	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Rekomenduojamas manžetės tūris	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Jungtis (A)	15 mm išor. sk.			
Skrandžio zondo dydis (per drenavimo kanalą (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Trachėjinio vamzdelio dydis (per dirbtinio ventiliavimo kanalą (A) - (E))	Išor. sk. ≤ 6,7 mm (vid. sk. 5 mm), be manžetės	Išor. sk. ≤ 8,7 mm (vid. sk. 6,5 mm)	Išor. sk. ≤ 10,7 mm (vid. sk. 8 mm)	Išor. sk. ≤ 10,7 mm (vid. sk. 8 mm)

Slėgio vienetų konvertavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Ilgio vienetų konvertavimas: 1 Fr = 0,33 mm

KOMPLEKTAS

REF	Vamzdelio dydis	Švirkštas yra	Vienetų pakuotėje
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	po 1

PRIEDAI

REF	Pavadinimas	Tūris	Vienetų pakuotėje
54-04-888	Švirkštas, skirtas „LT evo“	50 ml	10

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalines ir tarptautines taisykles.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

LT evo ir supraglototā elpceļu palīgīdzeklis īslaicīgai elpceļa nodrošināšanai.

Kliniskais pielietojums: pacienta elpināšana

Pacientu mērķa grupa: bērni, pieaugušie

Izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa, arī militārā joma

INDIKĀCIJAS

- Apgūtināta elpošanas pārvaldība un kardiopulmonālā reanimācija
- Mehāniska elpināšana vai pacienta spontāna elpošana parastās narkozes laikā.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pilnīgs augšējo elpceļu nosprostojums.
- Plānotā lietojuma ietvaros: pacienti, kuriem nav tukšs kungis, vai pacienti ar sastrēgumu kungī.

Citas kontraindikācijas nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabāiet to turpmākai izmantošanai.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai medicīnas darbinieki, kuriem ir pietiekamas zināšanas par izstrādājuma lietošanu.
- 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 izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu "Vizuālā kontrole" un "Darbības pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- Lietošanas ilgums: < 4 stundas.
- Nesabojājiet tubusa manšetes ar asiem priekšmetiem.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums ir paredzēts skābekļa, gaisa un anestēzijas gāzu, kā arī to maisījumu caurvadei.
- Lāzera vai elektroķirurģiskā aprīkojuma iedarbībā izstrādājums ir potenciāli uzliesmojošs.
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.



- Izstrādājums ir nosacīti piemērots MR metodei (skatīt nodaļu "Tubusa lietošana MRT izmeklējumā laikā").
- 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.

STERILEEO



- Tubuss ir sterils (etilēnoksīds).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilās barjeras sistēmu, vai tā ir nebojāta.
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Šīrce nav sterila.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

- ① 15 mm ār. diam. savienotājs
- ② Gaisa pievads abām manšetēm
- ③ Pilotbalons ar kontroles vārstu un Luer tipa pievienojumu
- ④ Vārsta atvērējs
- ⑤ Elpināšanas atvere
- ⑥ Drenāžas kanāla distālā atvere
- ⑦ Distālā manšete
- ⑧ Proksimālā manšete
- ⑨ Integrēts sakodiena bloks
- ⑩ Zobu atzīmes
- ⑪ Drenāžas kanāla proksimālā atvere

DRENĀŽAS KANĀLA PROKSIMĀLĀ ATVERE

- ① Barības vads
- ② Traheja
- ③ Balss saites
- ④ Ieeja balsenē
- ⑤ Uzbalenis
- ⑥ Mēle
- ⑦ Priekšzobi

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- ▶ Ievielieties piemērotā lieluma tubusu (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācijas").
- ▶ Veiciet vizuālu pārbaudi, skatīt nodaļu "Vizuālā pārbaude".
- ▶ No tubusa savienotāja ② atvienojiet gaisa pievadu ⑥ un noņemiet vārsta atvērēju ④.
- ▶ Vārsta atvērējs ④ ļauj sterilizācijas laikā atgaisot manšeti ⑨ / ⑩.
- ▶ Veiciet darbības pārbaudi, skatīt nodaļu "Darbības pārbaude".
- ▶ Sagatavojiet ieteiktajam tilpumam atbilstošu šļirci (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācijas").
- ▶ Uzklājiet lubrikantu uz ūdenī šķīstošās bāzes uz tubusa gala un aizmugures.
- ▶ Sagatavojiet rezerves tubusu.
- ▶ Ja iespējams, tiek ieteikts veikt iepriekšēju oksigenizāciju.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

DARBĪBAS PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet hermētiskumu:
 - ▶ Pilnīgi atgaisojiet manšeti ⑨ / ⑩ (1. att.).
 - ▶ Noņemiet šļirci un pārbaudiet, vai ir izveidots vakuums un tas tiek uzturēts.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

LIETOJUMS

Tubusa ievadīšana:



UZMANĪBU

Pirms tubusa ievadīšanas pārliecinieties, vai narkozes pakāpe vai bezsamaņa ir pietiekama.

- ▶ Pacienta galvas pozīcija: Lai ievadītu tubusu, ideālā galvas pozīcija ir atliekta galva ar izstieptu kaklu (2. att.).
- ▶ Turiet tubusu zobu marķējuma atzīmju ① zonā, turklāt elpināšanas atvere ⑤ un pavērta pret pacienta zodu.
- ▶ Atveriet pacienta muti.
- ▶ Pielietojot Esmarha satvērienu vai pacelot zodu (3. att.), tiek izveidota maksimālā faringeālā telpa.



UZMANĪBU

Manšetēm ⑨ / ⑩ jābūt pilnībā atgaisotām, lai tās netiktu bojātas, kad ievada tubusu.

- ▶ Ievadiet mutē tubusu tievo galu virzienā uz cietajām aukslējām. Lai izvairītos no pacienta traumēšanas, neievadiet tubusu ar spēku.
- ▶ Bīdīt tubusu tālāk hipofaringeālā daļā (4. att.), līdz var sajūt izteiktu pretestību. Visas procedūras laikā jāsaplabā Esmarha satvēriens vai pacelts zods.
- ▶ Tubusa tievajam galam vajadzētu atrasties barības vada atverē ①. Zobu marķējuma atzīmes ① kalpo kā ievadīšanas dziļuma sākotnējais orientieris. Priekšzobiem ⑦ vajadzētu atrasties šajā zonā.

Manšetes piepildīšana ar gaisu:

- ▶ Piepildiet manšeti ⑨ / ⑩ ar gaisu (5. att.).



UZMANĪBU

- ▶ Lai nodrošinātu pareizu gaisa padevi, izmantojiet ierīci LT evo paredzēto šļirci, skatīt nodalu "Piegādes komplekts" un "Piederumi".
- ▶ Iespējami agri iestatiet manšetes spiedienu. Pārliedzinieties, ka manšetes spiediens ir zemāks par 60 cm H₂O. (8. att.)
- ▶ Lietojuma laikā regulāri kontrolējiet manšetes spiedienu. Manšetes spiediens var mainīties, izmantojot skābekli vai anestēzijas gāzes. Transportējot pacientu vai katreiz mainot pacienta novietojumu, manšetes spiediens var mainīties.

Elpināšana:

- ▶ Pievienojiet tubusu elpināšanas sistēmai (6. att.).



UZMANĪBU

- ▶ Ar piemērotu metodi pastāvīgi kontrolējiet elpināšanu.
- ▶ Pēc iespējas agrāk nofiksējiet tubusu, bet katrā ziņā pirms pacienta novietojuma maiņas vai transportēšanas (8. att.).
- ▶ Elpināšanas laikā gādājiet par piemērotu stiepes atslodotāju.

Kuņģa zondes ievadīšana:

Drenāžas kanāls (K) - (I) dod iespēju samazināt gastrālo spiedienu un ievadīt kuņģa zondi, lai atšķūtu no kuņģa šķidrumu.

- ▶ Lai kontrolētu novietojumu, kuņģa zondi ieteicams ievadīt caur drenāžas kanālu (K) - (I) (7. att.) (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācijas").
- ▶ Ieziediet kuņģa zondi ar lubrikantu uz ūdeni šķīstošas bāzes.

Ja kuņģa zondi nevar pabīdīt uz priekšu, tas var liecināt par nepareizu tubusa novietojumu.

- ▶ Šādā gadījumā izņemiet kuņģa zondi, pilnīgi atgaisojiet manšetes un vēlreiz ievadiet tubusu.

Padomi elpināšanas optimizācijai, ja tā nav pietiekama:

- Tubuss nav pietiekami dziļi ievadīts:
 - ▶ Izņemiet kuņģa zondi, pilnīgi atgaisojiet manšetes un vēlreiz ievadiet tubusu. Visas procedūras laikā jāsaģlabā Esmarha satvēriens vai pacelts zods.
- Tubuss ievadīts pārāk dziļi:
 - ▶ Tubusu ar piepildītām manšetēm atvelciet atpakaļ posmā starp zobu marķējuma atzīmēm, līdz ir iespējama viegla elpināšana bez pretestības (liels ieelpas un izelpas tilpums ar minimālu elpināšanas spiedienu).

Papildiespeja: optiskās šķiedras intubācija:

Elpināšanas kanāls (A) - (E) ļauj izmantot optiskās šķiedras intubāciju, kurā traheālā caurulīte tiek ievadīta optiskās šķiedras vizuālā kontrolē.

- ▶ Pirms lietojuma pārliedzinieties, vai traheālā caurulīte ir piemērota izmantotā tubusa izmēram (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācijas"), un ieziediet to ar lubrikantu uz ūdeni šķīstošas bāzes.

Tubusa lietojums MRT izmeklējumā laikā:

- ▶ Ar līmlenti piestipriniet pilotbalonu (C) pie pacienta.
- ▶ Ja magnētiskās rezonanses tomogrāfijas izmeklējumā laikā tubusa pilotbalons (C) atrodas attēlotajā zonā, tas var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti.
- MRT magnētiskā lauka intensitāte ir pieļaujama līdz 3 T.

Neņemšana:

- ▶ Neņemiet tubusu piestiprinājumu.
 - ▶ Izņemiet kuņģa zondi, ja tāda tika lietota.
 - ▶ Pilnībā atgaisojiet manšetes.
 - ▶ Izņemiet tubusu, saģlabājot nosūcšanas un intubācijas gatavību.
- Tubuss tiek paciests līdz pat aizsargrefleksa atgūšanai.

DARBMŪŽA ILGUMS

Izstrādājuma darbmužs 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.

IZNĪCINĀŠANA

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



UZMANĪBU

Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

Tubusa izmērs	#2	#3	#4	#5
 Orientējošs pacienta svars	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimālais atstatums starp zobiem	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Ieteicamais manšetes uzpildes tilpums	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Savienotājs (a)	15 mm ār. diam.			
Kuņģa zondes izmērs (caur drenāžas kanālu (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Traheālās caurulītes izmērs (caur elpināšanas kanālu (A) - (E))	Ār. diam. ≤ 6,7 mm (iekš. diam. 5 mm), bez manšetes	Ār. diam. ≤ 8,7 mm (iekš. diam. 6,5 mm)	Ār. diam. ≤ 10,7 mm (iekš. diam. 8 mm)	Ār. diam. ≤ 10,7 mm (iekš. diam. 8 mm)

Spiediena mērvienību konvertācija: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Garuma mērvienību pārvēršana: 1 Fr = 0,33 mm

PIEGĀDES KOMPLEKTS

REF	Tubusa izmērs	Šļirce iekļauta	Iepakojuma vienība
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	pa 1

PIEDERUMI

REF	Nosaukums	Tilpums	Iepakojuma vienība
54-04-888	LT evo šļirce	50 ml	10

BEOOGD GEBRUIK

De LT evo is een supraglottische ademhalingshulp voor het tijdelijk waarborgen van de luchtweg.

Klinisch voordeel: beademing van een patiënt

Patiëntendoelgroep: kind en volwassene

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek, incl. militair gebruik

INDICATIES

- Moeilijke luchtweg en cardiopulmonale reanimatie
- Mechanische beademing of spontane ademhaling van patiënten tijdens routinematige anesthesie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

- Volledige blokkering van de bovenste luchtwegen.
- In het kader van electief gebruik: patiënten die niet vasten en patiënten met een opgehoopte maaginhoud.

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES

- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door medisch opgeleid personeel, dat over voldoende kennis van de omgang met het product beschikt.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lijstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór gebruik moet het product worden onderworpen aan een visuele inspectie en functiecontrole (zie hoofdstuk "Visuele controle" en "Functiecontrole"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Gebruiksduur: < 4 uur
- De cuffs van de tubus mogen niet beschadigd raken door voorwerpen met scherpe randen.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is geschikt voor de doorvoer van zuurstof, lucht, anesthesiegassen en gasmengsels hiervan.
- Het product kan ontvlambaar zijn indien een laser of elektrochirurgische uitrusting wordt gebruikt.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- Het product is voorwaardelijk geschikt voor MR-toepassingen (zie hoofdstuk "Gebruik van de tubus tijdens een MRI-onderzoek").
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voor hergebruik worden voorbereid. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.

STERIELE

- De tubus is steriel (ethyleneoxide).
- Inspecteer het steriele barrièresysteem onmiddellijk voorafgaand aan gebruik visueel op aangetaste integriteit.
- Wanneer de verpakking beschadigd of de vervaldatum verstrekken is, mag het product niet worden gebruikt.
- De spuit is niet steriel.

