



Laryngeal Tube LTS-D

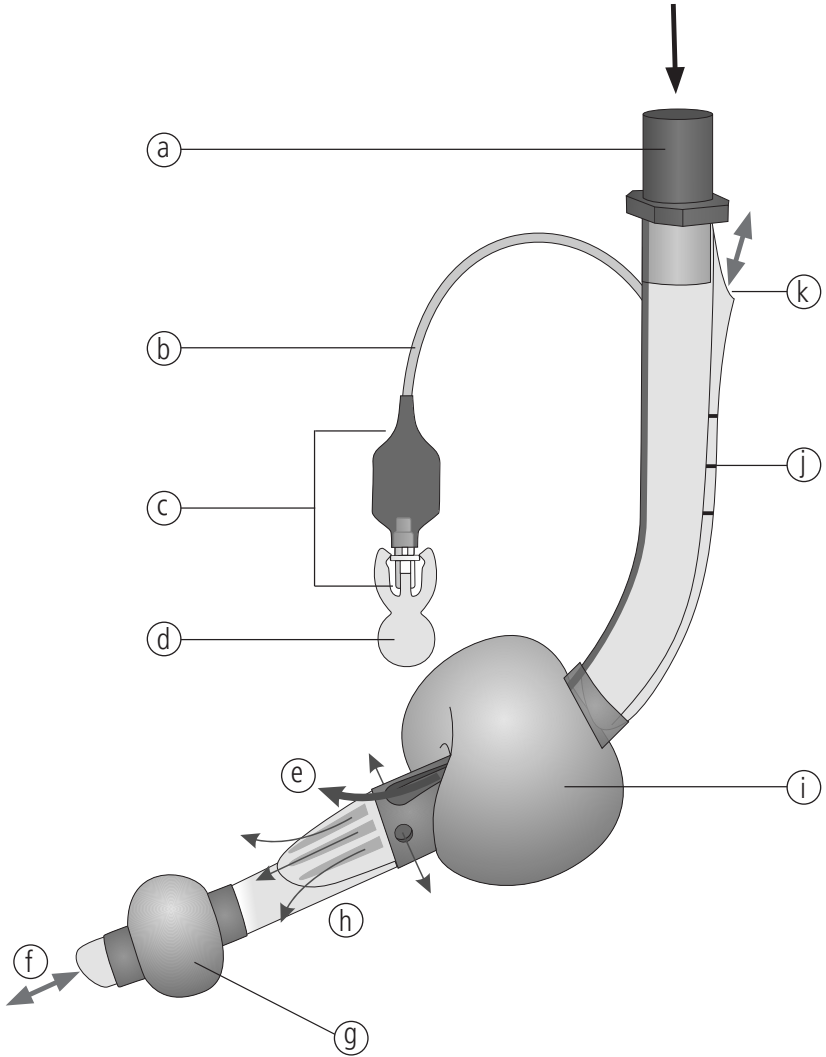
2nd generation supraglottic airway with drain tube

CE 0123

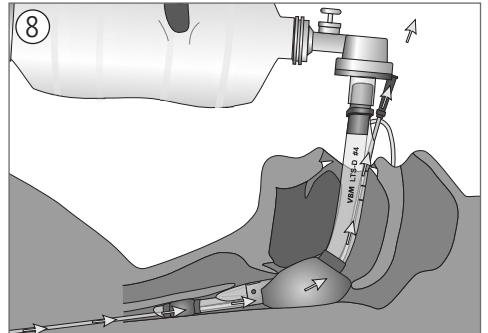
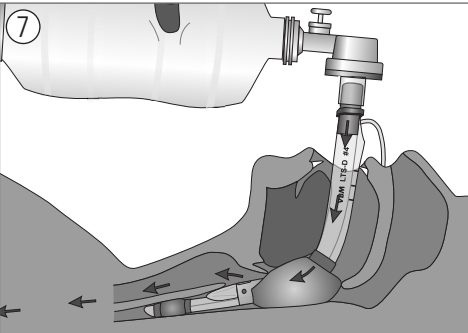
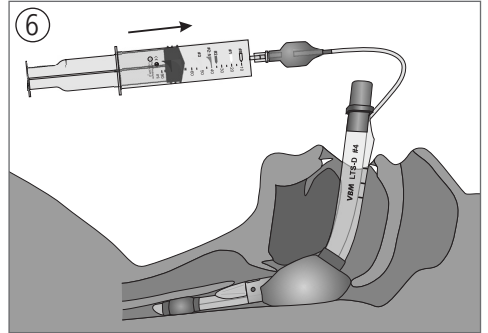
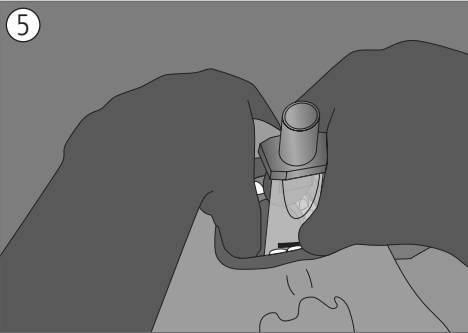
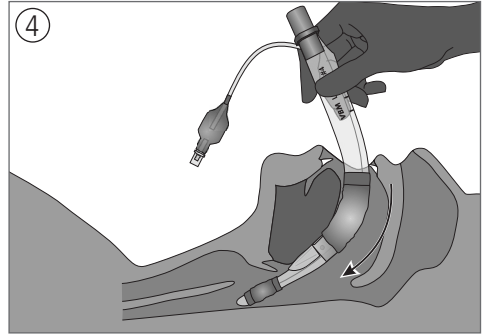
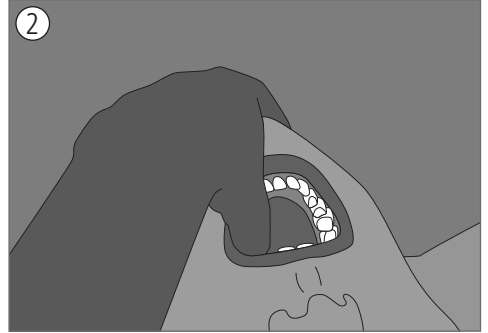
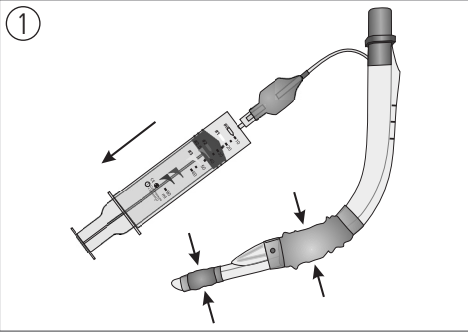
Intended to be left blank.

PRODUCT DESCRIPTION	4	IT	TUBO LARINGEO Istruzioni per l'uso.....	42 - 44
USE	5	LT	GERKLŲ VAMZDELIS Naudojimo instrukcija.....	45 - 47
DE	LARYNX-TUBUS LTS-D Gebrauchsanweisung.....	LV	BALSENES TUBUSA Lietošanas instrukcija.....	6 - 8
EN	LARYNGEAL TUBE LTS-D Instructions for use.....	NL	LARYNXTUBUS Gebruiksaanwijzing.....	9 - 11
BG	ЛАРИНГЕАЛНА ТРЪБА Инструкции за употреба.....	NO	LARYNKS-TUBUS Bruksanvisning.....	12 - 14
CS	LARYNGEÁLNÍ TUBUS Návod k použití.....	PL	RURKA KRTANIOWA Instrukcja użycia.....	15 - 17
DA	LARYNX-TUBE Brugsanvisning.....	PT	TUBO LARINGEO Instruções de utilização.....	18 - 20
EL	ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ Οδηγίες χρήσης.....	RO	TUB LARINGIAN Instrucţiuni de utilizare.....	21 - 23
ES	TUBO LARÍNGEO Instrucciones de uso.....	RU	ЛАРИНГЕАЛЬНАЯ ТРУБКА Инструкция по применению.....	24 - 26
ET	KÕRITORU Kasutamisujuhised.....	SK	HRTANOVÝ TUBUS Návod na použitie.....	27 - 29
FI	KURKUNPÄÄPUTKI Käyttöohje.....	SL	LARINGEALNI TUBUS Navodila za uporabo.....	30 - 32
FR	TUBE LARYNGÉ Manuel d'utilisation.....	SV	LARYNGEALTUB Bruksanvisning.....	33 - 35
HR	LARINGEALNI TUBUS Upute za uporabu.....	TR	LARINGEAL TÜP Kullanma kılavuzu.....	36 - 38
HU	GÉGETUBUS Használati utasítás.....		SYMBOL DESCRIPTION	39 - 41

PRODUCT DESCRIPTION



USE



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der LTS-D ist eine supraglottische Atemwegshilfe mit Drainagekanal.

KLINISCHER NUTZEN

Der LTS-D ermöglicht die Beatmung von Patienten.

PATIENTENZIELGRUPPE

Neugeborene bis Erwachsene.

INDIKATIONEN

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Der Anwender und/oder der Patient müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe „Sicht- und Funktionskontrolle“).
- 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 elektroakustische Ausstattung ist das Produkt evtl. entflammbar.
- Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Tubus und Spritze sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion der Produkte wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.



STERILE



- Der Tubus ist steril (Ethylenoxid).
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

a	Normkonnektor 15 mm O.D.	farbkodiert für eine einfache Unterscheidung der unterschiedlichen Größen
b	Belüftungszuleitung	belüftet und entlüftet beide Cuffs
c	Pilotballon	mit Kontrollventil und Luer Anschluss
d	Ventilöffner	-
e	Beatmung	-
f	Druckentlastung	-
g	Distaler Cuff	blockt den Ösophagus und reduziert die Möglichkeit einer Mageninsufflation
h	Tubus-Öffnungen	liegen dem Kehlkopfingang gegenüber
i	Proximaler Cuff	stabilisiert den Tubus und blockt Naso- und Oropharynx
j	Zahnmarkierungen	zur einfachen Orientierung und Repositionierung
k	Drainagekanal	für Magensonde

ANWENDUNG

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

Sicht- und Funktionskontrolle durchführen:

- Tubus auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- Das Innere des Tubus auf ausreichende Durchgängigkeit untersuchen.

Auf Undichtigkeiten untersuchen:

- Cuffs mittels Spritze komplett entlüften (Bild 1). In den Cuffs wird ein Vakuum erzeugt und muss gehalten werden.
- Alternative: Cuffs mittels Spritze belüften.

Aus den Cuffs darf keine Luft entweichen.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Tubus einführen:

Ein Ersatz-Tubus sollte für den sofortigen Einsatz bereitliegen.

- Cuffs mittels Spritze 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.



VORSICHT

Vor Einführen des Tubus muss eine ausreichende Narkosetiefe gewährleistet sein!

- Den Tubus im Bereich der schwarzen Linien (Zahnmarkierungen) wie einen Stift halten.
- Mit der freien Hand den Mund öffnen und das Kinn anheben („chin lift“) (Bild 2). Der Zungengrund wird von der Pharynxwand angehoben. Dadurch entsteht ein maximaler pharyngealer Raum. Alternativ kann ein Esmarch-Handgriff durchgeführt werden (Bild 3).
- Die Zunge darf während der Abwärtsbewegung des Tubus nicht nach hinten fallen.

**VORSICHT**

Beim Einführen des Tubus dürfen die Cuffs nicht beschädigt werden. Deshalb müssen die Cuffs komplett entlüftet sein.

- ▶ Tubus nicht mit Gewalt einführen!

- ▶ Den Tubus entweder mittig oder seitlich durch eine Drehbewegung einführen.
- ▶ Wenn der proximale Cuff die Schneidezähne passiert hat, den Tubus in Richtung Nase abkippen (Bild 4) und am Zungengrund entlang bis zur obersten Zahnmarkierung einführen (Bild 5).
- ▶ Cuffs mittels Spritze mit dem empfohlenen Volumen (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) belüften (Bild 6).

Aufgrund der großvolumigen Niederdruckcuffs kann eine Abdichtung bereits mit niedrigem Cuffdruck erreicht werden (< 60 cmH₂O).

Beatmung:

- ▶ Den Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 7).
- ▶ Erfolgreiche Beatmung und Ausschluss einer Magenblähung durch geeignete Methoden überprüfen.

Magensonde einführen:

- ▶ Zur Lagekontrolle wird empfohlen, eine Magensonde (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) über den Drainagekanal einzuführen (Bild 8).
- ▶ Zur Druckentlastung des Magens können Magenflüssigkeiten und Gase mit der Magensonde abgesaugt werden.

Sollte sich die Magensonde nicht vorschieben lassen, kann dies auf eine umgknickte Tubusspitze oder eine Fehllage im Sinus piriformis hinweisen.

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



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

1. Tubus zu tief eingeführt: Tubus mit belüfteten Cuffs zwischen den Zahnmarkierungen zurückziehen, bis eine widerstandsfreie Beatmung möglich ist (großes Tidalvolumen mit minimalem Beatmungsdruck).
2. Tubus nicht tief genug eingeführt: In diesem Fall die Magensonde entfernen, die Cuffs komplett entlüften und den Tubus erneut einführen.

Tubus fixieren:

- ▶ Tubus fixieren, um einer Dislokation vorzubeugen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Tubus Größe	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Patientengewicht	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Patientengröße	-	-	-	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						
Max. Größe Magensonde	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Bronchoskopie über Beatmungslumen	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Außendurchmesser Tubus	9 mm		14 mm			17,6 mm	

Cuffdruckmessung:**VORSICHT**

Ein zu hoher Cuffdruck kann zum Anschwellen der Zunge führen. Farbdifferenzen zwischen Zunge und Lippe sind ein Alarmzeichen für eine Zirkulationsstörung der Zunge:

- Bei jeder Umlagerung des Patienten kann sich der Cuffdruck verändern.
- Beim Anlegen einer HWS-Schiene bzw. Halskrause kann sich der Cuffdruck verändern.
- Sauerstoff, Luft oder Anästhesiegase können das Cuffvolumen oder den Cuffdruck verändern.
- ▶ Cuffdruck auf den Dichtigkeitsdruck (Airway Leak Pressure) reduzieren und regelmäßig kontrollieren.

Tubus entfernen:

- ▶ Cuffs mittels Spritze komplett entlüften (Bild 1).
- Ein korrekt positionierter Tubus wird bis zur Rückkehr der Schutzreflexe gut toleriert.
- ▶ Tubus unter Absaug- und Intubationsbereitschaft entfernen.

LEBENSDAUER

 Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN**VORSICHT**

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

ENTSORGUNG

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

LIEFERUMFANG

REF	Bezeichnung					Verpackungseinheit
	Larynx-Tubus LTS-D Einzel-Set					
32-06-100-1	#0	Neugeborene	< 5 kg	transparent	farbkodierte Spritze 20 ml	1 Stück
32-06-101-1	#1	Babys	5 - 12 kg	weiß	farbkodierte Spritze 20 ml	1 Stück
32-06-102-1	#2	Kinder	12 - 25 kg	grün	farbkodierte Spritze 60 ml	1 Stück
32-06-125-1	#2.5	Kinder	125 - 150 cm	orange	farbkodierte Spritze 60 ml	1 Stück
32-06-103-1	#3	Erwachsene	< 155 cm	gelb	farbkodierte Spritze 60 ml	1 Stück
32-06-104-1	#4	Erwachsene	155 - 180 cm	rot	farbkodierte Spritze 100 ml	1 Stück
32-06-105-1	#5	Erwachsene	> 180 cm	violett	farbkodierte Spritze 100 ml	1 Stück
	Larynx-Tubus LTS-D 10er Set					
32-06-000-1	#0	Neugeborene	< 5 kg	transparent		10 Stück
32-06-001-1	#1	Babys	5 - 12 kg	weiß		10 Stück
32-06-002-1	#2	Kinder	12 - 25 kg	grün		10 Stück
32-06-025-1	#2.5	Kinder	125 - 150 cm	orange		10 Stück
32-06-003-1	#3	Erwachsene	< 155 cm	gelb		10 Stück
32-06-004-1	#4	Erwachsene	155 - 180 cm	rot		10 Stück
32-06-005-1	#5	Erwachsene	> 180 cm	violett		10 Stück
	LTS-D Notfall-Set					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Kinder			farbkodierte Spritze 60 ml	je 1 Stück
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Erwachsene			farbkodierte Spritze 100 ml	je 1 Stück
	Zubehör					
54-04-111					Spritze 20 ml farbkodiert	10 Stück
54-04-444					Spritze 60 ml farbkodiert	10 Stück
54-04-555					Spritze 100 ml farbkodiert	10 Stück

MATERIALDATEN

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

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

Umrechnung der Längeneinheiten: 1 Fr = 0,33 mm

English

INTENDED USE

The LTS-D is a supraglottic airway with drain tube.

CLINICAL BENEFIT

The LTS-D allows the ventilation of patients.

PATIENT TARGET GROUP

Newborn to adult.

INDICATIONS

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

Further indications are not known.

CONTRAINDICATIONS

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

Further contraindications are not known.

SAFETY INFORMATION



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the products must be inspected visually for damages and a functional check must be performed (see "Visual check / Functional check").
- 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.
- Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.
- The tube and the syringe are for single use and must not be reprocessed. Reprocessing leads to impairment of the function of the products. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.



STERILE EO



- The tube is sterile (ethylene oxide).
- The product must not be used if the packaging is damaged or if shelf life has elapsed.

PRODUCT DESCRIPTION

(a) ISO connector 15 mm O.D.	colour-coded, for easy identification of different sizes
(b) Inflation line	inflates and deflates both cuffs
(c) Pilot balloon	with check valve and luer connection
(d) Valve opener	-
(e) Ventilation	-
(f) Pressure release	-
(g) Distal cuff	seals oesophagus and reduces possibility of gastric insufflation
(h) Ventilation orifices	lie in front of the larynx
(i) Proximal cuff	stabilises the tube and seals naso- and oropharynx
(j) Teeth marks	for easy orientation and repositioning
(k) Drain tube	for gastric tube

USE

- Choose the appropriate tube size (see table "Product specifications").
- Remove the valve opener.

Perform visual check and functional check:

- Check the tube for damage and loose particles.
- Check the inside of the tube for sufficient patency.

Check for leaks:

- Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1). A vacuum is created in the cuffs and must be maintained.
- Alternative: Inflate the cuffs with the syringe. No air may leak from the cuffs.

Damaged products must not be used.

Tube insertion:

Have a spare tube ready and prepared for immediate use.

- Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1).
- Lubricate the tip and posterior aspect of the tube with a water-based lubricant.
- Pre-oxygenation is advisable in all cases.
- Head position.

The ideal head position for insertion is the "sniffing position". However, the angle and the shortness of the tube also allows it to be inserted with the head in a neutral position.



CAUTION

Achieve an appropriate depth of anaesthesia before tube insertion!

- Hold the tube like a pen in the area with the black lines (teeth marks).
- Open the mouth with the non-dominant hand and apply chin lift (figure 2). The base of the tongue is lifted from the posterior pharyngeal wall allowing a maximum pharyngeal space. Alternatively a jaw thrust maneuver can be used (figure 3).
- The tongue must not fold back during the downward movement of the tube.



CAUTION

Do not damage the cuffs during tube insertion. The cuffs must therefore be completely deflated.

- Never use force to insert the tube!

- Insert the tube either in the midline of the mouth or into the corner of the mouth while rotating the tube.

- ▶ As the proximal cuff passes the incisors, rotate back the tube towards the nose (figure 4) and advance the tube along the base of the tongue until the upper teeth mark (figure 5).
- ▶ Use a syringe to inflate the cuffs with the recommended volume (see table "Product specifications") (figure 6).

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

Ventilation:

- ▶ Connect the tube to a ventilation system (figure 7).
- ▶ Use an appropriate procedure to check ventilation and exclude gastric insufflation.

Gastric tube insertion:

- ▶ To control correct positioning it is recommended to insert a gastric tube (see table "Product specifications") via the drain tube (figure 8).
- ▶ For pressure relief gastric fluids and gases can be aspirated with a gastric tube.

If the gastric tube cannot be advanced this may indicate that the tip of the LTS-D is kinked or a malposition in the piriform fossa.

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

Tips for optimization in case of inadequate ventilation:

1. Tube inserted too deep: Withdraw the tube with inflated cuffs between the teeth marks until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).
2. Tube inserted too shallow: In this case remove the gastric tube, deflate the cuffs completely and reinsert the LTS-D.

Tube fixation:

- ▶ Secure the tube to prevent dislocation.

Cuff pressure measuring:



CAUTION

Excessive cuff pressure can lead to tongue swelling. Colour differences between tongue and lip are an alarm sign for a possible perfusion problem of the tongue:

- Every patient shifting may change the cuff pressure.
- The cuff pressure may change when a cervical spine collar is applied.
- Oxygen, air or anaesthetic gases can change the cuff volume or cuff pressure.
- ▶ Reduce the cuff pressure to the Airway Leak Pressure and check regularly.

Removal of the LTS-D:

▶ Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1). Once the tube is in the correct position, it is well tolerated until the return of protective reflexes.

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

SHELF LIFE



Expiry date: see product label.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS





CAUTION

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

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

Tube size	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Patient weight	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Patient height	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Colour coding ISO connector 15 mm	transparent	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						
Maximum size gastric tube	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoscopy via ventilation lumen	< 3.0 mm		< 4.0 mm		< 6.0 mm		
External diameter of the tube	9 mm		14 mm		17.6 mm		

SCOPE OF DELIVERY

REF	Description					Box
	Larygeal Tube LTS-D Box of 1					
32-06-100-1	#0	Newborn	< 5 kg	transparent	colour-coded syringe 20 ml	1 piece
32-06-101-1	#1	Infant	5 - 12 kg	white	colour-coded syringe 20 ml	1 piece
32-06-102-1	#2	Child	12 - 25 kg	green	colour-coded syringe 60 ml	1 piece
32-06-125-1	#2.5	Child	125 - 150 cm	orange	colour-coded syringe 60 ml	1 piece
32-06-103-1	#3	Adult	< 155 cm	yellow	colour-coded syringe 60 ml	1 piece
32-06-104-1	#4	Adult	155 - 180 cm	red	colour-coded syringe 100 ml	1 piece
32-06-105-1	#5	Adult	> 180 cm	purple	colour-coded syringe 100 ml	1 piece
	Larygeal Tube LTS-D Set of 10					
32-06-000-1	#0	Newborn	< 5 kg	transparent		10 pieces
32-06-001-1	#1	Infant	5 - 12 kg	white		10 pieces
32-06-002-1	#2	Child	12 - 25 kg	green		10 pieces
32-06-025-1	#2.5	Child	125 - 150 cm	orange		10 pieces
32-06-003-1	#3	Adult	< 155 cm	yellow		10 pieces
32-06-004-1	#4	Adult	155 - 180 cm	red		10 pieces
32-06-005-1	#5	Adult	> 180 cm	purple		10 pieces
	LTS-D Emergency set					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Child			colour-coded syringe 60 ml	1 piece each
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Adult			colour-coded syringe 100 ml	1 piece each
Accessories						
54-04-111	Syringe 20 ml				colour-coded	10 pieces
54-04-444	Syringe 60 ml				colour-coded	10 pieces
54-04-555	Syringe 100 ml				colour-coded	10 pieces

MATERIAL DATA

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

Conversion of pressure units:

$$1 \text{ hPa} = 1.01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.75006 \text{ mmHg}$$

Conversion of length units:

$$1 \text{ Fr} = 0.33 \text{ mm}$$

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

LTS-D представлява супраглотисен въздуховод с дренажен канал.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

LTS-D служи за обдишване на пациенти.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ОТ ПАЦИЕНТИ

От новородени до възрастни.

ПОКАЗАНИЯ

- Алтернативно помощно средство за временно поддържане на проходимостта на дихателните пътища при трудни дихателни пътища и по време на реанимационни ситуации, както в клинична, така и в предклинична обстановка (актуални насоки на European Resuscitation Council, American Heart Association и American Society of Anesthesiologists).
- За механична или спонтанна вентилация на пациенти по време на кратка анестезия.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Други противопоказания не са известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието и ги спазвайте.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование, притежаващ достатъчно познания за боравене с изделието.
- За всички появили се във връзка с изделието сериозни инциденти потребителят и/или пациентът трябва да съобщат на производителя и компетентния орган на страната-членка на ЕС (респ. на компетентния орган на страната, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделията трябва да се подложат на визуална проверка за повреди, както и на функционална проверка (вж. „Визуална и функционална проверка“).
- Ако пилотният балон на тръбата се намира в показания участък по време на процедура с ЯМР (МРТ), е възможно влошаване на качеството на изображението. Неклиничен тест показа, че тръбата може да се използва при МРТ.
- Изделието е подходящо за подаване на въздух, кислород и анестетични газове. Използваните анестетични газове не трябва да взаимодействат с материалите на продукта (вж. Дани за материалите).
- Под въздействие на лазер или електрохирургично оборудване продуктът може евентуално да се възпламени.
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.
- Тръбата и спринцовката са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се подлагат на повторна обработка. Функционалността на изделията се нарушава при повторна обработка. Повторната употреба крие потенциална опасност от инфекция.



- Тръбата е стерилна (етиленов оксид).
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

a	Стандартен конектор 15 mm O.D.	цветово кодиран за лесно различаване на отделните размери
b	Вентилационна линия	за надуване и изпускане на двата маншета
c	Пилотен балон	с контролен клапан и конектор Luer
d	Отварящо устройство на клапана	-
e	Вентилация	-
f	Декомпресия	-
g	Дистален маншет	блокира хранопровода и намалява възможността за стомашна инфлуация
h	Отвори на тръбата	разположени срещуположно на входа на ларинкса
i	Проксимален маншет	стабилизира тръбата и блокира назо- и орофаринкса
j	Маркировки за дълбочина (спрямо зъбите)	за лесно ориентиране и репозициониране
k	Дренажен канал	за стомашна сонда

УПОТРЕБА

► Изберете подходящ размер на тръбата (вж. таблицата „Спецификации на изделието“).

► Отстранете отварящото устройство на клапана.

Извършване на визуална и функционална проверка:

► Проверете тръбата за повреди и отчупени частици.

► Проверете вътрешността на тръбата за достатъчна проходимост.

Проверете за херметичност:

► Изпуснете изцяло маншетите посредством спринцовка (фигура 1).

В маншетите се генерира вакуум, който трябва да се поддържа.

► Алтернатива: надуйте маншетите посредством спринцовка.

От маншетите не трябва да изтича въздух.

Повредени изделия не трябва да се използват.

Вкарване на тръбата:

Трябва да разполагате с резервна тръба, готова за незабавна употреба.

► Изпуснете изцяло маншетите посредством спринцовка (фигура 1).

► Смажете върха на тръбата и задната страна с водоразтворим лубрикант.

► При всички положения се препоръчва предварително подаване на кислород.

► Позиционирайте главата.

Идеалното положение на главата за вкарване на тръбата е положение за интубация („sniffing position“). Но поради малката дължина и формата на тръбата, тя може да се вкара също в неутрално положение на главата.



ВНИМАНИЕ

Преди въвеждане на тръбата трябва да е осигурена достатъчна дълбочина на наркозата!

► Дръжте тръбата в зоната на черните линии (маркировки за дълбочина) като писалка.

► Със свободната ръка отворете устата и повдигнете брадичката („chin lift“) (фигура 2). Основата на езика се повдига от стената на фаринкса. По този начин се осигурява максимално фарингеално пространство. Алтернативно може да се приложи хватка на Есмарх (фигура 3).

► Езикът не трябва да пада назад при спускането на тръбата.



ВНИМАНИЕ

Маншетите не трябва да се повредят при вкарването на тръбата. Затова маншетите трябва да са изпуснати изцяло.

► Не вкарвайте тръбата със сила!

- ▶ Въведете тръбата или централно, или странично на устата чрез въртливо движение.
- ▶ Когато проксималният маншет премине резците, завъртете тръбата назад към носа (фигура 4) и вкарайте тръбата надлъжно на основата на езика до най-горната маркировка за дълбочина (фигура 5).
- ▶ Посредством спринцовка надуйте маншетите с препоръчания обем (вж. таблицата „Спецификации на изделието“) (фигура 6).

