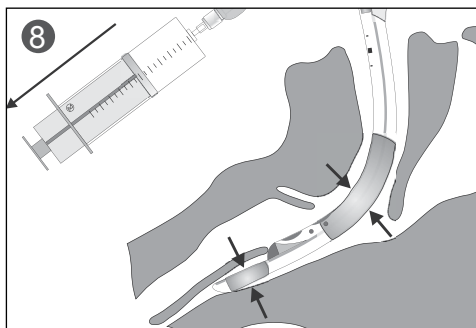
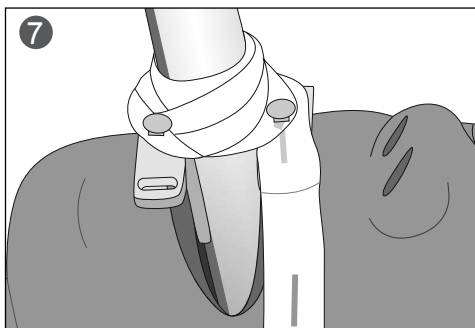
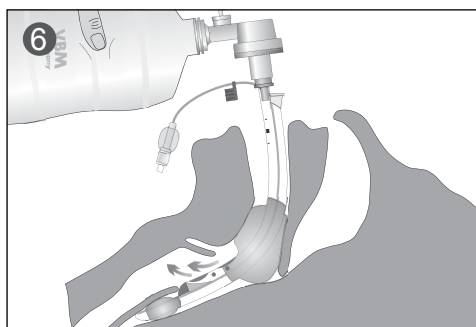
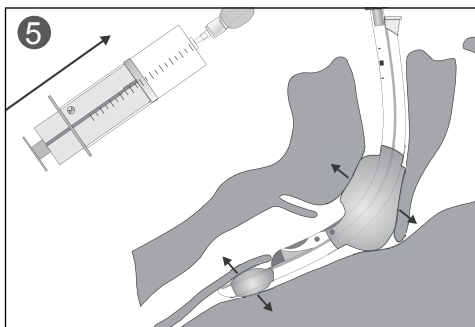
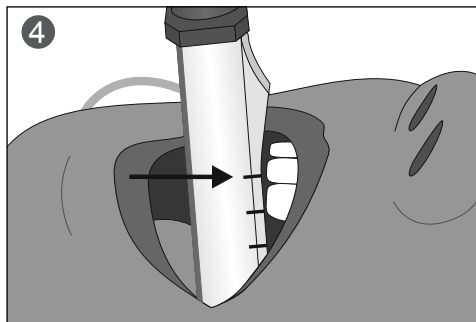
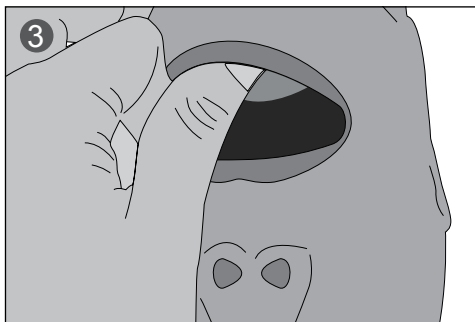
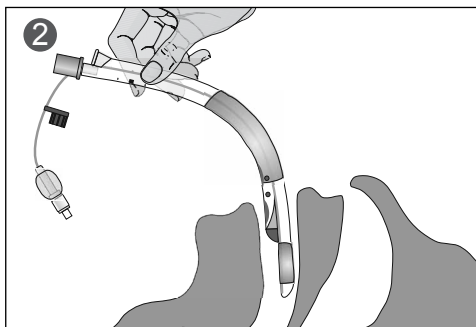
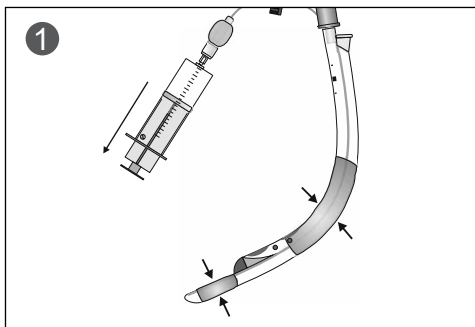


Laryngeal Tube LTS II

Supraglottic airway with drain tube

CE 0123

DE	Gebrauchsanweisung.....	Seite 4-8
EN	Instructions for use.....	Page 9-13
CS	Návod k použití.....	Strana 14-18
ES	Instrucciones de uso.....	Página 19-23
FR	Manuel d'utilisation.....	Page 24-28
IT	Istruzioni d'uso.....	Pagina 29-33
PT	Instruções de utilização.....	Pág. 34-38
RU	Инструкция по использованию.....	стр. 39-43
SV	Bruksanvisning.....	Sida 44-48
TR	Kullanım kılavuzu.....	Sayfa 49-53
	Symbol.....	Page 54
	Record Card.....	Page 55-56



Normkonnektor

- farbkodiert für eine einfache Unterscheidung der unterschiedlichen Größen

Ventilöffner

Belüftungszuleitung mit Kontrollballon und Luer Anschluss

- belüftet und entlüftet beide Cuffs

Drainagekanal

- für Magensonde und Absaugkatheter

Zahnmarkierungen

- zur einfachen Orientierung und Repositionierung

Proximaler Cuff

- stabilisiert den Tubus und blockt Naso- und Oropharynx

Beatmung

Tubus-Öffnungen

- liegen dem Kehlkopfeneingang gegenüber

Druckentlastung

Distaler Cuff

- blockt den Ösophagus
- reduziert die Möglichkeit einer Mageninsufflation

VERWENDUNGSZWECK

Der LTS II ist eine supraglottische Atemwegshilfe mit Drainagekanal.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Komplette Verlegung der oberen Atemwege.
- Im Rahmen einer elektiven Versorgung: nicht nüchterne Patienten sowie Patienten mit angestautem Mageninhalt.

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanleitung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur vom Fachpersonal verwendet werden, welches auf das Produkt geschult wurde.
- Befindet sich der Pilotballon des Tubus während einer MRT Behandlung im abgebildeten Bereich, so kann die Bildqualität beeinträchtigt werden. In einem nicht klinischen Test wurde festgestellt, dass der Tubus im MRT verwendet werden kann.
- Das Produkt ist geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft und Anästhesiegasen. Die verwendeten Anästhesiegase dürfen mit den Materialien des Produktes keine Wechselwirkungen aufweisen (siehe Materialdaten).
- Durch einen Laser oder eine elektrokaustische Ausstattung ist das Produkt evtl. entflammbar.
- Der Tubus wird rein, gebrauchsfertig verpackt geliefert und ist nach dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gründlich zu reinigen, desinfizieren und gegebenenfalls zu sterilisieren.
- Die Spritze ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion der Spritze wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“).

ANWENDUNG

► Geeignete Tubusgröße wählen (siehe Tabelle).

Ein Ersatz-Tubus sollte für den sofortigen Einsatz bereitliegen.

- Cuffs komplett entlüften (Bild 1).
- Tubusspitze und Rückseite mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.
- Vorherige Verabreichung von Sauerstoff ist in jedem Falle zu empfehlen.
- Positionieren des Kopfes

Die ideale Kopfstellung zum Einführen des Tubus wird durch eine erhöhte Kopflagerung erreicht. Jedoch ermöglichen die Kürze und die Form des Tubus, dass er auch in neutraler Kopfstellung eingeführt werden kann. Bei Kindern wird aufgrund der Anatomie ein Anheben des Kinns („chin lift“) und ein leichtes Kopfüberstrecken empfohlen.

Tubus einführen:

VORSICHT

Vor Einführen des Tubus muss eine ausreichende Narkosetiefe gewährleistet sein!

- Den Tubus im Bereich der schwarzen Linien (Zahnmarkierungen) wie einen Stift halten (Bild 2).
- Mit der freien Hand den Mund öffnen (Bild 3) und wenn möglich das Kinn anheben („chin lift“). Die Zunge darf während der Abwärtsbewegung des Tubus nicht nach hinten fallen.

VORSICHT

Tubus nicht mit Gewalt einführen! Die Cuffs dürfen beim Einführen nicht beschädigt werden.

- Den Tubus entweder mittig oder seitlich durch eine Drehbewegung bis zur obersten Zahnmarkierung einführen (Bild 4).
 - Cuffs mittels Spritze mit dem empfohlenen Volumen (siehe Tabelle) belüften (Bild 5).
- Aufgrund der großvolumigen Niederdruckcuffs kann eine Abdichtung bereits mit niedrigem Cuffdruck erreicht werden (< 60 cmH₂O).

- ▶ Den Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 6).

VORSICHT

- ▶ Nach jeder Umlagerung des Patienten muss die Beatmung kontrolliert werden. Sauerstoff, Luft oder Anästhesiegase können das Cuffvolumen oder den Cuffdruck verändern. Ein zu hoher Cuffdruck kann zum Anschwellen der Zunge führen.
- Cuffdruck auf den Dichtigkeitsdruck (Airway Leak Pressure) reduzieren und regelmäßig kontrollieren.

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

Ab Größe 2 wird empfohlen den optional beiliegenden Beißblock zu verwenden (Bild 7).

Der Drainagekanal (siehe Tabelle) erlaubt das Einführen einer Magensonde oder eines Absaugkatheters.

Tubus entfernen:

- ▶ Cuffs komplett entlüften (Bild 8).
- Ein korrekt positionierter Tubus wird bis zur Rückkehr der Schutzreflexe gut toleriert.
- ▶ Tubus unter Absaug- und Intubationsbereitschaft entfernen.

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Roten Ventilöffner vor Reinigung und Desinfektion nicht an das Ventil der Belüftungszuleitung anschließen (dient nur zur Sterilisation).
- Nach jeder Aufbereitung des Tubus die Record Card ausfüllen.
- Silikon Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Beatmungslumen und Drainagelumen des Tubus mit geeigneten Spüladaptoren am Injektorwagen anschließen. Den Beißblock in eine geeignete Siebschale im Injektorwagen platzieren und mit einem Abdecknetz sichern. **Die wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.**
2. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min. mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l))
 - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min. (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l))
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min. mit deionisiertem Wasser
 - f. Trocknung bei max. 100 °C
3. Produkte auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
4. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20°C ansetzen. Nach 15 min. ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Silikon Cuffs bzw. die Silikon Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
3. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min. in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
4. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
5. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
6. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
7. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte folgender Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen:

- Auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Verformungen etc.) und lose Partikel untersuchen
- Das Innere des Tubus auf ausreichende Durchgängigkeit untersuchen
- Cuffs belüften und auf Undichtigkeiten untersuchen

Beschädigte Produkte dürfen **nicht** wiederverwendet werden.

VERPACKUNGEN

- Roten Ventilöffner **fest** auf die Belüftungszuleitung aufdrehen, dadurch öffnet sich das Ventil des Pilotballons für den freien Gasaustausch. Abknicken der Zuleitung verhindern.
- Alternativ können die Cuffs auch kurz vor dem Verpacken evakuiert werden. Die Sterilisation muss unmittelbar daraufhin erfolgen.

Hinweis:

Hohe Temperaturen und Unterdruck im Autoklaven führen zur Ausdehnung der im Cuff verbleibenden Restluft. Die Ausdehnung kann zu irreparablen Schäden der Cuffs führen.

Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen (entsprechend den aktuell gültigen Ausgaben DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607) zu verpacken.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Produkte sind mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min. bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können wiederaufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 50-mal aufbereitet werden. Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).

WARNUNG

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Tube Größe	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Gewicht/Größe	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Farbkodierung Normkonnektor 15 mm ISO	transparent	weiß	grün	orange	gelb	rot	violett
Empfohlenes Cuffvolumen	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Maximaler Cuffdruck	60 cmH ₂ O						
Drainagekanal	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Bronchoskopie über Beatmungslumen	< 3.0 mm		< 5.0 mm			< 6.0 mm	
Außendurchmesser Tubus	9 mm	11.5 mm	14 mm		17.5 mm		

LIEFERUMFANG

Sets	Spritze	Beißblock
Einzel-Set Kinder #0, #1	20 ml	---
Einzel-Set Kinder #2, #2.5	60 ml	#5
Einzel-Set Erwachsene #3	60 ml	#6
Einzel-Set Erwachsene #4, #5	100 ml	#6

MATERIALDATEN

Tube Cuffs	Silikon
Tube-Konnektor	PSU (Polysulfon)
Luer Anschluss	PP (Polypropylen), Silikon, Edelstahl
Spritze	PP (Polypropylen), IR (Isopren)
Beißblock	TPU (Thermoplastisches Polyurethan)
Fixationsband	PEF (Polyethylenschaumstoff), EL (Elasthan), PA (Polyamide)

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter vom Hersteller ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

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

ENTSORGUNG

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

ISO connector
- colour-coded, for easy identification of different sizes

Valve opener

Inflation line with pilot balloon and Luer connector
- inflates and deflates both cuffs

Drain tube
- for gastric and suction catheter

Teeth marks
- for easy orientation and repositioning

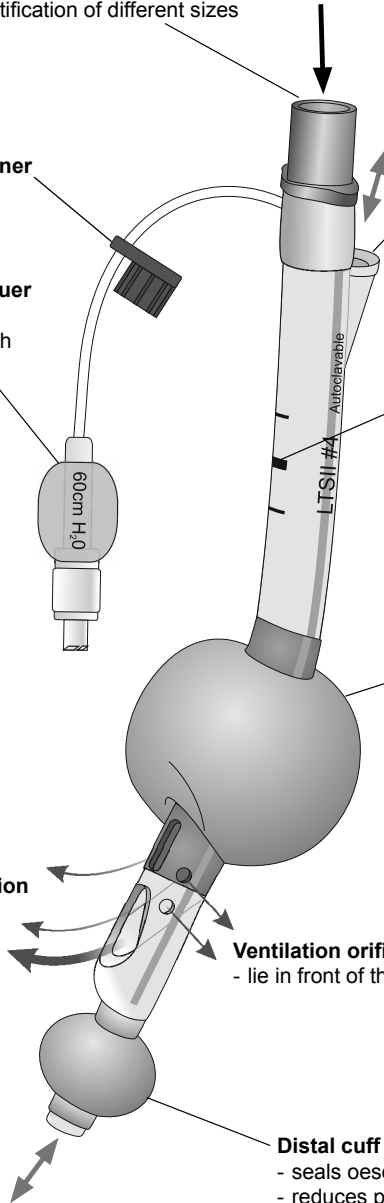
Proximal cuff
- stabilises the tube and seals naso- and oropharynx

Ventilation

Ventilation orifices
- lie in front of the larynx

Pressure release

Distal cuff
- seals oesophagus
- reduces possibility of gastric insufflation



INTENDED USE

The LTS II is a supraglottic airway with drain tube.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

- Complete obstruction of the upper airway.
 - In elective use: patients who have not fasted as well as patients with retained gastric contents.
- No other contraindications are known.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product may only be used by specialist medical personnel trained in the use of the product.
- During MRI treatment, the pilot balloon of the tube can cause artefacts around the area where it is positioned. A non-clinical test verified that the tube can be used in an MRI environment.
- The product is suitable for conducting oxygen, air and anaesthesia gases. The anaesthesia gases used must not interact with the product materials (see material data).
- Laser or electrocaustic equipment may cause the product to be flammable.
- The tube is supplied clean packed, ready for use and must be cleaned, disinfected and if necessary sterilised after first use and each subsequent use.
- The syringe is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing leads to impairment of the function of the syringe. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- After disinfection and prior to each use, perform visual check for damages (cracks, ruptures etc.) and function check according to chapter "Control".