PRODUCTBESCHRIJVING

- | | |
|---|-------------------------------------|
| a) Verbindingsstuk 15 mm buitendiameter | f) Distale opening drainagekanaal |
| b) Inflatieleiding voor beide cuffs | g) Distale cuff |
| c) Piloottballon met regelventiel en Luer-koppeling | h) Proximale cuff |
| d) Ventielopener | i) Geïntegreerd bijtblok |
| e) Beademingsopening | j) Tandmarkeringen |
| | k) Proximale opening drainagekanaal |

ANATOMISCHE ORIËNTATIEPUNTEN

- | | |
|--------------------------------|--------------|
| ① Oesophagus | ⑤ Epiglottis |
| ② Trachea | ⑥ Tong |
| ③ Stembanden | ⑦ Snijtanden |
| ④ Ingang van het strottenhoofd | |

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Kies de geschikte tubusmaat (zie tabel "Productspecificaties").
- Voer een visuele inspectie uit, zie hoofdstuk "Visuele controle".
- Maak de inflatieleiding ⑥ los van het verbindingsstuk ② van de tubus en verwijder de ventielopener ④.
- De ventielopener ④ maakt het mogelijk om de cuffs ⑨ / ⑩ tijdens sterilisatie te ontlichten.
- Voer een functiecontrole uit, zie hoofdstuk "Functiecontrole".
- Bereid de spuit voor met het aanbevolen volume (zie tabel "Productspecificaties").
- Voorzie de punt en achterzijde van de tubus van een glijmiddel op waterbasis.
- Houd een reservetubus bij de hand.
- Indien mogelijk wordt pre-oxygenatie aanbevolen.

VISUELE CONTROLE

- Controleer de verpakking op beschadigingen.
 - Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
- Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Afvalverwijdering").

FUNCTIECONTROLE

- Controleer op lekkages:
 - Ontlucht de cuffs ⑨ / ⑩ volledig (afb. 1).
 - Verwijder de spuit en controleer of er een vacuüm wordt gecreëerd en gehandhaafd.

Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Afvalverwijdering").

GEBRUIK**Inbrengen van de tubus:****LET OP**

Controleer voordat u de tubus inbrengt of de mate van narcose of bewusteloosheid voldoende is.

- In positie brengen van het hoofd van de patiënt
De ideale hoofdpotitie voor het inbrengen van de tubus is een overstrekt hoofd met een gestrekte hals (afb. 2).
- Houd de tubus in het gebied van de tandmarkeringen ① vast, met de beademingsopening ② naar de kin van de patiënt gericht.
- Open de mond van de patiënt.
Het gebruik van de Esmarch-handgreep of het optillen van de kin (afb. 3) creëert een maximale faryngeale ruimte.

**LET OP**

De cuffs ⑨ / ⑩ moeten volledig ontlucht zijn, zodat deze niet beschadigd worden wanneer de tubus wordt ingebracht.

- Breng de punt van de tubus in de mond in, in de richting van het harde gehemelte. Breng de tubus niet met kracht in, om verwonding van de patiënt te voorkomen.
- Schuif de tubus verder in de hypofarynx (afb. 4), totdat u een duidelijke weerstand voelt. Houd tijdens de gehele procedure de Esmarch-handgreep vast c.q. de kin omhoog.
De punt van de tubus moet zich in de opening van de oesophagus ① bevinden. De tandmarkeringen ① worden gebruikt voor de eerste oriëntatie voor de insteekdiepte. De snijtanden ⑦ moeten zich in dit gedeelte bevinden.

Beluchten van de cuffs:

- Belucht de cuffs ⑨ / ⑩ (afb. 5).

**LET OP**

- Om een correcte belichting te waarborgen, gebruikt u de spuit voor de LT eva, zie hoofdstuk "Leveringsomvang" en "Accessoires".
- Stel de cuffdruk zo vroeg mogelijk in. Zorg dat de cuffdruk lager is dan 60 cmH₂O (afb. 8).
- Controleer de cuffdruk regelmatig tijdens het gebruik. De cuffdruk kan veranderen wanneer zuurstof of anesthesiegassen worden gebruikt. Bij elke verplaatsing en transport van de patiënt kan de cuffdruk veranderen.

Beademing:

- Koppel de tubus aan een beademingssysteem (afb. 6).

**LET OP**

- Bewaak de beademing voortdurend met behulp van een geschikte procedure.
- Fixeer de tubus zo snel mogelijk, maar in ieder geval voordat u de patiënt verplaatst of vervoert (afb. 8).
- Zorg tijdens de beademing voor een geschikte trektoelasting.

Inbrengen van een maagsonde:

Het drainagekanaal (Ⓚ) - (Ⓛ) maakt het mogelijk om de gastrale druk in de maag af te bouwen en een maagsonde voor het afzuigen van maagvocht in te brengen.

- Voor het controleren van de plaatsing wordt aanbevolen om via het drainagekanaal (Ⓚ) - (Ⓛ) een maagsonde in te brengen (afb. 7) (zie tabel "Productspecificaties").
- Breng een in water oplosbaar glijmiddel op de maagsonde aan. Indien de maagsonde niet verder kan worden ingevoerd, kan dit erop wijzen dat de tubus niet goed is ingebracht.
- Verwijder in dit geval de maagsonde, ontluicht de cuffs volledig en breng de tubus opnieuw in.

Tips voor het optimaliseren van de beademing, indien deze niet toereikend is:

- Tubus niet diep genoeg ingebracht:
 - Verwijder de maagsonde, ontluicht de cuffs volledig en breng de tubus opnieuw in. Houd tijdens de gehele procedure de Esmarch-handgreep vast c.q. de kin omhoog.
- Tubus te diep ingebracht:
 - Trek de tubus met beluchte cuffs tussen de tandmarkeringen terug, tot een gemakkelijke en weerstandsvrije beademing mogelijk is (groot adembolume met minimale beademingsdruk).

Optie: vezeloptische intubatie:

Het beademingskanaal (ⓐ) - (ⓔ) maakt vezeloptische intubatie mogelijk door onder vezeloptisch toezicht een tracheale tube in te brengen.

- Controleer voor gebruik of de tracheale tube geschikt is voor de gebruikte tubusmaat (zie de tabel "Productspecificaties"), en voorzien is van een in water oplosbaar glijmiddel.

Gebruik van de tubus tijdens een MRI-onderzoek:

- Bevestig de pilootballon (ⓐ) met tape op de patiënt.
- Indien de pilootballon (ⓐ) van de tubus zich tijdens een MRI-onderzoek in het afgebeelde gebied bevindt, kan de beeldkwaliteit nadelig worden beïnvloed.
- Een MRI-veldsterkte tot 3 T is toelaatbaar.

Verwijdering:

- Verwijder de tubusfixatie.
- Verwijder de maagsonde, indien gebruikt.
- Ontluicht de cuffs volledig.
- Zorg dat u gereed bent voor afzuiging en intubatie terwijl u de tubus verwijderd. De tubus wordt getolereerd tot de afweerreflexen terugkeren.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.

Te gebruiken tot: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT**LET OP**

- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

**LET OP**

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

PRODUCTSPECIFICATIES

Tubusmaat	#2	#3	#4	#5
Richtlijn gewicht patiënt	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimale afstand tussen tanden	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Aanbevolen vulvolume cuffs	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Verbindingsstuk (ⓐ)	15 mm buitendiameter			
Maat maagsonde (via drainagekanaal (Ⓚ) - (Ⓛ))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Maat tracheale tube (via beademingskanaal (ⓐ) - (ⓔ))	Buitendiameter ≤ 6,7 mm (binnendiameter 5 mm), zonder cuff	Buitendiameter ≤ 8,7 mm (binnendiameter 6,5 mm)	Buitendiameter ≤ 10,7 mm (binnendiameter 8 mm)	Buitendiameter ≤ 10,7 mm (binnendiameter 8 mm)

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Omrekening van lengte-eenheden: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMVANG

REF	Tubusmaat	Spuit inbegrepen	Verpakkingseenheid
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	Telkens 1

ACCESSOIRES

REF	Aanduiding	Volume	Verpakkingseenheid
54-04-888	Spuit voor LT eva	50 ml	10

AFVALVERWIJDERING

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.

BRUKSFORMÅL

LT evo er en supraglottisk luftveishjelp til midlertidig luftveissikring.

Klinisk nytteverdi: ventilering av en pasient

Målpasientgruppe: Barn, voksne

Brukssted: sykehus og pre-sykehus, herunder militær anvendelse

INDIKASJONER

- Vanskelig luftvei og kardiopulmonal gjenoppliving
- Mekanisk ventilering eller spontan pusting hos pasienter under rutinemessige narkoser.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

- Fullstendig obstruksjon av øvre luftvei.
- Innenfor rammen av en valgfri bruk: ikke-fastende pasienter samt pasienter med fast mageinnhold.

Ingen andre kontraindikasjoner er kjent.

SIKKERHETSINSTRUKSER**PRODUKTBESKRIVELSE**

- a) Kobling med 15 mm utvendig Ø
- b) Lufttilførselsledning for begge mansjettene
- c) Pilotballong med kontrollventil og luer-tilkobling
- d) Ventilåpner
- e) Respirasjonsåpning
- f) Distal åpning dreneringskanal
- g) Distal mansjett
- h) Proksimal mansjett
- i) Integriert biteblokk
- j) Tannmerker
- k) Proksimal åpning dreneringskanal

ANATOMISKE ORIENTERINGSPUNKTER

- ① Øsophagus
- ② Trakea
- ③ Stemmehånd
- ④ Strupehøinngang
- ⑤ Epiglottis
- ⑥ Tunge
- ⑦ Fortenner

KLARGJØRING FØR BRUK

- ▶ Velg egnet tubusstørrelse (se tabell "Produktspesifikasjoner").
- ▶ Utfør visuell kontroll, se kapitlet "Visuell kontroll".
- ▶ Løse lufttilførselsledningen b) fra koblingen a) på tubus, og fjern ventilåpneren d).
- ▶ Ventilåpneren i) muliggjør lufting av mansjettene g) / h) under steriliseringen.
- ▶ Utfør en funksjonskontroll, se kapitlet "Funksjonskontroll".
- ▶ Klargjør sprøyte med anbefalt volum (se tabellen "Produktspesifikasjoner").
- ▶ Sett inn tubusspiss og bakside med glidemiddel på vannloselig basis.
- ▶ Hold klar en reservetubus.
- ▶ En preoksygenering anbefales om mulig.

VISUELL KONTROLL

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

FUNKSJONSKONTROLL

- ▶ Kontroller med tanke på lekkasje:
 - ▶ Luft ut mansjettene i) / h) fullstendig (figur 1).
 - ▶ Fjern sprøyten og kontroller om et vakuum er opprettet, og at det holdes.
- Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet "Avfallshåndtering").

BRUK**Innføring av tubus:**

FORSIKTIG
Kontroller om narkosegrad eller bevisstløshet er tilstrekkelig før innføring av tubus.

- ▶ Plassering av pasientens hode:
Den ideelle hodeposisjonen for innføring av tubus er et overstrukket hode og utstrukt hals (figur 2).
- ▶ Hold tubus i området til tannmerkene i), slik at respirasjonsåpningen e) peker mot pasientens hake.
- ▶ Åpne pasientens munn.
Bruk av Esmarch-håndtaket eller løfting av haken (figur 3) gir maksimalt faryngealt rom.

FORSIKTIG
Mansjettene i) / h) må være fullstendig luftut, slik at de ikke skades ved innføring av tubus.

- ▶ Før tubusspissen inn i munnen i retning av den harde ganen. For å unngå skader hos pasienten må ikke tubus føres inn med makt.
- ▶ Skyv tubus videre inn i hypofarynx (figur 4) til en tydelig motstand merkes. Hold Esmarch-håndtaket, eller la haken være løftet under hele prosedyren.
Tubusspissen skal befinne seg i øsophagusåpningen i). Tannmerkene j) brukes til den innledende orienteringen mht. innføringsdybden. Fortennene k) skal befinne seg i dette området.

Luft ut mansjettene:

- ▶ Luft ut mansjettene i) / h) (figur 5).

**FORSIKTIG**

- For å sikre riktig lufting må du bruke sprøyten for LT evo, se kapitlet "Leveringsomfang" og "Tilbehør".
 - Still inn mansjettrykk så snart som mulig. Kontroller at mansjettrykket ligger under 60 cmH₂O. (Figur 8)
 - Overvåk mansjettrykket regelmessig under bruk.
- Mansjettrykket kan endre seg under bruken av oksygen eller anestesigasser.
- Ved flytting og transport av pasienten kan mansjettrykket endre seg.

Ventilering:

- Koble tubus til et respirasjonssystem (figur 6).

**FORSIKTIG**

- Overvåk ventileringen hele tiden med en egnet metode.
- Fest tubus snarest mulig, men i alle fall før flytting eller transport av pasienten (figur 8).
- Under ventilering skal du sørge for egnet strekkavlastning.

Innføring av en magesonde:

Dreneringskanalen (K) - (F) muliggjør gastral trykkavlastning og innføring av en magesonde for å suge opp magevæske.

- Det anbefales å føre inn en magesonde via dreneringskanalen (K) - (F) (figur 7) (se tabellen "Produktspesifikasjoner") for posisjonskontroll.
- Bruk glidemiddel på vannløselig basis på magesonden.

Hvis magesonden ikke skulle la seg skyve inn, kan dette tyde på feilplassering av tubus.

- Fjern i dette tilfellet magesonden, luft ut mansjettene fullstendig, og før tubus inn på nytt.