Благодарение на маншетите за ниско налягане с голям обем може да се постигне херметизация дори с ниско налягане в маншетите (< 60 cmH₂O).

Вентилация:

- ▶ Свържете тръбата към система за обдишване (фигура 7).
- ▶ Посредством подходящи методи се уверете, че обдишването се осъществява успешно и се изключва стомашна инсуфлация.

Вкарване на стомашна сонда:

- ▶ За проверка на позицията се препоръчва въвеждане на стомашна сонда (вж. таблицата „Спецификации на изделието“) през дренажния канал (фигура 8).
- ▶ За декомпресия на стомаха течности и газове в стомаха могат да се аспирират посредством стомашна сонда.

Ако стомашната сонда не може да се вкара, това може да индикира огънат връх на тръбата или неправилно положение на sinus primiformis.

- ▶ В такъв случай отстранете стомашната сонда, изпуснете изцяло маншетите и въведете отново тръбата.

Съвети за оптимизиране в случай на недостатъчна вентилация:

1. Тръбата е вкарана твърде дълбоко: изтеглете тръбата с надутите маншети между маркировките за дълбочина така, че да е възможно обдишване без съпротивление (голям дихателен обем с минимално налягане на обдишване).
2. Тръбата не е вкарана достатъчно дълбоко: в такъв случай отстранете стомашната сонда, изпуснете изцяло маншетите и въведете отново тръбата.

Фиксиране на тръбата:

- ▶ Фиксирайте тръбата, за да предотвратите изместване.

Измерване на налягането в маншетите:



ВНИМАНИЕ

Твърде високо налягане в маншетите може да доведе до подуване на езика. Разлики в цвета между езика и устната са сигнал за нарушена циркулация на езика:

- При всяко преместване на пациента е възможна промяна на налягането в маншетите.
- При поставяне на шина на врата респ. ортопедична яка налягането в маншетите може да се промени.
- Кислород, въздух или анестетични газове могат да променят обема на маншетите или налягането в маншетите.
- ▶ Намалете налягането в маншетите до налягането за херметизация (Airway Leak Pressure) и го проверявайте редовно.

Отстраняване на тръбата:

- ▶ Изпуснете изцяло маншетите посредством спринцовка (фигура 1). Правилно позиционирана тръба се понася добре до възстановяване на защитните рефлекс.
- ▶ Отстранете тръбата при налична готовност за аспирация и интубация.

СРОК НА ГОДНОСТ



Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ





ВНИМАНИЕ

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

ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Използваните или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Размер на тръбата	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Тегло на пациента	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Ръст на пациента	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Цветово кодиране Стандартен конектор 15 mm ISO	прозрачен	бял	зелен	оранжев	жълт	червен	виолетов
Препоръчан обем на маншетите	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Максимално налягане в маншетите	60 cmH ₂ O						
Макс. размер на стомашната сонда	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Бронхоскопия чрез дихателния канал	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Външен диаметър на тръбата	9 mm		14 mm		17,6 mm		

ОКОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

REF	Наименование					Опаковка
	Ларингеална тръба LTS-D единичен сет					
32-06-100-1	#0	Новородени	< 5 kg	прозрачен	Цветово кодирана спринцовка 20 ml	1 бр.
32-06-101-1	#1	Бебета	5 - 12 kg	бял	Цветово кодирана спринцовка 20 ml	1 бр.
32-06-102-1	#2	Деца	12 - 25 kg	зелен	Цветово кодирана спринцовка 60 ml	1 бр.
32-06-125-1	#2.5	Деца	125 - 150 cm	оранжев	Цветово кодирана спринцовка 60 ml	1 бр.
32-06-103-1	#3	Възрастни	< 155 cm	жълт	Цветово кодирана спринцовка 60 ml	1 бр.
32-06-104-1	#4	Възрастни	155 - 180 cm	червен	Цветово кодирана спринцовка 100 ml	1 бр.
32-06-105-1	#5	Възрастни	> 180 cm	виолетов	Цветово кодирана спринцовка 100 ml	1 бр.
	Ларингеална тръба LTS-D 10 бр. сет					
32-06-000-1	#0	Новородени	< 5 kg	прозрачен		10 бр.
32-06-001-1	#1	Бебета	5 - 12 kg	бял		10 бр.
32-06-002-1	#2	Деца	12 - 25 kg	зелен		10 бр.
32-06-025-1	#2.5	Деца	125 - 150 cm	оранжев		10 бр.
32-06-003-1	#3	Възрастни	< 155 cm	жълт		10 бр.
32-06-004-1	#4	Възрастни	155 - 180 cm	червен		10 бр.
32-06-005-1	#5	Възрастни	> 180 cm	виолетов		10 бр.
	Сет за спешна помощ LTS-D					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Деца			Цветово кодирана спринцовка 60 ml	за 1 бр.
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Възрастни			Цветово кодирана спринцовка 100 ml	за 1 бр.
Принадлежности						
54-04-111	Спринцовка 20 ml				цветово кодирана	10 бр.
54-04-444	Спринцовка 60 ml				цветово кодирана	10 бр.
54-04-555	Спринцовка 100 ml				цветово кодирана	10 бр.

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Тръба Маншети Вентилационна линия Пилотен балон	PVC (поливинилхлорид)
Конектор на тръбата	PC (поликарбонат)
Контролен клапан с конектор Luer	PVC (поливинилхлорид), PBT (полибутилен терефталат), NBR (нитрил-бутадиенов каучук), неръждаема стомана
Спринцовка	PP (полипропилен), IR (изопренов каучук)

 Преобразуване на единиците за налягане: $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmHg}$, $0 = 0,75006 \text{ mmHg}$

 Преобразуване на единиците за дължина: $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

ÚČEL POUŽITÍ

LTS-D je supraglottická pomůcka k zajištění dýchacích cest s drenážním kanálem.

KLINICKÉ VYUŽITÍ

LTS-D umožňuje ventilaci pacientů.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Od novorozence po dospělé.

INDIKACE

- Jako alternativní pomůcka k dočasnému zajištění dýchacích cest v případě obtížné intubace a resuscitace, v klinických i předklinických podmínkách (aktuální pokyny European Resuscitation Council, American Heart Association a American Society of Anesthesiologists).
- Pro mechanickou nebo spontánní ventilaci pacienta během krátkodobé anestezie.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

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

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu výrobků a zjistěte, zda nejsou poškozeny. Proveďte také vizuální a funkční kontrolu (viz kapitolu „Vizuální a funkční kontrola“).
- Pilotní balonek tubusu může být při snímkování MR v zobrazované oblasti. Může tak být ovlivněna kvalita zobrazení. Neklinický test prokázal, že tubus může být při snímkování MR zavedený.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu a anestetických plynů. Použité anestetické plyny nesmí vykazovat žádné interakce s materiály výrobku (viz Údaje o materiálu).
- Při použití laserového nebo elektrokauterizačního zařízení může být výrobek hořlavý.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.
- Tubus a injekční stříkačka jsou produkty k jednorázovému použití a nesmí být zpracovávány a používány opakovaně. Přípravou na opakované použití může být negativně ovlivněna funkčnost výrobků. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.



STERILE/O



- Tubus je sterilní (ethylenoxid).
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

POPIS VÝROBKU

(a) Normovaný konektor vnější průměr 15 mm	barevně značený, pro snazší rozlišení velikosti
(b) Inflační linka	k nafouknutí a vyprázdnění obou balonků současně
(c) Pilotní balonek	s regulačním ventilem a konektorem Luer
(d) Pojistka ventilu	-
(e) Ventilace	-
(f) Dekomprese	-
(g) Distální balonek	blokuje jícen a redukuje možnost žaludeční insuflace
(h) Otvory v tubusu	leží naproti vstupu do larynxu
(i) Proximální balonek	stabilizuje tubus, blokuje nazofarynx a orofarynx
(j) Značka pro zuby	k jednoduché indikaci hloubky zavedení
(k) Drenážní kanál	pro žaludeční sondu

POUŽITÍ

- ▶ Zvolte odpovídající velikost tubusu (viz tabulku „Specifikace výrobku“).
- ▶ Odstraňte pojistku ventilku.

Vizuální a funkční kontrola:

- ▶ Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částky.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost vnitřního lumenu tubusu.

Zkontrolujte těsnost:

- ▶ Balonky úplně odvzdušněte injekční stříkačkou (obr. 1). Podtlak, který v baloncích vznikne, se musí udržet.
- ▶ Alternativa: Balonky nafoukněte injekční stříkačkou. Z balonků nesmí ucházet vzduch.

Poškozené výrobky se nesmí používat.

Zavedení tubusu:

Mějte připravený náhradní tubus k okamžitému zavedení.

- ▶ Balonky úplně odvzdušněte injekční stříkačkou (obr. 1).
- ▶ Špičku tubusu navlhčete na zadní straně lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- ▶ Předchozí podání kyslíku se doporučuje v každém případě.
- ▶ Upravte hlavu do správné polohy.

Ideální poloha hlavy pro zavedení tubusu je uvedení hlavy do zvýšené polohy. Délka a tvar tubusu ovšem umožňují i zavedení v případě, že je hlava v neutrální poloze.



POZOR

Před zavedením tubusu je nutné dosažení dostatečné hloubky anestezie!

- ▶ Uchopte tubus v místě černých rysek (značka pro zuby) podobně jako tužku.
- ▶ Volnou rukou otevřete pacientovi ústa a použijte křížový hmat („chin lift“) (obr. 2). Kořen jazyka se nadzvedne od stěny hltanu. Vznikne tak maximální faryngeální prostor. Případně lze použít Esmarchův hmat (obr. 3).
- ▶ Jazyk nesmí při zavádění zapadnout dozadu.



POZOR

Během zavádění tubusu nesmí dojít k poškození balonků. Proto musí být balonky zcela vyprázdněny.
▶ Nezavádějte tubus silou!

- ▶ Tubus zavádějte středem nebo ze strany otáčivým pohybem.
- ▶ Když se dostane proximální balonek za řezáky, nakloňte tubus směrem k nosu (obr. 4) a zaveďte jej od kořene jazyka až po horní značku pro zuby (obr. 5).
- ▶ Balonky nafoukněte injekční stříkačkou na doporučený objem (viz tabulku „Specifikace výrobku“) (obr. 6).

Vzhledem k velkému objemu balonků může být dobré těsnosti dosaženo již při nízkém tlaku (< 60 cmH₂O).

Ventilace:

- ▶ Připojte tubus k ventilačnímu systému (obr. 7).
- ▶ Vhodnými metodami zkontrolujte úspěšnou ventilaci a vyloučení žaludeční inflace.

Zaveďte žaludeční sondu:

- ▶ Pro kontrolu polohy se doporučuje zavádět žaludeční sondu (viz tabulku „Specifikace výrobku“) přes drenážní kanál (obr. 8).
- ▶ K dekompresi žaludku lze pomocí žaludeční sondy odsát žaludeční tekutiny a plyny.

Pokud se již nedá žaludeční sonda dále posouvat, může to signalizovat zalomenou špičku tubusu nebo nesprávnou polohu v piriformním sinu.

- ▶ V takovém případě žaludeční sondu vytáhněte, balonky zcela vyprázdněte a tubus znovu zaveďte.

Tipy pro optimalizaci ventilace, pokud je nedostatečná:

1. Tubus je zaveden příliš hluboko: Tubus s nafouknutými balonky vytáhněte zpět mezi značkami pro zuby, dokud nedosáhnete ventilace bez odporu (velký dechový objem při minimálním tlaku dýchacích cest).
2. Tubus není zaveden dostatečně hluboko: V takovém případě žaludeční sondu vytáhněte, balonky zcela vyprázdněte a tubus znovu zaveďte.

Zafixujte tubus:

- ▶ Zafixujte tubus, aby se předešlo dislokaci.

Měření tlaku v balonku:



POZOR

Nadměrný tlak v balonku může vést k otoku jazyka. Rozdíly barev jazyka a rtů jsou varovnými příznaky poruchy cirkulace krve v jazyku:

- Při každé změně polohy pacienta se může tlak v balonku změnit.
- Při nasazení stabilizátoru krční páteře nebo krčního límce se může tlak v balonku změnit.
- Kyslík, vzduch nebo anestetické plyny mohou změnit objem balonku nebo tlak v balonku.
- ▶ Pravidelně kontrolujte tlak v baloncích k dosažení optimální těsnosti (Airway Leak Pressure) a v případě potřeby upravte.

Vyjmutí tubusu:

- ▶ Balonky úplně odvzdušněte injekční stříkačkou (obr. 1).
- Pokud je tubus dobře zaveden, je dobře tolerován až do návratu obranných reflexů.
- ▶ Při vyjímání tubusu buďte připraveni na odsávání a intubaci.

ŽIVOTNOST



Datum uplynutí životnosti: Viz etiketa výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY





POZOR

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

LIKVIDACE

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

SPECIFIKACE VÝROBKU

Velikost tubusu	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Hmotnost pacienta	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Výška pacienta	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Barevné značení 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 v balonku	60 cmH ₂ O						
Maximální velikost žaludeční sondy	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoskopie přes ventilační lumen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Vnější průměr tubusu	9 mm		14 mm		17,6 mm		

ROZSAH DODÁVKY

REF	Označení	Obsah balení
	Laryngeální tubus LTS-D, jeden kus v sadě	
32-06-100-1	#0 Novorozenci < 5 kg průhledný barevně označená injekční stříkačka 20 ml	1 ks
32-06-101-1	#1 Kojenci 5 - 12 kg bílý barevně označená injekční stříkačka 20 ml	1 ks
32-06-102-1	#2 Děti 12 - 25 kg zelená barevně označená injekční stříkačka 60 ml	1 ks
32-06-125-1	#2.5 Děti 125 - 150 cm oranžový barevně označená injekční stříkačka 60 ml	1 ks
32-06-103-1	#3 Dospělí < 155 cm žlutá barevně označená injekční stříkačka 60 ml	1 ks
32-06-104-1	#4 Dospělí 155 - 180 cm červená barevně označená injekční stříkačka 100 ml	1 ks
32-06-105-1	#5 Dospělí >180 cm fialový barevně označená injekční stříkačka 100 ml	1 ks
	Laryngeální tubus LTS-D, sada 10 kusů	
32-06-000-1	#0 Novorozenci < 5 kg průhledný	10 ks
32-06-001-1	#1 Kojenci 5 - 12 kg bílý	10 ks
32-06-002-1	#2 Děti 12 - 25 kg zelená	10 ks
32-06-025-1	#2.5 Děti 125 - 150 cm oranžový	10 ks
32-06-003-1	#3 Dospělí < 155 cm žlutá	10 ks
32-06-004-1	#4 Dospělí 155 - 180 cm červená	10 ks
32-06-005-1	#5 Dospělí >180 cm fialový	10 ks
	Pohotovostní sada LTS-D	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Děti barevně označená injekční stříkačka 60 ml	po 1 ks
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Dospělí barevně označená injekční stříkačka 100 ml	po 1 ks
	Příslušenství	
54-04-111	Injekční stříkačka 20 ml barevně označená	10 ks
54-04-444	Injekční stříkačka 60 ml barevně označená	10 ks
54-04-555	Injekční stříkačka 100 ml barevně označená	10 ks

ÚDAJE O MATERIÁLU

Tubus Balonky Inflační linka Pilotní balonek	PVC (polyvinylchlorid)
Konektor tubusu	PC (polykarbonát)
Regulační ventil s konektorem Luer	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutylentereftalát), NBR (nitril-butadien-kaučuk), nerezová ocel
Injekční stříkačka	PP (polypropylen), IR (izoprenový kaučuk)

 Přepočít jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Přepočít délkových jednotek: 1 Fr = 0,33 mm

ANVENDELSESFORMÅL

LTS-D er en supraglottisk luftvejshjælp med drænkanel.

KLINISK BRUG

LTS-D muliggør ventilation af patienter.

PATIENTMÅLGRUPPE

Nyfødte til voksne.

INDIKATIONER

- Som alternativt hjælpemiddel til temporær sikring af luftvejene, ved vanskelige luftveje og i genoplivningssituationer, både i klinisk og præklinisk miljø (aktuelle retningslinjer fra European Resuscitation Council, American Heart Association og American Society of Anesthesiologists).
- Til mekanisk eller spontan respiration af patienter under kortvarig anæstesi.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAIKATIONER

- Fuldstændig obstruktion af de øvre luftveje.
- Inden for rammerne af en elektiv pleje: ikke-fastende patienter og patienter med ophobet maveindhold.

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Brugeren og/eller patienten skal informere producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU), hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl.
- Forud for enhver anvendelse skal produkterne kontrolleres visuelt for skader samt deres funktion kontrolleres (se "Visuel kontrol og funktionskontrol").
- Hvis tubens kontrolballon befinder sig i det afbilledede område under en MR-behandling, kan billedkvaliteten blive forringet. I et ikke-klinisk forsøg blev det konstateret, at tuben kan bruges i forbindelse med MR.
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesigasser. De anvendte anæstesigasser må ikke udvise interaktioner med produktmaterialerne (se "Materialdata").
- Produktet er potentielt brandfarligt i forbindelse med en laser eller elektrokauterisationsudstyr.
- Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor.
- Tuben og sprøjten er kun beregnet til engangsbrug og må ikke klargøres igen. Produkternes funktion påvirkes negativt af en klargøringsproces. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.



STERILE EO

- Tuben er steril (ethylenoxid).



- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

PRODUKTBESKRIVELSE

(a)	Standardkonnektor 15 mm O.D.	er farvekodet for let at kunne skelne mellem de forskellige størrelser
(b)	Ventilationslange	belufter og aflufter begge cuffs
(c)	Kontrolballon	med kontrolventil og luer-konnektor
(d)	Ventilåbner	-
(e)	Ventilering	-
(f)	Trykaflasting	-
(g)	Distal cuff	blokerer øsofagus og reducerer muligheden for en maveinsufflation
(h)	Tubeåbninger	ligger over for strubehovedets indgang
(i)	Proksimal cuff	stabiliserer tuben og blokerer nasopharynx og oropharynx
(j)	Tandmarkeringer	til nem orientering og omplacering
(k)	Drænkanel	til mavesonde

ANVENDELSE

- ▶ Vælg en egnet tubestørrelse (se tabellen "Produktspecifikationer").
- ▶ Fjern ventilåbneren.

Udfør den visuelle kontrol og funktionskontrollen:

- ▶ Undersøg tuben for skader og løse partikler.
- ▶ Kontrollér, om der er fri passage inde i tuben.

Kontrollér for utætheder:

- ▶ Udluft cuffene fuldstændigt (fig. 1).
- Der skabes et vakuum i cuffene, som skal opretholdes.
- ▶ Som et alternativ: Beluft cuffene vha. sprøjten.
- Der må ikke slippe luft ud af cuffene.

Beskadigede produkter må ikke anvendes.

Indføring af tuben:

Der skal være en reservetube parat til øjeblikkelig brug.

- ▶ Udluft cuffene fuldstændigt (fig. 1).
- ▶ Påfør et vandopløseligt glidemiddel på tubespidsen og bagsiden.
- ▶ En forudgående administration af ilt anbefales i alle tilfælde.
- ▶ Placering af hovedet.

Den ideelle hovedstilling til indføring af tuben opnås ved at hæve hovedets placering til en højere stilling. Tubens korte længde og form gør det imidlertid muligt, at den også kan indføres i en neutral hovedstilling.



FORSIGTIG

Før indførelsen af tuben skal det garanteres, at narkosedybden er tilstrækkelig!

- ▶ Hold tuben i området med de sorte linjer (tandmarkeringerne) som en kuglepen.
- ▶ Åbn mund med den frie hånd, og løft hagen ("chin lift") (fig. 2). Løft tungeroden fra pharynxvæggen. Herved opstår der størst muligt plads i svelget. Som et alternativt kan der udføres et Esmarch-håndgreb (fig. 3).
- ▶ Tungen må ikke falde bagud under tubens bevægelse nedad.



FORSIGTIG

Ved indføring af tuben må cuffene ikke blive beskadiget. Derfor skal cuffene være fuldstændigt tømte for luft.

- ▶ Tuben må ikke føres ind ved kraftanvendelse!

- ▶ Indfør tuben enten centreret eller i siden ved at foretage en roterende bevægelse.
- ▶ Når den proksimale cuff har passeret fortænderne, skal tuben vipes hen imod næsen (fig. 4) og føres ind langs tungeroden til den øverste tandmarkering (fig. 5).
- ▶ Beluft cuffene med den anbefalede volumen ved hjælp af sprøjten (se tabellen "Produktspecifikationer") (fig. 6).

Takket være lavtrykcuffen med det store volumen opnås en tætning allerede med et lavt cufftryk (< 60 cmH₂O).

Ventilering:

- ▶ Tilslut tuben til et ventileringssystem (fig. 7).
- ▶ Foretag en kontrol, for så vidt angår korrekt ventilering og udelukkelse af gastrisk inflation, ved hjælp af egnede metoder.

Indføring af mavesonde:

- ▶ Til kontrol af placeringen anbefales det at indføre en mavesonde (se tabel "Produktspecifikationer") via drækanalen (fig. 8).
- ▶ For at aflaste trykket i maven kan der udsuges mavevæske og gasser med mavesonden.

Såfremt det ikke er muligt at føre mavesonden fremad, kan det være et tegn på, at tubespidsen er knækket eller på en forkert position i sinus piriformis.

- ▶ I dette tilfælde skal mavesonden fjernes, cuffene tømmes fuldstændigt for luft, og tuben indføres igen.

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

1. Tuben er ført for dybt ind: Træk tuben med de beluftede cuffs tilbage mellem tandmarkeringerne, indtil en ventilering er mulig uden modstand (stort tidalvolumen med minimalt ventilationstryk).
2. Tuben er ikke ført dybt nok ind: I dette tilfælde skal mavesonden fjernes, cuffene tømmes fuldstændigt for luft, og tuben indføres igen.

Fiksering af tuben:

- ▶ Fiksér tuben for at forebygge en dislokation.

Cufftrykmåling:



FORSIGTIG

Et for højt cufftryk kan medføre, at tungen hæver. Farveskille mellem tunge og læbe er et akut faresignal på en cirkulationsforstyrrelse i tungen:

- Cufftrykket kan ændre sig hver gang, patientens position ændres.
- Cufftrykket kan ændre sig, når der anbringes en nakke- eller halskrave.
- Ilt, luft eller anæstesisgasser kan også ændre cuffens volumen eller cufftrykket.
 - ▶ Reducér cufftrykket til tæthedstrykket (Airway Leak Pressure), og kontrollér det regelmæssigt.

Fjernelse af tuben:

- ▶ Udluft cuffene fuldstændigt (fig. 1).

En korrekt placeret tube tolereres godt, indtil beskyttelsesreflekserne vender tilbage igen.

- ▶ Fjern tuben under sugnings- og intubationsberedskab.

LEVETID



Udløbsdato: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER





FORSIGTIG

- Skal opbevares tørt og beskyttet mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Tubestørrelse	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Patientens vægt	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Patientens størrelse	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Farvekode Standardconnector 15 mm ISO	Transparent	Hvid	Grøn	Orange	Gul	Rød	Violet
Anbefalet cuffvolumen	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimalt cufftryk	60 cmH ₂ O						
Maks. størrelse mavesonde	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronkoskopi over ventilationslumen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Tubens yvendige diameter	9 mm		14 mm		17,6 mm		

LEVERINGSOMFANG

REF	Betegnelse					Emballeringsenhed
	Larynx-tube LTS-D enkeltstæt					
32-06-100-1	#0	Nyfødte	< 5 kg	Transparent	Farvekodet sprøjte 20 ml	1 stk.
32-06-101-1	#1	Spædbørn	5 - 12 kg	Hvid	Farvekodet sprøjte 20 ml	1 stk.
32-06-102-1	#2	Børn	12 - 25 kg	Grøn	Farvekodet sprøjte 60 ml	1 stk.
32-06-125-1	#2.5	Børn	125 - 150 cm	Orange	Farvekodet sprøjte 60 ml	1 stk.
32-06-103-1	#3	Voksne	< 155 cm	Gul	Farvekodet sprøjte 60 ml	1 stk.
32-06-104-1	#4	Voksne	155 - 180 cm	Rød	Farvekodet sprøjte 100 ml	1 stk.
32-06-105-1	#5	Voksne	> 180 cm	Violet	Farvekodet sprøjte 100 ml	1 stk.
	Larynx-tube LTS-D sæt med 10 stk.					
32-06-000-1	#0	Nyfødte	< 5 kg	Transparent		10 stk.
32-06-001-1	#1	Spædbørn	5 - 12 kg	Hvid		10 stk.
32-06-002-1	#2	Børn	12 - 25 kg	Grøn		10 stk.
32-06-025-1	#2.5	Børn	125 - 150 cm	Orange		10 stk.
32-06-003-1	#3	Voksne	< 155 cm	Gul		10 stk.
32-06-004-1	#4	Voksne	155 - 180 cm	Rød		10 stk.
32-06-005-1	#5	Voksne	> 180 cm	Violet		10 stk.
	LTS-D nødsæt					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Børn			Farvekodet sprøjte 60 ml	å 1 stk.
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Voksne			Farvekodet sprøjte 100 ml	å 1 stk.
Tilbehør						
54-04-111	Sprøjte 20 ml				Farvekodet	10 stk.
54-04-444	Sprøjte 60 ml				Farvekodet	10 stk.
54-04-555	Sprøjte 100 ml				Farvekodet	10 stk.

MATERIALEDATA

Tube Cuffs Ventilationsslange Kontrolballon	PVC (polyvinylchlorid)
Tubeconnector	PC (polycarbonat)
Kontrolventil med luer-tilslutning	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutylenterephthalat), NBR (nitril-butadien-gummi), rustfrit stål
Sprøjte	PP (polypropylen), IR (isopren-gummi)

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

Omregning af længdeenheder: 1 Fr = 0,33 mm

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LTS-D είναι ένας υπερηλιωτιδικός αεραγωγός με κανάλι παροχέτευσης.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το LTS-D επιτρέπει τον αερισμό των ασθενών.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Νεογνά έως ενήλικες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ως εναλλακτικό βοήθημα για την προσωρινή διασφάλιση του αεραγωγού κατά τη διάρκεια δυσχερών καταστάσεων του αεραγωγού και καρδιοπνευμονικής ανασω-ογόνησης σε κλινικό καθύψ και προκλινικό περιβάλλον (τρέχουσες οδηγίες του European Resuscitation Council, της American Heart Association και της American Society of Anesthesiologists).
- Για τον μηχανικό ή αυθόρμητο αερισμό ασθενών κατά τη διάρκεια σύntonμων διαδικασιών αναισθησίας.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να επιβεβαιώνονται οπτικά για ζημιές και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος»).
- Κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, το πιλοτικό μπαλόνι του σωλήνα μπορεί να υποβαθμίσει την ποιότητα της εικόνας γύρω από την περιοχή όπου είναι τοποθετημένο. Σε μια μη κλινική δοκιμή έχει επαληθευτεί ότι ο σωλήνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διεύλεση οξυγόνου, αέρα και αναισθητικών αερίων. Τα χρησιμοποιούμενα αναισθητικά αέρια δεν πρέπει να παρουσιάζουν καμία αλληλεπίδραση με τα υλικά του προϊόντος (βλ. Δεδομένα υλικών).
- Το προϊόν μπορεί να είναι εύφλεκτο κατά τη χρήση λείξερ ή εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της VBM. Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Ο σωλήνας και η σύριγγα προορίζονται για μία χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα των προϊόντων. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.