USE

- ▶ Choose the correct tube size (see table).
- Have a spare tube ready and prepared for immediate use.

- ▶ Deflate the cuffs completely (picture 1).
- ▶ Lubricate tip and posterior wall of the tube with water-soluble lubricant.
- ▶ Pre-oxygenation is advisable in all cases.
- ▶ Head position

The ideal head position for insertion is the "sniffing position". However, the tube's short length and its shape also allow it to be inserted with the head in a neutral position. For children, it is recommended (due to the anatomy) to have the head slightly extended with a chin lift manoeuvre.

Insertion:

CAUTION

Achieve an appropriate depth of anaesthesia before inserting the tube!

- ▶ Hold the tube like a pen in the area with the black lines (teeth marks) (picture 2).
- ▶ Open the mouth with the free hand (picture 3) and if possible, lift the chin. The tongue must not fold back during the downward movement of the tube.

CAUTION

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

- ▶ Insert the tube either in the midline of the mouth or into the corner of the mouth while rotating the tube and advance to the upper teeth mark (picture 4).
- ▶ Use a syringe to inflate the cuffs with max. recommended volume (see table) (picture 5).

Thanks to the high-volume low-pressure cuffs, a seal can already be achieved with low cuff pressures (< 60 cmH₂O).

- ▶ Connect the tube to a ventilation system (picture 6).

CAUTION

- ▶ Ventilation must be checked each time the patient is repositioned.

Oxygen, air or anaesthesia gases can change the cuff volume or cuff pressure.

Excessive cuff pressure can lead to swelling of the tongue.

Reduce the cuff pressure to the Airway Leak Pressure and check regularly.

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

From size 2, insertion with the optionally enclosed biteblock is recommended (picture 7).

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

Removal:

- ▶ Deflate the cuffs completely (picture 8).

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

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

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

GENERAL INFORMATION

- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- It rests with the user to validate their procedures, including devices and accessories, and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to apply an automatic procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve a more effective reprocessing rough contamination must not get dry on the product and must be removed immediately after use.
- Before cleaning and disinfection don't connect the red valve opener to the valve of the inflation line (only used for sterilization).
- Complete the Record Card each time the tube is reprocessed.
- Do not bring silicone products in contact with oil and grease.

Automatic Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.

Notes regarding the use of cleaning and disinfectants

- By the use of alkaline cleaning agents, neutralisation must be performed.
- Don't use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Connect ventilation lumen and drain tube to the appropriate adapters of the injector carriage. Place the biteblock in a suitable mesh tray into the injector carriage and secure with a cover net. **Ensure effective rinsing of all hollow spaces.**
2. Start program with following parameters:
 - a. Rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min. using de-ionised water and the cleaner „Sekumatic® ProClean“ (Dose: 0,5 % (5 ml/l))
 - c. Neutralisation with „Sekumatic® FNZ“ at 20 °C (68 °F), with an exposure time of 2 min. (Dose: 0,1 % (1 ml/l))
 - d. Rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min. with de-ionised water.
 - f. Drying at max. 100 °C (212 °F)
3. Examine the products for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
4. Check the products acc. to the chapter "Control" and prepare them for sterilisation (see chapter "Packaging").

Manual Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of cleaning and disinfectants

- Prepare the cleaning- and disinfection solution before each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning- and disinfection solution with Sekusept® Aktiv and de-ionised water at 20 °C (68 °F). The cleaning- and disinfection solution is ready for use after 15 min.
2. Clean the products in the cleaning- and disinfection solution by using soft sponges. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which can damage the surface of the products must not be used.
3. Put the products into the cleaning- and disinfection solution with an exposure time of 15 min. Ensure complete wetting of all hollow spaces.
4. Remove the cleaning- and disinfecting solution removed by thoroughly rinsing with de-ionised water. Remaining residues can shorten the products shelf life or can lead to material damage.
5. Dry the products. Accumulation of water must be avoided.
6. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
7. Check the products acc. to the chapter "Control" and prepare them for sterilisation (see chapter "Packaging").

CONTROL

After disinfection and prior to each use the products must be checked acc. to the following visible and functional control:

- Check the products for damage (cracks, ruptures etc.) and loose particles.
- Check the inside of the tube for sufficient patency.
- Inflate the cuffs and check for leaks.

Damaged products must not be re-used.

PACKAGING

- Connect the red valve opener firmly to the inflation line which opens the valve of the pilot balloon for a free gas exchange. Avoid kinking of the inflation line.
- Alternatively the cuffs can be evacuated prior to packaging. Sterilisation must then follow immediately.

Note:

High temperatures and negative pressure in the autoclave lead to distention of the residual air in the cuff which can result in irreparable damage to the cuffs.

After the cleaning- and disinfection procedure the products must be packed into a package, which is suitable for steam sterilisation (acc. to the currently valid issue of DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607).

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

- Protect the products and sterilisation pouch against mechanical damage.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The products must be steam sterilised by a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min. with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

REUSABILITY

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 50 times if appropriately used and under adherence of the cleaning-, disinfection and sterilisation instructions.

Every further reuse is in the responsibility of the user (see chapter "Control")

WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there might be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed (see chapter "Disposal") or reprocessed acc. to the national directives.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Tube size	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Weight/height	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Colour coding ISO connector 15 mm	trans-parent	white	green	orange	yellow	red	purple
Recommended cuff volume	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Maximum cuff pressure	60 cmH ₂ O						
Drain tube	8 Fr	10 Fr	14 Fr		16 Fr		
Bronchoscopy via ventilation lumen	< 3.0 mm		< 5.0 mm			< 6.0 mm	
External diameter of the tube	9 mm	11.5 mm	14 mm		17.5 mm		

SCOPE OF DELIVERY

Sets	Syringe	Biteblock
Single set, child #0, #1	20 ml	---
Single set, child #2, #2.5	60 ml	#5
Single set, adult #3	60 ml	#6
Single set, adult #4, #5	100 ml	#6

MATERIAL DATA

Tube Cuffs	Silicone
Tube connector	PSU (Polysulfone)
Luer connector	PP (Polypropylene), Silicone, Stainless Steel
Syringe	PP (Polypropylene), IR (Isoprene)
Biteblock	TPU (Thermoplastic Polyurethane)
Fixation Tape	PEF (Polyethylene foam), EL (Elasthane), PA (Polyamide)

SERVICE

Prior to return medical products for complaint/repair they must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated products.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The maximum shelf life of the product is 5 years.

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

DISPOSAL

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

Normovaný konektor

- barevně značený, pro snazší rozlišení velikostí

Pojistka ventilu

Inflační linka s kontrolním balonkem a konektorem typu Luer

- k nafouknutí a vyprázdnění obou balonků současně

Drenážní kanál

- pro žaludeční a odsávací sondu

Značka pro zuby

- k jednoduché indikaci hloubky zavedení

Proximální balonek

- stabilizuje tubus, blokuje naso- a orofarynx

Ventilace

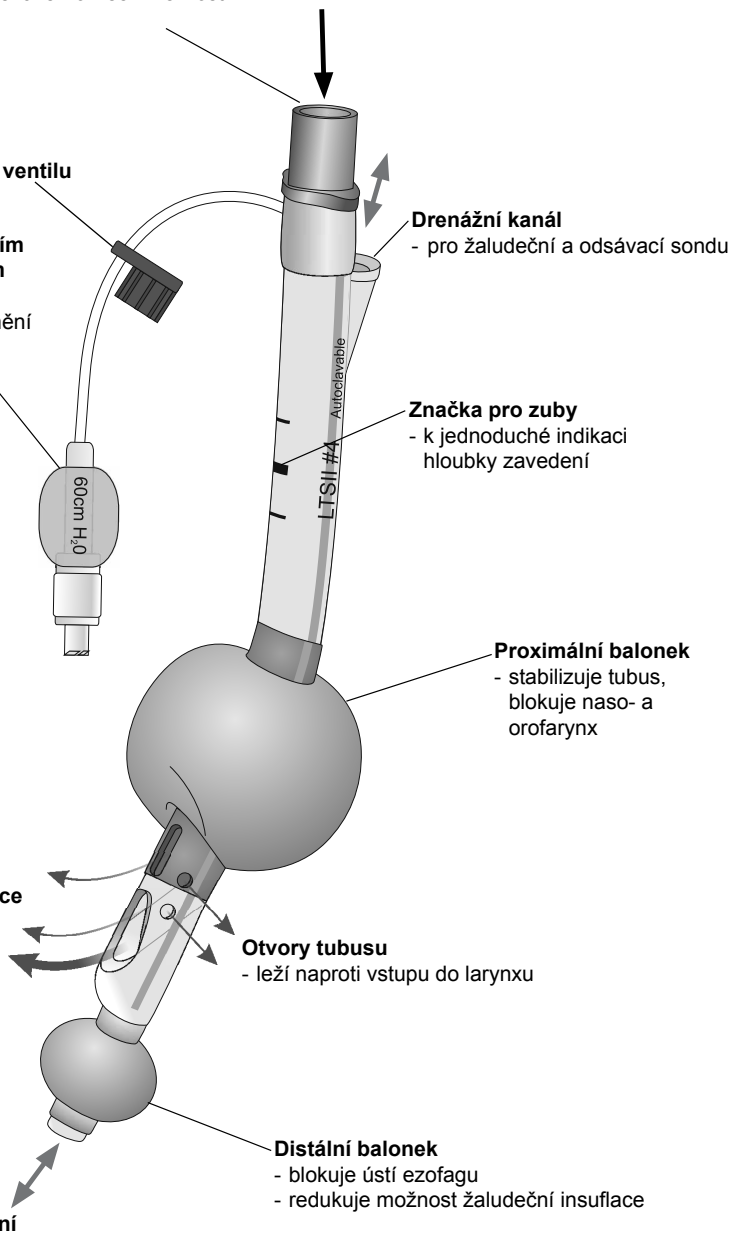
Otvory tubusu

- leží naproti vstupu do larynxu

Distální balonek

- blokuje ústí ezofagu
- redukuje možnost žaludeční insuflace

Odsávání



ÚČEL POUŽITÍ

LTS II je supraglottická pomůcka dýchacích cest s drenážním kanálem.

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím produktu si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Produkt může být používán pouze zaškoleným personálem.
- Pilotní balonek tubusu může být během MRT v zobrazované oblasti. Může tak být ovlivněna kvalita zobrazení. Neklinický test prokázal, že tubus je možné používat během MRT.
- Produkt je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu a anestetických plynů. Anestetické plyny používané s materiály produktu nesmí mít žádné interakce (viz materiálové listy).
- Při použití laserového nebo elektrokauterizačního zařízení může být produkt hořlavý.
- Tubus je čistý, připraven ihned k zabalení a musí se po prvním a každém použití důkladně vyčistit, dezinfikovat a v případě potřeby sterilizovat.
- Stříkačka je určena k jednorázovému použití a nesmí být používána opakovaně. V případě opakovaného použití může být negativně ovlivněna správná funkce stříkačky. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Po dezinfekci a před každým použitím je třeba produkty podrobit vizuální kontrole, zda nejsou poškozeny (praskliny, trhliny, apod.), a rovněž kontrole funkčnosti (viz kapitola „Kontrola“).

POUŽITÍ

- ▶ Zvolte odpovídající velikost tubusu (dle tabulky).
- ▶ Mějte připraven náhradní tubus k akutnímu použití.
- ▶ Balonky úplně odvzdušněte (obr. 1).
- ▶ Špičku tubusu navlhčete na zadní straně lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- ▶ Předchozí podání kyslíku se doporučuje v každém případě.
- ▶ Poloha hlavy

Ideální poloha pro zavedení tubusu je v hyperextenzi krku, zvýšené poloze hlavy. Délka a tvar tubusu ovšem umožňuje, že zavedení je možné i v neutrální pozici. U dětí se vzhledem k anatomii doporučuje nadzvednutí brady („chin lift“) a mírné natáhnutí hlavy.

Zavedení tubusu:

POZOR

Před zavedením tubusu je nutné dosažení dostatečné hloubky anestézie!

- ▶ Uchopte tubus v místě černých rysek (označení pro zuby) podobně jako tužku (obr. 2).
- ▶ Volnou rukou otevřete pacientovi ústa (obr. 3) a, je-li to možné použijte křížový hmat („chin lift“). Při zavádění nesmí dojít k zatlačení jazyka ke kořeni.

POZOR

Nezavádějte tubus silou! Během zavádění nesmí dojít k porušení balonků.

- ▶ Tubus zavádějte středem nebo po straně otáčivým pohybem až horním značkám zubů (obr. 4).
 - ▶ Balonky nafoukněte přiloženou stříkačkou odpovídajícím objemem dle tabulky (obr. 5).
- Vzhledem k velkému objemu balonků může být dobré těsnosti dosaženo již při nízkém tlaku (<60 cmH₂O).
- ▶ Připojte tubus k ventilačnímu systému (obrázek 6).

POZOR

- ▶ Po každém přemístění pacienta se musí zkontrolovat ventilace.

Kyslík, vzduch nebo anestetické plyny mohou změnit objem balonku nebo tlak v balonku.