Tips for å optimalisere ventileringen, dersom den ikke er tilstrekkelig:

- Tubus er ikke ført dypt nok inn:
 - Fjern magesonden, luft ut mansjettene fullstendig, og før tubus inn på nytt. Hold Esmarch-håndtaket, eller la haken være løftet under hele prosedyren.
- Tubus er ført inn for dypt:
 - Trekk tubus tilbake med luftede mansjetter mellom tannmerkingene til en lett og motstandsfri ventilering er mulig (stort tidalvolum med minimalt respirasjonstrykk).

Alternativ: fiberoptisk intubasjon:

Respirasjonskanalen (A) - (E) muliggjør en fiberoptisk intubasjon ved å føre inn en trakealtubus under fiberoptisk visning.

- Kontroller før bruk at trakealtubus er egnet til den brukte tubusstørrelsen (se tabellen "Produktspesifikasjoner") og har blitt påført glidemiddel på vannløselig basis.

Bruk av tubus under MR-undersøkelse:

- Fest pilotballongen (C) med tape på pasienten.
- Hvis pilotballongen (C) til tubus befinner seg i det avbildede området under en MR-undersøkelse, kan bildekvaliteten forringes.
- En MR-feltstyrke på inntil 3 T er tillatt.

Fjerning:

- Fjern tubusfikseringen.
- Fjern magnetsonden hvis den ble brukt.
- Luft ut mansjettene fullstendig.
- Fjern tubus mens det opprettes beredskap for utsuging og intubasjon.

Tubus tolereres til beskyttelsesrefleksene vender tilbake.

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 den originale emballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

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

**FORSIKTIG**

Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Tubusstørrelse	#2	#3	#4	#5
 Orienteringshjelp for pasientvekt	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimal tannavstand	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Anbefalt fyllvolum for mansjett	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Kobling (A)	15 mm utvendig Ø			
Stor magesonde (via dreneringskanal (K) - (F))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Størrelse trakealtubus (via respirasjonskanal (A) - (E))	Utvendig Ø ≤ 6,7 mm (innvendig Ø 5 mm), uten mansjett	Utvendig Ø ≤ 8,7 mm (innvendig Ø 6,5 mm)	Utvendig Ø ≤ 10,7 mm (innvendig Ø 8 mm)	Utvendig Ø ≤ 10,7 mm (innvendig Ø 8 mm)

Omregning av trykkenheter: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Omregning av lengdeenheter: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMFANG

REF	Tubusstørrelse	Sprøyte inkludert	Forpakkingsenhet
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 hver

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Volum	Forpakkingsenhet
54-04-888	Sprøyte for LT evo	50 ml	10

PRZEZNACZENIE

LT evo jest nadglósnowym przyrządem do udrażniania dróg oddechowych, służącym do tymczasowego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych.

Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta

Grupa docelowa pacjentów: dzieci, dorośli

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne, w tym zastosowanie wojskowe

WSKAZANIA

- Trudne drogi oddechowe i resuscytacja krążeniowo-oddechowa
- Wentylacja mechaniczna lub spontaniczne oddychanie pacjentów podczas rutynowego znieczulenia.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA

- Całkowita niedrożność górnych dróg oddechowych.
- W zastosowaniu planowym: pacjenci niebędący na czczo oraz pacjenci z zalegającą treścią pokarmową.

Inne przeciwwskazania nie są znane.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.
- Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny mający odpowiednią wiedzę z zakresu jego użytkowania.
- Nie stosować produktu u pacjentów spoza grupy docelowej.
- 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 ma swoją siedzibę/stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem konieczne jest dokonanie wzrokowej kontroli produktu oraz sprawdzenie jego działania (patrz rozdział „Kontrola wzrokowa” lub „Kontrola działania”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Czas stosowania: < 4 godziny
- Nie uszkodzić mankietów rurki przedmiotami o ostrych krawędziach.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza, gazów znieczulających i ich mieszanek.
- Laser lub sprzęt elektrochirurgiczny może ewentualnie spowodować, że produkt będzie łatwopalny.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.



- Produkt jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR (patrz rozdział „Stosowanie rurki podczas badania MRI”).
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprociesowaniu. Reprociesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.



- Rurka jest sterylna (tlenek etylenu).
- Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.
- Strzykawka nie jest sterylna.

OPIS PRODUKTU

- a) Złącze o śr. zewn. 15 mm
- b) Przewód do napełniania obu mankietów
- c) Balon pilotowy z zaworem kontrolnym i złączem luer
- d) Otwieracz zaworu
- e) Otwór do wentylacji
- f) Otwór dystalny kanału do drenażu
- g) Mankiet dystalny
- h) Mankiet proksymalny
- i) Zintegrowany blok zgryzowy
- j) Znaczniki zębów
- k) Otwór proksymalny kanału do drenażu

ANATOMICZNE PUNKTY ORIENTACYJNE

- 1 Przełyk
- 2 Tchawica
- 3 Struny głosowe
- 4 Wejście do krtani
- 5 Nagłośnia
- 6 Język
- 7 Siekacze

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- ▶ Wybrać odpowiedni rozmiar rurki (patrz tabela „Specyfikacje produktu”).
- ▶ Przeprowadzić kontrolę wzrokową, patrz punkt „Kontrola wzrokowa”.
- ▶ Odłączyć przewód do napełniania b) od złącza a) rurki i usunąć otwieracz zaworu d).
- ▶ Otwieracz zaworu d) umożliwi opróżnienie mankietu g) / h) podczas sterylizacji.
- ▶ Przeprowadzić kontrolę działania, patrz rozdział „Kontrola działania”.
- ▶ Przygotować strzykawkę z zalecaną objętością (patrz tabela „Specyfikacje produktu”).
- ▶ Na końcówkę rurki i tylną stronę nanieść rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy.
- ▶ Należy mieć przygotowaną zapasową rurkę.
- ▶ W miarę możliwości zaleca się wstępne natlenienie.

KONTROLA WZROKOWA

- ▶ Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
 - ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
- Wadliwy produkt musi być poddany utylizacji (patrz punkt „Utylizacja”).

KONTROLA DZIAŁANIA

- ▶ Sprawdzić pod kątem nieszczelności:
 - ▶ Całkowicie opróżnić mankiety i) / j) (rycina 1).
 - ▶ Usunąć strzykawkę i sprawdzić, czy wytwarzane i utrzymywane jest podciśnienie.

Wadliwy produkt musi być poddany utylizacji (patrz punkt „Utylizacja”).

SPOSÓB UŻYCIA**Wprowadzenie rurki:****OSTROŻNIE**

Przed wprowadzeniem rurki należy sprawdzić, czy stopień znieczulenia lub utraty przytomności jest wystarczający.

- ▶ Ułożenie głowy pacjenta: idealnym ułożeniem głowy do wprowadzenia rurki jest odchylenie do tyłu głowy z wyprostowaną szyją (rycina 2).
- ▶ Przytrzymać rurkę w obszarze znaczników zębów i), z otworem do wentylacji j) skierowanym w stronę podbródka pacjenta.
- ▶ Utworzyć jamę ustną pacjenta.
- ▶ Użyć rękoczynu Esmarcha lub uniesienie podbródka (rycina 3) zapewni maksymalną przestrzeń w gardle.

**OSTROŻNIE**

Mankiety g) / h) muszą być całkowicie opróżnione, aby podczas wprowadzania rurki nie doszło do ich uszkodzenia.

- ▶ Wprowadzić końcówkę rurki do jamy ustnej w kierunku podniebienia twardego. Nie wprowadzać rurki z użyciem siły, aby uniknąć zranienia pacjenta.
- ▶ Wsuwać rurkę dalej do gardła dolnego (rycina 4), aż do wycucia wyraźnego oporu. Podczas całej procedury należy stosować rękoczyn Esmarcha lub utrzymywać uniesiony podbródek.
- ▶ Końcówka rurki powinna znajdować się w otworze przełyku i). Znaczniki zębów i) służą do wstępnej orientacji w odniesieniu do głębokości wprowadzenia. Siekacze 7) powinny znajdować się w tym obszarze.

Napełnianie mankietów:

- ▶ Napełnić mankiety g) / h) (rycina 5).



OSTROŻNIE

- ▶ W celu zapewnienia prawidłowego napełnienia należy używać strzykawki do LT evo, patrz rozdział „Zakres dostawy” i „Wypożyczenie dodatkowe”.
 - ▶ Ciśnienie w mankiecie należy ustawić jak najwcześniej. Upewnić się, że ciśnienie w mankiecie wynosi poniżej 60 cmH₂O. (rycina 8)
 - ▶ Podczas stosowania należy regularnie monitorować ciśnienie w mankiecie.
- Ciśnienie w mankiecie może ulec zmianie w przypadku używania tlenu lub gazów do znieczulenia.
- Podczas każdej zmiany ułożenia i transportu pacjenta może zmienić się ciśnienie w mankiecie.

Wentylacja:

- ▶ Podłączyć rurkę do wentylatora (rycina 6).



OSTROŻNIE

- ▶ Należy stale monitorować wentylację, stosując odpowiednią procedurę.
- ▶ Rurkę należy zamocować jak najszybciej, a w każdym razie przed zmianą ułożenia lub transportem pacjenta (rycina 8).
- ▶ Podczas wentylacji należy zapewnić odpowiednie odciążenie od naprężeń.

Wprowadzenie zgłębnika żołądkowego:

Kanał do drenażu (K) - (I) umożliwia zmniejszenie ciśnienia w żołądku i wprowadzenie zgłębnika żołądkowego w celu odprowadzenia płynu żołądkowego.

- ▶ Do kontroli położenia zaleca się wprowadzenie zgłębnika żołądkowego przez kanał do drenażu (K) - (I) (rycina 7) (patrz tabela „Specyfikacje produktu”).
 - ▶ Na zgłębnik żołądkowy nanieść rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy.
- Jeśli nie jest możliwe wsunięcie zgłębnika żołądkowego, może to wskazywać na nieprawidłowe położenie rurki.

- ▶ W takim przypadku należy usunąć zgłębnik żołądkowy, całkowicie opróżnić mankiet i ponownie wprowadzić rurkę.

Porady dotyczące optymalizacji wentylacji, jeśli nie jest ona wystarczająca:

- Rurka wprowadzona niewystarczająco głęboko:
 - ▶ Usunąć zgłębnik żołądkowy, całkowicie opróżnić mankiet i ponownie wprowadzić rurkę. Podczas całej procedury należy stosować rękoczyn Esmarcha lub utrzymywać uniesiony podbródek.
- Rurka wprowadzona zbyt głęboko:
 - ▶ Wycyfować rurkę z napełnionymi mankietami pomiędzy znacznikami zębów do momentu, gdy będzie możliwa delikatna wentylacja bez oporów (duża objętość oddechu przy minimalnym ciśnieniu wentylacji).

Opcja: intubacja światłowodowa:

Kanał do wentylacji (A) - (E) umożliwia intubację światłowodową poprzez wprowadzenie rurki dotchawiczej pod kontrolą światłowodową.

- ▶ Przed użyciem należy upewnić się, że rurka dotchawicza jest odpowiednia dla używanego rozmiaru rurki (patrz tabela „Specyfikacje produktu”) i jest pokryta rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.

Stosowanie rurki podczas badania MRI:

- ▶ Przymocować balon pilotowy (C) do pacjenta taśmą samoprzylepną.
- Jeśli podczas badania MRI balon pilotowy (C) rurki znajduje się w obrazowanym obszarze, może mieć to wpływ na jakość obrazu.
- Dopuszczalne jest natężenie pola MRI do 3 T.

Usuwanie:

- ▶ Usunąć mocowanie rurki.
 - ▶ Usunąć zgłębnik żołądkowy, jeśli jest używany.
 - ▶ Całkowicie opróżnić mankiet.
 - ▶ Rurkę należy usunąć przy gotowości do odsysania i intubacji.
- Rurka jest tolerowana do czasu powrotu odruchów obronnych.

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

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



OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

Rozmiar rurki	#2	#3	#4	#5
Masa ciała pacjenta - wartości orientacyjne	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimalny odstęp między zębami	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Zalecana objętość napełnienia mankietu	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Złącze (a)	15 mm śr. zewn.			
Rozmiar zgłębnika żołądkowego (przez kanał do drenażu (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Rozmiar rurki dotchawiczej (przez kanał do wentylacji (A) - (E))	śr. zewn. ≤ 6,7 mm (śr. wewn. 5 mm), bez mankietu	śr. zewn. ≤ 8,7 mm (śr. wewn. 6,5 mm)	śr. zewn. ≤ 10,7 mm (śr. wewn. 8 mm)	śr. zewn. ≤ 10,7 mm (śr. wewn. 8 mm)

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Przeliczenie jednostek długości: 1 Fr = 0,33 mm

ZAKRES DOSTAWY

REF	Rozmiar rurki	Dołączona strzykawka	Jednostka opakowania
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	po 1

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

REF	Nazwa	Pojemność	Jednostka opakowania
54-04-888	Strzykawka do LT evo	50 ml	10

FINALIDADE

O LTevo é um dispositivo supraglótico para a contenção temporária das vias respiratórias.

Vantagens clínicas: ventilação de um paciente

Grupo de doentes-alvo: crianças, adultos

Local de utilização: clínico e pré-clínico incluindo aplicação militar

INDICAÇÕES

- Via respiratória difícil e reanimação cardiopulmonar
- Ventilação mecânica ou espontânea de pacientes durante uma anestesia rotineira.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

- Desvio completo das vias aéreas superiores.
- Em aplicações eletivas: pacientes que não estejam em jejum e doentes com conteúdo acumulado no estômago.