STERILE EO

- Ο σωλήνας είναι αποστειρωμένος (αιθιλενοξειδίο).
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

a	Τυπικός σύνδεσμος Εξ. διάμ. 15 mm	χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη διάκριση των διαφόρων μεγεθών
b	Γραμμική αέρα	διογκώνει και αποδιογκώνει και τους δύο αεροθάλαμους
c	Πιλοτικό μπαλόνι	με βαλβίδα ελέγχου και σύνδεσμο Luer
d	Διάταξη ανοίγματος βαλβίδας	-
e	Αερισμός	-
f	Εκτόνωση πίεσης	-
g	Περιφερικός αεροθάλαμος	σφραγίζει τον οισοφάγο και μειώνει την πιθανότητα γαστρικής εμβολήσης
h	Ανοίγματα σωλήνα	βρίσκονται μπροστά από τον λάρυγγα
i	Εγγύς αεροθάλαμος	σταθεροποιεί τον σωλήνα και σφραγίζει τον ρινοφάρυγγα και στοματοφάρυγγα
j	Σημάειες δοντιών	για εύκολο προσανατολισμό και προσαρμογή της θέσης
k	Κανάλι παροχέτευσης	για γαστρικό καθετήρα

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος»).
- ▶ Αφαιρέστε τη διάταξη ανοίγματος βαλβίδας.

Εκτέλεση οπτικού και λειτουργικού ελέγχου:

- ▶ Ελέγξτε τον σωλήνα για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- ▶ Ελέγξτε το εσωτερικό του σωλήνα για επαρκή βατότητα.

Ελέγξτε για διαρροές:

- ▶ Αποδιογκώστε τους αεροθάλαμους τελείως με τη σύριγγα (Εικόνα 1).

Μέσα στους αεροθάλαμους δημιουργείται κενό, το οποίο πρέπει να διατηρηθεί.

- ▶ Εναλλακτικά: Διογκώστε τους αεροθάλαμους με τη σύριγγα.

Δεν πρέπει να διαφεύγει αέρας από τους αεροθάλαμους.

Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Εισαγωγή του σωλήνα:

Έχετε έναν εφοδισμό σωλήνα έτοιμο για άμεση χρήση.

- ▶ Αποδιογκώστε τους αεροθάλαμους τελείως με τη σύριγγα (Εικόνα 1).
- ▶ Προετοιμάστε το άκρο και την πίσω πλευρά του σωλήνα με λιπαντικό υδατοδι-αλυτής βάσης.
- ▶ Η προ-οξυγόνοωση συνιστάται σε όλες τις περιπτώσεις.
- ▶ Φέρτε το κεφάλι στη σωστή θέση.

Η ιδανική θέση του κεφαλιού για την εισαγωγή του σωλήνα επιτυγχάνεται με ανύψωση του κεφαλιού. Οστόσο, το μικρό μήκος και η μορφή του σωλήνα επιτρέπουν επίσης την εισαγωγή του με το κεφάλι σε ουδέτερη θέση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιτύχετε κατάλληλο βάθος αναισθησίας πριν από την εισαγωγή του σωλήνα!

- ▶ Κρατήστε τον σωλήνα όπως ένα μολύβι στην περιοχή των μαύρων γραμμών (σημάειες δοντιών).
- ▶ Με το ελεύθερο χέρι, ανοίξτε το στόμα και ανυψώστε το ηγούνι («chin lift») (Εικόνα 2). Ανυψώστε τη βάση της γλώσσας από το φαρυγγικό τοίχωμα. Αυτό θα επιτρέψει τον μέγιστο φαρυγγικό χώρο. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί χειρισμός Esmarch (Εικόνα 3).
- ▶ Η γλώσσα δεν πρέπει να πέσει προς τα πίσω κατά τη διάρκεια της καθοδικής κίνησης του σωλήνα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά την εισαγωγή του σωλήνα, δεν πρέπει να προκληθεί ζημιά στους αεροθάλαμους. Για τον λόγο αυτό, οι αεροθάλαμοι πρέπει να είναι τελείως αποδιογκωμένοι.

- ▶ Ποτέ μην εισάγετε τον σωλήνα με δύναμη!

- ▶ Εισάγετε τον σωλήνα είτε στη μέση γραμμή είτε πλάγια με περιστροφική κίνηση.

- ▶ Καθώς ο εγγύς αεροθάλαμος περνά από τους τομείς, γέρνεται τον σωλήνα προς τη μύτη (Εικόνα 4) και προωθήστε τον κατά μήκος της βάσης της γλώσσας μέχρι την ανώτερη σήμανση δοντιών (Εικόνα 5).

- ▶ Χρησιμοποιήστε σύριγγα για να διαγκώσετε τους αεροθαλάμους με τον συνιστώμενο όγκο (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος») (Εικόνα 6).

Λόγω των αεροθαλάμων μεγάλου όγκου-χαμηλής πίεσης, μπορεί να επιτευχθεί σφράγιση ακόμα και με χαμηλή πίεση αεροθαλάμου (< 60 cmH₂O).

Αερισμός:

- ▶ Συνδέστε τον σωλήνα σε ένα σύστημα αερισμού (Εικόνα 7).
- ▶ Ελέγξτε τον επιτυχή αερισμό και τον αποκλεισμό της γαστρικής εμφύσησης μέσω των κατάλληλων μεθόδων.

Εισαγωγή γαστρικού καθετήρα:

- ▶ Για τον έλεγχο της θέσης, συνιστάται η εισαγωγή ενός γαστρικού καθετήρα (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος») μέσω του καναλιού παραχέτευσης (Εικόνα 8).
- ▶ Για την ανακούφιση της πίεσης του στομάχου, τα γαστρικά υγρά και αέρια μπορούν να αναρροφηθούν με τον γαστρικό καθετήρα.

Εάν ο γαστρικός καθετήρας δεν μπορεί να προωθηθεί, αυτό μπορεί να υποδεικνύει τσακισμένο άκρο σωλήνα ή κακή ευθυγράμμιση στον αποιεϊδή κόλπο.

- ▶ Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε τον γαστρικό καθετήρα, αποιογκώστε πλήρως τους αεροθαλάμους και εισαγάγετε εκ νέου τον σωλήνα.

Συμβουλές για βελτιστοποίηση του αερισμού εάν δεν είναι επαρκής:

1. Ο σωλήνας έχει εισαχθεί πολύ βαθιά: Αποσύρετε τον σωλήνα με διαγκωμένους αεροθαλάμους μεταξύ των σημάνσεων δοντιών μέχρι να είναι δυνατός ο αερισμός χωρίς αντίσταση (μεγάλος όγκος αναπνοής με ελάχιστη πίεση αερισμού).
2. Ο σωλήνας δεν έχει εισαχθεί αρκετά βαθιά: Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε τον γαστρικό καθετήρα, αποιογκώστε πλήρως τους αεροθαλάμους και εισαγάγετε εκ νέου τον σωλήνα.

Στερέωση του σωλήνα:

- ▶ Στερεώστε τον σωλήνα για να αποτρέψετε τη μετατόπιση.

Μέτρηση πίεσης αεροθαλάμου:



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η πολύ υψηλή πίεση αεροθαλάμου μπορεί να οδηγήσει σε οίδημα της γλώσσας. Χρωματικές διαφορές μεταξύ της γλώσσας και των χειλιών αποτελούν προειδοποιητικό σημάδι για πιθανό πρόβλημα αμάτωσης της γλώσσας:

- Με κάθε αλλαγή θέσης του ασθενούς, μπορεί να αλλάξει η πίεση αεροθαλάμου.
- Η πίεση αεροθαλάμου μπορεί να αλλάξει σε περίπτωση εφαρμογής αυχενικού κολάρου.
- Οξυγόνο, αέρας ή αναισθητικά αέρια μπορεί να αλλάξουν τον όγκο αεροθαλάμου ή την πίεση αεροθαλάμου.
- ▶ Μειώστε την πίεση αεροθαλάμου στην πίεση διαφυγής αεραγωγού (Airway Leak Pressure) και ελέγξτε τακτικά.

Αφαίρεση του σωλήνα:

- ▶ Αποιογκώστε τους αεροθαλάμους τελείως με τη σύριγγα (Εικόνα 1). Εφόσον ο σωλήνας τοποθετηθεί σωστά, είναι καλά ανεκτός μέχρι την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών.
- ▶ Αφαιρέστε τον σωλήνα σε συνθήκες ετοιμότητας για αναρρόφηση και διασωλήνωση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

 Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ





ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΑΠΟΡΙΨΗ

Χρησιμοποιημένα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος σωλήνα	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Βάρος ασθενούς	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Μέγεθος ασθενούς	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Χρωματική κωδικοποίηση Τυπικός σύνδεσμος 15 mm ISO	διαφανές	λευκό	πράσινο	πορτοκαλί	κίτρινο	κόκκινο	βιολετί
Συνιστώμενος όγκος αεροθαλάμου	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Μέγιστη πίεση αεροθαλάμου	60 cmH ₂ O						
Μέγ. μέγεθος γαστρικού καθετήρα	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Βρογχοσκόπηση μέσω του αυλού αερισμού	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Εξωτερική διάμετρος σωλήνα	9 mm		14 mm			17,6 mm	

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

REF	Προσδιορισμός					Μονάδα συσκευασίας
	Λαρυγγικός σωλήνας LTS-D Σετ του ενός τεμαχίου					
32-06-100-1	#0	Νεογνά	< 5 kg	διαφανές	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 20 ml	1 τεμάχιο
32-06-101-1	#1	Βρέφη	5 - 12 kg	λευκό	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 20 ml	1 τεμάχιο
32-06-102-1	#2	Παιδιά	12 - 25 kg	πράσινο	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 60 ml	1 τεμάχιο
32-06-125-1	#2.5	Παιδιά	125 - 150 cm	πορτοκαλί	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 60 ml	1 τεμάχιο
32-06-103-1	#3	Ενήλικες	< 155 cm	κίτρινο	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 60 ml	1 τεμάχιο
32-06-104-1	#4	Ενήλικες	155 - 180 cm	κόκκινο	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 100 ml	1 τεμάχιο
32-06-105-1	#5	Ενήλικες	> 180 cm	βιολετί	χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 100 ml	1 τεμάχιο
	Λαρυγγικός σωλήνας LTS-D Σετ των 10 τεμαχίων					
32-06-000-1	#0	Νεογνά	< 5 kg	διαφανές		10 τεμάχια
32-06-001-1	#1	Βρέφη	5 - 12 kg	λευκό		10 τεμάχια
32-06-002-1	#2	Παιδιά	12 - 25 kg	πράσινο		10 τεμάχια
32-06-025-1	#2.5	Παιδιά	125 - 150 cm	πορτοκαλί		10 τεμάχια
32-06-003-1	#3	Ενήλικες	< 155 cm	κίτρινο		10 τεμάχια
32-06-004-1	#4	Ενήλικες	155 - 180 cm	κόκκινο		10 τεμάχια
32-06-005-1	#5	Ενήλικες	> 180 cm	βιολετί		10 τεμάχια
	LTS-D Σετ έκτακτης ανάγκης					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Παιδιά			χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 60 ml	από 1 τεμάχιο
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Ενήλικες			χρωματικά κωδικοποιημένη σύριγγα 100 ml	από 1 τεμάχιο
Παρελκόμενα						
54-04-111	Σύριγγα 20 ml				χρωματικά κωδικοποιημένη	10 τεμάχια
54-04-444	Σύριγγα 60 ml				χρωματικά κωδικοποιημένη	10 τεμάχια
54-04-555	Σύριγγα 100 ml				χρωματικά κωδικοποιημένη	10 τεμάχια

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Σωλήνας Αεροθάλαμοι Γραμμή αέρα Πιλοτικό μπαλόνι	PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο)
Σύνδεσμος σωλήνα	PC (πολυανθρακικό)
Βαλβίδα ελέγχου με σύνδεσμο Luer	PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο), PBT (τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο), NBR (καουτσούκ νιτριλίου βουταδιενίου), ανοξειδωτός χάλυβας
Σύριγγα	PP (πολυπροπυλένιο), IR (καουτσούκ ισοπρενίου)

Μετατροπή μονάδων πίεσης:

 $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$

Μετατροπή μονάδων μήκους:

 $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

USO PREVISTO

El tubo laríngeo LTS-D es un dispositivo supraglótico para las vías respiratorias con canal de drenaje.

UTILIDAD CLÍNICA

El tubo laríngeo LTS-D permite la ventilación de pacientes.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

De recién nacidos a adultos.

INDICACIONES

- Como medio alternativo para asegurar las vías respiratorias de forma temporal en caso de que sean difíciles o en 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).
- Permite la ventilación mecánica o la respiración espontánea de los pacientes durante anestésias de corta duración.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción completa de las vías respiratorias superiores.
- En el contexto de un tratamiento electivo: pacientes que no estén en ayunas y pacientes con acumulación de contenido gástrico.

No se conocen otras contraindicaciones.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes del uso, los productos se deben someter a una inspección visual para detectar daños y a una comprobación del funcionamiento (véase "Comprobación visual y de funcionamiento").
- Si durante una RM el balón piloto del tubo se encuentra en la zona representada, la calidad de imagen puede verse afectada. En una prueba no clínica se comprobó que el tubo se puede utilizar en las RM.
- El producto es adecuado para el paso de oxígeno, aire y gases anestésicos. Los gases anestésicos utilizados no deben interactuar con los materiales del producto (véase "Datos de los materiales").
- El producto puede ser inflamable por un láser o equipo de electrocauterización.
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- Tanto el tubo como la jeringa están previstos para un solo uso y no deben reprocesarse. El reprocesado de los productos afecta a su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

**STERILE EO**

- El tubo es estéril (óxido de etileno).



- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

(a)	Conector normalizado D.E. 15 mm	con código de colores para facilitar la identificación de los diferentes tamaños
(b)	Línea de inflado	para inflar y desinflar ambos manguitos
(c)	Balón piloto	con válvula de control y conexión Luer
(d)	Abridor de válvula	-
(e)	Ventilación	-
(f)	Descompresión	-
(g)	Manguito distal	bloquea el esófago y reduce la posibilidad de insuflación gástrica
(h)	Orificios del tubo	se sitúan opuestos al vestíbulo laríngeo
(i)	Manguito proximal	estabiliza el tubo y bloquea la nasofaringe y orofaringe
(j)	Marcas dentales	facilitan la orientación y el reposicionamiento
(k)	Canal de drenaje	para sonda gástrica

USO

- ▶ Selección del tamaño de tubo adecuado (véase la tabla "Especificaciones del producto").
- ▶ Retire el abridor de válvula.

Realización de la comprobación visual y de funcionamiento:

- ▶ Compruebe si el tubo presenta daños o partículas sueltas.
- ▶ Compruebe que la permeabilidad en el interior del tubo sea suficiente.

Compruebe si hay fugas:

- ▶ Desinfe completamente los manguitos con una jeringa (fig. 1).

En los manguitos se genera un vacío que se debe mantener.

- ▶ Alternativa: infle los manguitos con una jeringa.

No debe escapar aire de los manguitos.

Los productos dañados no se deben utilizar.

Inserción del tubo:

Debe disponer de un tubo de repuesto para el uso inmediato.

- ▶ Desinfe completamente los manguitos con una jeringa (fig. 1).
- ▶ Lubrique la punta y la parte posterior del tubo con un lubricante hidrosoluble.
- ▶ En cualquier caso, recomendamos la administración previa de oxígeno.
- ▶ Colocación de la cabeza.

La posición ideal para la inserción del tubo es una posición elevada de la cabeza. No obstante, la longitud reducida y la forma del tubo también permiten su inserción con la cabeza en posición neutra.

**ATENCIÓN**

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

- ▶ Sostenga el tubo como un lápiz por la zona de las líneas negras (marcas dentales).
- ▶ Abra la boca con la mano libre y levante la barbilla ("chin lift") (fig. 2). Levante la base de la lengua de la pared faríngea. De esta forma se amplía al máximo el espacio faríngeo. Alternativamente, se puede realizar una maniobra de Esmarch-Heiberg (fig. 3).
- ▶ La lengua no debe caer hacia atrás mientras se introduce el tubo hacia dentro.



ATENCIÓN

Los manguitos no deben resultar dañados durante la inserción del tubo. Por eso, los manguitos deben estar completamente desinflados.

- ▶ ¡No introduzca el tubo a la fuerza!

- ▶ Inserte el tubo de forma centrada o lateral con un movimiento giratorio.
- ▶ Cuando el manguito proximal haya pasado los incisivos, incline el tubo hacia la nariz (fig. 4) e insértelo pasando por la base de la lengua hasta la marca dental superior (fig. 5).
- ▶ Infle los manguitos con la jeringa hasta el volumen recomendado (véase la tabla "Especificaciones del producto") (fig. 6).

Debido al gran volumen de los manguitos de baja presión, se puede conseguir el sellado incluso con una baja presión de balón (< 60 cmH₂O).

Ventilación:

- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación (fig. 7).
- ▶ Compruebe que la ventilación y la exclusión de aerogastria son correctas utilizando los métodos adecuados.

Inserción de sonda gástrica:

- ▶ Para controlar la posición, se recomienda insertar una sonda gástrica (véase la tabla "Especificaciones del producto") a través del canal de drenaje (fig. 8).
- ▶ Para aliviar la presión en el estómago, se pueden aspirar los líquidos y gases gástricos con la sonda gástrica.

Si le cuesta hacer avanzar la sonda gástrica, puede que tenga la punta doblada o esté mal posicionada en el seno piriforme.

- ▶ En este caso, extraiga la sonda gástrica, desinfe completamente los manguitos y vuelva a insertar el tubo.



Consejos para optimizar la ventilación si fuera insuficiente:

1. El tubo se ha introducido demasiado profundo: retraiga el tubo con los manguitos inflados entre las marcas dentales hasta que sea posible la ventilación sin resistencia (gran volumen corriente con presión de ventilación mínima).
2. El tubo no se ha introducido lo suficientemente profundo: en este caso, extraiga la sonda gástrica, desinfe completamente los manguitos y vuelva a insertar el tubo.

Fijación del tubo:

- ▶ Fije el tubo para evitar su desplazamiento.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tamaño del tubo	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Peso del paciente	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Estatura del paciente	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Código de color conector normalizado 15 mm ISO	transparente	blanco	verde	naranja	amarillo	rojo	violeta
Volumen del balón 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						
Tamaño máx. de sonda gástrica	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Broncoscopia a través de la luz de ventilación	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Diámetro exterior del tubo	9 mm		14 mm		17,6 mm		

Medición de la presión del manguito:



ATENCIÓN

Una presión de balón demasiado elevada puede provocar la hinchazón de la lengua. Las diferencias de color entre la lengua y el labio son una señal de alarma de una perturbación de la circulación de la lengua:

- La presión de balón puede cambiar cada vez que se cambia la posición del paciente.
- Al colocar una férula o un collarín cervical, puede cambiar la presión de balón.
- El oxígeno, el aire o los gases anestésicos pueden modificar el volumen o la presión del manguito.
- ▶ Reduzca la presión de balón a la presión de sellado (Airway Leak Pressure) y compruébela regularmente.

Extracción del tubo:

- ▶ Desinfe completamente los manguitos con una jeringa (fig. 1). Un tubo correctamente colocado se tolera bien hasta el restablecimiento de los reflejos de protección.
- ▶ Extraiga el tubo. Está preparado para una posible aspiración e intubación.

VIDA ÚTIL



Fecha de caducidad: véase etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional e internacional aplicable.

ALCANCE DE SUMINISTRO

REF	Designación					Unidad de envasado
	Tubo Laríngeo LTS-D, kit individual					
32-06-100-1	#0	Recién nacido	< 5 kg	transparente	jeringa codificada por color 20 ml	1 unidad
32-06-101-1	#1	Bebés	5 - 12 kg	blanco	jeringa codificada por color 20 ml	1 unidad
32-06-102-1	#2	Niños	12 - 25 kg	verde	jeringa codificada por color 60 ml	1 unidad
32-06-125-1	#2.5	Niños	125 - 150 cm	naranja	jeringa codificada por color 60 ml	1 unidad
32-06-103-1	#3	Adultos	< 155 cm	amarillo	jeringa codificada por color 60 ml	1 unidad
32-06-104-1	#4	Adultos	155 - 180 cm	rojo	jeringa codificada por color 100 ml	1 unidad
32-06-105-1	#5	Adultos	> 180 cm	violeta	jeringa codificada por color 100 ml	1 unidad
	Tubo Laríngeo LTS-D, kit de 10					
32-06-000-1	#0	Recién nacido	< 5 kg	transparente		10 unidades
32-06-001-1	#1	Bebés	5 - 12 kg	blanco		10 unidades
32-06-002-1	#2	Niños	12 - 25 kg	verde		10 unidades
32-06-025-1	#2.5	Niños	125 - 150 cm	naranja		10 unidades
32-06-003-1	#3	Adultos	< 155 cm	amarillo		10 unidades
32-06-004-1	#4	Adultos	155 - 180 cm	rojo		10 unidades
32-06-005-1	#5	Adultos	> 180 cm	violeta		10 unidades
	Kit de emergencia LTS-D					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Niños			jeringa codificada por color 60 ml	1 unidad de cada
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Adultos			jeringa codificada por color 100 ml	1 unidad de cada
Accesorios						
54-04-111	Jeringa 20 ml				codificada por color	10 unidades
54-04-444	Jeringa 60 ml				codificada por color	10 unidades
54-04-555	Jeringa 100 ml				codificada por color	10 unidades

DATOS DE LOS MATERIALES

Tubo Manguitos Línea de inflado Balón piloto	PVC (cloruro de polivinilo)
Conector del tubo	PC (policarbonato)
Válvula de control con conexión Luer	PVC (policloruro de vinilo), PBT (polibutilen tereftalato), NBR (caucho nitrilo-butadieno), acero inoxidable
Jeringa	PP (polipropileno), IR (caucho isopreno)

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

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

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

LTS-D on supraglottiline hingamisteede abivahend koos dreanažikanaliga.

KLIINILINE KASU

LTS-D võimaldab patsientide kunstlikku hingamist.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Vastsündinud kuni täiskasvanud.

NÄIDUSTUSED

- Alternatiivse abivahendina hingamisteede ajutiseks kindlustamiseks raskete hingamisteede ja reanimatsiooni olukordade puhul nii kliinilises kui eelkliinilises keskkonnas (Euroopa Elustamisnõukogu - European Resuscitation Council, Ameerika SüdameLiidu - American Heart Association ja Ameerika Anestesioloogide Ühingu - American Society of Anesthesiologists aktuaalsed suunised).

- Patsientide mehaaniliseks või spontaanseks hingamiseks lühikese anesteesia ajal.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ülemiste hingamisteede komplektne ümberpaigutamine.
- Elektiiivse hoolduse raames: ebakained patsiendid ning kogunenud maosisuga patsiendid.

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutamisyhust ja järgige seda.
- Toode tohib kasutada üksnes meditsiinilise väljaõppega personal, kellel on piisavad teadmised tootega ümberkäimiseks.
- Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või selle riigi pädevale asutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu), kus asub kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoht.
- Enne kasutamist tuleb viia läbi toodete visuaalne kontroll, kas esineb kahjustusi, ja toimivuskontroll (vaata "Visuaalne ja toimivuskontroll").
- Kui toru juhtballoon paikneb magnetresonantstomograafia (MRT) raviprotseduuri ajal joonisel kujutatud piirkonnas, siis võib see mõjutada pildi kvaliteeti. Mittekliinilise katsetuse käigus tehti kindlaks, et toru on võimalik magnetresonantstomograafias (MRT) kasutada.
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiaaaside läbijuhtimiseks. Kasutatavatel anesteesiaaasidel ei tohi esineda koostoimeid toote materjalidega (vaata "Materjali andmed").
- Laseri või elektrokaustilise varustuse tõttu võib toode olla tuolehtlik.
- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastust enda kanda ei võta.
- Toru ja süstlad on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning neile ei tohi teha eeltöötust uuesti kasutamiseks. Eeltöötus mõjutab toodete toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



STERILEO

- Toru on steriilne (etüleenoksiid).



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

TOOTE KIRJELDUS

a	Standardkon- nektor, välisläbimõõt 15 mm	Värvikoodiga erinevate suuruste lihtsaks eristamiseks
b	Õhutuse sissejuhtimisliin	Selle kaudu toimub õhu sisse- ja välja- tõmme mõlemale mansetile
c	C Juhtballoon	Koos kontrollklapi ja Lueri ühendusega
d	d Klapi avaja	-
e	e Kunstlik hingamine	-
f	f Rõhu vähendamine	-
g	g Distaalne mansett	Blokeerib söögitoru ja vähendab insul- latsiooni võimalust
h	h Toru avad	Asuvad kõri sissepääsu vastas
i	i Proksimaalne mansett	Stabiliseerib toru ning blokeerib nina- ja suuneelu
j	j Hambamärgistused	Lihtsaks orienteerumiseks ja repositio- neerimiseks
k	k Dreanažikanal	Maosondi jaoks

KASUTAMINE

- ▶ Valige sobiv toru suurus (vaata tabelit "Toote spetsifikatsioonid").
- ▶ Eemaldage klapi avaja.

Visuaalne ja toimivuskontrolli läbiviimine:

- ▶ Uurige, kas torul esineb kahjustusi või lahtisi osakesi.
- ▶ Uurige, kas toru sisemus on piisava läbipääsetavusega.

Ebatiheduste olemasolu uurimine:

- ▶ Eemaldage mansetidest süstla abil täielikult õhk (joonis 1). Mansetidest tekitatakse vaakum ja seda peab alal hoidma.

- ▶ Alternatiiv: täitke mansetid süstla abil õhuga.

Mansetidest ei tohi õhku välja pääseda.

Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

Toru sissejuhtimine:

Asendustoru peaks koheseks kasutamiseks käepärast olema.

- ▶ Eemaldage mansetidest süstla abil täielikult õhk (joonis 1).
- ▶ Varustage toru ots ja tagaküljel vees lahustuv baasil valmistatud libestusvahendiga.
- ▶ Igal juhul tuleb soovitada eelnevat hapniku manustamist.
- ▶ Tehke pea positsioneerimine.

Ideaalne pea asend toru sissejuhtimiseks saadakse pea kõrgemale asetamisega. Toru lühidus ja kuju võimaldavad siiski toru sissejuhtimist ka neutraalses pea asendis.



ETTEVAATUST

Enne toru sissejuhtimist peab olema tagatud piisav narkoosi sügavus!

- ▶ Hoidke toru mustade joonte (hambamärgistuste) piirkonnast kui pliitsit.
- ▶ Avage vaba käe abil suu ja tõstke lõuga ülespoole ("chin lift") (joonis 2). Keelepära tõstatakse neelu seinaga ülespoole. Seeläbi tekib maksimaalne neeluruum. Alternatiivina võib läbi viia Esmarchi võtte (joonis 3).
- ▶ Keel ei tohi toru allapoole liikumise ajal tahapoole kukkuda.



ETTEVAATUST

Toru sissejuhtimisel ei tohi mansette kahjustada. Seepärast peab mansetidest olema õhk täielikult välja lastud.

- ▶ Ärge juhtige toru sisse jõuga!

- ▶ Juhtige toru sisse kas keskkohast või küljelt pöörava liigutuse abil.

- ▶ Kui proksimaalne mansett on lõikehammastest möödunud, siis kallutage toru nina suunas (joonis 4) ja juhtige see piki keelepärä kuni ülemise hambamärgistuseni sisse (joonis 5).

- ▶ Täitke mansetid süstla abil soovitatud mahus õhuga (vaata tabelit "Toote spetsifikatsioonid") (joonis 6).

Suuremahulise madala rõhu manseti tõttu võib tihenduse saavutada juba madala mansetirõhu puhul (< 60 cmH₂O).

Kunstlik hingamine:

- ▶ Uhendage toru kunstliku hingamise süsteemi külge (joonis 7).
- ▶ Kontrollige kunstliku hingamise edukus ja maopuhituse välistamine sobivate meetodite abil üle.

Maosondi sissejuhtimine:

- ▶ Asendi kontrolliks soovitatakse juhtida dreanaažikanali kaudu sisse maosond (vaata tabelit "Toote spetsifikatsioonid") (joonis 8).
- ▶ Mao rõhu vähendamiseks saab maovedelikud ja gaasid maosondi abil välja tõmmata.