Nadměrný tlak v balonku může vést k otoku jazyka.

Pravidelně kontrolujte tlak v baloncích k dosažení optimální těsnosti (Airway Leak Pressure) a v případě potřeby upravte.

- ▶ Vhodnými metodami zkontrolujte úspěšnou ventilaci a vyloučení žaludeční inflace.
- ▶ Jestliže nebylo dosaženo dostatečné ventilace, je možné tubus s vyfouknutými balonky vytáhnout mezi značkami zubů, až je dosaženo ventilace bez odporu (velký dechový objem při minimálním tlaku dýchacích cest).
- ▶ Zkontrolujte znovu tlak v baloncích a těsnost balonků (Airway Leak Pressure) a v případě potřeby upravte.
- ▶ Zafixujte tubus.

Doporučujeme od velikosti 2 používat na přání dodávanou protiskusovou vložku (obrázek 7).

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

Vyjmutí tubusu:

- ▶ Balonky úplně odvzdušněte (obr. 8).

Pokud je tubus dobře zaveden, je dobře tolerován až do návratu obranných reflexů.

- ▶ Tubus vyjmejte s připraveným odsáváním a intubací.

PŘÍPRAVA (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

OBECNÉ INFORMACE

- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou.
- Je povinností uživatele ověřit odpovídajícím způsobem postup, popřípadě zařazení a příslušenství a dodržovat ověřené parametry během každé přípravy.
- Doporučuje se, aby se vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce, použil automatizovaný postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Pro dosažení účinné přípravy k dalšímu použití se nesmí nechat vyschnout hrubé znečištění na výrobku a musí se okamžitě po použití odstranit.
- Červená pojistka ventilu se před čištěním a dezinfekcí nesmí připojovat na inflační linku (slouží pouze ke sterilizaci).
- Po každé přípravě tubusu se musí vyplnit karta záznamů (Record Card).
- Silikonové výrobky nesmí přijít do kontaktu s oleji a tuky.

Strojní čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních zařízení

- Používejte deionizovanou vodu.

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čisticího prostředku se provádí neutralizace.
- Nepoužívejte sušící látky.

Výrobem ověřené postupy:

1. Ventiláční lumen a drenážní lumen tubusu se připojuje vhodnými proplachovacími adaptéry na vstříkovací jednotce. Protiskusovou vložku je třeba umístit do vhodné sterilizační nádoby ve vstříkovací jednotce a zajistit krycím sítem. **Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.**
2. Spusťte program s následujícími parametry:
 - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čištění 55 °C, doba trvání 5 min. deionizovanou vodou a čističem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizace použitím „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min. (dávkování: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Opláchněte deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min. deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při max. 100 °C
3. Zkontrolujte výrobky, zda neobsahují viditelné nečistoty. Pokud je to nutné postup přípravy opakujte.
4. Produkty zkontrolujte podle popisu v části „Kontrola“ a připravte je pro sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

Ruční čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků

- Před každým cyklem ručního čištění připravte čistící a dezinfekční roztok.
- Používejte deionizovanou vodu.

Výrobce ověřené postupy:

1. Připravte čistící a dezinfekční roztok o obsahu 2 % (30 ml/l) z Sekusept® Aktiv za použití deionizované vody o teplotě 20 °C. Po 15 min. je čistící a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Výrobek čistěte měkkou houbou čistícím a dezinfekčním roztokem. Nepřístupná místa se musí vyčistit měkkým kartáčkem. Nepoužívejte tvrdé kartáče a další materiály, které mohou porušit povrch silikonových balonků, popř. silikonový povrch.
3. Výrobek vložte na dobu 15 min. do čistícího a dezinfekčního roztoku. Zajistit navlhčení všech dutin.
4. Odstraňte čistící a dezinfekční roztok dostatečným oplachováním deionizovanou vodou. Zbytkové znečištění může zkrátit životnost produktu nebo vést k poškození materiálů.
5. Výrobky usušte. Vyvarujte se hromadění vody.
6. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné postup přípravy opakujte.
7. Produkty zkontrolujte podle popisu v části „Kontrola“ a připravte je pro sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

KONTROLA

Po dezinfekci a před každým použitím je třeba produkty podrobit následující vizuální kontrole a rovněž kontrole funkčnosti:

- Zda neobsahují viditelné poškození (praskliny, trhliny, deformace, atd.) nebo cizí předměty.
- Zkontrolujte průchodnost vnitřního lumenu tubusu.
- Provzdušněte balonky a zkontrolujte jejich těsnost.

Poškozené produkty se **nesmí** znovu použít.

BALENÍ

- Červenou pojistku ventilu je třeba **pevně** našroubovat na inflační linku, čímž se otevře ventil pilotního balonku pro volnou výměnu plynů. Zabraňte zalomení linky.
- Alternativně může být balonek také krátce před zabalením vyprázdněn. Sterilizace se musí provést ihned poté.

Upozornění:

Vysoké teploty a podtlak v autoklávu vedou k rozšíření zbytkového vzduchu v balonku. Expanze může vést k nevratnému poškození balonků.

Tyto výrobky se musí balit v souladu s procesem čištění a dezinfekce vhodným pro parní sterilizaci (dle aktuálně platného vydání DIN EN 868 a DIN EN ISO 11607).

STERILIZACE

Pokyny ke sterilizaci:

- Chraňte výrobky, popřípadě sterilizační obaly před mechanickým poškozením.

Výrobce ověřené postupy sterilizace

- Tyto výrobky se sterilizují parní sterilizací metodou vakuové frakcionace.
- Čas působení 5 min. při teplotě sterilizace 134 °C.

ZNOVUPOUŽITELNOST

Konec životnosti výrobku je u znovu použitelných výrobků stanoven v zásadě opotřebením a poškozením způsobeným používáním. Vezmeme-li v úvahu maximální životnost v délce 5 let, je možno opakovaně použitelné produkty připravovat na další používání při správném použití a dodržování pokynů pro čištění, dezinfekce a sterilizace až 50krát.

Jakékoliv jiné opětovné použití je odpovědností uživatele (viz kapitola „Kontrola“).

VAROVÁNÍ

Použití produktů u pacientů, u kterých je podezření na prionové onemocnění, může mít za následek vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz část „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravil na další použití.

TECHNICKÉ ÚDAJE VÝROBKU

Velikost tubusu	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Hmotnost/výška	<5 kg	5–12 kg	12–25 kg	125–150 cm	<155 cm	155–180 cm	>180 cm
Barevně značený normovaný konektor 15 mm ISO	průhledný	bílý	zelený	oranžový	žlutý	červený	fialový
Doporučený objem balonků	10 ml	20 ml	35 ml	40–45 ml	50–60 ml	70–80 ml	80–90 ml
Maximální tlak balonku	60 cmH ₂ O						
Drenážní kanál	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Bronchoskopie přes ventilační lumen	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Vnější průměr tubusu	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

VELIKOST DODÁNÍ

Sady	Stříkačka	Protiskusová vložka
Sada pro jednoho pacienta, děti č. 0, 1	20 ml	---
Sada pro jednoho pacienta, děti č. 2, 2.5	60 ml	#5
Sada pro jednoho pacienta, dospělí č. 3	60 ml	#6
Sada pro jednoho pacienta, dospělí č. 4, 5	100 ml	#6

MATERIÁL

Tubus	Silikonový
Balonky	
Konektor tubusu	PSU (polysulfon)
Luer konektor	PP (polypropylen), silikon, nerez
Stříkačka	PP (polypropylen), IR (isopren)
Protiskusová vložka	TPU (termoplastický polyuretan)
Fixační páska	PEF (polyetylénová pěna), EL (elastan), PA (polyamid)

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků za účelem reklamace/opravy musí následovat až po provedení celého procesu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout z bezpečnostních důvodů znečištěné a kontaminované produkty.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

Životnost výrobku je 5 let.

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

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

Conector normalizado

- de color, para fácil identificación de los diferentes tamaños

Abridor de válvula

Conducto de ventilación con balón de control y conexión Luer

- para inflar y desinflar los manguitos

Canal de drenaje

- para sonda gástrica y catéter de aspiración

Marcas dentales

- para fácil orientación y reposición

Manguito proximal

- estabiliza el tubo y bloquea nasofaringe y orofaringe

Ventilación

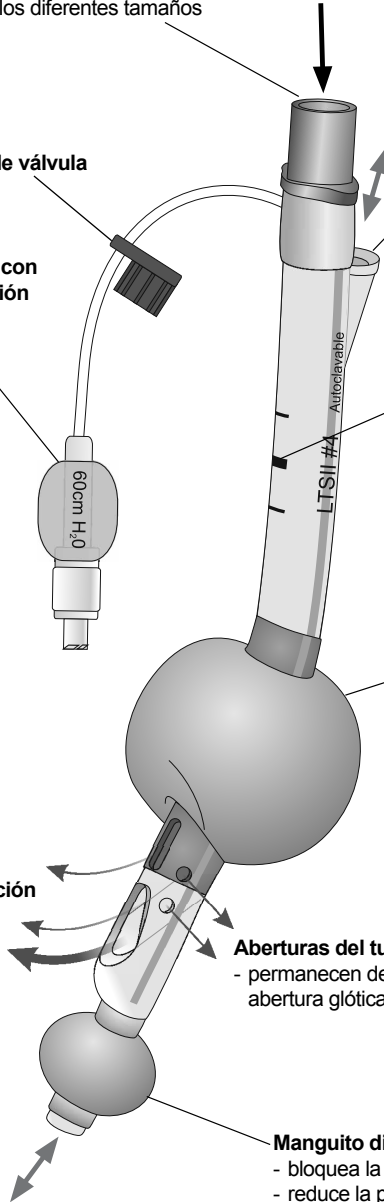
Aberturas del tubo

- permanecen delante de la abertura glótica

Manguito distal

- bloquea la entrada del esófago
- reduce la posible ventilación al estómago

Descompresión



USO PREVISTO

El LTS II es un sistema auxiliar supraglótico para las vías respiratorias con canal de drenaje.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

No se conocen otras contraindicaciones.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar el personal especializado y formado en su uso.
- Si el balón piloto del tubo se encuentra en la zona ilustrada durante una TRM, puede que se vea afectada la calidad de imagen. Está comprobado en una prueba no clínica que el tubo puede ser utilizado en las TRM.
- El producto es adecuado para la conducción de oxígeno, aire y gases anestésicos. Los gases anestésicos utilizados no pueden tener interacciones con los materiales del producto (véanse los datos del material).
- El producto puede ser inflamable por el efecto del láser u otros equipos electrocáusticos.
- El tubo es entregado en un embalaje limpio y listo para su uso. El tubo debe ser limpiado y esterilizado si es necesario después del primer uso o después cada uso.
- La jeringa está prevista para un solo uso y no debe reutilizarse. El reacondicionamiento de la jeringa perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobar visualmente que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera), así como comprobar su funcionamiento (véase el apartado "Inspección").

USO

- ▶ Elige el tamaño adecuado del tubo (véase la tabla).
- Tenga al alcance un tubo de recambio.
- ▶ Vacíe completamente los manguitos (fig. 1).
 - ▶ Lubrique la punta del tubo y la parte posterior con un lubricante hidrosoluble.
 - ▶ Recomendamos hacer una preoxigenación en todo caso.
 - ▶ Posición de la cabeza

La posición ideal para la introducción del tubo es la posición elevada de la cabeza. No obstante, la corta longitud y la forma del tubo también permiten la introducción en posición neutral. En pediatría recomendamos, por la anatomía, elevar la mandíbula ("chin lift") y extender ligeramente el cuello.

Introducción del tubo:

ATENCIÓN

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

- ▶ Se recomienda sostener el tubo como un lápiz en la zona de las líneas negras (marcas dentales) (fig. 2).
- ▶ Abra la boca con la mano libre (fig. 3) y levante la barbilla si es posible ("chin lift"). La lengua no debe retroceder mientras se introduce el tubo.

ATENCIÓN

No introduzca el tubo con brusquedad. Los manguitos no deben resultar dañados durante la introducción.

- ▶ Introduzca el tubo hasta la marca superior de los dientes por el centro o por un lado con un movimiento giratorio (fig. 4).
 - ▶ Llene los manguitos con la jeringa hasta el volumen recomendado (véase la tabla) (fig. 5).
- Debido al gran volumen de los manguitos de baja presión, puede que se consiga estanqueidad con una baja presión (< 60 cmH₂O).
- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación (fig. 6).

ATENCIÓN

- ▶ Tras cambiar al paciente de posición, deberá comprobarse su respiración.

El oxígeno, el aire o los gases anestésico pueden modificar el volumen o la presión del manguito.

Si la presión del manguito es mayor, puede que se hinche la lengua.

Reduzca la presión del manguito a la de estanqueidad (Airway Leak Pressure) y compruébela regularmente.

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

A partir del tamaño 2, se recomienda utilizar el bloque de mordida opcional adjunto (fig. 7).

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

Retirada del tubo:

- ▶ Vacíe completamente los manguitos (fig. 8).

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

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

REACONDICIONAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

INFORMACIÓN GENERAL

- El fabricante no es responsable de los daños resultantes por un reacondicionamiento incorrecto.
- El usuario debe validar sus procedimientos, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados durante cada reacondicionamiento.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en la limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para obtener un reacondicionamiento efectivo, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- No conecte el abridor de la válvula rojo a la válvula del conducto de ventilación antes de limpiar y desinfectar (válido únicamente para la esterilización).
- Después de cada reacondicionamiento del tubo, rellene la Record Card.
- No ponga en contacto los productos de silicona con aceites y grasas.

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.
- No utilice agentes desecantes.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Conecte el tubo de ventilación y el tubo de drenaje del tubo al carro del inyector con un adaptador de limpieza adecuado. Coloque el bloque de mordida en una bandeja reticulada adecuada en el carro del inyector y asegúrelo con una red cobertura. **Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.**
2. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Aclarado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la limpiadora Sekumatic® ProClean (dosificación: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralización con Sekumatic® FNZ a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a un máximo de 100 °C.
3. Compruebe si existe contaminación visible en los productos. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
4. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Elabore la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección de Sekusept® Aktiv con agua desionizada al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista.
2. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No utilice material agresivo, como, p. ej., cepillos, que puedan dañar los manguitos y la superficie de silicona.
3. Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
4. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o generar daños en el material.
5. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
6. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
7. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección, y antes de cada uso, deben realizarse las siguientes inspecciones visuales y de funcionamiento en los productos:

- Compruebe si hay daños (desgarros, roturas, deformaciones) y partículas sueltas en el tubo
- Compruebe que la permeabilidad del interior del tubo sea suficiente
- Infle los manguitos y compruebe si presentan fugas

Los productos dañados **no** se deben reutilizar.