Não são conhecidas outras contra-indicações.

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 pessoal médico treinado e com conhecimentos suficientes sobre o uso do produto.

- Não usar o produto fora do grupo de doentes-alvo.

- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos 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 o doente estejam estabelecidos.

- Antes da utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual, bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo visual" e/ou "Controlo do funcionamento"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.

- Duração de utilização: < 4 horas

- Não danificar os balões do tubo com objetos afiados.

- Não podem ser realizadas alterações no produto.

- O produto destina-se ao fornecimento de oxigénio, ar, gases anestésicos e respetiva mistura gasosa.

- Laser ou equipamento eletrocirúrgico pode fazer o produto ser inflamável.

- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

- O produto é condicionalmente adequado para utilização em ressonância magnética (ver capítulo "Utilização do tubo durante um exame de 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.

STERILIZAÇÃO



- O tubo é estéril (óxido de etileno).

- Imediatamente antes da utilização, verificar visualmente se o sistema de barreira estéril não está comprometido.

- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

- A seringa é não-estéril.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Conector diâm. ext. 15 mm

- Linha de insuflação para os dois balões

- Balão-piloto com válvula de controlo e conexão Luer

- Abrridor de válvula

- Abertura de ventilação

- Abertura distal do canal de drenagem

- Balão distal

- Balão proximal

- Bloco de mordida integrado

- Marcas para os dentes

- Abertura proximal do canal de drenagem

PONTOS DE ORIENTAÇÃO ANATÓMICOS

- Esófago

- Tranqueia

- Cordas vocais

- Entrada da laringe

- Epiglote

- Língua

- Incisivos

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Escolher o tamanho adequado do tubo (ver tabela "Especificações do produto").

- Controlar visualmente, ver capítulo "Controlo visual".

- Soltar a linha de insuflação **b** do conector **a** do tubo e remover o abridor de válvula **d**.

- O abridor de válvula **d** permite a ventilação dos balões **g** / **h** durante a esterilização.

- Realizar o controlo de funcionamento, ver capítulo "Controlo de funcionamento".

- Preparar a seringa com o volume recomendado (ver tabela "Especificações do produto").

- Aplicar lubrificante de base hidrossolúvel na ponta do tubo e na parte posterior.

- Manter um tubo de substituição preparado.

- Se possível, recomenda-se uma pré-oxigenação.

CONTROLO VISUAL

- Verificar a embalagem quanto à existência de danos.

- Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

CONTROLO DE FUNCIONAMENTO

- Inspeccione relativamente a fugas:

- Ventilar completamente os balões **g** / **h** (Fig. 1).

- Remover a seringa e verificar se é gerado e mantido um vácuo.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAÇÃO

Introdução do tubo:



CUIDADO

Antes de introduzir o tubo, verificar se o grau de anestesia ou inconsciência é suficiente.

- Posicionamento da cabeça do paciente:

A posição ideal da cabeça para inserir o tubo é com a cabeça hiperestendida e o pescoço estendido (Fig. 2).

- Segurar no tubo na área das marcas para os dentes **1**, de forma que a abertura de ventilação **c** aponte para o queixo do paciente.

- Abir a boca do paciente.

A utilização da manobra de Esmarch ou a elevação do queixo (Fig. 3) cria um espaço faríngeo máximo.



CUIDADO

Os balões **g** / **h** têm de estar completamente desinsuflados para não serem danificados durante a inserção do tubo.

- Introduzir a ponta do tubo na boca na direção do palato duro. Não introduzir o tubo com força, para evitar ferir o paciente.

- Continuar a empurrar o tubo mais para dentro da hipofaringe (Fig. 4) até se sentir uma resistência perceptível. Manter a manobra Esmarch ou o queixo levantado durante todo o procedimento.

A ponta do tubo deve encontrar-se na abertura do esófago **1**. As marcas para os dentes **1** servem de orientação inicial para a profundidade de inserção. Os incisivos **7** devem encontrar-se nesta área.

Insuflar os balões:

- Insuflar os balões **g** / **h** (Fig. 5).

**CUIDADO**

- ▶ Para garantir uma insuflação correta, utilizar a seringa para LT evo, ver capítulo "Artigos fornecidos" e "Acessórios".
- ▶ Definir a pressão do balão o mais cedo possível. Assegurar-se de que a pressão do balão é inferior a 60 cmH₂O. (Fig. 8)
- ▶ Monitorizar regularmente a pressão do balão durante a utilização. A pressão do balão pode alterar-se quando são utilizados oxigénio ou gases anestésicos. Qualquer deslocação e transporte do paciente pode alterar a pressão do balão.

Ventilação:

- ▶ Conectar o tubo a um ventilador (Fig. 6).

**CUIDADO**

- ▶ Monitorizar constantemente a ventilação através de um procedimento adequado.
- ▶ Fixar o tubo o mais cedo possível, mas em todo o caso antes de reposicionar ou transportar o paciente (Fig. 8).
- ▶ Durante a ventilação, garantir um alívio adequado da tração.

Introdução da sonda intragástrica:

O canal de drenagem (K) - (I) permite o alívio da pressão gástrica e a inserção de uma sonda intragástrica para aspirar o líquido gástrico.

- ▶ Para controlo da posição, recomenda-se a introdução de uma sonda intragástrica através do canal de drenagem (K) - (I) (Fig. 7) (ver tabela "Especificações do produto").

- ▶ Aplicar um lubrificante hidrossolúvel na sonda intragástrica.

Se não for possível fazer avançar a sonda intragástrica, isso pode indicar um mau posicionamento do tubo.

- ▶ Neste caso, remover a sonda intragástrica, desinsuflar completamente os balões e voltar a introduzir o tubo.

Dicas para otimizar a ventilação, caso seja insuficiente:

- O tubo não foi inserido suficientemente fundo:
 - ▶ Remover a sonda intragástrica, desinsuflar completamente os balões e voltar a introduzir o tubo. Manter a manobra Esmarch ou o queixo levantado durante todo o procedimento.
- O tubo foi inserido demasiado fundo:
 - ▶ Fazer recuar o tubo com os balões insuflados até à área entre as marcas para os dentes, até que seja conseguida uma ventilação fácil e sem resistência (grande volume corrente com pressão de ventilação mínima).

Opção: intubação com fibra óptica:

O canal de ventilação (A) - (E) permite a intubação por fibra óptica através da inserção de um tubo traqueal sob visão de fibra óptica.

- ▶ Antes de utilizar, assegurar-se de que o tubo traqueal é adequado para o tamanho do tubo utilizado (ver tabela "Especificações do produto") e que tem um lubrificante hidrossolúvel aplicado.

Utilização do tubo durante um exame de ressonância magnética:

- ▶ Fixar o balão-piloto (C) com fita aderente ao paciente.
- Caso o balão-piloto (C) do tubo se situe na área ilustrada durante um exame de ressonância magnética, a qualidade da imagem pode ser prejudicada.
- É permitida uma intensidade de campo de ressonância magnética até 3 T.

Remoção:

- ▶ Remover a fixação do tubo.
- ▶ Se estiver a ser utilizada uma sonda intragástrica, retirá-la.
- ▶ Desinsuflar completamente os balões.
- ▶ Remova o tubo dispondo de meios de aspiração e de intubação prontos a utilizar.

O tubo é bem tolerado até ao regresso dos mecanismos defensivos reflexos.

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 TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO**CUIDADO**

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

**CUIDADO**

O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tamanho do tubo	#2	#3	#4	#5
 Orientação para peso do paciente	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Distância interdental mínima	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Volume de insuflação recomendado para o balão	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Conector (a)	Diâm. ext. 15 mm			
Tamanho da sonda intragástrica (via canal de drenagem (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Tamanho do tubo traqueal (via canal de ventilação (A) - (E))	Diâm. ext. ≤ 6,7 mm (diâm. int. 5 mm), sem balão	Diâm. ext. ≤ 8,7 mm (diâm. int. 6,5 mm)	Diâm. ext. ≤ 10,7 mm (diâm. int. 8 mm)	Diâm. ext. ≤ 10,7 mm (diâm. int. 8 mm)

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

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

ARTIGOS FORNECIDOS

REF	Tamanho do tubo	Seringa incluída	Unidades por embalagem
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 de cada

ACESSÓRIOS

REF	Designação	Volume	Unidades por embalagem
54-04-888	Seringa para LT evo	50 ml	10

ELIMINAÇÃO

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

SCOPUL UTILIZĂRII

LT evo este un dispozitiv supraglotic pentru protejarea temporară a căilor respiratorii. Beneficiu clinic: ventilația pacientului
Grupul țintă de pacienți: copii, adulți
Locul utilizării: clinic și preclinic, inclusiv utilizare militară

INDICAȚII

- Căi respiratorii îngreunate și reanimare cardio-pulmonară
- Ventilație mecanică sau respirație spontană a pacienților în timpul narcozelor de rutină.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

- Obstrucția completă a căilor respiratorii superioare.
- În cazul utilizărilor electice: la pacienții care nu au respectat condițiile de ajutare, precum și la pacienții cu retenție gastrică.

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi folosit doar de către personal medical instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- 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.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control vizual” respectiv „Control funcțional”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Durată de utilizare: < 4 ore
- Evitați deteriorarea manșetelor tubului de către obiecte cu muchii ascuțite.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.
- Produsul poate deveni inflamabil în prezența laserelor sau a echipamentelor electro-chirurgicale.
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.
- Produsul este adecvat MR condiționat (consultați capitolul „Utilizarea tubului în timpul unei investigații prin RMN”).
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcția produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.



STERILE EO



- Tubul este steril (oxid de etilenă).
- Inspectați vizual sistemul de barieră sterilă imediat înainte de utilizare pentru a vedea dacă integritatea sa este deteriorată.
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.
- Seringa nu este sterilă.

DESCRIEREA PRODUSULUI

- | | |
|--|--|
| a) Conector cu diam. ext. de 15 mm | f) Deschidere distală a tubului de drenare |
| b) Tub de umflare pentru ambele manșete | g) Manșetă distală |
| c) Balon pilot cu supapă de control și conector Luer | h) Manșetă proximală |
| d) Deschizător de supapă | i) Bloc de mușcătură integrat |
| e) Deschidere pentru ventilație | j) Marcaje pentru dinți |
| | k) Deschidere proximală a tubului de drenare |

PUNCTE DE ORIENTARE ANATOMICE

- | | |
|-----------------------|------------|
| ① Esofag | ⑤ Epiglotă |
| ② Trahee | ⑥ Limbă |
| ③ Corzi vocale | ⑦ Incisivi |
| ④ Apertură laringiană | |

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- ▶ Selectați mărimea corespunzătoare a tubului (consultați tabelul „Specificațiile produsului”).
 - ▶ Efectuați o inspecție vizuală, consultați capitolul „Control vizual”.
 - ▶ Desprindeți tubul de umflare b) de la conectorul a) al tubului și scoateți deschizătorul de supapă d).
 - ▶ Deschizătorul de supapă d) permite dezumflarea manșetelor g) / h) în timpul sterilizării.
 - ▶ Efectuați o verificare funcțională, consultați capitolul „Control funcțional”.
 - ▶ Pregătiți siringa cu volumul recomandat (consultați tabelul „Specificațiile produsului”).
 - ▶ Aplicați pe vârful și spatele tubului lubrifiant pe bază solubilă în apă.
 - ▶ Țineți pregătit tubul înlocuitor.
- Dacă este posibil, se recomandă o preoxigenare.

CONTROL VIZUAL

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

CONTROL FUNCȚIONAL

- ▶ Verificați dacă există scurgeri:
 - ▶ Dezumflați complet manșetele g) / h) (Fig. 1).
 - ▶ Scoateți siringa și verificați dacă se generează și se menține un vid.
- Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

UTILIZARE

Insertia tubului:



PRECAUȚIE

Înainte de a insera tubul, verificați dacă gradul de narcoză sau de inconștiență sunt suficiente.

- ▶ Poziționați capul pacientului:
Poziția ideală a capului pentru inserția tubului este un cap în hiperextensie, cu gâtul întins (Fig. 2).
- ▶ Mențineți tubul în zona marcărilor pentru dinți i) cu deschiderea pentru ventilație e) orientată spre bărbia pacientului.
- ▶ Deschideți gura pacientului.
Utilizarea manevrei Esmarch sau ridicarea bărbiei (Fig. 3) oferă spațiu faringian suficient.



PRECAUȚIE

Manșetele g) / h) trebuie să fie complet dezumflate pentru a nu fi deteriorate la inserția tubului.

- ▶ Introduceți vârful tubului în gură, în direcția palatului dur. Nu folosiți forță la introducerea tubului, pentru a evita rănirea pacientului.
- ▶ Împingeți mai departe tubul în hipofaringe (Fig. 4) până când întâmpinați o rezistență clară. Pe parcursul întregii proceduri a manevrei Esmarch, mențineți vârful tubului trebuie să se afle în direcția aperturii esofagiene ①. Marcajele pentru dinți i) ajută la orientarea inițială pentru adâncimea de introducere. Incisivii ⑦ trebuie să se afle în această zonă.

Aerisirea manșetelor:

- ▶ Aerisiți manșetele g) / h) (Fig. 5).