Kui maosondi ei peaks saama edasi lükata, siis võib see viidata paindunud toru otsale või väärasendile Sinus piriformise sees.

- ▶ Sellisel juhul eemaldage maosond, laske mansetidest õhk täielikult välja ja juhtige toru uuesti sisse.

Nõuanded kunstliku hingamise optimeerimiseks, juhul kui see pole piisav:

1. Toru on liiga sügavale sisse juhitud: tõmmake õhuga täidetud mansettidega toru hambamärgistuste vahelt tagasi, kuni on võimalik takistustest vaba kunstlik hingamine (suur hingamismaht minimaalse kunstliku hingamise rõhuga).
2. Toru ei ole piisavalt sügavale sisse juhitud: sellisel juhul eemaldage maosond, laske mansetidest õhk täielikult välja ja juhtige toru uuesti sisse.

Toru fikseerimine:

- ▶ Fikseerige toru, selleks et ennetada dislokatsiooni.

Manseti rõhu mõõtmine:



ETTEVAATUST

Liiga kõrge manseti rõhk võib põhjustada keele paistetuse. Värvri erinevused keele ja huule vahel on ohusignaalki keele tsirkulatsiooni häire korral:

- Patsiendi igal ümberpaigutamisel võib manseti rõhk muutuda.
- Lülisamba kaelaosa tugisiini või kaeluse pealepanekuga võib manseti rõhk muutuda.
- Hapnik, õhk või anesteesiagaasid võivad manseti mahtu või manseti rõhku muuta.
 - ▶ Vähendage manseti rõhku tiheduse rõhu suhtes (Airway Leak Pressure) ja kontrollige seda regulaarselt.

Toru eemaldamine:

- ▶ Eemaldage mansetidest süstla abil täielikult õhk (joonis 1).

Korrektsetl positsioneeritud toru tolereeritakse kuni kaitsereflekside tagasitulekuni hästi.

- ▶ Eemaldage toru, olles valmis äratõmbeks ja intubatsiooniks.

KASUTUSKESTUS



Aegumiskuupäev: vaata toote etiketti.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTINGIMUSED





ETTEVAATUST

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

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud toodetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisestete ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele korraldama jäätme-kaitleuse.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

Toru suurus	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Patsiendi kaal	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Patsiendi suurus	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Värvikoodid Standardkonnektor 15 mm, ISO	Läbipaistev	Valge	Roheline	Oranž	Kollane	Punane	Violetne
Soovitatud manseti maht	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimaalne manseti rõhk	60 cmH ₂ O						
Maosondi maksimaalne suurus	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronhoskoopia kunstliku hingamise valendiku kaudu	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Toru välisläbimõõt	9 mm		14 mm		17,6 mm		

TARNEKOMPLEKT

REF	Nimetus					Pakendiüksus
	Kõritoru LTS-D, üksikkomplekt					
32-06-100-1	#0	Vastsündinud	< 5 kg	Läbipaistev	Värvikoodiga süstal, 20 ml	1 tükk
32-06-101-1	#1	Imikud	5 - 12 kg	Valge	Värvikoodiga süstal, 20 ml	1 tükk
32-06-102-1	#2	Lapsed	12 - 25 kg	Roheline	Värvikoodiga süstal, 60 ml	1 tükk
32-06-125-1	#2.5	Lapsed	125 - 150 cm	Oranž	Värvikoodiga süstal, 60 ml	1 tükk
32-06-103-1	#3	Täiskasvanud	< 155 cm	Kollane	Värvikoodiga süstal, 60 ml	1 tükk
32-06-104-1	#4	Täiskasvanud	155 - 180 cm	Punane	Värvikoodiga süstal, 100 ml	1 tükk
32-06-105-1	#5	Täiskasvanud	> 180 cm	Violetne	Värvikoodiga süstal, 100 ml	1 tükk
	Kõritoru LTS-D, komplektis 10 tk					
32-06-000-1	#0	Vastsündinud	< 5 kg	Läbipaistev		10 tükki
32-06-001-1	#1	Imikud	5 - 12 kg	Valge		10 tükki
32-06-002-1	#2	Lapsed	12 - 25 kg	Roheline		10 tükki
32-06-025-1	#2.5	Lapsed	125 - 150 cm	Oranž		10 tükki
32-06-003-1	#3	Täiskasvanud	< 155 cm	Kollane		10 tükki
32-06-004-1	#4	Täiskasvanud	155 - 180 cm	Punane		10 tükki
32-06-005-1	#5	Täiskasvanud	> 180 cm	Violetne		10 tükki
	LTS-D, hädaolukorra komplekt					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Lapsed			Värvikoodiga süstal, 60 ml	Kõiki 1 tükk
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Täiskasvanud			Värvikoodiga süstal, 100 ml	Kõiki 1 tükk
Tarvikud						
54-04-111	Süstal, 20 ml				Värvikoodiga	10 tükki
54-04-444	Süstal, 60 ml				Värvikoodiga	10 tükki
54-04-555	Süstal, 100 ml				Värvikoodiga	10 tükki

MATERJALI ANDMED

Toru Mansetid Õhutuse sissejuhtimisliin Juhtballoon	PVC (polüvinüülkloriid)
Toru konnektor	PC (polükarbonaat)
Kontrollklapp koos Lueri ühendusega	PVC (polüvinüülkloriid), PBT (polübutüleen-tereftalaat), NBR (nitril-butadieen-kautšuk), roostevaba teras
Süstal	PP (polüpropüleen), IR (isopreenkautšuk)

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
 Pikkusühikute ümberarvutus: 1 Fr = 0,33 mm

KÄYTTÖTARKOITUS

LTS-D-kurkunpääputki on tyhjennyskanavalla varustettu supraglottinen hengitystien hallintaväline.

KLIININEN HYÖTY

LTS-D mahdollistaa potilaiden ventiloiminn.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Vastasyntyneistä aikuisiin.

INDIKAATIOI

- Valinnainen apuväline hengitystien väliaikaiseen turvaamiseen vaikeassa hengitystien hoidossa ja elvytystilanteissa sekä kliinisessä ja esiklinisessä ympäristössä (European Resuscitation Council -neuvoston, American Heart Association -järjestön ja American Society of Anesthesiologists -neuvoston ajankohtaiset ohjeistukset).
- Potilaiden mekaaninen tai spontaani hengitys lyhyen anestesian aikana.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

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

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.
- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät tuotteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmeneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on asettunut.
- Ennen käyttöä tuotteet on tarkastettava silmämääräisesti vaurioituneen varalta, ja niille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Silmämääräinen ja toimintatarkastus").
- Jos putken ohjainballonki on magneettikuvauksen aikana kuvattulla alueella, kuvan laatu saattaa olla heikompi. Eiklinisessä tutkimuksessa on todettu, että putkea voi käyttää magneettikuvauksen aikana.
- Tuote soveltuu hapen, ilman ja anestesiakaasujen johtamiseen. Käytetyillä anestesiakaasuilla ei saa olla yhteisvaikutuksia tuotteen materiaalien kanssa (katso Materiaalitiedot).
- Tuote voi syttyä palamaan laserin tai sähkökaustisten varusteiden vaikutuksesta.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Putki ja ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa uudelleenkäsitellä. Uudelleen käsittely vaikuttaa haitallisesti tuotteiden toimintaan. Uudelleen käyttö johtaa infektiövaaraan.

**STERILE/O**

- Putki on steriili (eteenioksidii).
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

TUOTEKUVAUS

(a) Vakioliitin ulkohalk. 15 mm	värikoodit helpottavat eri kokojen tunnistamista
(b) Täyttölinja	kummankin kalvosimen täyttö ja tyhjennys
(c) Ohjainballonki	hallintaventtiilillä ja luer-liitännällä
(d) Venttiilinavaaja	-
(e) Ventilointi	-
(f) Paineen vapautus	-
(g) Distaalinen kalvosin	tukkaa ruokatorven ja vähentää mahalaukun insufflaation mahdollisuutta
(h) Putken aukot	ovat kurkunpään vastakkaisella puolella
(i) Proksimaalinen kalvosin	vakauttaa putken sekä sulkee nenä- ja suunielun
(j) Hammasmerkit	helpottavat suuntaamista ja uudelleenasettamista
(k) Tyhjennyskanava	gastrostomialetkulle

KÄYTTÖ

- ▶ Valitse sopivan kokoinen putki (katso taulukko "Tuotetiedot").
- ▶ Poista venttiilinavaaja.

Silmämääräisen ja toimintatarkastuksen suorittaminen:

- ▶ Tarkista, onko putkessa vaurioita tai irtohiukkasia.
- ▶ Varmista putken sisäosan riittävä läpäisevyys.

Tarkista, onko putkessa vuotoja:

- ▶ Tyhjennä kalvosimet kokonaan ruiskulla (kuva 1).
- ▶ Kalvosimin muodostuu tyhjiö, joka on säilytettävä.

- ▶ Vaihtoehtoisesti: Täytä kalvosimet ruiskulla.

Kalvosimista ei saa vuotaa ilmaa.

- ▶ Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

Putken asettaminen:

Varaputken on oltava heti saatavana tarvittaessa.

- ▶ Tyhjennä kalvosimet kokonaan ruiskulla (kuva 1).
- ▶ Voitele putken kärki ja takaosa vesiliukoisella liukastusaineella.
- ▶ Hapen antoa ennen toimenpidettä suositellaan aina.
- ▶ Aseta potilaan pää oikeaan asentoon.

Putki asetetaan mieluiten potilaan päällä ollessa taivutettuna niskasta hieman taaksepäin. Putken lyhyen ja muotoillun mallin ansiosta se voidaan asettaa potilaalle myös pään ollessa neutraaliasennossa.

**HUOMIO**

Ennen putken asettamista on varmistettava anestesian riittävyys!

- ▶ Pidä putkea kynäotteella mustien viivojen (hammasmerkkien) kohdalta.
- ▶ Avaa vapaalla kädellä potilaan suu ja nosta leukaa ("chin lift") (kuva 2). Leuan nosto nostaa kieltä pois nielusta. Näin nieluun muodostuu mahdollisimman suuri tila. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös Esmarch-kahvaa (kuva 3).
- ▶ Putken liukuessa alaspäin kieli ei saa kääntyä taaksepäin.

**HUOMIO**

Kalvosimet eivät saa vaurioitua putken sisäänviennin yhteydessä. Sen vuoksi kalvosinten on oltava täysin tyhjiä.

- ▶ Älä yynnä putkea väkisin!

- ▶ Liu'uta putkea joko suun keskiviivassa tai sivuttain putkea kiertäen.
- ▶ Kun proksimaalinen kalvosin on ohittanut etuhampaat, kallista putkea nenän suuntaan (kuva 4) ja yynnä kieltä pitkin ylipään hammasmerkkiin saakka (kuva 5).

- ▶ Täytä kalvosimet suositellulla ilmamäärällä (katso taulukko "Tuotetiedot") ruiskua käyttäen (kuva 6).

Suuritilavuukisten pienipainekalvosinten ansiosta tiiviys voidaan saavuttaa jo alhaisella kalvosinipaineella (< 60 cmH₂O).

Ventilointi:

- ▶ Liitä putki ventilointijärjestelmään (kuva 7).
- ▶ Varmista ventiloinnin onnistuminen ja mahan insufflaation pois-sulku asianmukaisin menetelmin.

Gastrostomialetkun asettaminen:

- ▶ Oikean asennon varmistamiseksi suositellaan gastrostomialetkun (katso taulukko "Tuotetiedot") asettamista tyhjennyskanavan kautta (kuva 8).
- ▶ Nesteeet ja kaasut voidaan imeä mahasta gastrostomialetkun avulla mahaan kohdistuvan paineen vähentämiseksi.

Jos gastrostomialetkua ei voi työntää eteenpäin, se voi olla merkki taituneesta putken käirjestä tai väärästä asennosta sinus piriformiksessa.

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

Ohjeita ventiloinnin parantamiseen, mikäli se ei ole riittävä:

1. Putki on viety liian syvälle: Vedä putkea täytettyine kalvosimineen hammasmerkin välillä, kunnes ventilointi ilman vastusta on mahdollista (suuri kertahengitystilavuus ja minimaalinen ventiloitipaine).
2. Putkea ei ole viety tarpeeksi syvälle: Tässä tapauksessa poista gastrostomialetku, tyhjennä kalvosimet kokonaan ja aseta putki uudelleen paikalleen.

Putken kiinnittäminen:

- ▶ Estä putken siirtyminen paikaltaan kiinnittämällä se.

Kalvosinipaineen mittaus:



HUOMIO

Liian korkea kalvosinipaine voi johtaa kielen turpoamiseen. Kielen ja huulen värinen eroavaisuudet ovat hälytysmerkki kielen verenkiertohäiriöstä:

- Kalvosinipaine voi muuttua aina potilaan asennon muuttamisen seurauksena.
- Kalvosinipaine voi muuttua, kun potilaalle asetetaan kaularankatuki tai tukikaulus.
- Happi, ilma tai anestesiakaasut voivat muuttaa kalvosinien tilavuutta tai painetta.
- ▶ Vähennä kalvosinipaine ilmatien vuotopaineeseen (Airway Leak Pressure) ja tarkista säännöllisesti.

Putken poistaminen:

- ▶ Tyhjennä kalvosimet kokonaan ruiskulla (kuva 1). Kun putki on asetettu oikein, keho sietää sitä hyvin suojaheijasteiden palautumiseen saakka.
- ▶ Poistaessasi putken varmista imu- ja intubaatiolaitteiden käyttövalmius.

KÄYTTÖIKÄ



Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuote-etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSMÄÄRÄYKSET





HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vaurioituneet laitteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

Putken koko	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Potilaan paino	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Potilaan pituus	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Värikoodi Vakioliitin 15 mm ISO	Läpikuultava	Valkoinen	Vihreä	Oranssi	Keltainen	Punainen	Violetti
Suosittelu kalvosimen tilavuus	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Kalvosimen enimmäispaine	60 cmH ₂ O						
Gastrostomialetkun maks. koko	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronkoskopia ventiloitilumenen kautta	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Putken ulkohalkaisija	9 mm		14 mm		17,6 mm		

TOIMITUSSISÄLTÖ

REF	Kuvaus	Pakkausyksikkö
	Kurkunpääputki LTS-D, yksittäisarja	
32-06-100-1	#0 Vastasyntyneet < 5 kg Läpikuultava Värikoodattu ruisku 20 ml	1 kpl
32-06-101-1	#1 Vauvat 5 - 12 kg Valkoinen Värikoodattu ruisku 20 ml	1 kpl
32-06-102-1	#2 Lapset 12 - 25 kg Vihreä Värikoodattu ruisku 60 ml	1 kpl
32-06-125-1	#2.5 Lapset 125 - 150 cm Oranssi Värikoodattu ruisku 60 ml	1 kpl
32-06-103-1	#3 Aikuiset < 155 cm Keltainen Värikoodattu ruisku 60 ml	1 kpl
32-06-104-1	#4 Aikuiset 155 - 180 cm Punainen Värikoodattu ruisku 100 ml	1 kpl
32-06-105-1	#5 Aikuiset > 180 cm Violetti Värikoodattu ruisku 100 ml	1 kpl
	Kurkunpääputki LTS-D, 10 kpl sarja	
32-06-000-1	#0 Vastasyntyneet < 5 kg Läpikuultava	10 kpl
32-06-001-1	#1 Vauvat 5 - 12 kg Valkoinen	10 kpl
32-06-002-1	#2 Lapset 12 - 25 kg Vihreä	10 kpl
32-06-025-1	#2.5 Lapset 125 - 150 cm Oranssi	10 kpl
32-06-003-1	#3 Aikuiset < 155 cm Keltainen	10 kpl
32-06-004-1	#4 Aikuiset 155 - 180 cm Punainen	10 kpl
32-06-005-1	#5 Aikuiset > 180 cm Violetti	10 kpl
	LTS-D, hätätapaussetti	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Lapset	Värikoodattu ruisku 60 ml kutakin 1 kpl
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Aikuiset	Värikoodattu ruisku 100 ml kutakin 1 kpl
	Lisätarvikkeet	
54-04-111	Ruisku 20 ml	Värikoodattu 10 kpl
54-04-444	Ruisku 60 ml	Värikoodattu 10 kpl
54-04-555	Ruisku 100 ml	Värikoodattu 10 kpl

MATERIAALITIEDOT

Putki Kalvosimet Täyttölinja Ohjainballonki	PVC (polyvinyylikloridi)
Putkiliiitin	PC (polykarbonaatti)
Hallintaventtiili luer-liitännällä	PVC (polyvinyylikloridi), PBT (polybutyleenitereftalaatti), NBR (nitrili-butadieeni-kumi), ruostumaton teräs
Ruisku	PP (polypropeeni), IR (isopreenikumi)

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Pituusyksiköiden muuntaminen: 1 Fr = 0,33 mm

USAGE PRÉVU

Le LTS-D est un dispositif supraglottique muni d'un canal de drainage gastrique.

UTILITÉ CLINIQUE

Le LTS-D permet de ventiler les patients.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Nouveaux-nés aux adultes.

INDICATIONS

- À titre de 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.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

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

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et le respecter.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par du personnel ayant reçu une formation médicale et ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes du pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant utilisation, procéder à un contrôle visuel des dispositifs sur des dommages éventuels ainsi qu'à un contrôle fonctionnel (voir « Contrôles fonctionnels et visuels »).
- La qualité de l'image peut être perturbée si le ballonnet témoin du tube laryngé se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM. Un test non-clinique a montré que le tube laryngé pouvait être utilisé pour un examen IRM.
- Le dispositif 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 dispositif (voir « Caractéristiques des matériaux »).
- Un laser ou un équipement électro-caustique peut provoquer l'inflammation du dispositif.
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
- Le tube laryngé et la seringue sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être retraités. Tout retraitement altère le fonctionnement des dispositifs. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



STERILE EO



- Le tube laryngé est stérile (oxyde d'éthylène).
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

(a)	Raccord standard de 15 mm de diamètre externe	codage couleur pour l'identification aisée des différentes tailles
(b)	Tube de gonflage	gonfle et dégonfle les deux ballonnets
(c)	Ballonnet témoin	avec valve antiretour et raccord Luer
(d)	Connecteur pour valve	-
(e)	Ventilation	-
(f)	Décharge de pression	-
(g)	Ballonnet distal	bloque l'œsophage et réduit la possibilité d'une insufflation gastrique
(h)	Orifices de ventilation	placés en face de l'orifice laryngé
(i)	Ballonnet proximal	stabilise le tube laryngé en bloquant le nasopharynx et l'oropharynx
(j)	Marquages des arcades dentaires	permet l'orientation et le repositionnement
(k)	Canal de drainage	pour sonde gastrique

UTILISATION

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

Effectuer les contrôles fonctionnels et visuels :

- ▶ Vérifier que le tube laryngé ne présente ni dommages ni de particules libres.
- ▶ Vérifier que la perméabilité de l'intérieur du tube laryngé est satisfaisante.

Vérifier l'étanchéité :

- ▶ Vider complètement les ballonnets au moyen de la seringue (fig. 1). Un vide est généré dans les ballonnets et doit être maintenu.
 - ▶ Alternative : gonfler les ballonnets à l'aide d'une seringue. L'air ne doit pas s'échapper des ballonnets.
- Ne pas utiliser les dispositifs endommagés.

Insérer le tube laryngé :

Tenir prêt un tube de rechange pour une utilisation immédiate.

- ▶ Vider complètement les ballonnets au moyen de la seringue (fig. 1).
- ▶ Lubrifier l'extrémité ainsi que la partie postérieure du tube laryngé à l'aide d'un gel hydrosoluble.
- ▶ 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.



ATTENTION

Une anesthésie suffisamment profonde doit être assurée avant d'insérer le tube laryngé !

- ▶ Tenir le tube laryngé comme un stylo au niveau des lignes noires (marquage des arcades dentaires).
- ▶ Ouvrir la bouche du patient de la main libre et relever le menton (« chin lift ») (fig. 2). La base de la langue est soulevée de la paroi du pharynx. Il en résulte un espace pharyngé maximal. À titre alternatif, procéder à une manœuvre d'Esmarch (fig. 3).
- ▶ Il faut éviter que la langue ne tombe pas vers l'arrière au moment de la descente du tube laryngé.

**ATTENTION**

Les ballonnets ne doivent pas être endommagés au moment de l'insertion. C'est la raison pour laquelle les ballonnets doivent être entièrement dégonflés.

- ▶ Ne pas insérer le tube laryngé avec force !

- ▶ Insérer le tube laryngé par un cheminement central ou latéral à l'aide d'une manœuvre de rotation.
- ▶ Une fois que le ballonnet proximal a passé les incisives, basculer le tube laryngé en direction du nez (fig. 4) et l'insérer le long de la base de la langue jusqu'au marquage supérieur des arcades dentaires (fig. 5).
- ▶ Gonfler les ballonnets à l'aide de la seringue selon les volumes maximums recommandés (voir tableau « Spécifications du dispositif ») (fig. 6.).

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

Ventilation :

- ▶ Raccorder le tube laryngé au système de ventilation (fig. 7).
- ▶ Vérifier la réussite de la ventilation et l'absence de gaz dans les voies gastriques en utilisant les méthodes appropriées.

Insérer la sonde gastrique :

- ▶ Afin de contrôler la position, il est recommandé d'insérer une sonde gastrique (voir tableau « Spécifications du dispositif ») par le biais du canal de drainage (fig. 8).
- ▶ Les liquides gastriques et les gaz peuvent être aspirés au moyen de la sonde gastrique afin de décompresser l'estomac.

L'impossibilité de faire avancer la sonde gastrique peut être due à un repli de l'extrémité du tube laryngé ou à une erreur de positionnement dans le sinus piriforme.

- ▶ Retirer alors la sonde gastrique, dégonfler complètement les ballonnets et insérer de nouveau le tube laryngé.

Conseils pour l'optimisation d'une ventilation insuffisante :

1. Introduction trop profonde du tube laryngé : retirer le tube laryngé avec les ballonnets gonflés entre les marquages des arcades dentaires jusqu'à obtenir une ventilation sans résistance (volume courant important avec pression de ventilation minimale).

2. Introduction pas assez profonde du tube laryngé : dans ce cas, retirer la sonde gastrique, dégonfler complètement les ballonnets et insérer de nouveau le tube laryngé.

Fixation du tube laryngé :

- ▶ Fixer le tube laryngé pour éviter toute dislocation.

Mesure de la pression du ballonnet :**ATTENTION**

Une pression de ballonnet excessive peut conduire à un gonflement de la langue. Une différence de coloration entre la langue et les lèvres constitue un signal d'alarme indiquant un trouble de la circulation dans la langue :

- La pression des ballonnets peut changer à chaque réarrangement du patient.
- Elle peut aussi être modifiée par la pose d'une attelle cervicale ou d'une minerve.
- L'oxygène, l'air ou les gaz d'anesthésie peuvent modifier le volume ou la pression des ballonnets.
- ▶ Réduire la pression des ballonnets à la pression d'étanchéité (Airway Leak Pressure) et la contrôler régulièrement.

Retrait du tube laryngé :

- ▶ Vider complètement les ballonnets au moyen de la seringue (fig. 1). Un tube laryngé bien positionné est bien toléré par le patient jusqu'au retour des réflexes de déglutition.
- ▶ Retirer le tube laryngé en maintenant une disposition à l'aspiration et à l'intubation.

DURÉE DE VIE

Date de péremption : voir l'étiquette du dispositif.



CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**ATTENTION**

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

ÉLIMINATION

Les dispositifs usagés ou endommagés doivent être éliminés conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Taille du tube laryngé	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Poids du patient	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Taille du patient	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Codage couleur Raccord standard 15 mm ISO	transparent	blanc	vert	orange	jaune	rouge	violet
Volume recommandé du ballonnet	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Pression maximale du ballonnet	60 cmH ₂ O						
Taille maximale de la sonde gastrique	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoscopie via les lumières de ventilation	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Diamètre extérieur du tube laryngé	9 mm		14 mm		17,6 mm		

CONTENU DE LA LIVRAISON

REF	Désignation	Unité de conditionnement
	Tube laryngé LTS-D, set individuel	
32-06-100-1	#0 Nouveau-né < 5 kg transparent Seringue 20 ml avec codage couleur	1 pièce
32-06-101-1	#1 Bébé 5 - 12 kg blanc Seringue 20 ml avec codage couleur	1 pièce
32-06-102-1	#2 Enfant 12 - 25 kg vert Seringue 60 ml avec codage couleur	1 pièce
32-06-125-1	#2.5 Enfant 125 - 150 cm orange Seringue 60 ml avec codage couleur	1 pièce
32-06-103-1	#3 Adulte < 155 cm jaune Seringue 60 ml avec codage couleur	1 pièce
32-06-104-1	#4 Adulte 155 - 180 cm rouge Seringue 100 ml avec codage couleur	1 pièce
32-06-105-1	#5 Adulte > 180 cm violet Seringue 100 ml avec codage couleur	1 pièce
	Tube laryngé LTS-D, set de 10	
32-06-000-1	#0 Nouveau-né < 5 kg transparent	10 pièces
32-06-001-1	#1 Bébé 5 - 12 kg blanc	10 pièces
32-06-002-1	#2 Enfant 12 - 25 kg vert	10 pièces
32-06-025-1	#2.5 Enfant 125 - 150 cm orange	10 pièces
32-06-003-1	#3 Adulte < 155 cm jaune	10 pièces
32-06-004-1	#4 Adulte 155 - 180 cm rouge	10 pièces
32-06-005-1	#5 Adulte > 180 cm violet	10 pièces
	LTS-D, set d'urgence	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Enfant Seringue 60 ml avec codage couleur	1 pièce de chaque
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Adulte Seringue 100 ml avec codage couleur	1 pièce de chaque
	Accessoires	
54-04-111	Seringue de 20 ml	codage couleur 10 pièces
54-04-444	Seringue de 60 ml	codage couleur 10 pièces
54-04-555	Seringue de 100 ml	codage couleur 10 pièces

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

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

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

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

NAMJENA

LTS-D je supraglotični dišni put s kanalom za odvodnju.

KLINIČKA KORIST

LTS-D omogućuje ventilaciju pacijenata.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Od novorođenih do odraslih pacijenata.

INDIKACIJE

- Kao alternativno pomagalo za privremeno osiguranje otežanih dišnih putova i prilikom reanimacije u kliničkim i pretkliničkim okruženjima (aktualne smjernice Europskog respiracijskog društva (engl. European Resuscitation Council), Američkog kardiološkog društva (engl. American Heart Association) i Američkog udruženja anesteziologa (engl. American Society of Anesthesiologists).
- Za mehaničko ili spontano disanje pacijenata tijekom kratke anestezije.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

- Potpuna opstrukcija gornjih dišnih putova.
- U okviru elektivnog zbrinjavanja: pacijenti koji su jeli te pacijenti sa zadržanim želučanim sadržajem.

Druge kontraindikacije nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje dovoljno upućeno u način njegove primjene.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje vezane uz ovaj medicinski proizvod prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu države koja nije članica EU, ako događaj u njoj nastupi) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti jesu li proizvodi oštećeni te provesti provjera njihovog funkcioniranja (pogledajte "Vizualna provjera i provjera funkcije").
- Ako se tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pilot balončić tubusa nalazi unutar snimanog područja to može negativno utjecati na kvalitetu slike. Jednim nekliničkim istraživanjem utvrđeno je da se tubus može primijeniti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom.
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka i anestetičkih plinova. Primijenjeni anestetički plinovi ne smiju reagirati s materijalima od kojih je proizvod napravljen (pogledajte odjeljak Podatci o materijalu).
- Djelovanjem lasera ili opreme za elektrokoagulaciju može doći do zapaljenja proizvoda.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Tubus i šprica su namijenjeni za jednokratnu uporabu i ne smiju se obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.



STERILEFO

- Tubus je sterilan (etilen oksid).



- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije upotrijebiti.