ENVASADO

- Enrosque **fuertemente** el abridor de la válvula rojo en el conducto de ventilación de forma que se abra la válvula del balón piloto para el libre intercambio de gases. Evite que se doblen los conductos.
- Los manguitos también pueden evacuarse poco antes de embalarse. La esterilización debe realizarse justo después.

Nota:

Aplicar altas temperaturas y baja presión en el autoclave para dilatar el aire residual del manguito. La dilatación puede causar daños irreparables en el manguito.

Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor (según la versión actualmente vigente de las normas DIN EN 868 y DIN EN ISO 11607).

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización:

- Proteja los productos y los envases para esterilización de los daños mecánicos.

Procedimiento validado por el fabricante

- Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.

REUTILIZABILIDAD

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 50 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección").

ADVERTENCIA

Puede existir un riesgo elevado de transmisión cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades por priones. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado de "Eliminación") o se reacondiciona de acuerdo con las directivas nacionales.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tamaño del tubo	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Peso/tamaño	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Código de color del conector normalizado de 15 mm ISO	transparente	blanco	verde	naranja	amarillo	rojo	violeta
Volumen del manguito recomendado	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Presión máxima del manguito	60 cmH ₂ O						
Canal de drenaje	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Broncoscopia mediante lumen de ventilación	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Diámetro exterior del tubo	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

VOLUMEN DE SUMINISTRO

Juegos	Jeringa	Bloque de mordida
Juego sencillo para niños #0, #1	20 ml	---
Juego sencillo para niños #2, #2.5	60 ml	#5
Juego sencillo adultos #3	60 ml	#6
Juego sencillo adultos #4, #5	100 ml	#6

DATOS DEL MATERIAL

Tubo Manguitos	Silicona
Conector del tubo	PSU (polisulfona)
Conexión Luer	PP (polipropileno), silicona, acero fino
Jeringa	PP (polipropileno), IR (isopreno)
Bloque de mordida	TPU (poliuretano termoplástico)
Arnés	PEF (espuma de polietileno), EL (elastano), PA (poliamida)

REVISIÓN

Antes de devolver los productos sanitarios para reclamación o reparación deben haber sido sometidos a un proceso de reacondicionamiento completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rehusar productos sucios o contaminados.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 5 años.

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

ELIMINACIÓN

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

Raccord ISO

- avec code couleur , pour identifier les tailles différentes facilement

Connecteur pour valve

Tube de gonflage avec ballonnet de contrôle et raccord Luer

- gonfle et dégonfle les deux ballonnets

Canal de drainage

- pour sonde gastrique ou d'aspiration

Marquage arcades dentaires

- permet l'orientation et le repositionnement

Ballonnet proximal

- stabilise le tube laryngé en bloquant le naso- et oropharynx

Ventilation

Orifices de ventilation

- placées en face de l'orifice laryngé

Ballonnet distal

- bloque l'entrée de l'oesophage
- réduit la possibilité d'une ventilation gastrique

Décharge de pression

USAGE PRÉVU

Le LTS II est un dispositif respiratoire supraglottique muni d'un canal de drainage gastrique.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Le produit ne doit être utilisé que par des membres du personnel dûment formés à ce produit.
- Si le ballonnet de contrôle du tube laryngé se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM, la qualité de l'image peut être dégradée. Un test non-clinique a montré que le tube laryngé pouvait être utilisé pour un examen IRM.
- Le produit est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air et de gaz d'anesthésie. Les gaz d'anesthésie utilisés ne doivent présenter aucune interaction avec les matériaux du produit (voir les données relatives aux matériaux).
- Un laser ou un équipement électro-caustique peut provoquer l'inflammation du produit.
- Le tube laryngé est livré en emballage propre prêt à l'usage. Le nettoyer, le désinfecter et si nécessaire le stériliser soigneusement après la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- La seringue est conçue pour un usage unique et ne doit pas être retraitée. Toute réutilisation altère le fonctionnement la seringue. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Après la désinfection et avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel des produits pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôle »).

UTILISATION

- ▶ Sélectionner la taille adéquate du tube laryngé (voir tableau).

Tenir prêt un tube laryngé de rechange pour toute utilisation immédiate.

- ▶ Vider complètement les ballonnets (fig. 1).
- ▶ Lubrifier à l'aide d'un gel hydrosoluble l'extrémité ainsi que la partie postérieure du tube laryngé.
- ▶ Dans tous les cas, nous recommandons une pré-oxygénation systématique.
- ▶ Positionner la tête

L'insertion du tube laryngé est facilitée si la tête du patient est légèrement surélevée. Cependant, la dimension relativement courte du tube laryngé ainsi que sa courbure permettent également une insertion dans une position neutre de la tête. Chez les enfants, en raison de leur anatomie, il est recommandé de positionner la tête en légère extension, et de soulever le menton.

Insérer le tube laryngé :

ATTENTION

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

- ▶ Tenir le tube laryngé comme un stylo au niveau des marques noires (prévues pour les arcades dentaires) (fig. 2).
- ▶ Ouvrir la bouche du patient avec la main libre et si possible élever le menton (fig. 3) (manœuvre d'Esmarch). Il faut éviter que la langue ne tombe vers l'arrière au moment de la descente du tube laryngé.

ATTENTION

Ne pas insérer le tube laryngé avec force ! Les ballonnets ne doivent pas être endommagés au moment de l'insertion.

- ▶ Insérer le tube laryngé jusqu'au marquage proximal des arcades dentaires par un cheminement central ou bien latéral à l'aide d'une manœuvre de rotation (fig. 4).
- ▶ Gonfler les ballonnets à l'aide de la seringue selon les volumes maximum recommandés (voir tableau) (fig. 5).

Grâce aux ballonnets de gros volumes et basse pression, l'étanchéité peut déjà être obtenue avec une faible pression dans les ballonnets (< 60 cmH₂O).

- ▶ Raccorder le tube laryngé au système de ventilation (fig. 6).

ATTENTION

- ▶ La ventilation doit être contrôlée après chaque changement de position du patient. L'oxygène, l'air ou les gaz d'anesthésie peuvent modifier le volume ou la pression des ballonnets. Une pression de ballonnet excessive peut conduire à un gonflement de la langue. Réduire la pression des ballonnets à la pression d'étanchéité (Airway Leak Pressure) et la contrôler régulièrement.

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

À partir de la taille 2, il est recommandé d'utiliser le cale-dents fourni en option (fig. 7).

Le canal de drainage (voir tableau) permet l'insertion d'une sonde gastrique ou d'aspiration.

Retirer le tube laryngé :

- ▶ Vider complètement les ballonnets (fig. 8).

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

- ▶ Retirer le tube laryngé uniquement lorsque l'on peut procéder à l'aspiration et à l'intubation.

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas raccorder le connecteur rouge à la valve du tube de gonflage avant le nettoyage et la désinfection (sert uniquement pour la stérilisation).
- Il faut remplir la fiche Record Card après chaque retraitement du tube laryngé.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

Nettoyage / désinfection automatiques

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant :

1. Raccorder les lumières de ventilation et d'aspiration du tube laryngé à des connecteurs encastrables appropriés du chariot à injection. Placer le cale-dents dans un panier approprié dans le chariot à injection et le fixer avec un filet de protection. **S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.**
2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'1 minute.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C max.

3. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
4. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant :

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusep® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent les ballonnets en silicone et la surface en silicone des produits ne doivent pas être utilisés.
3. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 min. Assurer que tous les espaces creux soient humectés par la solution.
4. Rincer suffisamment à l'eau déionisée pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
5. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
6. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
7. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Après la désinfection et avant chaque utilisation, les produits doivent être soumis aux contrôles visuels et fonctionnels suivants :

- Vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages (qu'ils ne sont ni fissurés, ni cassés, ni déformés, etc.) ni de particules libres.
- Vérifier que la perméabilité de l'intérieur du tube laryngé est suffisante.
- Gonfler les ballonnets et vérifier s'ils comportent des fuites.

Les produits endommagés **ne doivent pas** être réutilisés.

EMBALLAGE

- Serrer **fermement** le connecteur rouge sur la valve du tube de gonflage. Ceci entraîne l'ouverture de la valve du ballonnet pilote et permet l'échange de gaz. Attention de ne pas plier le tube.
- Les ballonnets peuvent aussi être vidés juste avant l'emballage. La stérilisation doit être faite immédiatement après.

NB :

Les températures élevées et les pressions basses dans l'autoclave conduisent à l'expansion de l'air résiduel dans les ballonnets. Cela peut provoquer des dommages irréparables aux ballonnets.

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans des emballages adaptés à la stérilisation à la vapeur (conformément aux normes DIN EN 868 et DIN EN ISO 11607 en vigueur).

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger les produits et les emballages de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.

RÉUTILISATION

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 50 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).

AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits sur des patients présentant une suspicion de maladie à prions entraîne éventuellement un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Mise au rebut ») ou retraité conformément aux directives nationales.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Taille du tube laryngé	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Poids/taille	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Code couleur du connecteur normalisé 15 mm ISO	transparent	blanc	vert	orange	jaune	rouge	violet
Volume de ballonnet recommandé	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Pression de ballonnet maximale	60 cmH ₂ O						
Canal de drainage	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Bronchoscopie via les lumières de ventilation	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Diamètre extérieur du tube laryngé	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

CONTENU DE LA LIVRAISON

Kits	Seringue	Cale-dents
Kit d'une unité pour enfants #0, #1	20 ml	---
Kit d'une unité pour enfants #2, #2.5	60 ml	#5
Kit d'une unité pour adultes #3	60 ml	#6
Kit d'une unité pour adultes #4, #5	100 ml	#6

DONNÉES RELATIVES AUX MATÉRIAUX

Tube laryngé Ballonnets	Silicone
Connecteur du tube laryngé	PSU (polysulfones)
Raccord Luer	PP (polypropylène), silicone, acier inoxydable
Seringue	PP (polypropylène), IR (Isoprène)
Cale-dents	TPU (polyuréthane thermoplastique)
Hamais	PEF (mousse de polyéthylène), EL (élasthanne), PA (polyamide)

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

La durée de vie du produit est de 5 ans.

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

MISE AU REBUT

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

Raccordo ISO

- codice colore, per una semplice distinzione tra le varie misure

Aprivalvola

Linea di gonfiaggio con palloncino di controllo e attacco Luer

- unico canale per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio di entrambe le cuffie

60cm H₂O

Canale di drenaggio

- per sonda gastrica e catetere di aspirazione

Marker di riferimento

- per l'orientamento durante l'introduzione

Cuffia prossimale

- stabilizza il tubo e blocca l'oro-nasofaringe

Ventilazione

Fori di ventilazione

- posizionati fronte laringe

Cuffia distale

- blocca l'ingresso esofageo
- riduce la possibilità di una ventilazione gastrica

Foro di drenaggio

DESTINAZIONE D'USO

LTS II è un dispositivo di ventilazione sopraglottico con canale di drenaggio.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e appositamente istruito al suo uso.
- In caso di risonanza magnetica, se il palloncino del tubo dovesse trovarsi nella zona sottoposta a esame, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa. In un test non clinico è stato tuttavia appurato che il tubo può essere usato durante risonanza magnetica.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria e gas anestetici. I gas anestetici utilizzati non devono determinare alcuna interazione con i materiali di cui è costituito il prodotto (vedere dati sui materiali).
- Il prodotto potrebbe risultare infiammabile a contatto con un laser o un dispositivo di elettrocauterizzazione.
- Il tubo viene fornito confezionato, pulito e pronto all'uso. Dopo il primo utilizzo e successivamente a tutti gli altri usi deve essere pulito, disinfettato e se necessario sterilizzato.
- La siringa è un dispositivo monouso e come tale non deve essere ricondizionata. Il ricondizionamento compromette la funzionalità della siringa. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo").

USO

- ▶ Scegliere la misura di tubo idonea (vedere tabella).
- Tenere a portata di mano un tubo di sostituzione in caso di urgenza.
- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie (figura 1).
 - ▶ Lubrificare la punta del tubo e la parte posteriore con un lubrificante a base idrosolubile.
 - ▶ È consigliabile la pre-ossigenazione in ogni caso.
 - ▶ Posizione della testa

La posizione ideale della testa per l'introduzione del tubo è quella della testa elevata. Tuttavia, grazie alla lunghezza ridotta del tubo e alla sua forma, è possibile procedere con l'inserimento qualunque sia la posizione della testa del paziente. Sui pazienti pediatrici, proprio per la loro particolare conformazione anatomica, si consiglia di tenere la testa leggermente iperdistesa sollevando il mento.

Inserire il tubo:

ATTENZIONE

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

- ▶ Tenere il tubo tra le dita come se fosse una penna, a livello del marker nero di riferimento (figura 2).
- ▶ Con la mano libera aprire la bocca (figura 3) e se possibile sollevare il mento ("chin lift"). Durante la manovra di inserimento la lingua non deve essere spinta all'indietro.

ATTENZIONE

Mai esercitare forza! Le cuffie non devono essere danneggiate durante l'inserimento.

- ▶ Introdurre il tubo medialmente o lateralmente applicando un movimento rotatorio fino al marker di riferimento superiore (figura 4).
 - ▶ Gonfiare le cuffie al volume consigliato tramite la siringa (vedere tabella) (figura 5).
- A causa del grande volume della cuffia inferiore è possibile ottenere la tenuta già con bassa pressione della cuffia (< 60 cmH₂O).

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

ATTENZIONE

▶ Dopo ogni spostamento del paziente è necessario controllare la respirazione. Ossigeno, aria o gas anestetico possono modificare il volume o la pressione della cuffia. Una pressione troppo elevata delle cuffie può causare un rigonfiamento della lingua. Ridurre la pressione della cuffia alla pressione di tenuta delle vie aeree (Airway Leak Pressure) e controllarla regolarmente.