**PRECAUȚIE**

- Pentru o aerisire corectă folosiți seringă pentru LT evo, consultați capitolul „Conținutul livrării” și „Accesorii”.
- Reglați presiunea manșetei cât mai devreme posibil. Asigurați-vă că presiunea manșetei este sub 60 cmH₂O. (Fig. 8)
- Monitorizați periodic presiunea manșetei pe parcursul utilizării. Presiunea manșetei se poate modifica atunci când se folosesc gaze anestezice sau cu oxigen. Presiunea manșetei se poate modifica de fiecare dată când pacientul este mișcat sau la transportarea acestuia.

Ventilație:

- Conectați tubul la un sistem de ventilație (Fig. 6).

**PRECAUȚIE**

- Monitorizați permanent ventilația printr-un procedeu adecvat.
- Fixați tubul cât mai curând posibil, în orice caz înainte de re poziționarea sau de transportarea pacientului (Fig. 8).
- Asigurați reducerea adecvată a tensionării pe parcursul ventilației.

Introducerea unei sonde gastrice:

Tubul de drenare (K) - (I) permite eliberarea presiunii gastrice și introducerea unei sonde gastrice pentru aspirarea lichidelor.

- Pentru a controla poziționarea corectă, se recomandă introducerea unei sonde gastrice prin tubul de drenare (K) - (I) (Fig. 7) (a se vedea tabelul „Specificațiile produsului”).
 - Aplicați pe sonda gastrică lubrifiant pe bază solubilă în apă.
- Dacă sonda gastrică nu poate fi avansată, acest lucru poate indica o poziționare defectuoasă a tubului.
- În acest caz, îndepărtați sonda gastrică, dezumflați complet manșetele și reintroduceți tubul.

Sfaturi pentru optimizarea ventilației în cazul în care aceasta este inadecvată:

- Tubul nu este introdus suficient:
 - Îndepărtați sonda gastrică, dezumflați complet manșetele și reintroduceți tubul. Pe parcursul întregii proceduri a manevrei Esmarch, mențineți sau lăsați bărbia ridicată.
- Tubul este introdus prea adânc:
 - Retrageți tubul cu manșetele umflate între marcasele pentru dinți până când ventilația se realizează ușor și liber (volum tidal mare cu cu presiune de ventilație minimă).

Opțiune: intubație cu fibră optică:

Canalul de ventilație (A) - (E) permite o intubație cu fibră optică prin introducerea unui tub traheal cu vizualizare prin fibră optică.

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că tubul traheal este adecvat pentru mărimea de tub utilizată (consultați capitolul „Specificații produs”) și că este prevăzut cu un lubrifiant pe bază solubilă în apă.

Utilizarea tubului în timpul unei investigații prin RMN:

- Fixați balonul pilot (C) cu bandă adezivă de pacient.
- Dacă balonul pilot (C) al tubului se află în zona reprezentată în timpul unei investigații RMN, calitatea imaginii poate fi afectată.
- Este permisă o intensitate a câmpului RMN de până la 3 T.

Îndepărtare:

- Scoateți fixarea tubului.
- Îndepărtați sonda gastrică, dacă aceasta a fost utilizată.
- Dezumflați complet manșetele.
- Îndepărtați tubul într-o zonă în care sunt prezente echipamente de aspirație și capacitate de intubație rapidă.

Tubul este bine tolerat până la revenirea reflexelor de protecție.

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

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

**PRECAUȚIE**

Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Mărime tub	#2	#3	#4	#5
Ghid de orientare pentru greutatea pacientului	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Distanța interdentară minimă	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Volum de umplere manșete recomandată	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Conector (A)	15 mm diam. ext.			
Mărime sondă gastrică (prin tub de drenare (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Mărime tub traheal (prin canal de ventilație (A) - (E))	diam. ext. ≤ 6,7 mm (diam. int. 5 mm), fără manșetă	diam. ext. ≤ 8,7 mm (diam. int. 6,5 mm)	diam. ext. ≤ 10,7 mm (diam. int. 8 mm)	diam. ext. ≤ 10,7 mm (diam. int. 8 mm)

Conversia unităților de măsură a presiunii:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

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

CONȚINUTUL LIVRĂRII

REF	Mărime tub	Include seringă	Unitate de ambalaj
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	câte 1 din fiecare

ACCESORII

REF	Denumire	Volum	Unitate de ambalaj
54-04-888	Seringă pentru LT evo	50 ml	10

НАЗНАЧЕНИЕ

ЦЕво представляет собой надгортанный воздуховод для временного поддержания проходимости дыхательных путей.
Клиническая польза: обеспечение ИВЛ пациента
Целевая группа пациентов: дети, взрослые
Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь, включая военное применение

ПОКАЗАНИЯ

- Трудный дыхательный путь и сердечно-легочная реанимация.
- Механическая вентиляция или спонтанное дыхание пациента в ходе планового наркоза.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полная непроходимость верхних дыхательных путей.
- В рамках планового применения: пациенты с полным желудком и пациенты с застоявшимся содержимым желудка.

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



STERILE EO



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для использования в дальнейшем.
- Изделие разрешается использовать только специально обученному медицинскому персоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.
- Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением следует визуально проверить изделие на наличие повреждений и проверить его работоспособность (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- Длительность применения: < 4 ч
- Не допускать повреждения манжет трубки острыми предметами.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей.
- Изделие может воспламениться под действием лазера или электрохирургического оборудования.
- Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несет никакой ответственности.
- Изделие условно совместимо с MPT (см. раздел «Использование трубки во время MPT-исследования»).
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.

- Трубка стерилизована (этиленоксидом).

- Непосредственно перед применением следует визуально проверить целостность стерильной барьерной системы.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

- Шприц нестерилин.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- а Коннектор наружн. диам. 15 мм
- б Магистраль для раздувания обем манжет
- в Пилотный баллон с контрольным клапаном и соединителем Люэра
- г Открыватель клапана
- е Отверстие для вентиляции легких
- ф Дистальное отверстие дренажного канала
- г Дистальная манжета
- б Проксимальная манжета
- и Встроенный антизакусыватель
- и Маркеры глубины (относительно зубов)
- к Проксимальное отверстие дренажного канала

АНАТОМИЧЕСКИЕ ОРИЕНТИРЫ

- ① Пищевод
- ② Трахея
- ③ Голосовые связки
- ④ Вход в гортань
- ⑤ Надгортанник
- ⑥ Язык
- ⑦ Резцы

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Выбрать трубку подходящего размера (см. таблицу «Характеристики изделия»).
- Провести визуальный контроль, см. раздел «Визуальный контроль».
- Отсоединить магистраль для раздувания ① от коннектора а трубки и удалить открыватель клапана ④.
- Открыватель клапана ④ позволяет удалять воздух из манжеты ⑨ / ⑩ во время стерилизации.
- Проверить работоспособность, см. раздел «Проверка работоспособности».
- Подготовить шприц рекомендованного объема (см. таблицу «Характеристики изделия»).
- Обработать наконечник и заднюю часть трубки водорастворимой смазкой.
- Держать наготове запасную трубку.
По возможности рекомендуется выполнить преоксигенацию.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- Проверить упаковку на наличие повреждений.
- Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Проверка на герметичность.
 - Полностью удалить воздух из манжет ⑨ / ⑩ (рис. 1).
 - Удалить шприц и убедиться в том, что создается и поддерживается вакуум.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение трубки



ОСТОРОЖНО

Перед введением трубки убедиться в достаточной степени наркоза или бессознательном состоянии пациента.

- Расположение головы пациента.
Идеальное положение головы для введения трубки: голова запрокинута, шея вытянута (рис. 2).
- Держать трубку в области маркеров глубины ①, при этом отверстие для вентиляции ⑤ должно быть обращено к подбородку пациента.
- Открыть рот пациента.
Использование приема Эсмарха или приподнимание подбородка (рис. 3) создает максимальное пространство в глотке.



ОСТОРОЖНО

Из манжет ⑨ / ⑩ должен быть полностью удален воздух, чтобы не повредить их при введении трубки.

- Вести кончик трубки в рот пациента в направлении твердого неба. Во избежание травмирования пациента не вводить трубку с чрезмерным усилием.
- Продвигать трубку дальше в гортанную часть глотки (рис. 4), пока не почувствуется ощутимое сопротивление. В течение всего процесса поддерживать прием Эсмарха или приподнятый подбородок.

Кончик трубки должен находиться в отверстии пищевода ①. Маркеры глубины ① служат для первоначальной ориентации и определения глубины введения. Резцы ⑦ должны находиться в этой области.

Раздувание манжет

- Раздуть манжеты ⑨ / ① (рис. 5).



ОСТОРОЖНО

- Чтобы обеспечить правильное раздувание, используйте шприц для LT evo, см. разделы «Комплект поставки» и «Принадлежности».
- Как можно раньше отрегулируйте давление в манжетах. Проследите, чтобы давление в манжетах было ниже 60 см вод. ст. (рис. 8).
- Регулярно контролировать давление в манжетах в ходе применения. Давление в манжетах может меняться при использовании кислорода или газообразных анестетиков. При любом перемещении и транспортировке пациента давление в манжетах может измениться.

Искусственная вентиляция легких

- Подключить трубку к системе ИВЛ (рис. 6).



ОСТОРОЖНО

- Постоянно контролировать ИВЛ соответствующим способом.
- Зафиксировать трубку как можно раньше, но обязательно перед перемещением или транспортировкой пациента (рис. 8).
- Во время ИВЛ обеспечить соответствующие средства разгрузки от натяжения.

Введение желудочного зонда

Дренажный канал ① - ① обеспечивает декомпрессию желудка и введение желудочного зонда для откачки желудочного сока.

- Для контроля положения рекомендуется ввести желудочный зонд через дренажный канал ① - ① (рис. 7) (см. таблицу «Характеристики изделия»).
- Нанести на желудочный зонд смазку на водной основе. Если желудочный зонд не продвигается вперед, это может указывать на неправильное положение трубки.
- В этом случае следует извлечь желудочный зонд, полностью удалить воздух из манжет и снова ввести трубку.

Советы по оптимизации искусственной вентиляции, если ее не хватает.

- Трубка введена недостаточно глубоко:
 - извлечь желудочный зонд, полностью удалить воздух из манжет и снова ввести трубку. В течение всего процесса поддерживать прием Эсмарха или приподнятый подбородок.
- Трубка введена слишком глубоко:
 - отвести назад трубку с раздутыми манжетами между отметками глубины, пока не возникнут условия для легкого проведения ИВЛ без сопротивления (большой дыхательный объем при минимальном давлении ИВЛ).

Опция: волоконно-оптическая интубация

Канал вентиляции ② - ② позволяет проводить волоконно-оптическую интубацию, при которой трахеальная трубка вводится под контролем оптоволокну.

- Перед применением убедиться, что трахеальная трубка пригодна для используемого размера трубки (см. таблицу «Характеристики изделия») и на нее нанесена смазка на водной основе.

Использование трубки во время МРТ-исследования

- Липкой лентой зафиксировать пилотный баллон ③ на пациенте.
- Если во время МРТ-исследования пилотный баллон ③ трубки находится в отображаемой области, это может приводить к ухудшению качества изображения.
- Допускается напряженность поля МРТ до 3 Тл.

Удаление

- Удалить фиксацию трубки.
 - Удалить желудочный зонд, если он использовался.
 - Полностью выпустить воздух из манжет.
 - Удалить трубку при готовности к аспирации и интубации.
- Трубка хорошо переносится пациентом до возвращения защитных рефлексов.

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

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



ОСТОРОЖНО

Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размер трубки	#2	#3	#4	#5
Ориентировочный вес пациента	10 - 25 кг	25 - 50 кг	50 - 90 кг	> 90 кг
Минимальное расстояние между зубами	13 мм	17 мм	19 мм	19 мм
Рекомендованный объем наполнения манжет	30 мл	40 мл	45 мл	50 мл
Коннектор ②	внешн. диам. 15 мм			
Размер желудочного зонда (через дренажный канал ① - ①)	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Размер трахеальной трубки (через канал вентиляции ② - ②)	наружн. диам. ≤ 6,7 мм (внутр. диам. 5 мм), без манжеты	наружн. диам. ≤ 8,7 мм (внутр. диам. 6,5 мм)	наружн. диам. ≤ 10,7 мм (внутр. диам. 8 мм)	наружн. диам. ≤ 10,7 мм (внутр. диам. 8 мм)

Пересчет единиц давления: 1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.
Пересчет единиц длины: 1 Fr = 0,33 мм

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF	Размер трубки	Шприц в комплекте	Упаковочная единица
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	по 1 шт.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Объем	Упаковочная единица
54-04-888	Шприц для LT evo	50 мл	10

ÚČEL POUŽITIA

LT evo je supraglottická dýchacia pomôcka na dočasné zaistenie dýchacích ciest.

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: Deti, dospelí

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

INDIKÁCIE

- Ťažká priechodnosť dýchacích ciest a kardiopulmonálna resuscitácia
- Mechanická ventilácia alebo spontánne dýchanie pacientov počas bežných anestézií.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Kompletná obštrukcia horných dýchacích ciest.
- V rámci voľiteľného použitia: netriežvi pacienti, ako aj pacienti s nahradeným obsahom žalúdka.

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku môže používať len medicínsky vyskolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola“ príp. „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Doba používania: < 4 hodiny
- Manžety tubusu nepoškodte predmetmi s ostrými hranami.
- Na pomôcku sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, vzduchu, anestetických plynov a ich plynových zmesí.
- V dôsledku pôsobenia laserového alebo elektrochirurgického zariadenia môže byť pomôcka prípadne horľavá.
- Používajte iba originálne diely VBM. Použitie jednotlivých dielov iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Pomôcka je podmienene vhodná do prostredia MR (pozri kapitolu „Použitie tubusu počas vyšetrenia MRT“).
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovanne používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa naruší funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.