OPIS PROIZVODA

(a)	ISO priključak 15 mm V.P.	označen bojom radi jednostavnog razlikovanja različitih veličina
(b)	Crjevo za zrak	puni i prazni oba balona
(c)	Pilot balončić	s kontrolnim ventilom i luer priključkom
(d)	Otvarač ventila	-
(e)	Ventilacija	-
(f)	Ispuštanje tlaka	-
(g)	Distalni balon	blokira jednjak i smanjuje mogućnosti napuhivanja želuca
(h)	Otvori na tubusu	nalaze se nasuprot ulaza u grkljan
(i)	Proksimalni balon	stabilizira tubus i blokira nosni i usni dio ždrijela
(j)	Crtične oznake	za jednostavnu orijentaciju i promjenu položaja
(k)	Kanal za odvodnju	za želučanu sondu

PRIMJENA

- ▶ Odaberite odgovarajuću veličinu tubusa (pogledajte tablicu "Specifikacije proizvoda").
- ▶ Otvorite otvarač ventila.

Vizualna provjera i provjera funkcije:

- ▶ Provjerite ima li na tubusu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
- ▶ Provjerite prohodnost unutrašnjosti tubusa.

Provjerite postoje li propusna mjesta:

- ▶ Uz pomoć šprice potpuno ispušite balone (slika 1). U balonima se treba napraviti vakuum koji mora držati.
- ▶ Alternativa: balone napunite uz pomoć šprice.

Iz balona ne smije izlaziti zrak.

Oštećeni se proizvodi ne smiju primijeniti.

Uvođenje tubusa:

U pripremi uvijek držite zamjenski tubus koji možete smjestiti primijeniti.

- ▶ Uz pomoć šprice potpuno ispušite balone (slika 1).
- ▶ Premažite vrh i poleđinu tubusa lubrikantom topivim u vodi.
- ▶ Prethodno davanje kisika je u svakom slučaju preporučljivo.
- ▶ Pozicionirajte glavu pacijenta.

Idealan položaj za uvođenje tubusa postiže se podizanjem glave u povišeni položaj. Međutim, oblik i kratka duljina tubusa omogućuju njegovu uvođenje i dok se glava nalazi u neutralnom položaju.



OPREZ

Prije uvođenja tubusa mora se osigurati dovoljno duboka anestezija!

- ▶ Uхватite tubus u području s crnim crtama (crtične oznake) kao što biste držali olovku.
- ▶ Slobodnom rukom otvorite usta i podignite bradu ("chin lift") (slika 2). Baza jezika podiže se sa stijenke ždrijela. Na taj način se prostor ždrijela povećava na maksimum. Alternativno se može izvesti Esmarch rukohvat (slika 3).
- ▶ Tijekom pomicanja tubusa prema natrag jezik ne smije pasti unatrag.



OPREZ

Prilikom uvođenja tubusa ne smiju se oštetiti baloni. Zbog toga baloni moraju biti potpuno ispuhani.

- ▶ Tubus ne uvodite nasilno!

- ▶ Tubus možete postaviti uvodeći ga po sredini ili tokom usta istodobno ga okrećući.

- ▶ Kada proksimalni balon prođe iza sjekutića tubus iskrenite prema nosu (slika 4) i po bazi jezika ga umetnite do najgornje crtične oznake (slika 5).

- ▶ Balone špicom napunite na preporučeni volumen (pogledajte tablicu "Specifikacije proizvoda") (slika 6).

Zahvaljujući balonima s niskim tlakom koji imaju veći volumen nepropusnost se može postići već pri niskom tlaku u balonu (< 60 cmH₂O).

Ventilacija:

- ▶ Tubus priključite na sustav za ventilaciju (slika 7).
- ▶ Odgovarajućim metodama provjerite da se ventilacija uspješno odvija i da nema distenzije želuca.

Uvođenje želučane sonde:

- ▶ Za kontrolu položaja preporučuje se uvođenje želučane sonde (pogledajte tablicu "Specifikacije proizvoda") kroz kanal za odvodnju (slika 8).
- ▶ Radi smanjenja tlaka u želucu želučanom sondom se iz njega mogu isisati tekućine i plinovi.

Nemogućnost uvođenja želučane sonde može ukazivati na iskrivljenost vrha tubusa ili devijaciju u piriformnom sinusu.

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

Savjeti za optimiranje nedovoljne ventilacije:

1. Pređuboko postavljeni tubus: tubus s napuhanim balonima povlačite unatrag između crtičnih oznaka dok se ne uspostavi neometana ventilacija (veliki respiracijski volumen s minimalnim ventilacijskim tlakom).
2. Tubus nije postavljen dovoljno duboko: u tom slučaju izvadite želučanu sondu, potpuno ispušite balone i ponovno postavite tubus.

Fiksiranje tubusa:

- ▶ Učvrstite tubus kako biste spriječili njegovu dislokaciju.

Mjerenje balona:



OPREZ

Previsok tlak u balonu može dovesti do oticanja jezika. Razlika u boji između jezika i usana ukazuje na ometenu cirkulaciju u jeziku:

- Tlak u balonu može se promijeniti prilikom svake promjene položaja pacijenta.
- Tlak u balonu može se promijeniti prilikom postavljanja ortoza za vrat i vratnu kralježnicu.
- Kisik, zrak ili anestetički plinovi mogu promijeniti volumen balona ili tlak u njemu.
 - ▶ Tlak u balonu snizite na razinu potrebnu za postizanje nepropusnosti (Airway Leak Pressure) i redovito provjeravajte.

Uklanjanje tubusa:

- ▶ Uz pomoć špice potpuno ispušite balone (slika 1). Pravilno postavljeni tubus dobro se podnosi sve dok se ne povrti zaštitni refleks.
- ▶ Tubus uklanjajte u okruženju u kojem postoji mogućnost brze sukucije i intubacije.

ROK TRAJANJA



Rok valjanosti: vidjeti naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA





OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE OTPADA

Upotrijebljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti na otpad sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Veličina tubusa	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Težina pacijenta	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Visina pacijenta	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Oznaka u boji ISO priključka 15 mm ISO	prozirni	bijeli	zeleni	narančasti	žuti	crveni	ljubičasti
Preporučeni volumen balona	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimalni tlak u balonu	60 cmH ₂ O						
Maks. veličina želučane sonde	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronhoskopija kroz lumen za ventilaciju	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Vanjski promjer tubusa	9 mm		14 mm		17,6 mm		

OPSEG ISPORUKE

REF	Naziv	Jedinica pakiranja
	Laringealni tubus LTS-D, pojedinačno pakiranje	
32-06-100-1	#0 Novorođenčad < 5 kg prozirni šprica od 20 ml, označena bojom	1 komad
32-06-101-1	#1 Bebe 5 - 12 kg bijeli šprica od 20 ml, označena bojom	1 komad
32-06-102-1	#2 Djeca 12 - 25 kg zeleni šprica od 60 ml, označena bojom	1 komad
32-06-125-1	#2.5 Djeca 125 - 150 cm narančasti šprica od 60 ml, označena bojom	1 komad
32-06-103-1	#3 Odrasli < 155 cm žuti šprica od 60 ml, označena bojom	1 komad
32-06-104-1	#4 Odrasli 155 - 180 cm crveni šprica od 100 ml, označena bojom	1 komad
32-06-105-1	#5 Odrasli > 180 cm ljubičasti šprica od 100 ml, označena bojom	1 komad
	Laringealni tubus LTS-D, pakiranje od 10 komada	
32-06-000-1	#0 Novorođenčad < 5 kg prozirni	10 komada
32-06-001-1	#1 Bebe 5 - 12 kg bijeli	10 komada
32-06-002-1	#2 Djeca 12 - 25 kg zeleni	10 komada
32-06-025-1	#2.5 Djeca 125 - 150 cm narančasti	10 komada
32-06-003-1	#3 Odrasli < 155 cm žuti	10 komada
32-06-004-1	#4 Odrasli 155 - 180 cm crveni	10 komada
32-06-005-1	#5 Odrasli > 180 cm ljubičasti	10 komada
	LTS-D komplet za hitne slučajeve	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Djeca šprica od 60 ml, označena bojom	po 1 komad
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Odrasli šprica od 100 ml, označena bojom	po 1 komad
	Pribor	
54-04-111	Šprica od 20 ml	označena bojom 10 komada
54-04-444	Šprica od 60 ml	označena bojom 10 komada
54-04-555	Šprica od 100 ml	označena bojom 10 komada

PODATCI O MATERIJALU

Tubus Balončići Crijevo za zrak Pilot balončić	PVC (polivinilklorid)
Priključak tubusa	PC (polikarbonat)
Kontrolni ventil s luer priključkom	PVC (polivinilklorid), PBT (polibutilentereftalat), NBR (nitril-butadien-kaučuk), plemeniti čelik
Šprica	PP (polipropilen), IR (izopren kaučuk)

 Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Pretvorba jedinica za duljinu: 1 Fr = 0,33 mm

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az LTS-D egy dréncsővel ellátott szupraglottikus légútbiztosító eszköz.

KLINIKAI ELŐNY

Az LTS-D betegek lélegeztetését teszi lehetővé.

BETEGCÉLCSOPORT

Újszülöttektől a felnőttekig.

JAVALLATOK

- Alternatív segédeszközként ideiglenes légútbiztosításhoz súlyos légúti és újraélesztési helyzetek esetén, mind klinikai, mind preklinikai környezetben (a European Resuscitation Council, az American Heart Association és az American Society of Anesthesiologists aktuális iránymutatása).
- A betegek mechanikus vagy spontán lélegeztetéséhez rövid aneszteziás eljárások során.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- A felső légutak teljes obstrukciója.
- A választható gondozás részeként: jóllakott betegek, valamint visszatartott gyomortartalmú betegek.

További ellenjavallatok nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, majd tartsa be az abban foglaltakat.
- A terméket csak olyan, gyógyászati téren képzett személy használhatja, aki megfelelő tudással rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles jelenteni a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményeket a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságainak (ill. az adott ország illetékes hatóságainak, amennyiben az esemény az EU-n kívül történik).
- A felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a terméket, és meg kell győződni a sérülésmentességéről, valamint ellenőrizni kell a működőképességét (lásd: „Szemrevételezéses ellenőrzés és a működőképesség ellenőrzése”).
- Ha a tubus próbaballonja MRI-kezelés közben a megjelenített területen van elhelyezve, az befolyásolhatja a képminőséget. Nem klinikai tesztelés során igazolták, hogy a tubus használható MRI környezetben.
- A termék alkalmas oxigén, levegő és altatógázok vezetésére. Az alkalmazott altatógázok nem léphetnek kölcsönhatásba a termék anyagaival (lásd: Az anyagokra vonatkozó adatok).
- A lézer vagy az elektrokauszikus berendezések a terméket gyúlékonyvá tehetik.
- Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártóktól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.
- A tubus és a fecskendő egyszeri használatra szolgál, és tilos regenerálni. A regenerálás negatívan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás fertőzésveszélyt jár.



STERILE/O



- A tubus steril (etilén-oxid).
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejáratú dátumon túl a termék nem használható.

TERMÉKLEÍRÁS

a	Szabványos csatlakozó 15 mm-es külső átmérő	a különböző méretek egyszerű megkülönböztetése érdekében színkóddal van ellátva
b	Felfújóvezeték	felfújja és leereszti mindkét mandzsettát
c	Próbaballon	szabályozószeleppel és Luer-csatlakozóval
d	Szelepnitő	-
e	Lélegeztetés	-
f	Nyomáscsökkentés	-
g	Disztális mandzsetta	elzárja a nyelőcsövet, és csökkenti a gyomorinszuffláció lehetőségét
h	Tubusnyílások	a gégefővel szemben található
i	Proximális mandzsetta	stabilizálja a tubust, és elzárja a nazo- és orofarinxot
j	Fogjelölések	az egyszerű tájolóshoz és áthelyezéshez
k	Dréncső	gyomorszondához

HASZNÁLAT

- ▶ Válassza ki a megfelelő tubusméretet (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat).
- ▶ Távolítsa el a szelepnitőt.

Szemrevételezéses ellenőrzés és a működőképesség ellenőrzése:

- ▶ Ellenőrizze a tubus sérülésmentességét, illetve hogy nincsenek-e rajta kilazult részek.
- ▶ Vizsgálja meg a tubus belsejét a megfelelő átjárhatóság szempontjából.

Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás:

- ▶ Légtelenítse teljesen a mandzsettákat fecskendő segítségével (1. ábra).

A mandzsettákban vákuum jön létre, amelyet fenn kell tartani.

- ▶ Másik lehetőség: fújja fel a mandzsettákat fecskendővel.

A mandzsettából nem szivároghat levegő.

Sérült termékeket nem szabad használni.

A tubus bevezetése:

Rendelkezésre kell állnia azonnali használatra egy tartalék tubusnak.

- ▶ Légtelenítse teljesen a mandzsettákat fecskendő segítségével (1. ábra).
 - ▶ Nedvesítse be vízben oldódó sikosító anyaggal a tubuscúcsokat és a hátoldalt.
 - ▶ Minden esetben javasolt oxigén előzetes bevezetése.
 - ▶ Pozicionálja a fejet.
- A fej ideális pozíciója a tubus bevezetéséhez a fej megemelt helyzetével érhető el. A tubus rövidsége és formája azonban lehetővé teszi a fej semleges helyzetében történő bevezetést is.



VIGYÁZAT!

A tubus bevezetése előtt garantálni kell az anesztézia kellő mélységét!

- ▶ Tartsa a tubust úgy, mint egy tollat a fekete vonalak (fogjelölések) területén.
- ▶ A szabad kezével nyissa ki a száját, és emelje fel az állat („chin lift” - 2. ábra). Emelje el a nyelvgyököt a garat hátsó falától. Ezáltal maximális garattér jön létre. Másik megoldásként Esmarch-féle műfogás végezhető (3. ábra).
- ▶ A nyelv a tubus lefelé irányuló mozgásakor nem eshet hátra.

**VIGYÁZAT!**

A tubus bevezetések a mandzsetták nem sérülhetnek meg. Ehhez a mandzsettáknak teljesen leeresztett állapotban kell lenniük.

- ▶ A tubust ne vezesse be erő kifejtésével!

- ▶ A tubust vagy középen, vagy oldalt, forgató mozgás segítségével vezesse be.
- ▶ Amikor a proximális mandzsetta túlhalad a metszfogakon, döntse meg a tubust az orr irányában (4. ábra), és vezesse be a tubust a nyelvgyök mentén, a legfelső fogjelölésig (5. ábra).
- ▶ Fújja fel a mandzsettát a javasolt úrtartalmú fecskendővel (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat - 6. ábra).

A nagy térfogatú, alacsony nyomású mandzsetták segítségével a tömítettség már alacsony mandzsettanyomással is elérhető (< 60 cmH₂O).

Lélegeztetés:

- ▶ Csatlakoztassa a tubust egy lélegeztetőrendszerhez (7. ábra).
- ▶ A lélegeztetés sikerességének ellenőrzéséhez és a gyomorinzuffláció kizárásához használjon megfelelő módszereket.

Gyomorszonda bevezetése:

- ▶ A helyes pozicionálás ellenőrzésére javasolt egy gyomorszondát (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat) bevezetni a dréncsővön keresztül (8. ábra).
- ▶ A gyomor nyomáscsökkentése érdekében a gyomorfolyadék és -gázok a gyomorszondával kiszívhatók.

Ha a gyomorszonda nem tolható előre, az arra utalhat, hogy a tubuscsőcs össze van hurkolódva, vagy arra, hogy nem megfelelő a helyzet a sinus piriformisban.

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

Típek a lélegeztetés optimalizálására, amennyiben az nem kielégítő:

1. A tubus túl mélyre van bevezetve: Húzza vissza a tubust leeresztett mandzsettákkal, a fogjelölések között, amíg lehetővé nem válik az akadálytalan lélegeztetés (nagy légzéstérfogat minimális légúti nyomással).
2. A tubus nincs elég mélyre bevezetve: Ebben az esetben távolítsa el a gyomorszondát, teljesen eressze le a mandzsettákat, és vezesse be újra a tubust.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

Tubusméret	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
Beteg súlya	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
Betegmagasság	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Színkódolás - szabványos csatlakozó, 15 mm, ISO	átlátszó	fehér	zöld	narancsszínű	sárga	piros	ibolyaszínű
Javasolt mandzsettátérfogat	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maximális mandzsettanyomás	60 cmH ₂ O						
A gyomorszonda maximális mérete	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Bronchoszkópia a lélegeztetési lumenen keresztül	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
A tubus külső átmérője	9 mm		14 mm			17,6 mm	

A tubus rögzítése:

- ▶ Az elmozdulás megelőzése érdekében rögzítse a tubust.

Mandzsettanyomás-mérés:**VIGYÁZAT!**

A túl magas mandzsettanyomás a nyelv duzzanatához vezethet. A nyelv és az ajak közötti színeltérés a nyelv vérkeringési zavarára figyelmeztető jel:

- A mandzsettanyomás a beteg minden áthelyezésekor módosulhat.
- Nyakigerinc-sín, illetve nyakmerevítő felhelyezésekor a mandzsettanyomás megváltozhat.
- Az oxigén, a levegő, illetve az altatógázok módosíthatják a mandzsetta térfogatát vagy a mandzsettanyomást.
- ▶ Csökkentse a mandzsettanyomást a szívárgási nyomásra (Airway Leak Pressure), és ellenőrizze rendszeresen.

A tubus eltávolítása:

- ▶ Légtelenítse teljesen a mandzsettákat fecskendő segítségével (1. ábra).

A helyesen elhelyezett tubus a védőreflexek visszatéréseig jól tolerált.

- ▶ A tubust úgy távolítsa el, hogy minden készen álljon az elszíváshoz és az intubációhoz.

ÉLETTARTAM

Lejárat dátum: lásd a termék címkéjén.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK**VIGYÁZAT!**

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy sérült termékek ártalmatlanítását az alkalmazható országos vagy nemzetközi törvényi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

REF	Megnevezés					Csomagolási egység
	LTS-D gégetubus, egyes készlet					
32-06-100-1	#0	Újszülöttek	< 5 kg	átlátszó	színekóddal ellátott fecskendő, 20 ml	1 darab
32-06-101-1	#1	Csecsemők	5 - 12 kg	fehér	színekóddal ellátott fecskendő, 20 ml	1 darab
32-06-102-1	#2	Gyermekek	12 - 25 kg	zöld	színekóddal ellátott fecskendő, 60 ml	1 darab
32-06-125-1	#2.5	Gyermekek	125 - 150 cm	narancsszínű	színekóddal ellátott fecskendő, 60 ml	1 darab
32-06-103-1	#3	Felnőttek	< 155 cm	sárga	színekóddal ellátott fecskendő, 60 ml	1 darab
32-06-104-1	#4	Felnőttek	155 - 180 cm	piros	színekóddal ellátott fecskendő, 100 ml	1 darab
32-06-105-1	#5	Felnőttek	> 180 cm	ibolyaszínű	színekóddal ellátott fecskendő, 100 ml	1 darab
	LTS-D gégetubus, tízes készlet					
32-06-000-1	#0	Újszülöttek	< 5 kg	átlátszó		10 darab
32-06-001-1	#1	Csecsemők	5 - 12 kg	fehér		10 darab
32-06-002-1	#2	Gyermekek	12 - 25 kg	zöld		10 darab
32-06-025-1	#2.5	Gyermekek	125 - 150 cm	narancsszínű		10 darab
32-06-003-1	#3	Felnőttek	< 155 cm	sárga		10 darab
32-06-004-1	#4	Felnőttek	155 - 180 cm	piros		10 darab
32-06-005-1	#5	Felnőttek	> 180 cm	ibolyaszínű		10 darab
	LTS-D elsősegélykészlet					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Gyermekek			színekóddal ellátott fecskendő, 60 ml	1-1 db
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Felnőttek			színekóddal ellátott fecskendő, 100 ml	1-1 db
Tartozékok						
54-04-111	Fecskendő, 20 ml				színekódolt	10 darab
54-04-444	Fecskendő, 60 ml				színekódolt	10 darab
54-04-555	Fecskendő, 100 ml				színekódolt	10 darab

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Tubus Mandzsetták Felfújóvezeték Próbaballon	PVC (polivinil-klorid)
Tubuscsatlakozó	PC (polikarbonát)
Szabályozószelep és Luer-csatlakozó	PVC (polivinilklorid), PBT (polibutilén-tereftalát), NBR (nitril-butadién gumi), rozsdamentes acél
Fecskendő	PP (polipropilén), IR (izoprénn gumi)

A nyomásegységek átszámítása:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

A hosszegységek átszámítása:

1 Fr = 0,33 mm

DESTINAZIONE D'USO

LTS-D è un dispositivo di ventilazione sopraglottico con canale di drenaggio.

UTILITÀ CLINICA

LTS-D consente la ventilazione dei pazienti.

PAZIENTI DESTINATARI

Tutte le categorie di pazienti, dai neonati agli adulti.

INDICAZIONI

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

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

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

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale con formazione medica, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi correlati al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre i prodotti ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo e funzionale").
- 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 causare interazioni con i materiali di cui è costituito il prodotto (vedere "Dati sui materiali").
- Il prodotto potrebbe risultare infiammabile a contatto con apparecchiature laser o per elettrocauterizzazione.
- Utilizzare esclusivamente componenti VBM originali. L'impiego di componenti di altre marche può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi.
- Tubo e siringa sono dispositivi monouso e come tali non devono essere ricondizionati. Il ricondizionamento compromette la funzionalità dei prodotti. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



STERILE/EO

- Il tubo è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

(a) Raccordo ISO 15 mm D.E.	con codice colore, per una semplice distinzione delle varie misure
(b) Linea di gonfiaggio	unico canale per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio di entrambe le cuffie
(c) Palloncino	con valvola di controllo e attacco Luer
(d) Aprivalvola	-
(e) Ventilazione	-
(f) Foro di scarico pressione	-
(g) Cuffia distale	blocca l'esofago e riduce la possibilità di una ventilazione gastrica
(h) Fori di ventilazione	posizionati di fronte alla laringe
(i) Cuffia prossimale	stabilizza il tubo e blocca l'oro-nasofaringe
(j) Marker di riferimento	per un facile orientamento e riposizionamento
(k) Canale di drenaggio	per sonda gastrica

USO

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

Esecuzione del controllo visivo e funzionale:

- ▶ Verificare la presenza di danni e particelle staccate sul tubo.
- ▶ Verificare la sufficiente pervietà dell'interno del tubo.

Verificare che non siano presenti perdite:

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie mediante la siringa (figura 1).
- ▶ Nelle cuffie si genera un vuoto che deve essere mantenuto.
- ▶ Procedura alternativa: gonfiare le cuffie mediante la siringa.

Non deve fuoriuscire aria dalle cuffie.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

Inserimento del tubo:

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

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie mediante la siringa (figura 1).
- ▶ Lubrificare la punta e la parte posteriore del tubo con un lubrificante a base idrosolubile.
- ▶ Si consiglia in ogni caso una pre-ossigenazione.
- ▶ Posizionare la testa.

Per l'inserimento del tubo è ideale una posizione sollevata della testa. Tuttavia, grazie alla lunghezza ridotta del tubo e alla sua forma, è possibile effettuare l'inserimento anche con la testa in posizione neutra.



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 dei marker neri di riferimento.
- ▶ Con la mano libera aprire la bocca e sollevare il mento ("chin lift") (figura 2). Il fondo della lingua viene sollevato dalla parete faringea. Si forma in tal modo il massimo spazio faringeo. In alternativa è possibile eseguire una manovra di Esmarch (figura 3).
- ▶ Durante la manovra di inserimento la lingua non deve essere spinta all'indietro.



ATTENZIONE

Le cuffie non devono essere danneggiate durante l'inserimento del tubo. Occorre quindi sgonfiarle completamente.

- ▶ Non forzare l'inserimento del tubo!

- ▶ Introdurre il tubo medialmente o lateralmente applicando un movimento rotatorio.
- ▶ Non appena la cuffia prossimale supera gli incisivi, inclinare il tubo in direzione del naso (figura 4) e introdurlo lungo il fondo della lingua fino al marker di riferimento superiore (figura 5).
- ▶ Gonfiare le cuffie al volume consigliato mediante la siringa (vedere tabella "Specifiche del prodotto") (figura 6).

Grazie alle cuffie a bassa pressione di grande volume è possibile ottenere la tenuta già con una bassa pressione delle cuffie (< 60 cmH₂O).

Ventilazione:

- ▶ Collegare il tubo a un sistema di ventilazione (figura 7).
- ▶ Controllare la corretta esecuzione della ventilazione ed escludere un'insufflazione dello stomaco con un metodo idoneo.

Inserimento della sonda gastrica:

- ▶ Per controllare la posizione si raccomanda di inserire una sonda gastrica (vedere tabella "Specifiche del prodotto") attraverso il canale di drenaggio (figura 8).
- ▶ È possibile aspirare succhi gastrici e gas con la sonda gastrica per ridurre la pressione nello stomaco.

L'eventuale resistenza nell'avanzamento della sonda gastrica può indicare che la punta del tubo è piegata oppure mal posizionata nel seno piriforme.

- ▶ In questo caso, rimuovere la sonda gastrica, sgonfiare completamente le cuffie e inserire nuovamente il tubo.

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

1. Tubo inserito troppo in profondità: ritrarre il tubo con le cuffie gonfie tra i marker di riferimento, fino a che la ventilazione avvenga liberamente (elevato volume tidale con minima pressione di ventilazione).
2. Tubo inserito a profondità insufficiente: in questo caso, rimuovere la sonda gastrica, sgonfiare completamente le cuffie e inserire nuovamente il tubo.

Fissaggio del tubo:

- ▶ Fissare il tubo per prevenirne una dislocazione.

Misurazione della pressione delle cuffie:



ATTENZIONE

Una pressione troppo elevata delle cuffie può causare un rigonfiamento della lingua. Differenze di colore tra la lingua e le labbra sono un indicatore di allarme di alterata circolazione a livello della lingua:

- Qualsiasi spostamento del paziente può modificare la pressione delle cuffie.
- L'applicazione di un tutore cervicale o di un supporto per il collo può modificare la pressione delle cuffie.
- Ossigeno, aria o gas anestetici possono modificare il volume o la pressione delle cuffie.
- ▶ Ridurre la pressione delle cuffie alla pressione di tenuta delle vie aeree (Airway Leak Pressure) e controllarla regolarmente.

Rimozione del tubo:

▶ Sgonfiare completamente le cuffie mediante la siringa (figura 1). Un tubo posizionato correttamente viene ben tollerato fino al ritorno dei riflessi di protezione.

- ▶ La rimozione deve avvenire in un ambiente attrezzato con strumenti per aspirare ed intubare.

DURATA DEL PRODOTTO



Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO





ATTENZIONE

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

SMALTIMENTO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Misura del tubo	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Peso del paziente	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Statura del paziente	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Codice colore Raccordo ISO 15 mm ISO	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. delle cuffie	60 cmH ₂ O						
Misura max. della sonda gastrica	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Broncoscopia tramite lume di ventilazione	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Diametro esterno del tubo	9 mm		14 mm		17,6 mm		

KIT DI FORNITURA

REF	Descrizione						Confezione
	Tubo Laringeo LTS-D kit singolo						
32-06-100-1	#0	Neonati	< 5 kg	trasparente	Siringa con codice colore	20 ml	1 pz.
32-06-101-1	#1	Bambini piccoli	5 - 12 kg	bianco	Siringa con codice colore	20 ml	1 pz.
32-06-102-1	#2	Bambini	12 - 25 kg	verde	Siringa con codice colore	60 ml	1 pz.
32-06-125-1	#2.5	Bambini	125 - 150 cm	arancio	Siringa con codice colore	60 ml	1 pz.
32-06-103-1	#3	Adulti	< 155 cm	giallo	Siringa con codice colore	60 ml	1 pz.
32-06-104-1	#4	Adulti	155 - 180 cm	rosso	Siringa con codice colore	100 ml	1 pz.
32-06-105-1	#5	Adulti	> 180 cm	viola	Siringa con codice colore	100 ml	1 pz.
	Tubo Laringeo LTS-D kit da 10						
32-06-000-1	#0	Neonati	< 5 kg	trasparente			10 pz.
32-06-001-1	#1	Bambini piccoli	5 - 12 kg	bianco			10 pz.
32-06-002-1	#2	Bambini	12 - 25 kg	verde			10 pz.
32-06-025-1	#2.5	Bambini	125 - 150 cm	arancio			10 pz.
32-06-003-1	#3	Adulti	< 155 cm	giallo			10 pz.
32-06-004-1	#4	Adulti	155 - 180 cm	rosso			10 pz.
32-06-005-1	#5	Adulti	> 180 cm	viola			10 pz.
	LTS-D kit di emergenza						
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Bambini			Siringa con codice colore	60 ml	1 pz. cad.
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Adulti			Siringa con codice colore	100 ml	1 pz. cad.
Accessori							
54-04-111	Siringa 20 ml				con codice colore		10 pz.
54-04-444	Siringa 60 ml				con codice colore		10 pz.
54-04-555	Siringa 100 ml				con codice colore		10 pz.