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

A partire dalla misura 2 si consiglia di utilizzare il blocca-morso disponibile facoltativamente (figura 7). Il canale di drenaggio (vedere tabella) consente l'inserimento di un sondino o catetere.

Rimuovere il tubo:

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie (figura 8).
- Un tubo posizionato correttamente viene ben tollerato fino al ritorno dei riflessi di protezione.
- ▶ La rimozione deve avvenire in un ambiente attrezzato nel quale vi siano strumenti per aspirare ed intubare rapidamente.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficace.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Prima della pulizia e della disinfezione non collegare l'aprialvola rossa alla linea di gonfiaggio (serve solo per la sterilizzazione).
- Compilare la Record Card dopo ogni ricondizionamento del tubo.
- Non esporre i prodotti in silicone al contatto diretto con oli e grassi.

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Collegare al carrello iniettore il lume di ventilazione e il lume di drenaggio del tubo con adattatori di lavaggio idonei. Collocare il blocca-morso in un adeguato cestello nel carrello iniettore e fissarlo con una rete di copertura. **Verificare che sia eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.**
2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a max. 100 °C.
3. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione sui prodotti. Se necessario, ripetere il

ricondizionamento.

4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con Sekusep® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare le cuffie o la superficie in silicone.
3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
4. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurre la durata o causare danni al materiale.
5. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
6. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
7. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti ai seguenti controlli visivi e funzionali:

- Verificare la presenza di danni (crepe, rotture, deformazioni, ecc.) e particelle staccate.
- Verificare la sufficiente pervietà dell'interno del tubo.
- Gonfiare le cuffie e verificare che non presentino perdite.

I prodotti danneggiati **non devono** essere riutilizzati.

CONFEZIONAMENTO

- Avvitare **saldamente** l'aprialvola rossa sulla linea di gonfiaggio, in modo che si apra la valvola del palloncino pilota per il libero scambio di gas. Evitare la formazione di pieghe nella linea.
- In alternativa, è possibile anche evacuare le cuffie poco prima del confezionamento. La sterilizzazione deve essere eseguita subito dopo.

Avvertenza:

Le alte temperature e la bassa pressione presenti nell'autoclave fanno dilatare l'aria residua presente nella cuffia. La dilatazione può causare danni irreparabili alla cuffia.

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore (in conformità con la versione attualmente valida delle norme DIN EN 868 e DIN EN ISO 11607).

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione:

- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 50 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore (vedere il capitolo "Controllo").

AVVERTENZA

Utilizzando questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Misura del tubo	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Peso/Misura	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Codice colore raccordo ISO da 15 mm	trasparente	bianco	verde	arancio	giallo	rosso	viola
Volume della cuffia consigliato	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Pressione max. della cuffia	60 cmH ₂ O						
Canale di drenaggio	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Broncoscopia tramite lume di ventilazione	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Diametro esterno del tubo	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

KIT DI FORNITURA

Set	Siringa	Blocca-morso
Kit mono pediatrico #0, #1	20 ml	---
Kit mono pediatrico #2, #2.5	60 ml	#5
Kit mono adulti #3	60 ml	#6
Kit mono adulti #4, #5	100 ml	#6

DATI SUI MATERIALI

Tubo Cuffie	Silicone
Raccordo del tubo	PSU (polisolfone)
Attacco Luer	PP (polipropilene), silicone, acciaio inox
Siringa	PP (polipropilene), IR (isoprene)
Blocca-morso	TPU (poliuretano termoplastico)
Nastri di fissaggio	PEF (schiuma di polietilene), EL (elastan), PA (poliammide)

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

La durata del prodotto è di 5 anni.

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

SMALTIMENTO

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

Conetor normalizado

- codificado por cores para uma fácil distinção dos diversos tamanhos

Válvula de abertura

Tubo de insuflação com balão de controlo e conetor Luer

- insufla e desinsufla os dois balões

Canal de drenagem

- para sonda gástrica e sonda de aspiração

Marcas de profundidade

- para orientação e reposição fáceis

Balão proximal

- estabiliza o tubo e veda a nasofaringe e a orofaringe

Ventilação

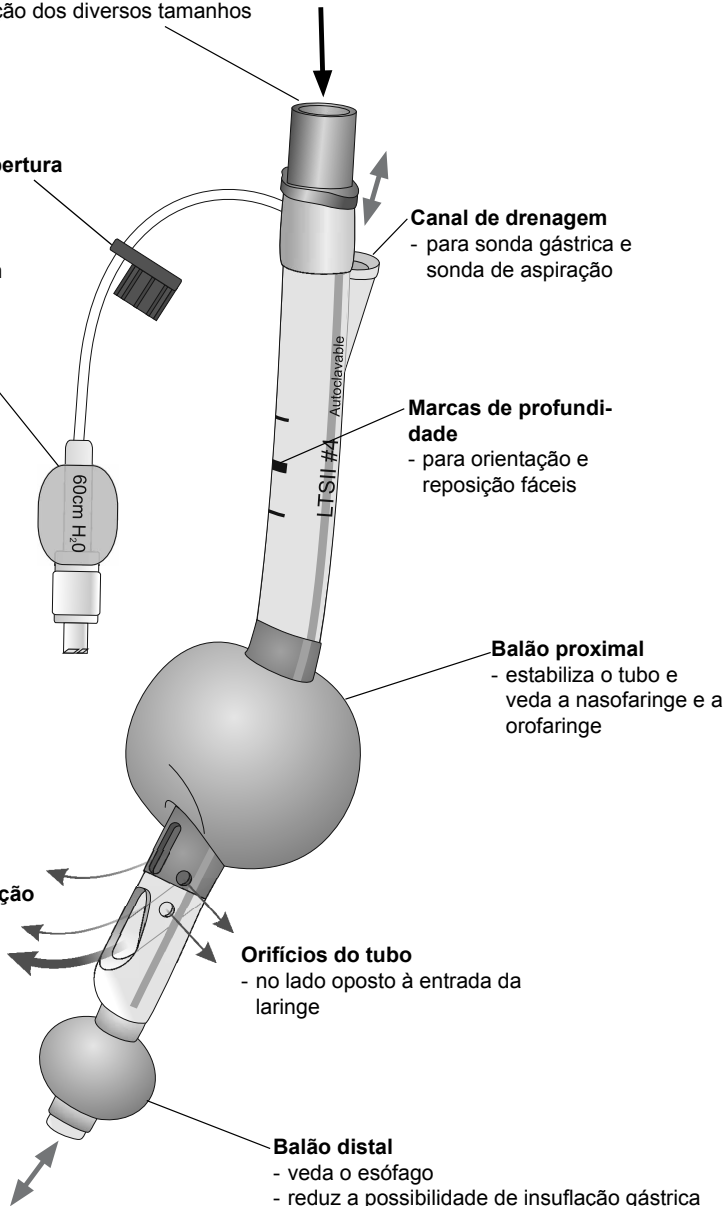
Orifícios do tubo

- no lado oposto à entrada da laringe

Balão distal

- veda o esófago
- reduz a possibilidade de insuflação gástrica

Despressurização



FINALIDADE

O LTS II é um auxiliar das vias aéreas supraglóticas com canal de drenagem.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

Não são conhecidas outras contraindicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal especializado e com formação no produto.
- Caso o balão-piloto do tubo se situe na área ilustrada durante uma ressonância magnética, a qualidade da imagem pode ser prejudicada. Num teste não clínico foi determinado que o tubo pode ser utilizado em ressonância magnética.
- O produto é adequado para o fornecimento de oxigénio, ar e gases anestésicos. Os gases anestésicos utilizados não podem apresentar interações com os materiais do produto (ver dados do material).
- O produto pode eventualmente inflamar-se devido a um laser ou equipamento de electrocauterização.
- O tubo é fornecido embalado, limpo e pronto a usar, e deve ser totalmente limpo, desinfetado e eventualmente esterilizado depois da primeira e de cada nova utilização.
- A seringa destina-se a utilização única e não pode ser sujeita a reprocessamento. O funcionamento da seringa é prejudicado se for processada. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- Após a desinfecção e antes de cada utilização, os produtos devem ser submetidos a um controlo visual quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.) e a um controlo do funcionamento (v. capítulo "Controlo").

- ▶ Selecione o tamanho adequado do tubo (ver tabela).

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

- ▶ Desinsufle completamente os balões (Fig. 1).
- ▶ Aplique lubrificante de base hidrossolúvel na ponta do tubo e na parte posterior.
- ▶ Recomenda-se sempre a administração prévia de oxigénio.
- ▶ Posicionamento da cabeça

A posição ideal da cabeça para a intubação do tubo é conseguida elevando a cabeça. Contudo, a forma curta e a curvatura do tubo permitem que também possa ser inserido com a cabeça em posição neutra. Em crianças, devido à sua anatomia, recomenda-se a elevação do queixo ("chin lift") e uma ligeira extensão da cabeça.

Introdução do tubo:

CUIDADO

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

- ▶ Segure no tubo na área das linhas negras (marcas de profundidade) como se fosse uma caneta (Fig. 2).
- ▶ Com a mão livre, abra a boca (Fig. 3) e, se possível, levante o queixo ("chin lift"). A língua não pode cair para trás durante o movimento descendente do tubo.

CUIDADO

Não introduzir o tubo aplicando força! Os balões não podem ser danificados durante a introdução.

- ▶ Introduza o tubo no centro ou lateralmente, mediante um movimento rotativo, até à marca de profundidade superior (Fig. 4).
 - ▶ Insufle os balões mediante a seringa com o volume recomendado (ver tabela) (Fig. 5).
- Devido aos balões de grande volume e baixa pressão, é possível conseguir uma vedação já com uma baixa pressão do balão (< 60 cmH₂O).
- ▶ Conectar o tubo a um sistema respiratório (Fig. 6).

CUIDADO

- ▶ A ventilação tem de ser controlada após cada deslocação do paciente.

Oxigénio, ar ou gases anestésicos podem alterar o volume ou a pressão do balão.

Demasiada pressão no balão pode causar edema da língua.

Reduza a pressão do balão para a pressão de estanqueidade (Airway Leak Pressure) e controle regularmente.

- ▶ Verifique se a ventilação está a ser bem-sucedida e exclua uma insuflação gástrica através de métodos adequados.
- ▶ Caso não seja conseguida uma ventilação suficiente, o tubo pode ser retraído, com os balões insuflados, entre as marcas de profundidade, até que seja obtida uma ventilação sem resistência (grande volume corrente com mínima pressão ventilatória).
- ▶ Verifique novamente a pressão do balão e regule-a para a pressão de estanqueidade (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fixe o tubo.

A partir do tamanho 2, recomenda-se a utilização do bloco de mordida fornecido como opção (Fig. 7).

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

Remoção do tubo:

- ▶ Desinsufle completamente os balões (Fig. 8).

Um tubo corretamente posicionado é bem tolerado até ao regresso dos mecanismos defensivos reflexos.

- ▶ Remova o tubo dispondo de meios de aspiração e de intubação prontos a utilizar.

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

INFORMAÇÕES GERAIS

- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.
- Cabe ao usuário validar adequadamente o seu procedimento / os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados a cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático devido à sua eficiência claramente superior de limpeza e desinfeção.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, não se deve permitir que sujeiras grossas sequem no produto, devendo as mesmas ser removidas imediatamente após a utilização.
- Não conecte abridores de válvulas vermelhos na válvula do tubo de alimentação de insuflação antes da limpeza e da desinfeção (serve apenas para esterilização).
- Após cada processamento do tubo, preencha o Cartão de Registo (Record Card).
- Produtos de silicone não devem entrar em contato com óleos e graxas.

Limpeza / desinfeção automática

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção

- Utilizar água desionizada.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Conecte o lúmen de respiração e o lúmen de drenagem do tubo com adaptadores de lavagem adequados no carro do injetor. Colocar o bloco de mordida num tabuleiro de crivo apropriado no carro do injetor e cobrir com uma rede de cobertura. **Garantir o enxaguamento eficaz de todos os espaços ocios.**
2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com tempo de exposição de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C com tempo de exposição de 5 min. usando água desionizada e o detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l))
 - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C com tempo de exposição de 2 min. (dose: 0,1 % (1 ml/l))
 - d. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com tempo de exposição de 2 min.
 - e. Desinfeção térmica a 93 °C por 5 min. com água desionizada.
 - f. Secagem no máx. a 100 °C.
3. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.

4. Controlar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e preparar os mesmos para a esterilização (v. capítulo "Embalagem").

Limpeza / desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Preparar a solução de limpeza e desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/l) de Sekusept® Aktiv, com água desionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
2. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar os balões de silicone ou a superfície de silicone.
3. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção com tempo de exposição de 15 min. Garantir o preenchimento de todos os espaços ociosos com solução.
4. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
5. Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
6. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
7. Controlar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e preparar os mesmos para a esterilização (v. capítulo "Embalagem").

CONTROLO

Após a desinfecção e antes de cada utilização, os produtos devem ser sujeitos ao seguinte controlo visual e de funcionamento:

- Inspeccione quanto a danos (fissuras, fraturas, deformações, etc.) e a partículas soltas
- Inspeccione o interior do tubo a fim de verificar se a patência é suficiente
- Insufle os balões e inspeccione-os relativamente a fugas

Produtos danificados **não** devem ser reutilizados.

EMBALAGEM

- Rodar **firmemente** os abridores de válvulas vermelhos no tubo de alimentação de insuflação, o que abre a válvula do balão piloto para a troca livre de gases. Evite dobrar o tubo.
- Em alternativa, os balões também podem ser evacuados pouco antes de serem embalados. A esterilização tem que ocorrer logo de seguida.

Nota:

Altas temperaturas e subpressão no autoclave causam dilatação do ar residual no balão. A dilatação pode causar danos irreparáveis nos balões.

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor (conforme as disposições da versão vigente da DIN EN 868 e da DIN EN ISO 11607).

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização:

- Proteger os produtos / embalagem de esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização validada pelo fabricante

- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento a vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.

REUTILIZAÇÃO

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 50 vezes mediante utilização adequada e observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

Reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (v. capítulo "Controlo").