**STERILE**

- Tubus je sterilný (etylénoxid).
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry z hľadiska poškodenia jeho celistvosti.
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.
- Striekačka nie je sterilná.

POPIS POMÔCKY

- a) Konektor vonk. priem. 15 mm
- b) Inflačná linka pre obe manžety
- c) Hlavný balón s kontrolným ventilom a pripojkou Luer
- d) Otvárač ventilu
- e) Otvor na ventiláciu
- f) Distálny otvor drenážneho kanála
- g) Distálna manžeta
- h) Proximálna manžeta
- i) Integrovaný náustok
- j) Označenia zubov
- k) Proximálny otvor drenážneho kanála

ANATOMICKÉ ORIENTAČNÉ BODY

- ① Pažerák
- ② Priedušnica
- ③ Hlasivky
- ④ Vstup do hrtanu
- ⑤ Hrtanová príklopka
- ⑥ Jazyk
- ⑦ Rezáky

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- Vyberte vhodnú veľkosť tubusu (pozri tabuľku „Špecifikácie pomôcky“).
 - Vykonať vizuálnu kontrolu, pozri kapitolu „Vizuálna kontrola“.
 - Odpojte inflačnú linku b od konektora a tubusu a odstráňte otvárač ventilu d.
 - Otvárač ventilu d umožňuje odvodu vzduchu manžiet g / h počas sterilizácie.
 - Vykonať test funkčnosti, pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“.
 - Pripravte striekačku s odporúčaným objemom (pozri tabuľku „Špecifikácie pomôcky“).
 - Hrot tubusu a zadnú stranu natrite lubrikantom na vodnej báze.
 - Pripravte si náhradný tubus.
- Ak je to možné, odporúča sa preoxygénácia.

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“).

KONTROLA FUNKČNOSTI

- Skontrolujte z hľadiska netesnosti:
 - Manžety g / h úplne odvdzušnite (obr. 1).
 - Odoberte striekačku a skontrolujte, či sa vytvorilo a či sa udržiava vákuum.
- Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

POUŽITIE**Zavedenie tubusu:****POZOR**

Pred zavedením tubusu skontrolujte, či je stupeň anestézie alebo bezvedomia dostatočný.

- Polohujte hlavu pacienta: Ideálna poloha hlavy pre zavedenie tubusu je hyperextenzia hlavy s vystretým krkom (obr. 2).
- Držte tubus v oblasti označenia zubov j s otvorom na ventiláciu e smerujúci k brade pacienta.
- Otvorte ústa pacienta. Použitím Esmarchovho hmatu alebo zdvihnutím brady (obr. 3) sa vytvorí maximálny faryngeálny priestor.

**POZOR**

Manžety g / h musia byť úplne odvdzušené, aby sa pri zavádzaní tubusu nepoškodili.

- Vložte hrot tubusu do úst v smere tvrdého podnebia. Tubus nezavádzajte silou, aby ste zabránili zraneniu pacienta.
 - Zavádzajte tubus ďalej do hypofaryngu (obr. 4), až kým nepocítite jasný odpor. Počas celého postupu udržiavajte Esmarchov hmat alebo nechajte bradu zdvihnutú.
- Hrot tubusu má byť v pažerákovom otvore ①. Označenia zubov j slúžia na počiatočnú orientáciu týkajúcu sa hĺbky zavedenia. V tejto oblasti sa majú nachádzať rezáky ⑦.

Naplňte manžety:

- Manžety g / h naplňte (obr. 5).

**POZOR**

- Na zabezpečenie správneho naplnenia použite striekačku pre LT evo, pozri kapitolu „Obsah balenia“ a „Príslušenstvo“.
- Tlak v manžete nastavte čo najskôr. Zaisťte, aby bol tlak v manžete nižší ako 60 cmH₂O. (obrázok 8)
- Počas používania pravidelne monitorujte tlak v manžete. Tlak v manžete sa môže pri použití kyslíka alebo anestetických plynov zmeniť. Pri každej zmene polohy a pri preprave pacienta sa môže zmeniť tlak v manžete.

Ventilácia:

- Pripojte tubus k ventiláčnemu systému (obrázok 6).

**POZOR**

- Neustále monitorujte ventiláciu pomocou vhodného postupu.
- Tubus upevnite čo najskôr, v každom prípade však pred zmenou polohy alebo transportom pacienta (obr. 8).
- Počas ventilácie zabezpečte vhodné odľahčenie ťahu.

Zavedenie žalúdočkej sondy:

Drenážny kanál (K) - (I) umožňuje uvoľnenie žalúdočného tlaku a zavedenie žalúdočkej sondy na odsatie žalúdočnej tekutiny.

- Na kontrolu polohy sa odporúča zavedenie žalúdočkej sondy cez drenážny kanál (K) - (I) (obrázok 7) (pozri tabuľku „Špecifikácie pomôcky“).
- Na žalúdočkovú sondu naneste lubrikant na vodnej báze.

Ak by sa žalúdočová sonda nedala ďalej zasunúť, môže to naznačovať nesprávnu polohu tubusu.

- V takomto prípade žalúdočnú sondu vyberte, manžety úplne odvzdušnite a tubus zaveďte znovu.

Tipy na optimalizáciu ventilácie, pokiaľ nie je dostatočná:

- Tubus nie je zavedený dostatočne hlboko:
 - Vyberte žalúdočnú sondu, manžety úplne odvzdušnite a tubus zaveďte znovu. Počas celého postupu udržiavajte Esmarchov hmat alebo nechajte bradú zdvihnutú.
- Tubus je zavedený príliš hlboko:
 - Tubus so vzduchom naplnenými manžetami potiahnite späť medzi označeniami zubov, až kým nebude možné ľahké dýchanie bez odporu (veľký dychový objem s minimálnym ventiláčnym tlakom).

Možnosť: fiberoptická intubácia:

Ventiláčny kanál (A) - (E) umožňuje fiberoptickú intubáciu zavedením tracheálneho tubusu pod fiberoptickým zobrazením.

- Pred použitím sa uistite, že tracheálny tubus je vhodný pre použitú veľkosť tubusu (pozri tabuľku „Špecifikácie pomôcky“) a je opatrený lubrikantom na vodnej báze.

Použitie tubusu počas vyšetrenia MRT:

- Hlavný balón (C) pripievňte k pacientovi pomocou lepiacej pásky.
- Ak sa hlavný balón (C) tubusu nachádza počas vyšetrenia MRT v zobrazenej oblasti, môže to ovplyvniť kvalitu obrazu.
- Je prípustná intenzita poľa MRT do 3 T.

Vzdialenosť:

- Odstráňte pripevnenie tubusu.
- Odstráňte žalúdočnú sondu, ak sa používa.
- Úplne odvzdušnite manžety.
- Tubus odstráňte pri súčasnej prípravenosti odsávania a intubácie.

Tubus sa toleruje až do návratu ochranných reflexov.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY**POZOR**

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred sľečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA

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

**POZOR**

Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

Veľkosť tubusu	#2	#3	#4	#5
Orientačná pomôcka hmotnosť pacienta	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimálny odstup zubov	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Odporúčany objem naplnenia manžety	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Konektor (A)	15 mm vonk. priem.			
Veľkosť žalúdočnej sondy (cez drenážny kanál (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Veľkosť tracheálneho tubusu (cez ventiláčny kanál (A) - (E))	Vonk. priem. ≤ 6,7 mm (vnút. priem. 5 mm), bez manžety	Vonk. priem. ≤ 8,7 mm (vnút. priem. 6,5 mm)	Vonk. priem. ≤ 10,7 mm (vnút. priem. 8 mm)	Vonk. priem. ≤ 10,7 mm (vnút. priem. 8 mm)

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Prepočet dĺžkových jednotiek: 1 Fr = 0,33 mm

OBSAH BALENIA

REF	Veľkosť tubusu	Striekačka je obsahom balenia	Jednotkové množstvo v balení
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	po 1

PRÍSLUŠENSTVO

REF	Označenie	Objem	Jednotkové množstvo v balení
54-04-888	Striekačka pre LT evo	50 ml	10

PREDVIDENA UPORABA

LT evo je supraglotični pripomoček za začasno zagotovitev dihalne poti.
 Klinična uporaba: predihavanje bolnika
 Ciljna skupina pacientov: otroci in odrasli
 Kraj uporabe: klinika in nujna medicinska pomoč, vklj. z uporabo v vojski

INDIKACIJE

- Otežena dihalna pot in kardiopulmonalno oživljanje
 - Mehansko predihavanje ali spontano dihanje pacientov med rutinsko anestezijo.
- Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

- Popolnoma neprehodne zgornje dihalne poti.
- V okviru izbirne uporabe: pacienti, ki niso teščji, ter pacienti z nakopičeno vsebino v želodcu.

Druge kontraindikacije niso znane.

VARNOSTNI NAPOTKI

- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebo, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno pregledajte in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Vizualni pregled« in »Preskus delovanja«). Izdelek z napako je treba zavreči.
- Trajanje uporabe: < 4 ure
- Manšete tubusa ne poškodujte z ostrimi predmeti.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Pripomoček je primeren za dovajanje kisika, zraka, anestetičnih plinov in mešanic anestetičnih plinov.
- Ob uporabi laserske ali elektrokirurške opreme se izdelek lahko vname.
- Uporabljajte le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.
- Izdelek je pogojno varen za MR (glejte poglavje »Uporaba tubusa med preiskavo MRI«).
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprociranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.

STERILEO



- Tubus je sterilan (etilenoksid).
- Tik pred uporabo vizualno pregledajte sistem sterilne pregrade in potrdite njegovo neoporečnost.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelek potoke rok uporabnosti.
- Brizga ni sterilna.

OPIS IZDELKA

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ① Priključek z zunanji premerom 15 mm ② Polnilna cevka za obe manšeti ③ Pilotni balon s kontrolnim ventilom in priključkom Luer ④ Odpiralo ventila ⑤ Ventilacijska odprtina | <ul style="list-style-type: none"> ⑥ Distalna odprtina drenažnega kanala ⑦ Distalna manšeta ⑧ Proksimalna manšeta ⑨ Integriran grizni blok ⑩ Oznake zob ⑪ Proksimalna odprtina drenažnega kanala |
|---|--|

ANATOMSKE ORIENTACIJSKE TOČKE

- | | |
|---------------|-------------|
| ① Požiralnik | ⑥ Epiglotis |
| ② Sapnik | ⑦ Jezik |
| ③ Glasilke | ⑧ Sekalci |
| ④ Vhod v grlo | |

PRIPRAVA PRED UPORABO

- Izberite primerno velikost tubusa (glejte tabelo »Specifikacije pripomočka«).
 - Opravite vizualni pregled, glejte poglavje »Vizualni pregled«.
 - Polnilno cevko ② snemite s priključka ③ tubusa in odstranite odpiralo ventila ④.
 - Odpiralo ventila ④ omogoča odzračevanje manšete ⑧ / ⑩ med sterilizacijo.
 - Opravite preskus delovanja, glejte poglavje »Preskus delovanja«.
 - Brizgo napolnite s priporočenim volumnom (glejte tabelo »Specifikacije pripomočka«).
 - Konico tubusa in hrbtni del namažite z mazivom na vodotopni osnovi.
 - Pripravite nadomestni tubus.
- Če je možno, je priporočljiva predhodna oksigenacija.

VIZUALNI PREGLED

- Pregledajte, 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«).

PRESKUS DELOVANJA

- Preverite tesnjenje:
 - Manšeti ⑧ / ⑩ popolnoma izpraznite (slika 1).
 - Odstranite brizgo in preverite, ali se je ustvaril vakuum in se vzdržuje.
- Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA**Vstavljanje tubusa:****POZOR**

Pred vstavitvijo tubusa preverite, ali je stopnja anestezije oziroma nezavestno stanje zadostno.

- Glavo pacienta namestite v položaj.
- Idealen položaj glave za vstavev tubusa je retrofleksija z iztegnjenim vratom (slika 2).
- Tubus držite v območju oznak zob ①, pri tem pa naj bo ventilacijska odprtina ⑤ usmerjena proti bradi pacienta.
- Odprite pacientova usta.
- Z Esmarchovim manevrom ali dvigom brade (slika 3) ustvarite čim več prostora v žrelu.

**POZOR**

Manšeti ⑧ / ⑩ morata biti popolnoma izpraznjeni, da se med vstavljanjem tubusa ne poškodujeta.

- Konico tubusa vstavite v usta proti trdemu nebu. Tubusa ne vstavljajte s silo, da ne poškodujete pacienta.
- Tubus potiskajte naprej v hipofarink (slika 4), dokler ne začutite jasnega upora. Med celotnim postopkom je treba ohraniti Esmarchov položaj oz. držati brado privzdignjeno.
- Konica tubusa mora biti v odprtini požiralnika ①. Oznake zob ① so namenjene za začetno orientacijo oz. se uporabljajo za globino vstavitve. Sekalci ⑦ se morajo nahajati v tem območju.

Polnjenje manšet:

- Napolnite manšeti ⑧ / ⑩ (slika 5).