DATI SUI MATERIALI

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

Conversione delle unità di misura di pressione:

 $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmHg} = 0,75006 \text{ mmHg}$

Conversione delle unità di misura di lunghezza:

 $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

LTS-D yra supraglotinis pagalbinis kvėpavimo takų įtaisas su drenavimo kanalu.

KLINIKINĖ NAUDA

LTS-D suteikia galimybę atlikti dirbtinę paciento plaučių ventiliaciją.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nuo naujagimių iki suaugusiųjų.

INDIKACIJOS

- Kaip alternatyvi pagalbinė priemonė, laikinai užtikrinant kvėpavimo takų pralaidumą esant kvėpavimo takų problemoms bei reanimuojant ir klinikinėje, ir priešklinikinėje aplinkoje (naujausios „European Resuscitation Council“, „American Heart Association“ ir „American Society of Anesthesiologists“ gairės).
- Mechaniniam arba savaiminiam pacientų kvėpavimui trumpos narcozės metu.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Visiška viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija.
- Nėbūtinio aprūpinimo metu: neseniai pavalgę pacientai arba pacientai su užsistovėjusiu skrandžio turiniu.

Kitokios kontraindikacijos nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintis darbuotojas, turintis pakankamai žinių, kaip naudoti gaminį.
- Naudojotas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudojotas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai (apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai)).
- Prieš panaudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nepažeisti, ir patikrinti jų veikimą (žr. skyrių „Apžiūra ir veikimo patikra“).
- Jeigu MRT procedūros metu kontrolinis vamzdelio balionas yra pavaizduotoje srityje, tai gali pakenkti vaizdo kokybei. Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad vamzdelis gali būti naudojamas MTR metu.
- Gaminys tinka deguoniui, orui ir anestetinėms dujoms praleisti. Naudojamos anestetinės dujos turi nesąveikauti su gaminiu medžiagomis (žr. medžiagos duomenis).
- Veikiamas lazerio arba elektrokaustikos įrangos, gamins gali užsiliepsnoti.
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonė gali būti veiklama neįgiamai. Už tai gamintojas neatsako.
- Vamzdelis ir švirškėtas skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Ruošiant naudoti gaminius pakartotinai pakenkiama jų veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.



- Vamzdelis yra sterilus (etileno oksidas).



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

GAMINIO APRĄŠYMAS

(a) Standartizuota jungtis 15 mm O.D.	su spalviniu kodu, leidžiančiu lengvai atskirti įvairius dydžius
(b) Vėdinimo įvadas	ventiliuoja abi manžetes
(c) Kontrolinis balionas	su kontroliniu vožtuvu ir Luerio jungtimi
(d) Vožtuvo atidariklis	-
(e) Plaučių ventiliacija	-
(f) Slėgio sumažinimas	-
(g) Distalinė manžetė	užblokuoja stemplę ir mažina skrandžio insuflavimo galimybę
(h) Vamzdelio angos	yra priešais gerklas
(i) Proksimalinė manžetė	stabilizuoja vamzdelį ir blokuoja nosiaryklę bei burnos ryklę
(j) Dantų žymos	padėčiai lengvai nustatyti ir pataisyti
(k) Drenavimo kanalas	skrandžio zondui

NAUDOJIMAS

- ▶ Parinkite tinkamo dydžio vamzdelį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).
- ▶ Pašalinkite vožtuvo atidariklį.

Apžiūros ir veikimo patikros atlikimas:

- ▶ Patikrinkite, ar vamzdelis nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinsusių dalių.
- ▶ Patikrinkite vamzdelio vidų, ar jis pakankamai pralaidus.

Patikrinkite, ar nėra nesandarumų:

- ▶ Švirškui ištraukite iš manžėčių visą orą (1 pav.). Manžetėse susidaro vakuumas ir jis turi išlikti.

▶ Kitas būdas: švirškui pripūskite j manžetės oro.

Iš manžėčių oras turi neišeiti. Pažeistų gaminių naudoti negalima.

Vamzdelio įvedimas:

Turėkite pasiruošę atsarginį vamzdelį, kurį prireikus būtų galima tuojau pat naudoti.

- ▶ Švirškui ištraukite iš manžėčių visą orą (1 pav.).
- ▶ Vamzdelio galą ir nugarinę pusę patepkite lubrikantu vandens pagrindu.
- ▶ Bet kuriuo atveju rekomenduojama prieš procedūrą pacientui įpjūti degyonies.
- ▶ Nustatykite galvos padėtį.

Intubuoti idealiai galvos padėtis pasiekama, paguldžius galvą aukščiau. Tačiau dėl mažo vamzdelio ilgio ir jo formos ji galima įvesti ir galvai esant neutralioje padėtyje.



ATSARGIAI

Prieš intubuojant turi būti pasiektas pakankamas narcozės gylis!

- ▶ Laikykite vamzdelį juodytose linijose (dantų žymų) srityje kaip rašiklį.
- ▶ Laisvąją ranką atverkite burną ir kilstelekite smakrą („chin lift“) (2 pav.). Ryklės sienelė pakelia liežuviu pagrindą. Taip susiformuoja maksimali ryklinė erdvė. Vietoj to galima atlikti žandikaulio pastūmimo veiksmą (3 pav.).
- ▶ Vamzdeliui slenkant žemyn, liežuvius jokių būdu neturi atkristi atgal.



ATSARGIAI

Įvedant vamzdelį negalima pažeisti manžėčių. Todėl manžetėse turi visiškai nebūti oro.

- ▶ Neintubuokite per įėgą!

- ▶ Vamzdelį įveskite centruotai arba palei šoną sukamuju judesiu.

- ▶ Kai proksimalinė manžetė praeina pro kandžius, paverskite vamzdelį nosies link (4 pav.) ir palei liežuviu pagrindą įveskite iki viršutinės dantų žymos (5 pav.).
 - ▶ Švirkštu pripūskite į manžetės rekomenduojamą oro tūrį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“) (6 pav.).
- Dėl didelio tūrio mažaslėgės manžetės užsandinimas jau gali būti pasiektas esant mažam manžetės slėgiui (< 60 cmH₂O).

Plaučių ventiliacija:

- ▶ Prijunkite vamzdelį prie dirbtinio kvėpavimo sistemos (7 pav.).
- ▶ Tinkamai metodais patikrinkite, ar dirbtinis kvėpavimas vysta tinkamai ir ar nėra pučiamas skrandis.

Skrandžio zondo įvedimas:

- ▶ Padėčiai patikrinti rekomenduojama pro drenavimo kanalą įvesti skrandžio zondą (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“) (8 pav.).
- ▶ Kad skrandyje būtų mažesnė slėgis, pro skrandžio zondą galima išsiurbti iš skrandžio skysčius ir dujas.

Jei skrandžio zondo įstumti nepavyksta, tai gali reikšti, kad užlinkęs vamzdelio galas arba netinkama padėtis ties Sinus piriformis.

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

Patarimai, kaip optimizuoti dirbtinį kvėpavimą, jei jis nepakankamas:

1. Per giliai įvestas vamzdelis: su pripūstomis manžetėmis patraukite vamzdelį atgal tarp dantų žymų, kol bus galimas kvėpavimas be pasipriešinimo (didelis įkvėpiamasis tūris esant minimaliam ventilavimo slėgiui).
2. Nepakankamai giliai įvestas vamzdelis: tokiu atveju ištraukite skrandžio zondą, ištraukite iš manžetių visą orą ir įveskite vamzdelį iš naujo.

Vamzdelio užfiksavimas:

- ▶ Užfiksukite vamzdelį, kad jis negaletų pasislinkti.

Manželių slėgio matavimas:



ATSARGIAI

Dėl per didelio manželių slėgio gali imti tinti liežuvis. Liežuvio ir lūpų spalvos skirtumas yra įspėjamas sutrikusios cirkuliacijos liežuvyje ženklas:

- Visada, kai keičiama paciento padėtis, gali pasikeisti manželių slėgis.
- Manželių slėgis gali pasikeisti, uždėjus kaklo slankstelių šyną ar apykaklę.
- Deguonis, oras arba anestetinės dujos gali pakeisti manželių tūrį arba slėgį.
- ▶ Sumažinkite manželių slėgį iki sandarinamojo slėgio („Airway Leak Pressure“) ir reguliariai jį tikrinkite.

Vamzdelio ištraukimas:

- ▶ Švirkštu ištraukite iš manželių visą orą (1 pav.).

Tinkamai įstatytas vamzdelis yra gerai toleruojamas iki apsauginių refleksų atsistatymo.

- ▶ Ištraukite vamzdelį, būdami pasirengę nusiorbti ir intubuoti.

GALIOJIMO TRUKMĖ



Galioja iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS





ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

UTILIZAVIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai turi būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalines ir tarptautines teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

Vamzdelio dydis	#0	#1	#2	#2,5	#3	#4	#5
 Paciento svoris	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Paciento ūgis	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Spalvinis standartizuotos jungties kodas	skaidrus	baltas	žalias	oranžinis	geltonas	raudonas	violetinis
15 mm ISO							
Rekomenduojamas manžetės tūris	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimalus manžetės slėgis	60 cmH ₂ O						
Maks. skrandžio zondo dydis	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Bronchoskopija pro ventilavimo spindį	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Išorinis vamzdelio skersmuo	9 mm		14 mm			17,6 mm	

KOMPLEKTACIJA

REF	Pavadinimas			Vienetų pakuotėje
	Gerklų vamzdelis LTS-D, atskiras komplektas			
32-06-100-1	#0	Naujagimiai < 5 kg	skaidrus spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 20 ml	1 vnt.
32-06-101-1	#1	Kūdikiai 5 - 12 kg	baltas spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 20 ml	1 vnt.
32-06-102-1	#2	Vaikai 12 - 25 kg	žalias spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 60 ml	1 vnt.
32-06-125-1	#2,5	Vaikai 125 - 150 cm	oranžinis spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 60 ml	1 vnt.
32-06-103-1	#3	Suaugusieji < 155 cm	geltonas spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 60 ml	1 vnt.
32-06-104-1	#4	Suaugusieji 155 - 180 cm	raudonas spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 100 ml	1 vnt.
32-06-105-1	#5	Suaugusieji >180 cm	violetinis spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 100 ml	1 vnt.
	Gerklų vamzdelis LTS-D, 10 vnt. komplektas			
32-06-000-1	#0	Naujagimiai < 5 kg	skaidrus	10 vnt.
32-06-001-1	#1	Kūdikiai 5 - 12 kg	baltas	10 vnt.
32-06-002-1	#2	Vaikai 12 - 25 kg	žalias	10 vnt.
32-06-025-1	#2,5	Vaikai 125 - 150 cm	oranžinis	10 vnt.
32-06-003-1	#3	Suaugusieji < 155 cm	geltonas	10 vnt.
32-06-004-1	#4	Suaugusieji 155 - 180 cm	raudonas	10 vnt.
32-06-005-1	#5	Suaugusieji >180 cm	violetinis	10 vnt.
	LTS-D pirmosios pagalbos komplektas			
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Vaikai	spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 60 ml	po 1 vnt.
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Suaugusieji	spalviniu kodu pažymėtas švirkštas 100 ml	po 1 vnt.
Priedai				
54-04-111	Švirkštas 20 ml		su spalviniu kodu	10 vnt.
54-04-444	Švirkštas 60 ml		su spalviniu kodu	10 vnt.
54-04-555	Švirkštas 100 ml		su spalviniu kodu	10 vnt.

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Vamzdelis Manžetės Vėdinimo įvadas Kontrolinis balionas	PVC (polivinilchloridas)
Vamzdelio jungtis	PC (polikarbonatas)
Kontrolinis vožtuvas ir Luerio jungtis	PVC (polivinilchloridas), PBT (polibutilentereftalatas), NBR (nitrilo-butadieno kaučiukas), nerūdijantis plienas
Švirkštas	PP (polipropilenas), IR (izopreninis kaučiukas)

Slėgio vienetų perskaičiavimas:

$$1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$$

Ilgio vienetų perskaičiavimas:

$$1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$$

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

LTS-D ir balsenes augšējās daļas elpceļu palīgierīce ar drenāžas kanālu.

KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

LTS-D nodrošina pacienta elpināšanu.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Jaundzimušie līdz pieaugušie.

INDIKĀCIJAS

- Alternatīvs līdzeklis pagaidu elpceļu nodrošinājumam aprūtinātu elpceļu gadījumā un reanimācijas situācijās klīniskajā un pirmsklīniskajā jomā (spēkā esošās European Resuscitation Council, American Heart Association un American Society of Anesthesiologists vadlīnijas).
- Mehāniskai vai spontānai pacienta elpināšanai īslaicīgas anestēzijas laikā.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pilnīgs augšējo elpceļu nosprostojums.
- Izvēlētas aprūpes ietvaros pacientu reibuma stāvoklī, kā arī pacientī ar sastājušos kuņģa saturu.

Citas kontrindikācijas nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai medicīnas personāls, kam ir pietiekamas zināšanas par izstrādājuma lietošanu.
- Par visiem nopietnākiem ar izstrādājumu saistītiem gadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja gadījums iestājas ārpus ES teritorijas), kurā lietotājs un/vai pacients ir apmeties.
- Pirms lietošanas jāveic izstrādājumu vizuālā kontrole, pārbaudot bojājumu esamību, kā arī darbības kontrole (skatīt nodaļu "Vizuālā un darbības pārbaude").
- Ja magnētiskās rezonanses tomogrāfijas laikā tubusa balons atrodas attēlojamajā zonā, tas var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti. Ar neklīnisku testu tika noteikts, ka tubusu var lietot magnētiskās rezonanses tomogrāfijas laikā.
- Izstrādājums ir pieejams skābekļa, gaisa un anestēzijas gāzu caurvadei. Izmantotās anestēzijas gāzes nedrīkst uzrādīt savstarpēju reakciju ar izstrādājuma materiāliem (skatīt materiālu datus).
- Lāzera vai elektrokaustiska aprikojuma iedarbībā izstrādājums, iespējams, var aizdegties.
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.
- Tubuss un šļirce ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst sagatavot atkārtotai lietošanai. Sagatavošana negatīvi ietekmē izstrādājuma darbību. Atkārtota izmantošana ir saistīta ar potenciālas infekcijas risku.



STERILE/O

- Tubuss ir sterils (etilēnoksidš).
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.



IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

(a) Standarta savienotājs 15 mm O.D.	ar krāsu kodu vienkāršai dažādu izmēru atšķiršanai
(b) Gaisa ventilācijas pievads	pievada un izvada gaisu no abām manšetēm
(c) Balons	ar kontrolvārstu un Luer savienojumu
(d) Vārsta atvērējs	-
(e) Elpināšana	-
(f) Spiediena izlidzināšana	-
(g) Distālā manšete	bloķē barības vadu un samazina kuņģa insuflāciju
(h) Tubusa atvērumi	atrodas pretī balsenes ieejai
(i) Proksimālā manšete	stabilizē tubusu un bloķē degunu un rīkles mutes daļu
(j) Zobu atzīmes	vienkāršai orientācijai un atkārtotai pozicionēšanai
(k) Drenāžas kanāls	kuņģa zondei

LIETOJUMS

- ▶ Izvēlieties piemērotu tubusa izmēru (skatīt tabulu "Izstrādājumu specififikācijas").
- ▶ Noņemiet vārsta atvērēju.

Veiciet vizuālo un darbības pārbaudi:

- ▶ Pārbaudiet, vai tubusam nav bojājumu un valģu daļiņu.
- ▶ Pārbaudiet, vai tubusa iekšpusē ir pietiekama caurlaidība.

Pārbaudiet hermētiskumu:

- ▶ Pilnīgi atgaisojiet manšetes, izmantojot šļirci (1. att.). Manšetes tiek radīts vakuums, un tas nedrīkst zust.
- ▶ Alternatīva: pievadiet manšetes gaisu, izmantojot šļirci. Gaisis nedrīkst izplūst no manšetes. Bojāts izstrādājums nedrīkst lietot.

Tubusa ievadīšana:

Izmantojamajam tubusam jābūt sagatavotam tūlītējai lietošanai.

- ▶ Pilnīgi atgaisojiet manšetes, izmantojot šļirci (1. att.).
- ▶ Uzklājiet lubrikantu uz ūdenī šķīstošas bāzes uz tubusa gala un aizmugures.
- ▶ Šajā gadījumā ir ieteicama iepriekšēja skābekļa pievade.
- ▶ Galvas pozicionēšana.

Ideāls galvas stāvoklis tubusa ievadīšanai tiek panākts paceļot galvu. Tomēr, ja tubusa garums un forma atļauj, to var ievadīt arī tad, ja galva atrodas parastā stāvoklī.



UZMANĪBU

Pirms tubusa ievadīšanas ir jānodrošina pietiekami dziļa narkoze!

- ▶ Satveriet tubusu melno līniju (zobu atzīmes) zonā kā zīmuli.
- ▶ Ar brīvo roku atveriet muti un paceliet zodu ("chin lift") (2. att.). Rīkles gala siena paceļ mēles pamatni. Šādi tiek izveidota maksimāla faringeālā telpa. Alternatīvi var izmantot Esmarha satvērienu (3. att.).
- ▶ Tubusa leņķu kustības laikā mēle nedrīkst iekrist atpakaļ.



UZMANĪBU

Ievadot tubusu, nedrīkst sabojāt manšetes. Tādēļ manšetēm jābūt pilnīgi atgaisotām.

- ▶ Neievadiet tubusu ar varu!

- ▶ Ievadiet tubusu vidū vai sāniski ar pagriezienu kustību.

- ▶ Kad proksimālā maņšete ir pavizīta garām priekšzobiem, atgāziet tubusu deguna virzienā (4. att.) un ievadiet garām mēles pamatnei līdz augšējai zobu atzīmei (5. att.).
- ▶ Piepildiet maņšetes ar ieteicamo gaisa tilpumu, izmantojot šļirci (skatīt tabulu "Izstrādājumu specifikācijas") (6. att.).

Pateicoties liela tilpuma zema spiediena maņšetei, blīvījumam var panākt pat pie zema maņšetes spiediena (< 60 cmH₂O).

Elpināšana:

- ▶ Pievienojiet tubusu elpināšanas sistēmai (7. att.).
- ▶ Ar piemērotam metodēm pārbaudiet, vai elpināšana ir veiksmīga un kuņģa uzpūšanās ir izslēgta.

Kuņģa zondes ievadīšana:

- ▶ Lai nodrošinātu stāvokļa kontroli, ieteicams pa drenāžas kanālu ievadīt kuņģa zondi (skatīt tabulu "Izstrādājumu specifikācijas") (8. att.).
- ▶ Lai izlīdzinātu spiedienu kuņģī, kuņģa šķidrums un gāzes var nosūkt, izmantojot kuņģa zondi.

Ja kuņģa zondi nevar iebidēt, par iemeslu var būt nolocījies tubusa gals vai nepareizs novietojums sinus piriformis.

- ▶ Šajā gadījumā izņemiet kuņģa zondi, pilnīgi atgaisojiet maņšetes un ievadiet tubusu atkārtoti.

Padomi elpināšanas optimizācijai, ja tā nav pietiekama:

1. Tubuss ievadīts par dziļu: atvelciet atpakaļ tubusu ar maņšeti, kurās pievadīts gaiss, starp zobu atzīmēm, līdz ir iespējama elpināšana bez pretestības (liels ieelpas un izelpas tilpums ar minimālu elpināšanas spiedienu).
2. Tubuss nav ievadīts pietiekami dziļi: šajā gadījumā izņemiet kuņģa zondi, pilnīgi atgaisojiet maņšetes un ievadiet tubusu atkārtoti.

Tubusa fiksācija:

- ▶ Fiksējiet tubusu, lai novērstu lokācijas maiņu.

Maņšetes spiediena mērīšana:



UZMANĪBU


Pārāk augsts maņšetes spiediens var izraisīt mēles pietūkumu. Mēles un lūpas krāsu atšķirība ir brīdinoša pazīme, kas norāda uz mēles asins cirkulācijas traucējumu:

- Ik reizi mainot pacienta novietojumu, maņšetes spiediens var mainīties.
- Uzliekot kakla šīnu vai kakla fiksatoru, maņšetes spiediens var mainīties.
- Skābeklis, gaiss vai anestēzijas gāze var mainīt maņšetes tilpumu vai maņšetes spiedienu.
- ▶ Samaziniet maņšetes spiedienu līdz hermētiskuma spiedienam (Airway Leak Pressure) un regulāri kontrolējiet to.

Tubusa izņemšana:

- ▶ Pilnīgi atgaisojiet maņšetes, izmantojot šļirci (1. att.). Pareizi pozicionēts tubuss tiek labi pieņemts līdz pat aizsargrefleksa atgūšanai.
- ▶ Izņemiet tubusu, saglabājot nosūkšanas un intubācijas gatavību.

DARBMŪŠ

 Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI





UZMANĪBU

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA

Nolieciet vai bojātie izstrādājumi jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

IZSTRĀDĀJUMU SPECIFIKĀCIJAS

Tubusa izmērs	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Pacienta svars	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Pacienta augums	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Krāsu kods Standarta savienotājs 15 mm ISO	caurspīdīgs	balts	zaļš	oranžs	dzeltens	sarkans	violets
Ieteicamais maņšetes tilpums	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimālais maņšetes spiediens	60 cmH ₂ O						
Maks. izmērs, kuņģa zonde	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Bronhoskopija, izmantojot elpināšanas lūmenu	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Tubusa ārējais diametrs	9 mm		14 mm			17,6 mm	

PIEGĀDES KOMPLEKTS

REF	Apzīmējums					Iepakojuma vienība
	Balsenes tubusa LTS-D atsevišķs komplekts					
32-06-100-1	#0	Jaundzimušie	< 5 kg	caurspīdīgs	Uzgalis ar krāsu kodu 20 ml	1 gab.
32-06-101-1	#1	Zīdaiņi	5 - 12 kg	balts	Uzgalis ar krāsu kodu 20 ml	1 gab.
32-06-102-1	#2	Bērni	12 - 25 kg	zaļš	Uzgalis ar krāsu kodu 60 ml	1 gab.
32-06-125-1	#2.5	Bērni	125 - 150 cm	oranžs	Uzgalis ar krāsu kodu 60 ml	1 gab.
32-06-103-1	#3	Pieaugušie	< 155 cm	dzeltens	Uzgalis ar krāsu kodu 60 ml	1 gab.
32-06-104-1	#4	Pieaugušie	155 - 180 cm	sarkans	Uzgalis ar krāsu kodu 100 ml	1 gab.
32-06-105-1	#5	Pieaugušie	> 180 cm	violets	Uzgalis ar krāsu kodu 100 ml	1 gab.
	Balsenes tubusa LTS-D 10 gab. komplekts					
32-06-000-1	#0	Jaundzimušie	< 5 kg	caurspīdīgs		10 gab.
32-06-001-1	#1	Zīdaiņi	5 - 12 kg	balts		10 gab.
32-06-002-1	#2	Bērni	12 - 25 kg	zaļš		10 gab.
32-06-025-1	#2.5	Bērni	125 - 150 cm	oranžs		10 gab.
32-06-003-1	#3	Pieaugušie	< 155 cm	dzeltens		10 gab.
32-06-004-1	#4	Pieaugušie	155 - 180 cm	sarkans		10 gab.
32-06-005-1	#5	Pieaugušie	> 180 cm	violets		10 gab.
	LTS-D ārkārtas gadījuma komplekts					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Bērni			Uzgalis ar krāsu kodu 60 ml	1 gab. no katra
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Pieaugušie			Uzgalis ar krāsu kodu 100 ml	1 gab. no katra
Piederumi						
54-04-111	Uzgalis 20 ml				ar krāsu kodu	10 gab.
54-04-444	Uzgalis 60 ml				ar krāsu kodu	10 gab.
54-04-555	Uzgalis 100 ml				ar krāsu kodu	10 gab.

MATERIĀLU DATI

Tubuss Manšetes Gaisa ventilācijas pievads Balons	PVC (polivinilhlorīds)
Tubusa savienotājs	PC (polikarbonāts)
Kontrolvārsts ar Luer savienojumu	PVC (polivinilhlorīds), PBT (polibutilēntereftalāts), NBR (nitrilbutadiēna kaučuks), nerūsejošais tērauds
Uzgalis	PP (polipropilēns), IR (izoprena kaučuks)

Spiediena mērvienību konvertācija:

$$1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$$

Garuma mērvienību konvertācija:

$$1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$$

BEOOGD GEBRUIK

De LTS-D is een supraglottische ademhalingshulp met drainagekanaal.

KLINISCH VOORDEEL

De LTS-D maakt de beademing van patiënten mogelijk.

PATIËNTENDOELGROEP

Pasgeborenen tot volwassenen.

INDICATIES

- Als alternatief hulpmiddel voor tijdelijke luchtwegbescherming voor moeilijke luchtweg- en reanimatiesituaties, zowel in klinische als preklinische omgevingen (huidige richtlijnen van de European Resuscitation Council, de American Heart Association en de American Society of Anesthesiologists).

- Voor de mechanische beademing of spontane ademhaling van patiënten tijdens een korte anesthesie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

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

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.
- Het product mag alleen worden gebruikt door medisch opgeleid personeel, dat over voldoende kennis van de omgang met het product beschikt.
- De gebruiker en/of patiënt dienen ernstige incidenten die verband houden met het product, aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (c.q. de bevoegde autoriteit van het land, indien een incident zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, te melden.
- Voorafgaand aan het gebruik dienen de producten aan een visuele inspectie op schade en functiecontrole te worden onderworpen (zie "Visuele inspectie en functiecontrole").
- Indien de pilootballon van de tube zich tijdens een MRI-behandeling in het afgebeelde gebied bevindt, kan de beeldkwaliteit nadelig worden beïnvloed. Een niet-klinische test heeft uitgewezen dat de tube in een MRI-omgeving kan worden gebruikt.
- Het product is geschikt voor de geleiding van zuurstof, lucht en anesthesiegassen. De gebruikte anesthesiegassen mogen geen wisselwerking met de materialen van het product vertonen (zie Materiaalgegevens).
- Het product kan ontvlambaar zijn indien een laser of elektroacoustische uitrusting wordt gebruikt.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- De tube en spuit zijn voor eenmalig gebruik bestemd en mogen niet voor hergebruik worden voorbereid. De werking van de producten wordt aangetast door de voorbereiding voor hergebruik. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel infectierisico.



STERILE EO

- De tube is steriel (ethyleenoxide).



- Als de verpakking beschadigd is of de vervaldatum is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt.

PRODUCTBESCHRIJVING

a	Standaardconnector 15 mm buitendiameter	met kleurcodering voor eenvoudige onderscheiding van de verschillende maten
b	Inflatieleiding	Be- en ontlucht beide cuffs
c	Pilootballon	met regelventiel en Luer-koppeling
d	Ventielopener	-
e	Beademing	-
f	Drukontlasting	-
g	Distale cuff	blokkeert de slokdarm en vermindert de kans op maaginsufflatie
h	Tubeopening	bevindt zich tegenover de ingang van het strottenhoofd
i	Proximale cuff	stabiliseert de tube en blokkeert de naso- en orofarynx
j	Tandmarkeringen	voor een eenvoudige oriëntatie en herpositionering
k	Drainagekanaal	voor maagsonde

GEBRUIK

- Kies de geschikte tubemaat (zie tabel "Productspecificaties").
- Verwijder de ventielopener.