ADVERTÊNCIA

Em caso de utilização dos produtos em pacientes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica a critério do médico descartar o produto (v. capítulo "Eliminação") ou reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tamanho do tubo	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Peso/tamanho	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Codificação por cores do conector de 15 mm ISO	transparente	branco	verde	laranja	amarelo	vermelho	violeta
Volume recomendado do balão	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Pressão máxima do balão	60 cmH ₂ O						
Canal de drenagem	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Broncoscopia através do lúmen de ventilação	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Diâmetro externo do tubo	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

ARTIGOS FORNECIDOS:

Conjuntos	Seringa	Bloco de mordida
Conjunto individual pediátrico #0, #1	20 ml	---
Conjunto individual pediátrico #2, #2.5	60 ml	#5
Conjunto individual adulto #3	60 ml	#6
Conjunto individual adulto #4, #5	100 ml	#6

DADOS DO MATERIAL

Tubo	Silicone
Balões	
Conector do tubo	PSU (polissulfona)
Conexão Luer	PP (polipropileno), silicone, aço inox
Seringa	PP (polipropileno), IR (isopreno)
Bloco de mordida	TPU (poliuretano termoplástico)
Dispositivo de fixação	PEF (espuma de polietileno), EL (elastano), PA (poliamida)

ASSISTÊNCIA

Produtos médicos devolvidos para reclamação/reparação devem primeiro passar por todo o processo de reprocessamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. O fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

O prazo de vida útil do do produto é de 5 anos.

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

ELIMINAÇÃO

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

Стандартный коннектор
- с цветной маркировкой для простого распознавания различных размеров

Открыватель клапана

Магистраль для раздувания с контрольным баллоном и адаптером Люэра

- раздувает и сдувает обе манжеты

Дренажный канал
- для желудочного зонда или отсасывающего катетера

Маркеры глубины (отн. зубов)
- для простой ориентации и изменения позиции

Проксимальная манжета
- стабилизирует трубку и блокирует носоглотку и ротовую часть глотки

Искусственное дыхание

Отверстия на трубке
- расположены напротив входа в гортань

Дистальная манжета
- блокирует пищевод
- уменьшает возможность инсуффляции желудка

Декомпрессия

НАЗНАЧЕНИЕ

LTS II - это надсвязочное вспомогательное средство с дренажным каналом.

ПОКАЗАНИЯ

- В качестве альтернативного вспомогательного средства для временного поддержания проходимости дыхательных путей при труднопроходимых дыхательных путях и ситуациях во время реанимации как в клинической, так и доклинической обстановке (действующие рекомендации Европейского совета по реанимации (ERC), Американской ассоциации сердца (AHA) и Американского общества анестезиологов (ASA))
- Для механической или спонтанной вентиляции легких пациента во время непродолжительной анестезии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полная непроходимость верхних дыхательных путей.
- В рамках планового применения: пациенты с заполненным желудком, а также пациенты с застоявшимся содержимым желудка.

Другие противопоказания не известны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением этого изделия внимательно прочитайте инструкцию по использованию и соблюдайте её.
- Это изделие разрешено применять только персоналу, обученному работе с этим изделием.
- Нахождение пилотного баллона трубки во время выполнения МРТ в отображаемой области может приводить к ухудшению качества изображений. Во время неклинических исследований было установлено, что трубка может применяться при МРТ.
- Изделие пригодно для подачи кислорода, воздуха и газообразных анестетиков. Используемые газообразные анестетики не должны оказывать взаимного воздействия с материалами изделия (см. Сведения о материалах).
- Под действием лазера или электроакустического оборудования изделие может стать воспламеняющимся.
- Трубка поставляется упакованной в чистом, готовом к использованию виде; после первого и каждого последующего использования еще необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и, при необходимости, стерилизовать.
- Шприц предназначен для одноразового применения, запрещается подвергать его повторной обработке. Обработка отрицательно скажется на функциях шприца. Повторное использование несет опасность инфекции.
- После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо подвергнуть визуальному контролю на предмет повреждений (трещин, разрывов и т.п.), а также контролю правильности функционирования (см. пп. «Контроль»).

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Выбрать трубку подходящего размера (см. таблицу).

Следует иметь под рукой готовую к немедленному применению запасную трубку.

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжет (рис. 1).
- ▶ Смазать наконечник и заднюю часть трубки водорастворимым смазывающим веществом.
- ▶ В любом случае рекомендуется предварительное введение кислорода.
- ▶ Расположение головы

Идеальной позиции для введения трубки достигают при возвышенном положении головы. Однако благодаря короткой длине и форме трубки её можно ввести и при нейтральном положении головы. Из-за анатомических особенностей у детей рекомендуется открытие ротоглотки при помощи подъема подбородка ("chin lift") и легкое переразгибание головы.

Введение трубки:

ОСТОРОЖНО

Перед введением трубки должна быть обеспечена достаточная глубина наркоза!

- ▶ Трубку рекомендуется держать на уровне участка с черными полосами (маркеры глубины) как карандаш (рис. 2).
- ▶ Свободной рукой открыть рот (рис. 3) и, при возможности, поднять подбородок („chin lift"). Следить за тем, чтобы при опускании трубки язык не западал назад.

ОСТОРОЖНО

Не применяйте силу при введении трубки! При введении следует следить за тем, чтобы не повредить манжеты.

- ▶ Вращая трубку, ввести ее по центру или сбоку до верхней отметки (рис. 4).
- ▶ Раздуть манжеты рекомендуемым объемом (см. табл.) с помощью шприца (рис. 5).

Благодаря манжетам низкого давления с большим объемом герметизация может быть достигнута еще при более низком давлении в манжетах (< 60 см. вод. ст.).

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

ОСТОРОЖНО

- ▶ После каждого перекалывания пациента необходимо контролировать ИВЛ. Кислород, воздух или газообразные анестетики могут изменять давление или объем манжет. Слишком высокое давление в манжете может привести к отечности языка. Уменьшить давление в манжете до давления герметизации (Airway Leak Pressure) и регулярно контролировать его.
- ▶ При помощи подходящих методов убедиться в том, что ИВЛ осуществляется успешно и исключается вздутие желудка.
- ▶ Если ИВЛ не осуществляется успешно, то трубку с раздутыми манжетами между метками можно вытаскивать до тех пор, пока не возникнут условия для ИВЛ без сопротивления (большой объем вдоха при низком давлении ИВЛ).
- ▶ Повторно проверить давление в манжетах и настроить его на давление герметизации (Airway Leak Pressure).
- ▶ Зафиксировать трубку.

Начиная с размера 2, рекомендуется использование опционально прилагаемого антизакусывателя (рис. 7).

Дренажный канал (см. таблицу) позволяет ввести желудочный или отсасывающий катетер.

Удаление трубки:

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжет (рис. 8). Правильно расположенная трубка хорошо переносится пациентом до возвращения защитных рефлексов.
- ▶ Удалять трубку при наличии готовности к аспирации и интубации.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры и аппараты и соблюдать проверенные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинные процессы очистки и дезинфекции в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их высыхание на изделии.
- Перед очисткой и дезинфекцией не присоединять красный открыватель клапана к клапану магистрали для раздувания (служит только для стерилизации).
- После каждой обработки трубки заполнять карту Record Card.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

Машинная очистка / дезинфекция

Примечания по применению моюще-дезинфицирующих установок

- Применять деионизованную воду.
- Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств**
- После применения щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не используйте сушильные агенты.

Процедура, проверенная изготовителем:

1. При помощи подходящих промывочных адаптеров подключить дыхательный и дренажный канал трубки к инъекторной тележке. Антизакусыватель в подходящей сетчатой корзине поместить в инъекторную тележку и накрыть защитной сеткой. **Обеспечить эффективную промывку всех полостей.**
2. Запустить программу со следующими параметрами:
 - а. Предварительное ополаскивание деионизованной водой при температуре 20 °С, время выдержки: 1 мин.
 - б. Мойка при температуре 55 °С, время выдержки 5 минут с использованием деионизованной воды и моющего средства Sekumatic® ProClean (концентрация: 0,5 % (5 мл/л)).
 - в. Нейтрализация средством Sekumatic® FNZ при температуре 20 °С, время выдержки 2 мин (концентрация: 0,1 % (1 мл/л)).
 - г. Промывка деионизованной водой при температуре 20 °С, время выдержки: 2 мин.
 - д. Тепловая дезинфекция деионизованной водой при температуре 93 °С в течение 5 минут.
 - е. Сушка при температуре не выше 100 °С.
3. Проверить изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
4. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

Ручная очистка / дезинфекция

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- Используйте только свежеприготовленные моющие и дезинфицирующие средства.
- Применять деионизованную воду.

Процедура, проверенная изготовителем:

1. Подготовьте 2 % (30 мл/л) моющий и дезинфицирующий раствор из Sekusep® Aktiv и деионизованной воды при температуре 20 °С. Через 15 минут моющий и дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Очистите изделия мягкой губкой в моющем и дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкой щеткой. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить силиконовые манжеты или силиконовую поверхность.
3. Положите изделия в моющий и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.
4. Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизованной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждения.
5. Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
6. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
7. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо осмотреть и проверить следующие аспекты:

- Убедиться в том, что трубка не имеет повреждений (трещин, разрывов, деформаций и т.п.) и в ней нет отдельных частей.
- Убедиться в достаточной проходимости внутренней полости трубки
- Накачать манжеты и убедиться в их герметичности

Повторное использование поврежденных изделий **запрещается**.

УПАКОВКА

- **Прочно** навинтить красный открыватель клапана на магистраль для раздувания, в результате откроется клапан плотного баллона для свободного газообмена. Не допускать перегибания магистрали.
- Альтернативно воздух из манжет можно также откачать незадолго до упаковки. Стерилизацию нужно провести сразу же после этого.

Указание:

Высокие температуры и низкое давление в автоклаве приводят к расширению оставшегося в манжете воздуха. Такое расширение может привести к непоправимым повреждениям манжеты.

После завершения процедуры мойки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром (в соответствии с действующими редакциями стандартов DIN EN 868 и DIN EN ISO 11607).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечания относительно стерилизации:

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с фракционированным вакуумом.
- Время выдержки: 5 мин. при температуре стерилизации 134 °С.

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 50 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации.

Каждое следующее повторное использование производится под ответственность пользователя (см. главу «Контроль»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данных продуктов у пациентов с подозрениями на прионовые заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. главу «Утилизация»), либо обрабатывают повторно в соответствии с действующими в стране законодательными требованиями.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размер трубки	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Вес/рост	< 5 кг	5-12 кг	12-25 кг	125-150 см	< 155 см	155-180 см	> 180 см
Цветовая кодировка стандартного коннектора 15 мм ISO	прозрачный	белый	зеленый	оранжевый	желтый	красный	фиолетовый
Рекомендуемый объем манжеты	10 мл	20 мл	35 мл	40-45 мл	50-60 мл	70-80 мл	80-90 мл
Максимальное давление в манжете	60 см вод. ст.						
Дренажный канал	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Бронхоскопия через дыхательный канал	< 3,0 мм		< 5,0 мм			< 6,0 мм	
Наружный диаметр трубки	9 мм	11,5 мм	14 мм		17,5 мм		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наборы	Шприц	Антизакусыватель
Отдельный набор для детей #0, #1	20 мл	—
Отдельный набор для детей #2, #2.5	60 мл	#5
Отдельный набор для взрослых #3	60 мл	#6
Отдельный набор для взрослых #4, #5	100 мл	#6

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Трубка Манжеты	Силикон
Коннектор трубки	ПС (полисульфон)
Адаптер Люэра	ПП (полипропилен), силикон, нержавеющая сталь
Шприц	ПП (полипропилен), ИП (изопрен)
Антизакусыватель	ТПУ (термопластичный полиуретан)
Фиксирующая лента	ППЭ (пенополиэтилен), ЭЛ (эластан), ПА (полиамид)

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить какой бы то ни было риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по причинам безопасности.

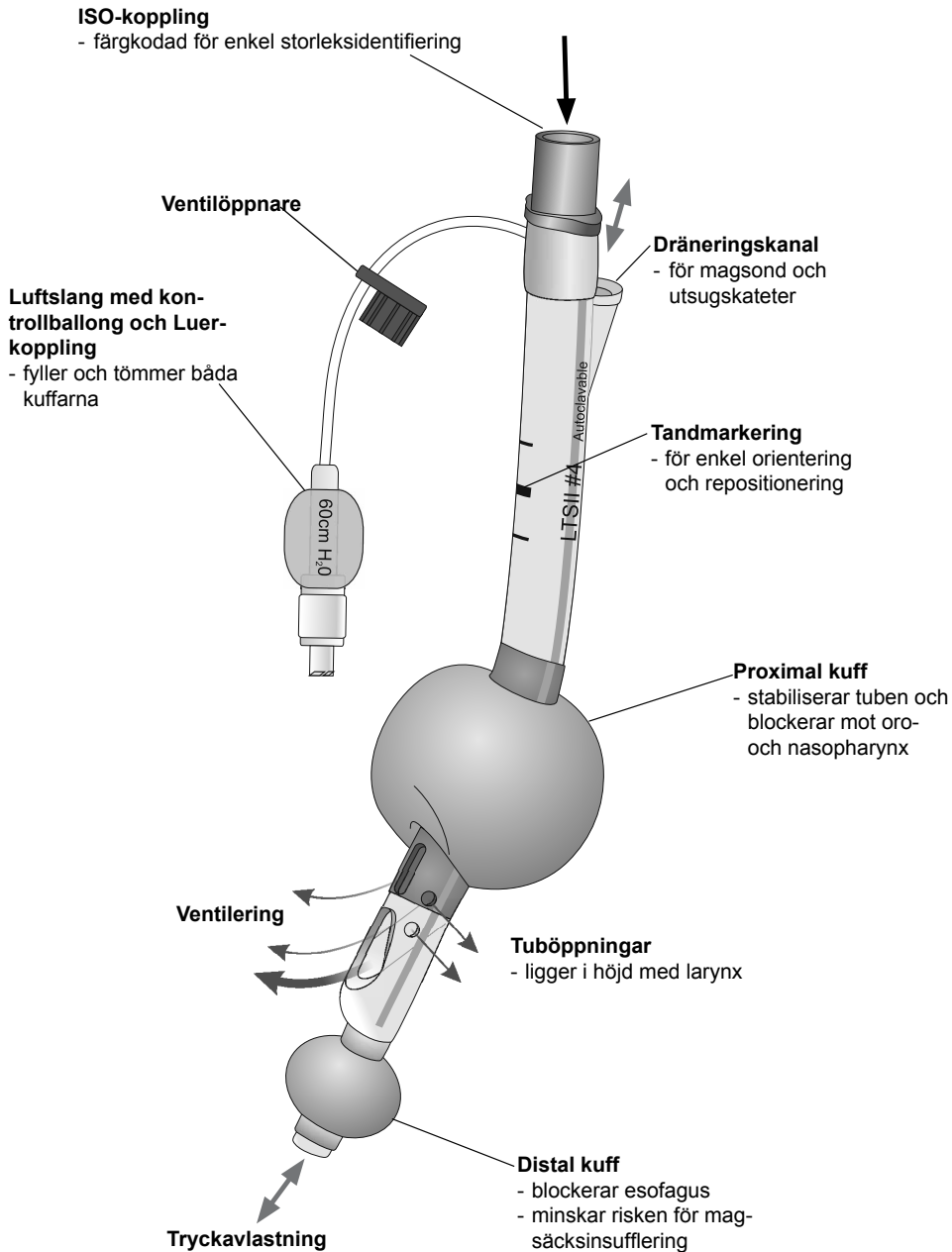
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок службы изделия составляет 5 лет.