**POZOR**

- Da zagotovite pravilno polnjenje, uporabite brizgo za LT eva, glejte poglavje »Obseg dobave« in »Dodatna oprema«.
- Čim prej vzpostavite tlak v manšeti. Zagotovite, da je tlak nižji od 60 cmH₂O (slika 8).
- Tlak manšete med uporabo redno spremljajte. Tlak manšete se lahko ob uporabi kisika ali anestezijskih plinov spremeni. Pri vsakem prestavljanju ali transportu pacienta se lahko tlak v manšetah spremeni.

Predihavanje:

- Tubus priključite na sistem za predihavanje (slika 6).

**POZOR**

- Predihavanje stalno spremljajte s primernim postopkom.
- Tubus fiksirajte čim prej, vsekakor pa pred prestavitvijo ali transportom pacienta (slika 8).
- Med predihavanjem poskrbite za ustrezno razbremenitev napetosti.

Vstavev želoččne sonde:

Drenažni kanal (K) - (I) omogoča sprostitve tlaka v želodcu in vstavev želoččne sonde za sesanje želoččne tekočine.

- Za preverjanje položaja priporočamo, da želoččno sondo vstavite prek drenažnega kanala (K) - (I) (slika 7) (glejte tabelo »Specifikacije pripomočka«).
- Želoččno sondo namažite z mazivom na vodotopni osnovi.

Če želoččne sonde ni mogoče potisniti naprej, lahko to kaže na napačen položaj v tubusu.

- V tem primeru odstranite želoččno sondo, popolnoma izpraznite manšeti in ponovno vstavite tubus.

Nasveti za optimizacijo predihavanja, če ni zadostno:

- Tubus ni vstavljen dovolj globoko:
 - Odstranite želoččno sondo, popolnoma izpraznite manšeti in ponovno vstavite tubus. Med celotnim postopkom je treba ohranjati Esmarchov položaj oz. držati brado privzdignjeno.
- Tubus je vstavljen pregloboko:
 - Tubus z napolnjenima manšetama povlecite nazaj med oznake zob, tako da je mogoče predihavati zlahka, brez upora (velik dihalni volumen z minimalnim tlakom predihavanja).

Opcijsko: fiberoptična intubacija:

Kanal za predihavanje (A) - (E) omogoča fiberoptično intubacijo, kar pomeni, da trahealni tubus vstavljate pod fiberoptičnim nadzorom.

- Pred uporabo se prepričajte, da je trahealni tubus primeren za uporabljeno velikost tubusa (glejte preglednico »Specifikacije pripomočka«) in da je namazan z vodotopnim mazivom.

Uporaba tubusa med preiskavo MRI:

- Pilotni balon (C) fiksirajte na pacienta z lepilnim trakom.
- Če je pilotni balon (C) tubusa med preiskavo MRI v prikazanem območju, lahko to vpliva na kakovost slike.
- Dopusnita jakost polja MRI znaša do 3 T.

Odstranjevanje:

- Odstranite pripomočke, s katerimi ste fiksirali tubus.
- Odstranite želoččno sondo, če ste jo uporabili.
- Manšeti popolnoma izpraznite.
- Pri odstranjevanju tubusa imejte pripravljeno opremo za aspiracijo in intubacijo. Tubus se dobro prenaša, dokler se ne vrnejo zaščitni refleksi.

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.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

**POZOR**

Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

Velikost tubusa	#2	#3	#4	#5
Orientacijski pripomoček za telesno maso pacienta	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimalna oddaljenost zob	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Priporočeni volumen polnjenja manšete	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Priključek (a)	zun. premer 15 mm			
Velikost želoččne sonde (prek drenažnega kanala (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Velikost trahealnega tubusa (prek kanala za predihavanje (a) - (e))	Zun. premer ≤ 6,7 mm (notr. premer 5 mm), brez manšete	Zun. premer ≤ 8,7 mm (notr. premer 6.5 mm)	Zun. premer ≤ 10,7 mm (notr. premer 8 mm)	Zun. premer ≤ 10,7 mm (notr. premer 8 mm)

Pretvorba merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
 Pretvorba dolžinskih enot: 1 Fr = 0,33 mm

OBSEG DOBAVE

REF	Velikost tubusa	Brizga priložena	Enota pakiranja
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	po 1

DODATNA OPREMA

REF	Opis	Volumen	Enota pakiranja
54-04-888	Brizga za LT eva	50 ml	10

AVSEDD ANVÄNDNING

LT evo är en supraglotttisk luftvägshjälp för temporär säkring av luftvägarna.

Klinisk nytta: ventilerings av patienter

Patientmålgrupp: barn, vuxna

Användningsplats: kliniskt och prekliniskt, inkl. militär användning

INDIKATIONER

- Svåra luftvägar och hjärt-lungräddning.
- Mekanisk ventilerings eller spontanandning av patienter under rutinmässig anestesi.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Fullständig blockering av de övre luftvägarna.
- Vid elektiv användning: icke fastande patienter samt patienter med uppdämt maginnehåll.

Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av personal med medicinsk utbildning och som besitter tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- 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 av produkten måste du kontrollera visuellt att den är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnittet "Visuell kontroll" och "Funktionskontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- Användningstid: < 4 timmar
- Kuffarna på tuben får inte skadas av vassa föremål.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Syrgas (oxygen), luft, anestesisgaser och blandningar av dem kan leda genom produkten.
- Produkten kan eventuellt antändas av laser eller diatermiutrustning.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.



STERILE



- Produkten är villkorligt MR-säker (se avsnittet "Användning av tuben under MR-undersökning").
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
- Tuben är steril (etylenoxid).
- Kontrollera före användning att sterilbarriärsystemet är oskadat.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.
- Sprutan är inte steril.

PRODUKTBESKRIVNING

- ① Koppling 15 mm YD
- ② Luftslang för båda kuffarna
- ③ Pilotballong med kontrollventil och Luer-koppling
- ④ Ventilöppnare
- ⑤ Ventileringsöppning
- ⑥ Dräneringslumens distala öppning
- ⑦ Distal kuff
- ⑧ Proximal kuff
- ⑨ Inbyggt bitblock
- ⑩ Tandmarkeringar
- ⑪ Dräneringslumens proximala öppning

ANATOMISKA ORIENTERINGSPUNKTER

- ① Esofagus
- ② Trakea
- ③ Stämband
- ④ Larynx
- ⑤ Epiglottis
- ⑥ Tunga
- ⑦ Framtänder

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- Välj en lämplig tubstorlek (se tabellen "Produktspecifikationer").
- Kontrollera visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll").
- Lossa luftslangen ② från tubens koppling ③ och ta bort ventilöppnaren ④. Ventilöppnaren ④ gör det möjligt att tömma kuffarna ⑨ / ⑩ under sterilisering.
- Gör en funktionskontroll (se avsnittet "Funktionskontroll").
- Förbered en spruta med den rekommenderade volymen (se tabellen "Produktspecifikationer").
- Smörj tubspetsen och baksidan med vattenlösligt glidmedel.
- Ha en extra tub till hands i reserv. Om möjligt rekommenderas preoxygenering.

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").

FUNKTIONSKONTROLL

- Sök efter otätheter:
 - Töm kuffarna ⑨ / ⑩ helt på luft (bild 1).
 - Ta bort sprutan och kontrollera om vakuum uppstår och bibehålls.
- En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

ANVÄNDNING

Föra in tuben:



FÖRSIKTIGHET

Innan tuben förs in ska du kontrollera om nivån av anestesi eller medvetslöshet är tillräcklig.

- Placera patientens huvud i rätt läge: Den idealiska huvudpositionen för att föra in tuben är ett översträckt huvud med sträckt hals (bild 2).
- Håll tuben i området för tandmarkeringarna ①, med ventileringsöppningen ⑤ vänd mot patientens haka.
- Öppna patientens mun. Genom att använda Esmarch-greppet eller lyfta hakan (bild 3) skapas maximalt svalgtrymme.



FÖRSIKTIGHET

Kuffarna ⑨ / ⑩ måste vara helt tömda, så att de inte skadas när tuben förs in.

- För in tubänden i munnen i riktning mot hårda gommen. För att inte skada patienten får du inte föra in tuben med kraft.
- För fram tuben längre in i hypofarynx (bild 4) tills du känner ett tydligt motstånd. Under hela proceduren behåller du Esmarch-greppet resp. håller hakan lyft. Tubänden ska finnas i esofagusöppningen ①. Tandmarkeringarna ① fungerar som en första orientering avseende införingsdjupet. Framtänderna ⑦ ska finnas i det området.

Fylla kuffar med luft:

- Fyll kuffarna ⑨ / ⑩ med luft (bild 5).



FÖRSIKTIGHET

- För att fyllningen ska bli korrekt, ska du använda sprutan för LT evo (se avsnitten "Leveransens omfattning" och "Tillbehör").
- Ställ in kufftrycket snarast. Se till att kufftrycket ligger under 60 cmH₂O. (Bild 8)
- Kontrollera kufftrycket regelbundet under användningen. Kufftrycket kan ändras när syrgas eller anestesigaser används. Kufftrycket kan förändras varje gång patienten ändrar läge eller flyttas.

Ventilering:

- Koppla tuben till ett ventileringsystem (bild 6).



FÖRSIKTIGHET

- Kontrollera ventileringen kontinuerligt på lämpligt sätt.
- Fixera tuben så snart som möjligt, men åtminstone innan patientens läge ändras eller före transport (bild 8).
- Under ventilering är det viktigt att det finns en lämplig dragavlastning.

Föra in en magsond:

Dräneringslumen (K) - (I) möjliggör avlastning av trycket i magen och införande av en magsond för uppsugning av magvätska.

- Vi rekommenderar att du för in en magsond (se tabellen "Produktspecifikationer") via dräneringslumen (K) - (I) (bild 7) för att kontrollera läget.
- Smörj magsonden med vattenlösigt glidmedel.

Om det inte går att skjuta in magsonden kan det bero på att tuben ligger fel.

- Ta i så fall bort magsonden, töm ut all luft ur kuffarna och för in tuben på nytt.

Tips för optimering av ventileringen om den är otillräcklig:

- Tuben har inte förts in tillräckligt djupt:
 - Ta bort magsonden, töm ut all luft ur kuffarna och för in tuben på nytt. Under hela proceduren behåller du Esmarch-greppet resp. håller hakan lyft.
- Tuben har förts in för djupt:
 - Dra tillbaka tuben med luftfyllda kuffar mellan tandmarkeringarna tills ventileringen kan ske utan motstånd (stora tidalvolymen med minimalt ventileringstryck).

Alternativ: fiberoptisk intubering:

Ventileringskanalen (A) - (E) möjliggör fiberoptisk intubering så att en trakealtub förns in under fiberoptisk observation.

- Före användning kontrollerar du att trakealtuben är lämplig för den använda tubstorleken (se tabellen "Produktspecifikationer") och är smord med ett vattenlösigt glidmedel.

Användning av tuben under MR-undersökning:

- Fixera pilotballongen (C) mot patienten med tejp.
- Om tubens pilotballong (C) under en MR-undersökning befinner sig i det avbildade området, kan bildkvaliteten påverkas negativt.
- En MR-fältstyrka upp till 3 T tillåts.

Utdragning:

- Ta bort tubfixeringen.
- Ta bort en eventuell magsond.
- Töm kuffarna helt.
- Vid utdragningen ska det alltid finnas tillgång till sug och möjlighet till snabb intubering.

Tuben tolereras tills skyddsreflexerna återkommer.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING

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



FÖRSIKTIGHET

Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Tubstorlek	#2	#3	#4	#5
Orienteringshjälp patientens vikt	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minsta tandavstånd	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Rekommenderade volymer för fyllning av kuffar	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Koppling (A)	15 mm YD			
Magsondens storlek (via dräneringslumen (K) - (I))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Trakealtubens storlek (via ventileringskanalen (A) - (E))	YD ≤ 6,7 mm (ID 5 mm), utan kuff	YD ≤ 8,7 mm (ID 6,5 mm)	YD ≤ 10,7 mm (ID 8 mm)	YD ≤ 10,7 mm (ID 8 mm)

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Omvandling av enheter för längd: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERANSENS OMFATTNING

REF	Tubstorlek	Spruta ingår	Förpackningsenhet
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	1 vardera

TILLBEHÖR

REF	Beteckning	Volym	Förpackningsenhet
54-04-888	Spruta för LT evo	50 ml	10

KULLANIM AMACI

LT ev, geçici hava yolu güvence sistemi için kullanılan bir supraglottik solunum yolu yardımcı aletidir.

Klinik fayda: Hastanın solunumu

Hasta hedef grubu: Çocuklar, yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi (askeri kullanım dahil)

ENDİKASYONLAR

- Zor hava yolu ve kardiyopulmoner reanimasyon
- Rutin anestezi sırasında hastaların mekanik ventilasyonu veya spontan solunumu.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Üst solunum yollarının tamamen tıkanması.
 - Elektif uygulama çerçevesinde: Tok ya da mide içeriği birikmiş olan hastalar.
- Başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatları uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.



- Ürün yalnızca kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip, tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürüne 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.
- Kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel kontrol" ve/veya "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Uygulama süresi: < 4 saat
- Keskin kenarlı nesnelerin tüp kafına hasar vermemesi sağlayın.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Ürünün lazer veya elektrocerrahi ekipman ile alev alması olasılığı.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.