Voer een visuele inspectie en functiecontrole uit:

- Controleer de tube op beschadigingen en losse deeltjes.
- Controleer de binnenkant van de tube op voldoende doorankelijkheid.

Controleer op lekkages:

- Ontlucht de cuffs volledig met behulp van een injectiespuit (afbeelding 1).

In de cuff wordt een vacuüm gecreëerd, dat dient te worden gehandhaafd.

- Alternatief: belucht de cuffs met behulp van een injectiespuit.

Er mag geen lucht uit de cuffs ontsnappen.

Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Breng de tube in:

Er dient altijd een vervangende tube voor onmiddellijk gebruik beschikbaar te zijn.

- Ontlucht de cuffs volledig met behulp van een injectiespuit (afbeelding 1).
- Voorzie de punt en achterzijde van de tube van een glijmiddel op waterbasis.
- Een voorafgaande toediening van zuurstof wordt in ieder geval aanbevolen.
- Plaatsen van de kop.

De ideale koppositie voor het inbrengen van de tube wordt bereikt door een hogere plaatsing van de kop. Door de geringe lengte en de vorm van de tube kan deze echter ook in een neutrale koppositie worden ingebracht.



LET OP

Vóór het inbrengen van de tube dient een voldoende diepe anesthesie te zijn gewaarborgd!

- Houd de tube als een pen in de omgeving van de zwarte lijnen (tandmarkeringen) vast.

- ▶ Open met uw vrije hand de mond en til de kin op ("chin lift") (afbeelding 2). De tongbasis wordt van de farynxwand getild. Dit zorgt voor een maximale faryngeale ruimte. Als alternatief kan een Esmarch-handgreep worden uitgevoerd (afbeelding 3).
- ▶ De tong mag tijdens de neerwaartse beweging van de tubus niet naar achteren vallen.



LET OP

Bij het inbrengen van de tubus mogen de cuffs niet worden beschadigd. Daarom dienen de cuffs volledig ontlucht te zijn.

- ▶ Breng de tubus niet met kracht in!

- ▶ Breng de tubus met een draai beweging centraal of lateraal in.
- ▶ Wanneer de proximale cuff de snijtanden is gepasseerd, kantelt u de tubus naar de neus toe (afbeelding 4) en brengt u deze langs de tongbasis tot aan de bovenste tandmarkering (afbeelding 5) in.
- ▶ Belucht de cuffs met een injectiespuit op het aanbevolen volume (zie tabel "Productspecificaties") (afbeelding 6).

Vanwege de lagedruk cuff met hoge capaciteit kan ook bij een lage cuffdruk reeds een afdichting worden bereikt (< 60 cmH₂O).

Beademing:

- ▶ Koppel de tubus aan een beademingssysteem (afbeelding 7).
- ▶ Controleer met behulp van geschikte methoden of de beademing succesvol is en of opzwellen van de maag uitgesloten kan worden.

Breng een maagsonde in:

- ▶ Voor het controleren van de plaatsing wordt aanbevolen, via het drainagekanaal een maagsonde in te brengen (zie de tabel "Productspecificaties") (afbeelding 8).
- ▶ Voor een drukverlaging in de maag kunnen maagvocht en gassen met de maagsonde worden afgezogen.

Indien de maagsonde niet verder kan worden ingevoerd, kan dit wijzen op een gebogen tubusuiteinde of een verkeerde positie in de sinus piriformis.

- ▶ Verwijder in dit geval de maagsonde, ontlucht de cuffs volledig en breng de tubus opnieuw in.

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

1. Tubus te diep ingebracht: trek de tubus met beluchte cuffs tussen de tandmarkeringen terug tot een weerstandsvrije beademing mogelijk is (groot ademvolume met minimale beademingsdruk).

2. Tubus niet diep genoeg ingebracht: verwijder in dit geval de maagsonde, ontlucht de cuffs volledig en breng de tubus opnieuw in.

Fixeren van de tubus:

- ▶ Fixeer de tubus om dislocatie te voorkomen.

Meten van de cuffdruk:



LET OP

Een te hoge cuffdruk kan leiden tot een zwelling van de tong. Kleurverschillen tussen tong en lip vormen een alarm signaal voor een stoornis in de bloedsomloop van de tong:

- Bij elke verplaatsing van de patiënt kan de cuffdruk veranderen.
- De cuffdruk kan veranderen wanneer een cervicale spalk of een nekbrace wordt aangebracht.
- Zuurstof, lucht of anesthesiegassen kunnen het cuffvolume of de cuffdruk veranderen.
- ▶ Verminder de cuffdruk tot de lekdruk is bereikt (Airway Leak Pressure) en controleer deze regelmatig.

Verwijderen van de tubus:

- ▶ Ontlucht de cuffs volledig met behulp van een injectiespuit (afbeelding 1).

Een correct geplaatste tubus wordt goed getolereerd tot de afweerreflexen terugkeren.

- ▶ Zorg dat u gereed bent voor afzuiging en intubatie terwijl u de tubus verwijderd.

LEVENSDUUR



Uiterste gebruiksdatum: zie etiket op het product.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN





LET OP

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

VERWIJDERING

Gebruikte of beschadigde producten moeten overeenkomstig de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen worden verwijderd.

PRODUCTSPECIFICATIES

Maat tubus	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Gewicht patiënt	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Lengte patiënt	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Kleurcodering Standaardconnector 15 mm ISO	transparant	wit	groen	oranje	geel	rood	paars
Aanbevolen cuffvolume	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maximale cuffdruk	60 cmH ₂ O						
Max. grootte maagsonde	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoscopie via beademingslumen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Buitendiameter tubus	9 mm		14 mm		17,6 mm		

LEVERINGSOMVANG

REF	Aanduiding					Verpakkingseenheid
	Larynxtubus LTS-D, set met een stuk					
32-06-100-1	#0	Pasgeborenen	< 5 kg	transparant	Kleurgecodeerde spuit 20 ml	1 stuk
32-06-101-1	#1	Zuigelingen	5 - 12 kg	wit	Kleurgecodeerde spuit 20 ml	1 stuk
32-06-102-1	#2	Kinderen	12 - 25 kg	groen	Kleurgecodeerde spuit 60 ml	1 stuk
32-06-125-1	#2.5	Kinderen	125 - 150 cm	oranje	Kleurgecodeerde spuit 60 ml	1 stuk
32-06-103-1	#3	Volwassenen	< 155 cm	geel	Kleurgecodeerde spuit 60 ml	1 stuk
32-06-104-1	#4	Volwassenen	155 - 180 cm	rood	Kleurgecodeerde spuit 100 ml	1 stuk
32-06-105-1	#5	Volwassenen	> 180 cm	paars	Kleurgecodeerde spuit 100 ml	1 stuk
	Larynxtubus LTS-D, set met 10 stuks					
32-06-000-1	#0	Pasgeborenen	< 5 kg	transparant		10 stuks
32-06-001-1	#1	Zuigelingen	5 - 12 kg	wit		10 stuks
32-06-002-1	#2	Kinderen	12 - 25 kg	groen		10 stuks
32-06-025-1	#2.5	Kinderen	125 - 150 cm	oranje		10 stuks
32-06-003-1	#3	Volwassenen	< 155 cm	geel		10 stuks
32-06-004-1	#4	Volwassenen	155 - 180 cm	rood		10 stuks
32-06-005-1	#5	Volwassenen	> 180 cm	paars		10 stuks
	LTS-D-set voor noodgevallen					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Kinderen			Kleurgecodeerde spuit 60 ml	elk met 1 stuk
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Volwassenen			Kleurgecodeerde spuit 100 ml	elk met 1 stuk
Accessoires						
54-04-111	Spuit 20 ml				kleugecodeerd	10 stuks
54-04-444	Spuit 60 ml				kleugecodeerd	10 stuks
54-04-555	Spuit 100 ml				kleugecodeerd	10 stuks

MATERIAALGEGEVENS

Tubus Cuffs Inflatieleiding Pilotballon	PVC (polyvinylchloride)
Tubusconnector	PC (polycarbonaat)
Regelventiel met Luer-koppeling	PVC (polyvinylchloride), PBT (polybutyleentereftalaat), NBR (nitrilbutadiëenrubber), roestvrij staal
Spuit	PP (polypropyleen), IR (isopreenrubber)

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

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

Norsk

BRUKSFORMÅL

LTS-D er et hjelpemiddel med dremskanal for supraglottisk luftvei.

KLINISK NYTTEVERDI

LTS-D muliggjør ventilering av pasienter.

MÅLPASIENTGRUPPE

Nyfødte til voksne.

INDIKASJONER

- Som alternativt hjelpemiddel for midlertidig sikring av luftveier for alvorlige situasjoner knyttet til luftveier og gjenoppliving, både i kliniske og prekliniske omgivelser (aktuelle retningslinjer fra European Resuscitation Council, American Heart Association og American Society of Anesthesiologists).
- Til mekanisk eller spontan ventilering av pasienter under en kort anestesi.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

- Komplette legging av øvre luftveier.
- I rammen av en elektiv behandling: ikke edru pasienter og pasienter med oppdemmet mageinnhold.

Flere kontraindikasjoner er ikke kjent.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Produktet skal bare brukes av medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.
- Dersom det opptrer alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-medlemslandet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i land utenfor EU hvis det forekommer en hendelse utenfor EU).
- Før bruk må produktene kontrolleres visuelt med tanke på skader, og det må utføres en funksjonstest (se "Visuell kontroll og funksjonskontroll").
- Hvis tubusens pilotballong befinner seg i det avbildede området under MR-behandling, kan billedkvaliteten forringes. I en ikke-klinisk test ble det fastslått at tubus kan brukes i MR.
- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft og anestesigass. Anvendt anestesigass må ikke ha vekselvirkninger med produktets materialer (se materialdata).
- Produktet kan ev. være brannfarlig ved bruk av laser eller elektroakustisk utstyr.
- Bruk kun originale enkeltdeler fra VBM. Når det brukes enkeltdeler fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.
- Tubus og sprøyte er til engangsbruk, og skal ikke dekontamineres. Dekontaminering påvirker produktets funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer mulig risiko for infeksjon.



STERILE/O

- Tubus er steril (etylenoksid).



- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

PRODUKTBeskrivelse

(a) Normert kobling 15 mm O.D.	fargekodet for at det skal være lett å skille mellom ulike størrelser
(b) Lufttilførselsledning	ventilører og lufter ut de to mansjettene
(c) Pilotballong	med kontrollventil og luer-kobling
(d) Ventilåpner	-
(e) Ventilering	-
(f) Trykkavlastning	-
(g) Distal mansjett	blokkerer øsofagus og reduserer muligheten for oppblåsing av magen
(h) Tubusåpninger	ligger motsatt inngangen til strupehodet
(i) Proksimal mansjett	stabiliserer tubus og blokkerer naso- og orofarynx
(j) Tannmerker	for enkel orientering og omplassering
(k) Dremskanal	for magesonde

BRUK

- ▶ Velg egnet tubusstørrelse (se tabell "Produktspesifikasjoner").
- ▶ Fjern ventilåpneren.

Utføre visuell kontroll og funksjonskontroll:

- ▶ Kontroller tubus med tanke på skader og løse partikler.
- ▶ Kontroller at det er tilstrekkelig gjennomgang innvendig i tubus. Kontroller med tanke på lekkasje:

- ▶ Luft ut mansjetten fullstendig med sprøyten (figur 1).

I mansjettene genereres vakuum, og dette må holdes.

- ▶ Alternativ: Ventilert mansjettene med sprøyte.

Det må ikke lekkes luft ut av mansjettene.

Skadde produkter skal ikke brukes.

Føre inn tubus:

En reservetubus bør ligge klar til umiddelbar bruk.

- ▶ Luft ut mansjetten fullstendig med sprøyten (figur 1).
- ▶ Sett inn tubusspiss og baksida med glidemiddel på vannløselig basis.
- ▶ Det anbefales i hvert tilfelle å administrere oksygen på forhånd.
- ▶ Plassering av hodet.

Ideell hodestilling for å føre inn tubus oppnås ved å plassere hodet noe høyere. Tubus' korte lengde og form gjør det imidlertid også mulig å føre den inn når hodet er i nøytral stilling.



FORSIKTIG

Tilstrekkelig dyp narkose må være sikret før tubus føres inn!

- ▶ Hold tubus som en penn i området for de svarte linjene (tannmerker).
- ▶ Åpne munnen med den ledige hånden og hev haken ("chin lift") (figur 2). Tungeroten heves fra farynxveggen. Dermed oppstår et maksimalt faryngealt rom. Alternativt kan det utføres et Esmarchs håndgrep (figur 3).
- ▶ Tungen må ikke falle bakover mens tubus bevegnes nedover.



FORSIKTIG

Mansjettene må ikke skades når tubus føres inn. Derfor må mansjettene være fullstendig utluftet.

- ▶ Ikke før tubus inn med makt!

- ▶ Før tubus inn enten sentrert eller fra siden med en roterende bevegelse.
- ▶ Når proksimal mansjett har passert fortennene, vippes tubus i retning av nesen (figur 4) og føres inn langs tungeroten, helt til øvre tannmerke (figur 5).

- ▶ Ventilert mansjetten ved hjelp av sprøyte med anbefalt volum (se tabellen "Produktspesifikasjoner") (figur 6).

På grunn av lavtrykksmansjettens store volum oppnås tetting allerede ved et lavt mansjettrykk (< 60 cmH₂O).

Ventilering:

- ▶ Koble tubus til et respirasjonssystem (figur 7).
- ▶ Kontroller med egnede metoder at ventileringen er vellykket, og at det ikke finner sted en oppblåsing av magen.

Føre inn magesonde:

- ▶ Det anbefales å føre inn en magesonde via dreiskanalen for å kontrollere plasseringen (se tabellen "Produktspesifikasjoner") (figur 8).
- ▶ For å avlaste trykket i magen kan magevæske og gass suges ut med magesonden.

Dersom det ikke er mulig å skyve fram magesonden, kan det tyde på knekk på tubusspissen eller feil plassering i sinus piriformis.

- ▶ I et slikt tilfelle må magesonden fjernes, mansjettene luftes fullstendig ut og tubus føres inn på nytt.

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

1. Tubus er ført for langt inn: Trekk tubus tilbake mellom tannmerkene med ventilerte mansjetter, helt til ventilering uten motstand er mulig (høyt tidalvolum med minimalt ventileringstrykk).
2. Tubus er ikke ført inn dypt nok: I et slikt tilfelle må magesonden fjernes, mansjettene luftes fullstendig ut og tubus føres inn på nytt.

Fiksere tubus:

- ▶ Fikser tubus for å forebygge dislokasjon.

Måling av mansjettrykk:



FORSIKTIG

Et for høyt mansjettrykk kan føre til at tungen hovner opp. Fargeforskjeller mellom tunge og leppe er et alarmsignal for problemet med tungs blod sirkulasjon:

- Hver gang det skiftes stilling på pasienten, kan mansjettrykket endre seg.
- Når det appliseres en skinne for halsvrielsøylen eller en nakkekrage, kan mansjettrykket endre seg.
- Oksygen, luft eller anestesigass kan endre mansjettvolumet eller mansjettrykket.
 - ▶ Reduser mansjettrykket til tetthetstrykket (Airway Leak Pressure) og kontroller med jevne mellomrom.

Fjerne tubus:

- ▶ Luft ut mansjetten fullstendig med sprøyten (figur 1).

En korrekt plassert tubus tolereres godt helt til beskyttelsesrefleksene vender tilbake.

- ▶ Fjern tubus mens det opprettes beredskap for utsuging og intubasjon.

LEVEDID



Utløpsdato: Se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT





FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller skadde produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Tubusstørrelse	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Pasientens vekt	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Pasientens høyde	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Fargekoding Normert kobling 15 mm ISO	transparent	hvit	grønn	oransje	gul	rød	fiolett
Anbefalt mansjettvolum	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimalt mansjettrykk	60 cmH ₂ O						
Maks. størrelse magesonde	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronkoskopi via ventileringsslumen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Utvendig diameter tubus	9 mm		14 mm		17,6 mm		

LEVERINGSOMFANG

REF	Betegnelse					Forpakkingsenhet
	Larynks-tubus LTS-D enkeltsett					
32-06-100-1	#0	Nyfødte	< 5 kg	transparent	fargekodet sprøyte 20 ml	1 stk.
32-06-101-1	#1	Babyer	5 - 12 kg	hvit	fargekodet sprøyte 20 ml	1 stk.
32-06-102-1	#2	Barn	12 - 25 kg	grønn	fargekodet sprøyte 60 ml	1 stk.
32-06-125-1	#2.5	Barn	125 - 150 cm	oransje	fargekodet sprøyte 60 ml	1 stk.
32-06-103-1	#3	Voksne	< 155 cm	gul	fargekodet sprøyte 60 ml	1 stk.
32-06-104-1	#4	Voksne	155 - 180 cm	rød	fargekodet sprøyte 100 ml	1 stk.
32-06-105-1	#5	Voksne	> 180 cm	fiolett	fargekodet sprøyte 100 ml	1 stk.
	Larynks-tubus LTS-D sett med 10					
32-06-000-1	#0	Nyfødte	< 5 kg	transparent		10 stk.
32-06-001-1	#1	Babyer	5 - 12 kg	hvit		10 stk.
32-06-002-1	#2	Barn	12 - 25 kg	grønn		10 stk.
32-06-025-1	#2.5	Barn	125 - 150 cm	oransje		10 stk.
32-06-003-1	#3	Voksne	< 155 cm	gul		10 stk.
32-06-004-1	#4	Voksne	155 - 180 cm	rød		10 stk.
32-06-005-1	#5	Voksne	> 180 cm	fiolett		10 stk.
	LTS-D sett for nødtilfeller					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Barn			fargekodet sprøyte 60 ml	1 stk. hver
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Voksne			fargekodet sprøyte 100 ml	1 stk. hver
Tilbehør						
54-04-111	Sprøyte 20 ml				fargekodet	10 stk.
54-04-444	Sprøyte 60 ml				fargekodet	10 stk.
54-04-555	Sprøyte 100 ml				fargekodet	10 stk.

MATERIALDATA

Tubus Mansjetter Lufttilførselsledning Pilotballong	PVC (polyvinylklorid)
Tubuskobling	PC (polykarbonat)
Kontrollventil med luer-kobling	PVC (polyvinylklorid), PBT (polybutylentereftalat), NBR (nitril-butadien-kautsjuk), rustfritt stål
Sprøyte	PP (polypropylen), IR (isopren-kautsjuk)

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

Omregning av lengdeenhetene: 1 Fr = 0,33 mm

PRZEZNACZENIE

Rurka LTS-D jest nadgłośniowym przyrządem do udrażniania dróg oddechowych, wyposażonym w kanał do drenażu.

KORZYŚĆ KLINICZNA

LTS-D umożliwia wentylację pacjentów.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Od noworodków do dorosłych.

WSKAZANIA

- Jako alternatywny środek pomocniczy do tymczasowego zapewnienia drożności trudnych dróg oddechowych i do resuscytacji, zarówno w warunkach klinicznych, jak i przedklinicznych (aktualne wytyczne European Resuscitation Council, American Heart Association i American Society of Anesthesiologists).
- Do wentylacji mechanicznej lub spontanicznej pacjenta podczas krótkiego znieczulenia.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Inne przeciwwskazania nie są znane.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny, który posiada odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Użytkownik i/lub pacjent muszą zgłaszać wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkty wdrokowo pod kątem uszkodzeń i przeprowadzić kontrolę działania (patrz punkt „Kontrola wdrokowa i działania”).
- Jeśli podczas badania MRI balon pilotowy rurki znajduje się w obrazowanym obszarze, może mieć to wpływ na jakość obrazu. W badaniu nieklinicznym stwierdzono, że rurkę można stosować w środowisku MRI.
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza i gazów znieczulających. Stosowane gazy znieczulające nie mogą wykazywać interakcji z materiałami produktu (patrz Dane materiałowe).
- Sprzęt laserowy lub elektrokauterizacyjny może ewentualnie spowodować, że produkt będzie łatwopalny.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.
- Rurka i strzykawka są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie wolno poddawać ich procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma wpływ na działanie produktów. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.



STERILE EO

- Rurka jest sterylna (tlenek etylenu).
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.



OPIS PRODUKTU

(a)	Łącznik normalizowany śr. zewn. 15 mm	kodowany barwnie w celu łatwego rozróżnienia między poszczególnymi rozmiarami
(b)	Przewód do napełniania	napełnia i opróżnia oba mankiety
(c)	Balon pilotowy	z zaworem kontrolnym i złączem luer
(d)	Otwieracz zaworu	-
(e)	Wentylacja	-
(f)	Redukcja ciśnienia	-
(g)	Mankiet dystalny	blokuje przełyk i zmniejsza możliwość wdmuchnięcia powietrza do żołądka
(h)	Otworki w rurce	są położone naprzeciwko wejścia do krtani
(i)	Mankiet proksymalny	stabilizuje rurkę i blokuje część nosową i ustną gardła
(j)	Znaczniki zębów	do łatwej orientacji i zmiany położenia
(k)	Kanał do drenażu	na zgiębnik żołądkowy

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Wybrać odpowiedni rozmiar rurki (patrz tabela „Specyfikacje produktu”).
- ▶ Usunąć otwieracz zaworu.

Kontrola wdrokowa i działania:

- ▶ Sprawdzić rurkę pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
 - ▶ Sprawdzić wnętrze rurki pod kątem wystarczającej drożności.
- Sprawdzić pod kątem nieszczelności:
- ▶ Całkowicie opróżnić mankiety strzykawką (zdjęcie 1).
- W mankietach wytwarzane jest podciśnienie i konieczne jest jego utrzymanie.
- ▶ Alternatywa: napełnienie mankietów strzykawką.
- Z mankietów nie może wydostawać się powietrze.
- Nie używać uszkodzonych produktów.

Wprowadzenie rurki:

- Rurka zastępcza powinna być przygotowana do natychmiastowego użycia.
- ▶ Całkowicie opróżnić mankiety strzykawką (zdjęcie 1).
 - ▶ Na końcówkę rurki i tylną stronę nanieść rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy.
 - ▶ W każdym przypadku zaleca się wcześniejsze podanie tlenu.
 - ▶ Ułożyć odpowiednio głowę.

Idéalną pozycję głowy do wprowadzenia rurki uzyskuje się dzięki podwyższonemu ułożeniu głowy. Jednak krótka długość i kształt rurki umożliwiają jej wprowadzanie również w neutralnym ułożeniu głowy.



OSTROŻNIE

Przed wprowadzeniem rurki należy zapewnić odpowiednią głębokość znieczulenia!

- ▶ Trzymać rurkę jak długopis w obszarze czarnych linii (znaczniki zębów).
- ▶ Wolną ręką otworzyć jamę ustną i unieść podbródek („chin lift”) (zdjęcie 2). Nasadę języka unieść od ściany gardła. W ten sposób powstaje maksymalna przestrzeń gardła. Alternatywnie można zastosować rękoczyn Esmarcha (zdjęcie 3).
- ▶ Podczas ruchu rurki w dół język nie może odgiąć się do tyłu.

**OSTROŻNIE**

Podczas wprowadzania rurki nie wolno uszkodzić mankietów. Z tego powodu mankiety muszą być całkowicie opróżnione.

- ▶ Nie wprowadzać rurki przy użyciu siły!

- ▶ Rurkę należy wprowadzać centralnie lub bocznie ruchem obrotowym.
- ▶ Po minięciu siekaczy przez mankiet proksymalny należy odchylić rurkę w kierunku nosa (zdjęcie 4) i wprowadzić wzdłuż nasady języka aż do górnego znacznika zębów (zdjęcie 5).
- ▶ Strzykawką napełnić mankiety do zalecanej objętości (patrz tabela „Specyfikacje produktu”) (zdjęcie 6).

Ze względu na dużą objętość mankietów niskociśnieniowych uszczelnienie można uzyskać już przy małym ciśnieniu w mankiecie (< 60 cmH₂O).

Wentylacja:

- ▶ Podłączyć rurkę do wentylatora (zdjęcie 7).
- ▶ Odpowiednimi metodami należy sprawdzić skuteczną wentylację i wykluczyć wzdęcie żołądka.

Wprowadzenie zgłębnika żołądkowego:

- ▶ Do kontroli położenia zaleca się wprowadzenie zgłębnika żołądkowego (patrz tabela „Specyfikacje produktu”) przez kanał do drenażu (zdjęcie 8).
- ▶ W celu zredukowania nacisku na żołądek można odessać płyny żołądkowe i gazy zgłębnikiem żołądkowym.



Jeśli nie jest możliwe wsunięcie zgłębnika żołądkowego, może to wskazywać na zagięcie końcówki rurki lub nieprawidłowe położenie w zachyłku gruszkowatym.

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

Porady dotyczące optymalizacji wentylacji, jeśli nie jest ona wystarczająca:

1. Rurka wprowadzona za głęboko: wycofać rurkę z napełnionymi mankietami pomiędzy znacznikami zębów do momentu, aż będzie możliwa wentylacja bez oporu (duża objętość oddechowa przy minimalnym ciśnieniu wentylacji).
2. Rurka wprowadzona niewystarczająco głęboko: w takim przypadku usunąć zgłębnik żołądkowy, całkowicie opróżnić mankiety i ponownie wprowadzić rurkę.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

Rozmiar rurki	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Masa ciała pacjenta	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Wzrost pacjenta	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Kodowanie barwne łącznik znormalizowany 15 mm ISO	kolor przezroczysty	kolor biały	kolor zielony	kolor pomarańczowy	kolor żółty	kolor czerwony	kolor fioletowy
Zalecana objętość mankietu	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksymalne ciśnienie w mankiecie	60 cmH ₂ O						
Max. rozmiar zgłębnika żołądkowego	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Bronchoskopia przez kanał wentylacyjny	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Średnica zewnętrzna rurki	9 mm		14 mm			17,6 mm	

Przymocowanie rurki:

- ▶ Przymocować rurkę, aby zapobiec przemieszczeniu.

Pomiar ciśnienia w mankiecie:**OSTROŻNIE**

Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie może prowadzić do obrzęku języka. Różnice koloru języka i warg są sygnałem alarmowym, świadczącym o zaburzeniach krążenia w języku:

- Podczas każdej zmiany położenia pacjenta może zmienić się ciśnienie w mankiecie.
- Podczas zakładania kołnierza ortopedycznego lub innego wsparcia odcinka szyjnego może zmienić się ciśnienie w mankiecie.
- Tlen, powietrze lub gazy znieczulające mogą zmienić objętość mankietu lub ciśnienie w mankiecie.
- ▶ Zmniejszyć ciśnienie w mankiecie do wartości ciśnienia w drogach oddechowych (Airway Leak Pressure) i regularnie sprawdzać.

Usunięcie rurki:

- ▶ Całkowicie opróżnić mankiety strzykawką (zdjęcie 1).
- Prawidłowo umieszczona rurka jest dobrze tolerowana do czasu powrotu odruchów obronnych.
- ▶ Rurkę należy usuwać przy gotowości do odsysania i intubacji.