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.



AVSEDD ANVÄNDNING

LTS II är en supraglottisk luftvägshjälp med dräneringslumen.

INDIKATIONER

- Som alternativ för att tillfälligt säkra luftvägarna vid svåra luftvägs- och återupplivningsförhållanden, såväl kliniskt som prekliniskt (aktuella riktlinjer från European Resuscitation Council och American Heart Association samt American Society of Anesthesiologists).
- För mekanisk eller spontan andning till patienter under kortare anestesi.

KONTRAIKATIONER

- Fullständig omlokalisering av de övre luftvägarna.
 - Vid elektiv försörjning: icke fastande patienter samt patienter med uppdämt maginnehåll.
- Inga andra kontraindikationer är kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant innan produkten används, och följ bruksanvisningen.
- Produkten får endast användas av fackpersonal som utbildats i hur produkten används.
- Om tubens pilotballong under en MRT-undersökning befinner sig i det avbildade området, kan bildkvaliteten påverkas negativt. I ett icke kliniskt test fastställdes att tuben kan användas vid MRT.
- Syrgas (oxygen), luft och anestesisgaser kan ledas genom produkten. De använda anestesisgaserna får inte interagera med produktens material (se materialdata).
- Produkten kan eventuellt antändas av laser eller diatermiutrustning.
- Tuben levereras förpackad ren och färdig för användning och måste därefter desinfekteras, rengöras och, om så önskas, steriliseras mellan varje användningstillfälle.
- Sprutan är avsedd för engångsbruk och får inte rekonditioneras. Sprutans funktion försämras av rekonditionering. Vid återanvändning finns risk för infektion.
- Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste kontrolleras visuellt att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.). En funktionskontroll ska göras (se avsnittet "Kontroller").

ANVÄNDNING

- ▶ Välj lämplig tubstorlek (se tabell).
- Ha en tub i reserv, färdig för omedelbart bruk.
- ▶ Töm kuffarna helt (bild 1).
 - ▶ Smörj tubspetsen och baksidan med vattenlösligt glidmedel.
 - ▶ Preoxygenering rekommenderas alltid.
 - ▶ Positionering av huvudet

Den idealiska positionen för insättning av tuben är "sniffposition". Tubens längd och form tillåter emellertid även införande med huvudet i neutralläge. För barn rekommenderas (på grund av anatomin) ett lätt extenderat huvudläge med hjälp av ett försiktigt haklyft.

Föra in tuben:

OBSERVERA

En adekvat anestesisnivå är nödvändig innan tuben förs in!

- ▶ Håll tuben som en penna i höjd med de svarta linjerna (tandmarkeringarna) (bild 2).
- ▶ Öppna munnen med den fria handen (bild 3) och lyft om möjligt hakan ("chin lift"). Tungan får inte följa med bakåt medan tuben förs in.

OBSERVERA

Använd aldrig våld! Kuffarna får inte skadas under införandet.

- ▶ För in tuben antingen centrerat eller sidförskjutet med en roterande rörelse till den översta tandmarkeringen (bild 4).
 - ▶ Fyll kuffarna med spruta (bild 5) till den rekommenderade volymen (se tabell).
- På grund av lågtryckskuffens stora volym kan tätning uppnås redan vid lågt kufftryck (< 60 cm H₂O).
- ▶ Koppla tuben till ett ventileringsystem (bild 6).

OBSERVERA

- ▶ Om patientens läge ändras, måste ventileringen kontrolleras.
- Syrgas, luft eller anestesisgaser kan förändra kuffvolymen eller kufftrycket. För högt kufftryck kan få tungan att svullna.
- Minska kufftrycket till tätningsstrycket (Airway Leak Pressure) och kontrollera det regelbundet.

- ▶ Kontrollera med lämplig metod att ventileringen är effektiv och att magsäcken inte insuffleras.
- ▶ Om tillfredsställande ventilering inte uppnås, kan tuben med fyllda kuffar dras tillbaka till ett läge där ventilationen går lätt och fritt (hög tidalvolym och minimalt luftvägstryck).
- ▶ Kontrollera kufftrycket igen och ställ in till tätningstrycket (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fixera tuben.

Från storlek 2 rekommenderas användning av det valfritt medföljande bitblocket (bild 7).
Dräneringslumen (se tabell) tillåter införande av en magsond eller sugkater.

Dra ut tuben:

- ▶ Töm kuffarna helt (bild 8).

När tuben är i rätt läge tolereras den väl tills skyddsreflexerna återvänder.

- ▶ Vid utdragningen ska alltid finnas tillgång till sug och möjlighet till snabb intubering.

REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

ALLMÄNT

- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar uppehålls under varje rekonditionering.
- Vi rekommenderar användning av en automatiserad process på grund av signifikant effektivare rengöring och sterilisering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användning.
- Vid rengöring och desinficering ska den röda ventilöppnaren inte sitta på luftslangen (den används enbart vid sterilisering).
- Efter varje rekonditionering av tuben ska registerkortet (Record Card) fyllas i.
- Se till att silikonprodukter inte kommer i kontakt med olja eller fett.

Automatisk rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används, ska en neutralisering utföras.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Koppla tubens ventilerings- och dräneringslumen till injektorvagnen med lämpliga adaptrar. Lägg bitblocket i en lämplig trådkorg i injektorvagnen och säkra med ett täckande nät. **Se till att alla hårlum blir effektivt sköljda.**
2. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C med exponeringstiden 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C och exponeringstiden 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 2 min.
 - e. Termisk desinficering vid 93 °C i 5 min med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid högst 100 °C.
3. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
4. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

Manuell rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Bered en 2 % (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv i avjoniserat vatten under omröring vid 20 °C. Efter 15 minuter är lösningen klar att använda.
2. Gör ren produkten med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga stäl-

- len måste rengöras med mjuka borstar. Använd aldrig hårda borstar eller andra hjälpmedel som kan skada kuffar eller silikonytor.
3. Lägg produkterna i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 min. Se till att alla hålrum kommer i kontakt med lösningen.
 4. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Återstoder kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
 5. Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
 6. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
 7. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

KONTROLL

Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste produkterna kontrolleras:

- Kontrollera att tuben är oskadad (inga revor, brott, deformationer osv.) och fri från lösa partiklar.
- Kontrollera att tubens inre är fritt från hinder.
- Fyll kuffarna för att upptäcka eventuellt läckage.

Skadade produkter **får inte** återanvändas.

INSLAGNING

- Skruva fast den röda ventilöppnaren **ordentligt** på luftslangen, så att pilotballongens ventil öppnas för fritt gasutbyte. Se till att slangen inte får veck.
- Alternativt kan kuffarna även tömmas strax före inslagningen. Steriliseringen måste i så fall utföras omgående.

OBS!

Höga temperaturer och undertryck i autoklaven gör att kvarvarande luft i kuffen utvidgas. Utvidgningen kan orsaka kuffskador som inte kan repareras.

Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de paketeras på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering (enligt aktuell version av DIN EN 868 och DIN EN ISO 11607).

STERILISERING

Anmärkningar om sterilisering:

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.

FLERGÅNGSANVÄNDNING

Livstidens slut för flergångsprodukter bestäms i princip av förslitning och skador från användningen. Med tanke på den maximala livstiden 5 år, kan flergångsprodukter rekonditioneras för förnyad användning upp till 50 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs.

Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").

VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det föreligga hög risk för smitta. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller rekonditioneras enligt gällande nationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Tubstorlek	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Vikt/längd	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Färgkodning ISO-koppling 15 mm	transparent	vit	grön	orange	gul	röd	lila
Rekommenderad kuffvolym	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Maximalt kufftryck	60 cm H ₂ O						
Dräneringslumen	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Bronkoskopi via ventileringskanalen	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Tubens ytterdiameter	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

LEVERANSENS OMFATTNING

Sats	Spruta	Bitblock
Barn #0, #1, 1 st.	20 ml	---
Barn #2, #2.5, 1 st.	60 ml	#5
Vuxna #3, 1 st.	60 ml	#6
Vuxna #4, #5, 1 st.	100 ml	#6

MATERIALDATA

Tub Kuffar	Silicon
Tubkoppling	PSU (polysulfon)
Luer-koppling	PP (polypropylen), silikon, rostfritt stål
Spruta	PP (polypropylen), IR (isopren)
Bitblock	TPU (termoplastisk polyuretan)
Fixeringsband	PEF (polyetenskum), EL (elastan), PA (polyamid)

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

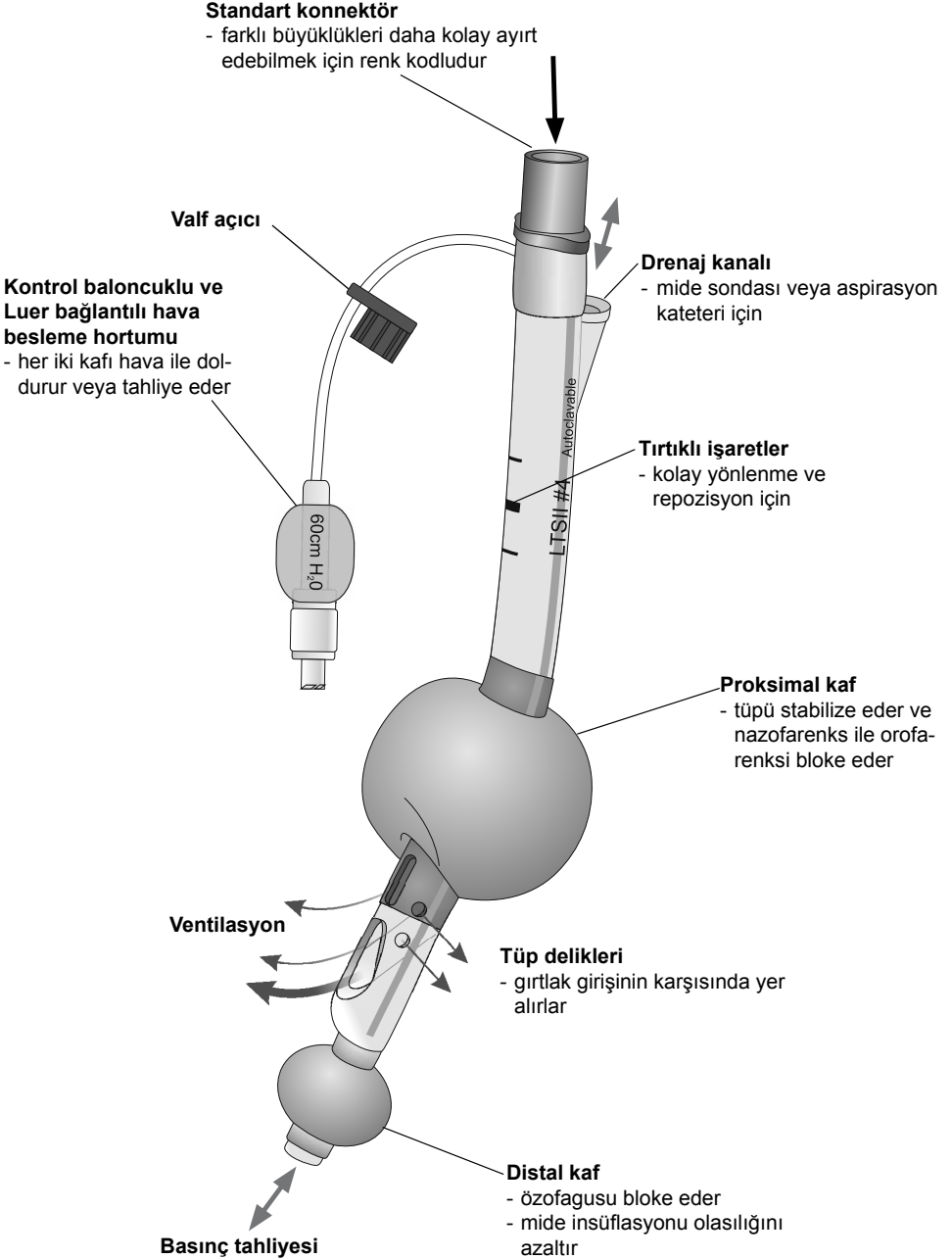
FÖRVARING OCH TRANSPORT

Produktens livstid är 5 år.

- Förvaras torrt och skyddat från höga temperaturer.
- Förvaras skyddat från solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationell och internationell lag.



KULLANIM AMACI

LTS II, drenaj kanalına sahip bir supraglottik solunum yolu yardımcı aletidir.

ENDİKASYONLAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itina ile okuyun ve izleyin.
- Ürün sadece bu ürünün kullanımı konusunda eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılabilir.
- Tüpün pilot balonu MRT tedavisi sırasında görüntülenen alanda bulunduğu görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Klinik özelliği olmayan bir test çerçevesinde tüpün MRT sırasında kullanılabileceği tespit edilmiştir.
- Ürün oksijen, hava ve anestezi gazlarını iletmek için uygundur. Kullanılan anestezi gazları ürünün malzemeleri ile karşılıklı etkileşim göstermemelidir (bkz. malzeme bilgileri).
- Ürünün lazer veya elektrikli koterizasyon donanımı ile alev alması olasıdır.
- Tüp temiz ve kullanıma hazır şekilde ambalajlanmış olarak teslim edilir. İlk kullanımdan ve onu izleyen her kullanımdan sonra iyice temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve duruma göre sterilize edilmesi gereklidir.
- Şırınga tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Yeniden işleme tabi tutulması şırınganın fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ürünlerde dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce hasar (çatlak, kırık vs.) olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir (Bakınız "Kontrol" bölümü).