- Ürün MR için koşullu olarak uygundur (bkz. bölüm "Tüpün MR görüntüleme sırasında kullanımı").
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

STERİLE

- Tüp sterilidir (etilen oksit).
- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığının görsel olarak kontrol edin.
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.
- Enjektör steril değildir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

- a) 15 mm dış çaplı konektör
- b) her iki kaf için hava besleme hortumu
- c) kontrol valfii ve lüer bağlantılı pilot balon
- d) Valf açıcı
- e) ventilasyon açıklığı
- f) distal açıklık drenaj kanalı
- g) distal kaf
- h) proksimal kaf
- i) entegre ısırmı bloğu
- j) Tırtıklı işaretler
- k) proksimal açıklık drenaj kanalı

ANATOMİK ORYANTASYON NOKTALARI

- 1) Özofagus
- 2) Trake
- 3) Ses telleri
- 4) Gırtlak girişi
- 5) Epiglot
- 6) Dil
- 7) Kesici dişler

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- Uygun tüp boyutunu seçin (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").
 - Görsel kontrol yapın (bkz. Bölüm "Görsel kontrol").
 - Hava besleme hortumunu h) tüp konektöründen a) sökün ve valf açıcıyı d) çıkarın.
 - Valf açıcı d), sterilizasyon sırasında kafların g) / h) havasının boşaltılmasını sağlar.
 - Fonksiyon kontrolü yapın (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü").
 - Enjektörü önerilen hacimle hazırlayın (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").
 - Tüpün ucuna ve arka tarafına suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
 - Yedek bir tüp hazır bulundurun.
- Eğer mümkünse preoksijenasyon önerilir.

GÖRSEL KONTROL

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

FONKSİYON KONTROLÜ

- Sızdırma olup olmadığını kontrol edin:
 - Kafların a) / b) havasını tamamen boşaltın (Şekil 1).
 - Enjektörü çıkarın ve vakumun oluştuğunu ve korunduğunu kontrol edin.
- Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

UYGULAMA**Tüpün yerleştirilmesi:****DİKKAT**

Tüpü yerleştirmeden önce anestezi veya bilinç kaybı düzeyinin yeterli olup olmadığını kontrol edin.

- Hastanın başını konumlandırın:
 - Tüpü yerleştirmek için ideal baş pozisyonu, boyun uzatılmış olarak hiperekstansiyonda bir baştır (Şekil 2).
- Tüpü tırtıklı işaretlerin 1) olduğu bölgede, ventilasyon açıklığı c) hastanın çenesine doğru bakacak şekilde tutun.
- Hastanın ağzını açın.
- Esmarch manevrasının kullanılması veya çenenin kaldırılması (Şekil 3) ile maksimum faryngeal boşluk yaratılır.

**DİKKAT**

Tüpün yerleştirilmesi kafların zarar görmemesi için kaflar g) / h) tümüyle söndürülmüş olmalıdır.

- Tüpün ucunu sert damağa doğru ağız içine yerleştirin. Hastanın yaralanmasını önlemek için, tüpü yerleştirirken kuvvet uygulamayın.
- Tüpü, belirgin bir direnç hissedilene kadar hipofarenkse doğru iletirin (Şekil 4). Tüm prosedür boyunca Esmarch manevrasını koruyun ve/veya çene yi yukarıda tutun.
- Tüpün ucu özofagus açıklığında 1) olmalıdır. Tırtıklı işaretler 1) yerleştirme derinliğine ilişkin ilk yönlendirmeyi sağlar. Kesici dişler 7) bu bölgede bulunmalıdır.

Kafların şişirilmesi:

- Kafları g) / h) şişirin (Şekil 5).

**DIKKAT**

- Doğru bir şişirme sağlamak için LT evo enjektörünü kullanın, bkz. Bölüm "Teslimat kapsamı" ve "Aksesuarlar".
- Kaf basıncını mümkün olduğunca erken ayarlayın. Kaf basıncının 60 cmH₂O'nin altında olduğundan emin olun. (Şekil 8)
- Uygulama sırasında kaf basıncını düzenli olarak izleyin. Oksijen veya anestezi gazları kullanıldığında kaf basıncı değişebilir. Hastanın yeri her değiştirildiğinde ve naklinde kaf basıncı değişebilir.

Ventilasyon:

- Tüpü ventilasyon sisteme bağlayın (Şekil 6).

**DIKKAT**

- Uygun bir yöntem kullanarak ventilasyonu sürekli izleyin.
- Tüpü mümkün olan en kısa sürede, ancak her durumda hastayı yeniden konumlandırmadan veya taşımadan önce sabitleyin (Şekil 8).
- Ventilasyonda uygun bir gerinim önleyici kullanın.

Mide sondası yerleştirme:

Drenaj kanalı (K) - (F) mide basıncının azaltılmasını ve mide sıvısının aspirasyonu için bir mide sondasının yerleştirilmesini sağlar.

- Yerleşimini kontrol etmek için, drenaj kanalının (K) - (F) üzerinden bir mide sondası ile iletmeniz önerilir (Şekil 7) (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").
- Mide sondasına suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
- Mide sondası itilemiyorsa, bu durum tüpün yanlış konumlandırıldığına işaret ediyor olabilir.
- Boyle bir durumda mide sondasını çıkarın, kafları tümüyle söndürün ve tüpü tekrar yerleştirin.

Yetersiz ventilasyon durumunda ventilasyonu optimize etmek için ipuçları:

- Tüp yeterince derine sokulmaması:
 - Mide sondasını çıkarın, kafları tümüyle söndürün ve tüpü tekrar yerleştirin. Tüm prosedür boyunca Esmarch manevrasını koruyun ve/veya çeneyi yukarıda tutun.
- Tüp çok derine sokulmuş:
 - Kolay ve dirençsiz bir ventilasyon mümkün oluncaya kadar, tüpü hava dolu kaflarla tırtıklı işaretlerin arasına geri çekin (minimum ventilasyon basıncıyla büyük tidal hacim).

Seçenek: Fiberoptik entübasyon

Ventilasyon kanalı (A) - (E) fiberoptik görüş altında bir trakeal tüp yerleştirerek fiberoptik entübasyona olanak tanır.

- Kullanmadan önce, trakeal tüpün kullanılan tüp boyutuna uygun olduğundan (bkz. "Ürün Özellikleri" tablosu) ve suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulandığından emin olun.

Tüpün bir MR görüntüleme sırasında kullanımı:

- Pilot balonu (C) yapıışkan bant ile hastaya sabitleyin.
- Tüpün pilot balonu (C) MR görüntüleme sırasında şekilde gösterilen alanda bulunursa, görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir.
- 3 T'ye kadar MR görüntüleme alan kuvvetine izin verilir.

Çıkarma:

- Tüp sabitlemesini çıkarın.
 - Mide sondasını çıkarın (kullanıldıysa).
 - Kafların havasını komple boşaltın.
 - Tüpü hazır aspirasyon ve intübasyon olanağı mevcudiyetinde çıkarın.
- Tüp, koruyucu refleksler geri gelene kadar tolere edilir.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI**DIKKAT**

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Tüp boyutu	#2	#3	#4	#5
Hasta kilosu oryantasyon yardımı	10 - 25 kg	25 - 50 kg	50 - 90 kg	> 90 kg
Minimum dış mesafesi	13 mm	17 mm	19 mm	19 mm
Önerilen kaf dolum hacmi	30 ml	40 ml	45 ml	50 ml
Konektör (a)	15 mm dış çap			
Mide sondasının boyutu (drenaj kanalıyla (K) - (F))	≤ 12 Fr	≤ 16 Fr	≤ 18 Fr	≤ 18 Fr
Trakeal tüpün boyutu (ventilasyon kanalıyla (a) - (e))	Dış çap ≤ 6,7 mm (iç çap 5 mm), kafsız	Dış çap ≤ 8,7 mm (iç çap 6,5 mm)	Dış çap ≤ 10,7 mm (iç çap 8 mm)	Dış çap ≤ 10,7 mm (iç çap 8 mm)

Basınç birimlerinin çevrimi: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Uzunluk birimlerinin çevrimi: 1 Fr = 0,33 mm

TESLİMAT KAPSAMI

REF	Tüp boyutu	Şırınga dahildir	Ürün adedi
32-10-002-1	#2	-	10
32-10-003-1	#3	-	10
32-10-004-1	#4	-	10
32-10-005-1	#5	-	10
32-10-102-1	#2	X	1
32-10-103-1	#3	X	1
32-10-104-1	#4	X	1
32-10-105-1	#5	X	1
32-10-209-1	#3 + #4 + #5	X	her biri 1

AKSESUARLAR

REF	Tanım	Hacim	Ürün adedi
54-04-888	LT evo için enjektör	50 ml	10

İMHHA

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

**DIKKAT**

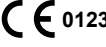
- Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

Symbol Description

MD	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnická 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 expirace 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 - Größe EN - Size BG - Размер CS - Velikost DA - Størrelse EL - Μέγεθος ES - Estatura ET - Suurus FI - Koko	FR - Taille HR - Veličina HU - Méret IT - Misura LT - Dydis LV - Lielums NL - Afmeting NO - Størrelse PL - Rozmiar	PT - Estatura RO - Mărime RU - Размер SK - Velkosť SL - Višina SV - Storlek TR - Boy

	DE - Modellnummer EN - Model number BG - Номер на модел CS - Číslo modelu DA - Modelnummer EL - Αριθμός μοντέλου ES - Número de modelo ET - Mudeli number FI - Mallinúmero	FR - Numéro de modèle HR - Broj modela HU - Modellszám IT - Numero modello LT - Modelio numeris LV - Modela numurs NL - Modelnummer NO - Modellnummer PL - Numer modelu	PT - Número do modelo RO - Număr model RU - Номер модели SK - Číslo modelu SL - Številka modela SV - Modellnummer TR - Model numarası
	DE - Patientengewicht EN - Patient weight BG - Тегло на пациента CS - Hmotnost pacienta DA - Patientens vægt EL - Βάρος ασθενούς ES - Peso del paciente ET - Patsiendi kaal FI - Potilaan paino	FR - Poids du patient HR - Težina pacijenta HU - Beteg súlya IT - Peso del paziente LT - Paciento svoris LV - Pacienta svars NL - Gewicht patiënt NO - Pasientens vekt PL - Waga pacjenta	PT - Peso do paciente RO - Greutate pacient RU - Вес пациента SK - Telesná hmotnosť pacienta SL - Telesna masa SV - Patientens vikt TR - Hastanın Kilosu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкции-те за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Seguir las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht 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 - Laikykites 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
	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - Стерилизирано с этиленов 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 - Egszeres steril határolórendszer IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu 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 - 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 kaitsesüsteem FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	FR - Simple système de barrière stérile HR - Sustav jednostruke sterilne barijere HU - Egyszeres steril határolórendszer IT - Sistema di barriera sterile singola LT - Vieno steriliaus barjero sistema LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière NO - Enkelt sterilisert barriersystem 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
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile BG - Нестерилно CS - Nesterilní DA - Ikke steril EL - Μη αποστειρωμένο ES - No estéril ET - Ei ole steriilne FI - Ei steriili	FR - Non stérile HR - Nesterilno HU - Nem steril IT - Non sterile LT - Nesterilus LV - Nesterils NL - Niet-steriel NO - Ikke steril PL - Niesterylny	PT - Não-estéril RO - Nesteril RU - Нестерильно SK - Nesterilné SL - Ni sterilno SV - Osteril TR - Steril değil

	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 käyttää, 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 pakuoė. 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 - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пазят 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 - Zaštitići od izravne sunčeve svjetlosti HU - Napról 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 sausioje 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
	DE - MR bedingt tauglich EN - MR conditional BG - Годно за МРТ при определени условия CS - Podmíněně kompatibilní s MR DA - Betinget MR-kompatibel EL - Κατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό προϋποθέσεις ES - RM condicionalmente compatible ET - MRT jaoks tinglikult kõlblik FI - Ehdoollisesti MK-turvallinen	FR - IRM compatible sous conditions HR - Uvjetno prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt csak feltételekkel használható IT - Compatibile con RM, con limitazioni LT - Sąlygiškai suderinamas su MRT LV - Piemērots magnētiskai rezonansei ar nosacījumu NL - MRI voorwaardelijk geschikt NO - Betinget MR-kompatibel PL - Warunkowa kompatybilność z MRI	PT - Apto para utilização condicionada em RM RO - Compatibil RMN în anumite condiții RU - Условно пригодно для МРТ SK - Podmienenčne vhodné pre MRT SL - Pogojno primerno za MRI SV - MR-villkorlig TR - MRT için şartlı uygundur
	DE - UKCA-Kennzeichnung EN - UKCA marking BG - UKCA маркировка CS - Označení UKCA DA - UKCA-mærkning EL - Σήμανση UKCA ES - Marcaje UKCA ET - UKCA-märgis FI - UKCA-merkintä	FR - Marquage UKCA HR - Oznaka UKCA HU - UKCA-jelölés IT - Marchio UKCA LT - UKCA ženklinimas LV - UKCA marķējums NL - UKCA-markering NO - UKCA-merking PL - Oznakowanie UKCA	PT - Marcação UKCA RO - Marcaj UKCA RU - Маркировка UKCA SK - Označenie UKCA SL - Oznaka UKCA SV - UKCA-märkning TR - UKCA işareti

	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 federale 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 Canada. ET - Ettevaatus: 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 alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásá 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 šīs izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālās 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 izdelke 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 reçeteye yazılması federal yasalarnn öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marcaje CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženkinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti
	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 нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem označeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marcaje 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 notificato. LT - CE ženkinimas 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 prilaženega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.

Intended to be left blank.