UYGULAMA

► Uygun tüp büyüklüğünü seçin (tabloya bkz.).

Gerektiğinde kullanılmak üzere yedek bir tüp hazır bulundurulmalıdır.

- Kafların havasını komple boşaltın (Şekil 1).
- Tüpün ucuna ve arka tarafına suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
- Daha önce oksijen verilmesi her halükarda tavsiye edilir.
- Başın konumlandırılması

Tüpü yerleştirmek için ideal baş konumu baş yükseltılarak sağlanır. Ancak tüp, kısa olması ve yapısı itibarıyla nötr baş konumunda da yerleştirilebilir. Çocuklarda anatomik nedenlerle çenenin kaldırılması ("chin lift") ve başın hafifçe çekilerek gerdirilmesi tavsiye edilir.

Tüpün yerleştirilmesi:

DİKKAT

Tüp yerleştirilmeden önce yeterli bir narkoz derinliğine ulaşılmış olması gerekmektedir!

- Tüpü siyah çizgilerin (tırtıklı işaretler) bulunduğu yerden bir kalem gibi tutun (Şekil 2).
- Boş olan elinizle ağız açın (Şekil 3) ve mümkün ise çeneyi kaldırın ("chin lift"). Tüp aşağıya doğru hareket ederken dil arkaya düşmemelidir.

DİKKAT

Tüpü zorlayarak sokmayın! Yerleştirme sırasında kaflar zarar görmemelidir.

- Tüpü ortalayarak ya da çevirmek suretiyle yandan en üst tırtıklı işarete kadar yerleştirin (Şekil 4).
- Enjektör yardımıyla kaflara önerilen hacimde (tabloya bkz.) hava doldurun (Şekil 5).

Büyük hacimli düşük basınçlı kaflar sayesinde düşük kaf basıncında dahi sızdırmazlık sağlanabilir (< 60 cmH₂O).

- Tüpü ventilasyon sistemine bağlayın (Şekil 6).

DİKKAT

► Hastanın yeri değiştirildiğinde solunum her defasında kontrol edilmelidir. Oksijen, hava ve anestezi gazları kaf hacmini veya kaf basıncını değiştirebilir. Kaf basıncının çok yüksek olması dilin şişmesine neden olabilir. Kaf basıncını sızdırmazlık basıncına kadar (Airway Leak Pressure) düşürün ve düzenli olarak kontrol edin.

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

Boy 2'den itibaren opsiyonel olarak teslimat kapsamında yer alan ısırma bloğunun kullanılması önerilir (Şekil 7).

Drenaj kanalı (tabloya bkz.) bir mide sondası veya aspirasyon kateteri sokulmasına olanak sağlar.

Tüpün çıkarılması:

- Kafların havasını komple boşaltın (Şekil 8).

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

- Tüpü hazır aspirasyon ve intübasyon olanağı mevcudiyetinde çıkarın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER

- Yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her kullanıma hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek verimlilik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemelidir ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinden önce kırmızı renkli valf açıcıyı hava besleme hortumunun valfine bağlamayın (sadece sterilizasyon için kullanılır).
- Tüpe uygulanan her yeniden işlemin Kayıt Kartına (Record Card) işlenmesi gerekmektedir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Yıkama dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi gerçekleştirilmelidir.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Tüpün ventilasyon lümeni ile drenaj lümenini enjektör arabasındaki uygun yıkama adaptörlerine bağlayın. Isırma bloğunu enjektör arabasındaki uygun bir tepsiye koyun ve ağ örtü ile emniyete alın. **Tüm kavilerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.**
2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Maruziyet süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Maruziyet süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/l)) kullanarak temizleme.
 - c. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/l)) ile nötralizasyon.
 - d. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
 - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - f. Maksimum 100 °C sıcaklıkta kurutma.
3. Ürünlerde gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
4. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyon hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik maddelerini ve dezenfekte edici solüsyonları her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. % 2'lik (30 ml/l) temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu Sekusept® Aktiv ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve silikon kaflara veya silikon yüzeylere zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
3. Ürünleri 15 dakikalığına temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
5. Ürünleri kurutun. Su birikmelerini önleyin.
6. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünler şu görsel ve işlevsel kontrollerden geçirilmelidir:

- Hasar (çatlak, kırık, deformasyon vs.) ve gevşek parça olup olmadığını kontrol edin
- Tüpün iç kısmının yeterli ölçüde geçiirgen olup olmadığını kontrol edin
- Kaflara hava doldurun ve sızdırma olup olmadığını kontrol edin

Hasarlı ürünler tekrar **kullanılmamalıdır**.

AMBALAJLAMA

- Kırmızı renkli valf açıcıyı çevirerek **sıkıca** hava besleme hortumunun üzerine takın, böylece pilot balonun valfi açılır ve serbest gaz değişimi gerçekleşir. Besleme hortumunun kırılmasını önleyin.
- Alternatif olarak kafların havasını ambalajlamadan kısa bir süre önce de boşaltabilirsiniz. Bunun hemen ardından sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Not:

Yüksek sıcaklıklarda ve otoklavda oluşan negatif basınçlarda kafın içinde kalan hava genişler. Bu da kafların onarımı mümkün olmayan bir şekilde hasar görmesine yol açabilir.

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna (DIN EN 868 ve DIN EN ISO 11607 standartlarının halen geçerli maddesine göre) uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyon ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürünlere kademeli vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında, maruziyet süresi 5 dakikadır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün ömrünün maksimum 5 seneye olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılmaları ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 50 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).

UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphe edilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi ya da tekrar bir hazırlama işleminden geçirilmesi doktorun takdirine kalmıştır.

ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

Tüp büyüklüğü	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Kilo/Boy	< 5 kg	5-12 kg	12-25 kg	125-150 cm	< 155 cm	155-180 cm	> 180 cm
Renk kodu Standart konnektör 15 mm ISO	saydam	beyaz	yeşil	turuncu	sarı	kırmızı	mor
Önerilen kaf hacmi	10 ml	20 ml	35 ml	40-45 ml	50-60 ml	70-80 ml	80-90 ml
Maksimum kaf basıncı	60 cmH ₂ O						
Drenaj kanalı	8 CH	10 CH	14 CH		16 CH		
Ventilasyon lümeni üzerinden bronkos- kopi	< 3,0 mm		< 5,0 mm			< 6,0 mm	
Tüp dış çapı	9 mm	11,5 mm	14 mm		17,5 mm		

TESLİMAT KAPSAMI

Setler	Enjektör	Isırma bloğu
Tekli set Çocuk #0, #1	20 ml	---
Tekli set Çocuk #2, #2.5	60 ml	#5
Tekli set Yetişkin #3	60 ml	#6
Tekli set Yetişkin #4, #5	100 ml	#6

MALZEME BİLGİLERİ

Tüp Kaflar	Silikon
Tüp konnektörü	PSU (polisülfon)
Luer bağlantısı	PP (polipropilen), silikon, paslanmaz çelik
Enjektör	PP (polipropilen), IR (izopren)
Isırma bloğu	TPU (termoplastik poliüretan)
Sabitleme bandı	PEF (polietilen köpük), EL (elastan), PA (polia- mid)

SERVİS

Üretici personelini risklerden uzak tutmak için şikâyet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

















SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır.

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

İMHA ETME

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

SYMBOL			
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce ES - Fabricante	FR - Fabricant IT - Fabbricante PT - Fabricante RU - Производитель	SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace ES - Fecha de caducidad	FR - A utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza PT - Válido até RU - Использовать до	SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Item number CS - Číslo položky ES - Número de artículo	FR - Numéro d'article IT - Numero articolo PT - Número de artigo RU - Номенклатурный номер	SV - Artikelnummer TR - Kodno
	DE - Chargencode EN - Batch Code CS - Číslo šarže ES - Código de lote	FR - Code de lot IT - Numero di lotto PT - Código do lote RU - Код партии	SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Größe / Gewicht EN - Weight / Height CS - Hmotnost/výška ES - Peso/tamaño	FR - Taille/poids IT - Peso/Misura PT - Tamanho / peso RU - Рост / вес	SV - Längd/vikt TR - Kilo/Boy
	DE - Unsteril EN - Non-sterile CS - Není sterilní ES - No estéril.	FR - Non stérile IT - Non sterile PT - Não estéril RU - Изделие не стерильно	SV - Osteril TR - Steril değil
	DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum. EN - Non-sterile product, packaged in clean-room. CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru. ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio.	FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche. IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato. PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa. RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении.	SV - Osteril produkt, förpackad i renrum. TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden EN - Do not use if package is damaged CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený ES - No utilizar si el envase está dañado	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada RU - Не использовать при нарушении целостности упаковки	SV - Får ej användas om förpackningen är skadad TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın
	DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten EN - Keep away from sunlight and heat CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem ES - Proteger de la luz solar y el calor	FR - Eloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore PT - Manter afastado da luz solar e do calor RU - Не допускать попадания солнечного света ; хранить вдали от источников тепла	SV - Skyddas från solljus och värme TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Skladovat v suchu ES - Guardar en lugar seco	FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto PT - Conservar em local seco RU - Беречь от влаги	SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not reuse CS - Nepoužívejte opakovaně ES - No reutilizar	FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar RU - Не использовать повторно	SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - See instructions for use CS - Prostudujte návod k použití ES - Véanse las instrucciones de uso	FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Смотрите инструкции по использованию	SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor ES - Atención	FR - Attention IT - Attenzione PT - Atenção RU - Внимание	SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex. EN - Manufactured without using Natural Rubber Latex. CS - Výrobek neobsahuje latex. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural	FR - Fabriqué sans utiliser de latex. IT - Fabricato senza lattice naturale. PT - Fabricado sem recurso a látex natural. RU - Не содержит латекса натурального каучука.	SV - Tillverkat utan användning av naturlatex. TR - Üretimde doğal lateks kullaılmamaktadır.
	EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE.UU. y Canadá.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka ES - Marca CE	FR - Marquage CE IT - Marchio CE PT - Marcação CE RU - Маркировка CE	SV - CE-märkning TR - CE sembolü

RECORD CARD

DE Für den Larynx Tubus gilt eine Garantie von 50 Anwendungen oder 1 Jahr ab Rechnungsdatum, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt. Hierbei wird vorausgesetzt, dass die Anwendung in der Gebrauchsanleitung befolgt wurden.
Zur Prüfung eines Defektes muss jede Rücksendung sowohl den Larynx Tubus als auch die ausgefüllte Record Card beinhalten.

EN The Laryngeal Tube is warranted for 50 uses or a period of one year from date of invoice, whichever comes first, provided that it has been used according to the instruction of use.
Any return must include the Laryngeal Tube and the completed record card for evaluation of a defect.

CS Pro laryngeální tubus platí záruka na 50 aplikací nebo 1 rok od data vystavení faktury, podle toho co nastane dříve. To předpokládá, že byly dodrženy pokyny v návodu k obsluze.
Ke kontrole každé vady musí zásilka obsahovat laryngeální tubus a také vyplněnou kartu záznamů (Record Card).

ES El Tubo Laríngeo tiene de una garantía de 50 utilizaciones o de un año desde su facturación, siempre que el tubo sea utilizado en acuerdo con el manual de uso.
Todos los tubos que sean devueltos por algún defecto tienen que incorporar esta Record Card rellena.

FR Le Tube Laryngé est garanti pour 50 utilisations ou pendant 1 an à partir de la date de facturation, l'échéance qui arrive à terme en premier faisant foi, à condition que les consignes du mode d'emploi aient été respectées.
Pour évaluation d'une défectuosité, le Tube Laryngé doit être retourné au fournisseur avec la fiche remplie.

IT Il tubo laringeo ha una garanzia di 50 utilizzi o 1 anno dalla data della fattura, a seconda di quale data sia raggiunta per prima. La garanzia presuppone che siano state scrupolosamente seguite le istruzioni per l'uso.
Ai fini dell'esame di un difetto la spedizione di reso deve contenere sia il tubo laringeo che la Record Card compilata.

PT O tubo laríngeo goza de uma garantia para 50 aplicações ou de 1 ano a contar da data da fatura, consoante o que ocorra primeiro. Para isso, é condição essencial que sejam cumpridas as indicações constantes nas instruções de utilização.
Para verificação de um defeito, a devolução do tubo laríngeo deverá incluir o cartão de registo preenchido.

RU Для ларингеальной трубки действует гарантия изготовителя, гарантирующая 50 применений трубки или 1 год использования, начиная со дня выставления счета, в зависимости от того, какое из этих событий наступит раньше. Это справедливо при условии соблюдения указаний, приведенных в инструкции по использованию.
Для проверки неисправности в каждую посылку с возвратом неисправной ларингеальной трубки нужно вкладывать также и заполненную карту Record Card.

SV Garantien för laryngealtuben gäller för material och fabriktionsfel till det först inträffade av 50 användningar eller ett år från fakturadatum. En förutsättning är anvisningarna i bruksanvisningen följs.
Vid reklamation måste både laryngealtuben och ifyllt Record Card insändas.

TR Laringeal tüp için fatura tarihinden itibaren, hangisinin daha önce gerçekleştiğine bağlı olarak, 50 uygulama veya 1 yıl süre için garanti geçerlidir. Bu bağlamda, kullanım kılavuzundaki talimatlara uyulduğundan hareket edilir.
Herhangi bir arızanın kontrol edilmesi için laringeal tüpün doldurulmuş Kayıt Kartı (Record Card) ile birlikte geri gönderilmesi gerekmektedir.

RECORD CARD

for reprocessing of Laryngeal Tube

Laryngeal Tube serial number # _____

(located on airway connector)

Use	Date	Signed
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		

Use	Date	Signed
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

 **VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 74 54 / 95 96 0
Fax: +497454/959633 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de