OKRES TRWAŁOŚCI

Termin ważności: patrz etykieta produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU**OSTROŻNIE**

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

ZAKRES DOSTAWY

REF	Nazwa	Jednostka opakowania
	Rurka krtaniowa LTS-D zestaw pojedynczy	
32-06-100-1	#0 noworodki < 5 kg kolor przezroczysty strzykawka 20 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
32-06-101-1	#1 niemowlęta 5 - 12 kg kolor biały strzykawka 20 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
32-06-102-1	#2 dzieci 12 - 25 kg kolor zielony strzykawka 60 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
32-06-125-1	#2.5 dzieci 125 - 150 cm kolor pomarańczowy strzykawka 60 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
32-06-103-1	#3 dorośli < 155 cm kolor żółty strzykawka 60 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
32-06-104-1	#4 dorośli 155 - 180 cm kolor czerwony strzykawka 100 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
32-06-105-1	#5 dorośli >180 cm kolor fioletowy strzykawka 100 ml z oznaczeniem barwnym	1 szt.
	Rurka krtaniowa LTS-D zestaw 10 szt.	
32-06-000-1	#0 noworodki < 5 kg kolor przezroczysty	10 szt.
32-06-001-1	#1 niemowlęta 5 - 12 kg kolor biały	10 szt.
32-06-002-1	#2 dzieci 12 - 25 kg kolor zielony	10 szt.
32-06-025-1	#2.5 dzieci 125 - 150 cm kolor pomarańczowy	10 szt.
32-06-003-1	#3 dorośli < 155 cm kolor żółty	10 szt.
32-06-004-1	#4 dorośli 155 - 180 cm kolor czerwony	10 szt.
32-06-005-1	#5 dorośli >180 cm kolor fioletowy	10 szt.
	Zestaw ratunkowy LTS-D	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 dzieci strzykawka 60 ml z oznaczeniem barwnym	po 1 szt.
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 dorośli strzykawka 100 ml z oznaczeniem barwnym	po 1 szt.
Wyposażenie dodatkowe		
54-04-111	strzykawka 20 ml oznaczenie barwne	10 szt.
54-04-444	strzykawka 60 ml oznaczenie barwne	10 szt.
54-04-555	strzykawka 100 ml oznaczenie barwne	10 szt.

DANE MATERIAŁOWE

Rurka Mankiety Przewód do napędniania Balon pilotowy	PCV (polichlorek winylu)
Łącznik rurki	PC (poliwęglan)
Zawór kontrolny ze złączem luer	PCW (polichlorek winylu), PBT (politereftalan butylenu), NBR (kauczuk butadienowo-nitrylowy), stal szlachetna
Strzykawka	PP (polipropylen), IR (kauczuk izoprenowy)

Przeliczenie jednostek ciśnienia:

 $1 \text{ hPa} = 1,0193 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$

Przeliczenie jednostek długości:

 $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$

FINALIDADE

O LTS-D é um dispositivo supraglótico com canal de drenagem.

VANTAGENS CLÍNICAS

O LTS-D permite a ventilação de pacientes.

GRUPO DE PACIENTES-ALVO

De recém-nascidos a adultos.

INDICAÇÕES

- Como auxiliar alternativo para assegurar temporariamente a patência das vias aéreas em caso de vias aéreas difíceis e em situações de reanimação, tanto no campo clínico como pré-clínico (diretrizes 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.

Não são conhecidas outras indicações.

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 contra-indicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado com conhecimentos suficientes sobre o uso do produto.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização, os produtos devem ser submetidos a um controlo visual relativamente a danos, bem como a um controlo de funcionamento (ver capítulo "Controlo visual e de funcionamento").
- 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 eletrocauterização.
- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
- O tubo e a seringa destinam-se a utilização única e não podem ser sujeitos a reprocessamento. O funcionamento dos produtos é prejudicado se forem processados. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.



STERILE/O



- O tubo é estéril (óxido de etileno).
- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

(a) Conector normalizado 15 mm O.D.	codificado por cores para uma fácil distinção dos diversos tamanhos
(b) Linha de insuflação	insufla e desinsufla os dois balões
(c) Balão-piloto	com válvula de controlo e conexão Luer
(d) Abridor de válvula	-
(e) Ventilação	-
(f) Despressurização	-
(g) Balão distal	bloqueia o esófago e reduz a possibilidade de insuflação gástrica
(h) Orifícios do tubo	no lado oposto à entrada da laringe
(i) Balão proximal	estabiliza o tubo e veda a nasofaringe e a orofaringe
(j) Marcas de profundidade	para orientação e reposição fáceis
(k) Canal de drenagem	para sonda intragástrica

APLICAÇÃO

- ▶ Escolha o tamanho adequado do tubo (ver tabela "Especificações do produto").
- ▶ Remova o abridor de válvula.

Realize o seguinte controlo visual e de funcionamento:

- ▶ Inspeção o tubo quanto a danos e partículas soltas.
- ▶ Inspeção o interior do tubo, a fim de verificar se a patência é suficiente.

Inspeção relativamente a fugas:

- ▶ Desinsufle completamente os balões com a seringa (Fig. 1). Nos balões, é gerado e tem de ser mantido vácuo.
- ▶ Alternativa: insufle balões com a seringa. Não pode haver fugas de ar dos balões.

Produtos danificados não podem ser utilizados.

Introdução do tubo:

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

- ▶ Desinsufle completamente os balões com a seringa (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 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.



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.
- ▶ Com a mão livre, abra a boca e, se possível, levante o queixo ("chin lift") (Fig. 2). A base da língua é levantada da parede da faringe. Assim se consegue um espaço máximo da faringe. Em alternativa, pode ser realizada a manobra de Esmarch (Fig. 3).
- ▶ A língua não pode cair para trás durante o movimento descendente do tubo.

**CUIDADO**

Os balões não podem ser danificados durante a introdução do tubo. Por isso, os balões têm de estar totalmente desinsuflados.

▶ Nunca use força para introduzir o tubo!

- ▶ Introduza o tubo no centro ou lateralmente, mediante um movimento rotativo.
- ▶ Quando o balão proximal tiver passado os dentes incisivos, vire o tubo na direção do nariz (Fig. 4) e ao longo da base da língua até à marca de profundidade máxima (Fig. 5).
- ▶ Insufle os balões mediante a seringa, com o volume recomendado (ver tabela “Especificação do produto”) (Fig. 6).

Devido aos balões de grande volume e baixa pressão, é possível conseguir uma vedação logo com uma baixa pressão do balão (< 60 cmH₂O).

Ventilação:

- ▶ Conecte o tubo a um ventilador (Fig. 7).
- ▶ Verifique se a ventilação está a ser bem-sucedida e exclua uma insuflação gástrica através de métodos adequados.

Introdução da sonda intragástrica:

- ▶ Para controlo da posição, recomenda-se a introdução de uma sonda intragástrica (ver tabela “Especificações do produto”) através do canal de drenagem (Fig. 8).
- ▶ Para despressurizar o estômago, podem ser aspirados líquidos gástricos e gases com a sonda intragástrica.



Se não for possível fazer avançar a sonda intragástrica, isso pode indicar a existência de uma ponta do tubo dobrada ou um mau posicionamento no seio piriforme.

- ▶ Neste caso, remova a sonda intragástrica, desinsufle completamente os balões e volte a introduzir o tubo.

Dicas para otimizar a ventilação, caso seja insuficiente:

1. Tubo introduzido a uma profundidade excessiva: faça recuar o tubo com os balões insuflados, entre as marcas de profundidade, até que seja conseguida uma ventilação sem resistência (grande volume corrente com mínima pressão de ventilação).
2. Tubo introduzido a uma profundidade insuficiente: neste caso, remova a sonda intragástrica, desinsufle completamente os balões e volte a introduzir o tubo.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tamanho do tubo	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Peso do paciente	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Tamanho do paciente	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Codificação por cores Conector normalizado 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						
Tamanho máx. da sonda intragástrica	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Broncoscopia através do lúmen de ventilação	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Diâmetro externo do tubo	9 mm		14 mm		17,6 mm		

Fixar o tubo:

- ▶ Fixe o tubo para evitar que se desloque.

Medição da pressão do balão:**CUIDADO**

Uma pressão excessiva no balão pode causar edema da língua. Diferenças de cor entre a língua e o lábio são um sinal de alarme que indicam distúrbios circulatórios da língua:

- Qualquer deslocação do paciente pode alterar a pressão do balão.
- Ao aplicar uma ortótese cervical ou um colar cervical, a pressão do balão pode ser alterada.
- Oxigénio, ar ou gases anestésicos podem alterar o volume ou a pressão do balão.
- ▶ Reduza a pressão do balão para a pressão de estanqueidade (Airway Leak Pressure) e controle regularmente.

Remoção do tubo:

- ▶ Desinsufle completamente os balões com a seringa (Fig. 1).
- Um tubo corretamente posicionado é bem tolerado até ao regresso dos mecanismos defensivos reflexos.
- ▶ Remova o tubo dispo de meios de aspiração e de intubação prontos a utilizar.

VIDA ÚTIL

Prazo de validade: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE**CUIDADO**

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

ELIMINAÇÃO

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

ARTIGOS FORNECIDOS

REF	Designação	Unidades por embalagem
	Conjunto individual de tubo laríngeo LTS-D	
32-06-100-1	#0 Recém-nascidos < 5 kg transparente Seringa de 20 ml com codificação por cores	1 unidade
32-06-101-1	#1 Bebés 5 - 12 kg branco Seringa de 20 ml com codificação por cores	1 unidade
32-06-102-1	#2 Crianças 12 - 25 kg verde Seringa de 60 ml com codificação por cores	1 unidade
32-06-125-1	#2.5 Crianças 125 - 150 cm laranja Seringa de 60 ml com codificação por cores	1 unidade
32-06-103-1	#3 Adultos < 155 cm amarelo Seringa de 60 ml com codificação por cores	1 unidade
32-06-104-1	#4 Adultos 155 - 180 cm vermelho Seringa de 100 ml com codificação por cores	1 unidade
32-06-105-1	#5 Adultos > 180 cm violeta Seringa de 100 ml com codificação por cores	1 unidade
	Conjunto de 10 tubos laríngeos LTS-D	
32-06-000-1	#0 Recém-nascidos < 5 kg transparente	10 unidades
32-06-001-1	#1 Bebés 5 - 12 kg branco	10 unidades
32-06-002-1	#2 Crianças 12 - 25 kg verde	10 unidades
32-06-025-1	#2.5 Crianças 125 - 150 cm laranja	10 unidades
32-06-003-1	#3 Adultos < 155 cm amarelo	10 unidades
32-06-004-1	#4 Adultos 155 - 180 cm vermelho	10 unidades
32-06-005-1	#5 Adultos > 180 cm violeta	10 unidades
	Conjunto de emergência LTS-D	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Crianças Seringa de 60 ml com codificação por cores	1 unid. cada
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Adultos Seringa de 100 ml com codificação por cores	1 unid. cada
	Acessórios	
54-04-111	Seringa de 20 ml com codificação por cores	10 unidades
54-04-444	Seringa de 60 ml com codificação por cores	10 unidades
54-04-555	Seringa de 100 ml com codificação por cores	10 unidades

DADOS DO MATERIAL

Tubo Balões Linha de insuflação Balão-piloto	PVC (policloreto de vinilo)
Conector do tubo	PC (poli-carbonato)
Válvula de controlo com conexão Luer	PVC (policloreto de vinilo), PBT (tereftalato de polibutileno), NBR (borracha de nitrilo butadieno), aço inox
Seringa	PP (polipropileno), IR (borracha de isopreno)

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

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

UTILIZARE

LTS-D este un dispozitiv supraglotic cu tub de drenare.

BENEFICIUL CLINIC

LTS-D permite ventilația pacienților.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

De la nou-născuți până la adulți.

INDICAȚII

- Ca mijloc alternativ de asigurare temporară a căilor aeriene în timpul managementului dificil al căilor respiratorii și al reanimării cardiopulmonare, atât în mediul clinic, cât și în mediul preclinic (orientările actuale ale European Resuscitation Council, American Heart Association și American Society of Anesthesiologists).

- Pentru ventilația mecanică sau spontană a pacienților în timpul unei anestezii de scurtă durată.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

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

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

INSTRUCIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Produsul poate fi folosit doar de către personal medical instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul non-UE (respectiv autorității competente din statul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsele trebuie supuse unui control vizual, pentru a se identifica eventualele deteriorări, precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control vizual și funcțional”).
- Dacă balonul pilot al tubului se află în zona investigată în timpul unei proceduri RMN, calitatea imaginii poate fi afectată. În urma unui test non-clinic s-a stabilit faptul că tubul poate fi utilizat într-un mediu RMN.
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului și a gazelor anestezice. Gazele anestezice utilizate nu trebuie să interacționeze cu materialele produsului (a se vedea Date privind materialele).
- Produsul poate fi inflamabil în cazul utilizării unui laser sau a unui echipament electro-caustic.
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.
- Tubul și seringă sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reprocessate. Reprocesarea conduce la afectarea funcțională a produselor. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucșate.



STERILE/EO



- Tubul este steril (oxid de etilenă).
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

DESCRIEREA PRODUSULUI

(a) Conector standard 15 mm O.D.	codificat color pentru diferențierea ușoară a diferitelor dimensiuni
(b) Tub de umflare	umflă și dezumflă ambele manșete
(c) Balon pilot	cu supapă de control și conexiuni Luer-lock
(d) Deschizător de supapă	-
(e) Ventilație	-
(f) Eliberarea presiunii	-
(g) Manșetă distală	blochează esofagul și reduce posibilitatea insuflației gastrice
(h) Orificii de ventilație	situate în fața laringelui
(i) Manșetă proximală	stabilizează tubul și blochează nasul și orofaringele
(j) Marcaje pentru dinți	pentru orientare și re poziționare ușoară
(k) Tub de drenare	pentru sonda gastrică

UTILIZARE

- ▶ Alegeți dimensiunea corespunzătoare a tubului (consultați tabelul „Specificațiile produsului”).
- ▶ Scoateți deschizătorul de supapă.

Efectuați verificarea vizuală și verificarea funcțională:

- ▶ Examinați tubul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- ▶ Verificați interiorul tubului pentru o permeabilitate suficientă.

Verificați dacă există scurgeri:

- ▶ Dezumflați manșetele complet folosind o seringă (Fig. 1). În manșete este creat un vid care trebuie menținut.
- ▶ Alternativ: umflați manșetele cu seringă.

Nu trebuie ca aerul să scape din manșete.

Nu este permisă utilizarea produselor deteriorate.

Insertia tubului:

Pregătiți un tub de rezervă care să fie disponibil pentru utilizare imediată.

- ▶ Dezumflați manșetele complet folosind o seringă (Fig. 1).
- ▶ Aplicați pe vârful și spatele tubului lubrifiant pe bază solubilă în apă.
- ▶ În toate cazurile, se recomandă administrarea prealabilă de oxigen.
- ▶ Poziționarea capului.

Poziția ideală a capului pentru introducerea tubului este poziția „de adulmecare”. Cu toate acestea, lungimea și forma tubului permit introducerea într-o poziție neutră a capului.



PRECAUȚIE

Înainte de introducerea tubului trebuie garantat un nivel adecvat de profunzime a anesteziei!

- ▶ Țineți tubul ca pe un stilou în zona cu liniile negre (marcajul dinților).
- ▶ Deschideți gura cu mâna non-dominantă și ridicați bărbia („chin lift”) (Fig. 2). Baza limbii este ridicată pe perețele faringian posterior. Astfel, este asigurată un spațiu faringian maxim. În mod alternativ, se poate folosi o manevră de împingere a maxilarului (Fig. 3).
- ▶ Limba nu trebuie să se plieze înapoi în timpul mișcării în jos a tubului.



PRECAUȚIE

Manșetele nu trebuie deteriorate în timpul introducerii tubului. De aceea, acestea trebuie complet dezumflate.

- ▶ Nu folosiți niciodată forța pentru a introduce tubul!

- ▶ Introduceți tubul fie în linia mediană a gurii, fie în colțul gurii în timp ce îl rotiți.
- ▶ Pe măsură ce manșeta proximală trece de incisivi, rotiți înapoi tubul către nas (Fig. 4) și avansați tubul de-a lungul bazei limbii până la marcajul dinților superiori (Fig. 5).
- ▶ Folosiți o seringă pentru a umfla manșetele cu volumul recomandat (a se vedea tabelul „Specificațiile produsului”) (Fig. 6).

Datorită manșetelor cu presiune joasă de volum mare, poate fi obținută o sigilare cu presiuni mici ale manșetei (< 60 cmH₂O).

Ventilație:

- ▶ Conectați tubul la un sistem de ventilație (Fig. 7).
- ▶ Folosiți o procedură adecvată pentru a verifica ventilația și a exclude insuflația gastrică.

Introducerea sondei gastrice:

- ▶ Pentru a controla poziționarea corectă, se recomandă introducerea unei sonde gastrice (a se vedea tabelul „Specificațiile produsului”) prin tubul de drenare (figura 8).
- ▶ Pentru reducerea presiunii pot fi aspirate lichidele și gazele gastrice printr-o sondă gastrică.

Dacă sonda gastrică nu poate fi avansată, acest lucru poate indica faptul că vârful LTS-D este răsucit sau o eventuală poziționare defectuoasă a sinusului piriform.

- ▶ În acest caz, îndepărtați sonda gastrică, dezumflați complet manșetele și reintroduceți LTS-D.

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

1. Tubul introdus prea adânc: retrageți tubul cu manșetele umflate între marcasele dentare până când ventilația curge ușor și liber (volum tidal mare cu presiune minimă a căilor respiratorii).
2. Tubul superficial introdus: în acest caz, îndepărtați sonda gastrică, dezumflați complet manșetele și reintroduceți LTS-D.

Fixarea tubului:

- ▶ Fixați tubul pentru a preveni deplasarea.

Măsurarea presiunii în manșeta:



PRECAUȚIE

Presiunea excesivă a manșetei poate duce la umflarea limbii. Diferențele de culoare dintre limbă și buze sunt un semn de alarmă pentru o posibilă tulburare circulatorie la nivelul limbii:

- De fiecare dată când pacientul este mișcat, presiunea manșetei se poate modifica.
- Presiunea manșetei se poate modifica atunci când se aplică o atelă sau un guler cervical.
- Oxigenul, aerul sau gazele anestezice pot modifica volumul sau presiunea manșetei.
- ▶ Reduceți presiunea manșetei la presiunea de etanșare a căilor respiratorii (Airway Leak Pressure) și verificați regulat.

Îndepărtarea tubului:

▶ Dezumflați manșetele complet folosind o seringă (Fig. 1). Un tub poziționat corect este bine tolerat până la revenirea reflexelor de protecție.

- ▶ Îndepărtați tubul într-o zonă în care sunt prezente echipamente de aspirație și capacitate de intubație rapidă.

TERMEN DE VALABILITATE



Data expirării: consultați eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT





PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate la deșeurile conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Mărimea tubului	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Greutatea pacientului	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Înălțimea pacientului	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Cod de culoare Conector standard 15 mm ISO	transparent	alb	verde	portocaliu	galben	roșu	violet
Volumul recomandat de umflare a manșetei	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Presiunea maximă a manșetei	60 cmH ₂ O						
Mărimea maximă a sondei gastrice	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Bronhoscopie prin lumenul respirator	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Diametrul exterior al tubului	9 mm		14 mm			17,6 mm	

CONȚINUTUL LIVRĂRII

REF	Denumire					Unitate de ambalaj
	Tub laringian LTS-D Cutie de 1					
32-06-100-1	#0	Nou-născuți	< 5 kg	transparent	seringă codată color 20 ml	1 bucată
32-06-101-1	#1	Bebeluși	5 - 12 kg	alb	seringă codată color 20 ml	1 bucată
32-06-102-1	#2	Copii	12 - 25 kg	verde	seringă codată color 60 ml	1 bucată
32-06-125-1	#2.5	Copii	125 - 150 cm	portocaliu	seringă codată color 60 ml	1 bucată
32-06-103-1	#3	Adulți	< 155 cm	galben	seringă codată color 60 ml	1 bucată
32-06-104-1	#4	Adulți	155 - 180 cm	roșu	seringă codată color 100 ml	1 bucată
32-06-105-1	#5	Adulți	> 180 cm	violet	seringă codată color 100 ml	1 bucată
	Tub laringian LTS-D Cutie de 10					
32-06-000-1	#0	Nou-născuți	< 5 kg	transparent		10 bucăți
32-06-001-1	#1	Bebeluși	5 - 12 kg	alb		10 bucăți
32-06-002-1	#2	Copii	12 - 25 kg	verde		10 bucăți
32-06-025-1	#2.5	Copii	125 - 150 cm	portocaliu		10 bucăți
32-06-003-1	#3	Adulți	< 155 cm	galben		10 bucăți
32-06-004-1	#4	Adulți	155 - 180 cm	roșu		10 bucăți
32-06-005-1	#5	Adulți	> 180 cm	violet		10 bucăți
	Set LTS-D pentru situații de urgență					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Copii			seringă codată color 60 ml	câte 1 bucată
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Adulți			seringă codată color 100 ml	câte 1 bucată
Accesorii						
54-04-111	Seringă 20 ml				Codată color	10 bucăți
54-04-444	Seringă 60 ml				Codată color	10 bucăți
54-04-555	Seringă 100 ml				Codată color	10 bucăți

DATE PRIVIND MATERIALELE

Tub Manșete Tub de umflare Balon pilot	PVC (policlorură de vinil)
Conector tub	PC (poli carbonat)
Supapă de control și conexiune Luer-lock	PVC (clorură de polivinil), PBT (polibutilen tereftalat), NBR (cauciuc nitril butadienă), oțel inoxidabil
Seringă	PP (polipropilenă), IR (cauciuc izopren)

 Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Conversia unităților de măsură a lungimii: 1 Fr = 0,33 mm

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

LTS-D - надгортанный воздуховод с дренажным каналом.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

LTS-D позволяет выполнять ИВЛ пациентов.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

От новорожденных до взрослых.

ПОКАЗАНИЯ

- В качестве альтернативного вспомогательного средства для временного поддержания проходимости дыхательных путей при труднопроходимых дыхательных путях и во время реанимации как в клинических, так и в доклинических условиях (действующие рекомендации European Resuscitation Council, American Heart Association и American Society of Anesthesiologists).
- Для механической или спонтанной вентиляции легких пациента во время непродолжительной анестезии.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полная непроходимость верхних дыхательных путей.
- В рамках плановой терапии: пациенты с полным желудком, а также пациенты с застоявшимся содержимым желудка.

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только специально обученному медицинскому персоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением следует визуально проверить изделие на предмет повреждений и выполнить функциональную проверку (см. раздел «Визуальный контроль и функциональная проверка»).
- Если во время процедуры МРТ пилотный баллон трубки находится в отображаемой области, это может привести к ухудшению качества изображения. В ходе неклинического исследования было установлено, что трубка может применяться при МРТ.
- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха и газообразных анестетиков. Используемые газообразные анестетики не должны взаимодействовать с материалами изделия (см. раздел «Характеристики материалов»).
- Изделие может воспламеняться под действием лазера или электроакустического оборудования.
- Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несет никакой ответственности.
- Трубка и шприц предназначены для однократного применения, их запрещается подвергать повторной обработке. Обработка отрицательно скажется на функциональности изделий. Повторное использование связано с потенциальным риском занесения инфекции.



- Трубка стерилизована (этиленоксидом).
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

a	Стандартный коннектор наруж. диам. 15 мм	с цветной маркировкой для легкого распознавания различных размеров
b	Магистраль для раздувания	раздувает и сдувает обе манжеты
c	Пилотный баллон	с контрольным клапаном и соединителем Люэра
d	Открыватель клапана	-
e	Искусственная вентиляция легких	-
f	Декомпрессия	-
g	Дистальная манжета	блокирует пищевод и уменьшает вероятность инсuffляции желудка
h	Отверстия на трубке	расположены напротив входа в гортань
i	Проксимальная манжета	стабилизирует трубку и блокирует носо- и ротоглотку
j	Маркеры глубины (относительно зубов)	для облегчения ориентации и правильного расположения
k	Дренажный канал	для желудочного зонда

ПРИМЕНЕНИЕ

► Выбрать трубку подходящего размера (см. таблицу «Характеристики изделия»).

► Удалить открыватель клапана.

Визуальный контроль и функциональная проверка

- Проверить трубку на наличие повреждений и мелких частиц.
- Убедиться в достаточной проходимости внутренней полости трубки. Проверка на герметичность.

► Полностью удалить воздух из манжет при помощи шприца (рис. 1).

В манжетах создается и поддерживается вакуум.

► Альтернативный способ: надуть манжеты с помощью шприца.

Воздух не должен выходить из манжет.

Запрещается использовать поврежденные изделия.

Введение трубки

Необходимо иметь под рукой запасную трубку, готовую к немедленному использованию.

- Полностью удалить воздух из манжет при помощи шприца (рис. 1).
- Обработать наконечник и заднюю часть трубки водорастворимой смазкой.
- В любом случае рекомендуется предварительное введение кислорода.
- Расположение головы.

Идеальная позиция для введения трубки достигается с приподнятой головой, однако небольшая длина и форма трубки позволяют вводить ее при нейтральном положении головы.



ОСТОРОЖНО

Интубацию проводить только под достаточно глубоким наркозом!

- Держать трубку на уровне участка с черными полосками (маркеры глубины относительно зубов) как карандаш.
- Свободной рукой открыть рот и приподнять подбородок («chin lift») (рис. 2). Корень языка приподнят от стенки глотки. В результате образуется максимальное глоточное пространство. В качестве альтернативы можно применить прием Эсмарха (рис. 3).
- Следить за тем, чтобы при опускании трубки язык не западал назад.



ОСТОРОЖНО

При введении трубки следует исключить повреждение манжет. Воздух из манжет должен быть полностью удален.

► Не применять силу при введении трубки!

- Ввести трубку по центру или сбоку вращательным движением.

- ▶ Когда проксимальная манжета пройдет резцы, отклонить трубку в сторону носа (рис. 4) и ввести вдоль корня языка до верхнего маркера глубины (рис. 5).
- ▶ С помощью шприца надуть манжеты рекомендуемым объемом воздуха (см. таблицу «Характеристики изделия») (рис. 6).

Благодаря манжетам низкого давления с большим объемом герметизации можно достигнуть даже при низком давлении в манжетах (< 60 см вод. ст.).

Искусственная вентиляция легких

- ▶ Подключить трубку к системе ИВЛ (рис. 7).
- ▶ При помощи соответствующих методов проверить успешность ИВЛ и исключить вздутие желудка.

Введение желудочного зонда

- ▶ Для контроля положения рекомендуется ввести желудочный зонд (см. таблицу «Характеристики изделия») через дренажный канал (рис. 8).
- ▶ Для снижения давления в желудке можно удалить желудочный сок и газы с помощью желудочного зонда.

Если желудочный зонд не продвигается вперед, это может указывать на перегибный наконечник трубки или неправильное положение в грушевидном синусе.

- ▶ В этом случае следует извлечь желудочный зонд, полностью удалить воздух из манжет и снова ввести трубку.

Советы по оптимизации искусственной вентиляции, если ее не хватает.

1. Трубка введена слишком глубоко: аккуратно вытянуть трубку с раздутыми манжетами до уровня между маркерами глубины, чтобы максимально облегчить вентиляцию легких (большой дыхательный объем при минимальном давлении ИВЛ).
2. Трубка введена недостаточно глубоко: в этом случае извлечь желудочный зонд, полностью удалить воздух из манжет и снова ввести трубку.

Фиксация трубки

- ▶ Зафиксировать трубку, чтобы избежать смещения.

Измерение давления в манжетах



ОСТОРОЖНО

Слишком высокое давление в манжете может привести к отечности языка. Разница в цвете языка и губ - тревожный признак нарушения кровообращения в языке:

- при любом перемещении пациента давление в манжетах может измениться.
- При наложении шины на шейный отдел позвоночника или шейного бандажа давление в манжетах может измениться.
- Кислород, воздух или газообразные анестетики могут изменить давление или объем манжет.
- ▶ Уменьшить давление в манжетах до давления герметизации (Airway Leak Pressure) и регулярно контролировать его.

Извлечение трубки

▶ Полностью удалить воздух из манжет при помощи шприца (рис. 1).
Правильно расположенная трубка хорошо переносится пациентом до возвращения защитных рефлексов.

- ▶ Удалять трубку при готовности к аспирации и интубации.

СРОК ГОДНОСТИ

 Дата истечения срока годности: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ





ОСТОРОЖНО

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации согласно действующим национальным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размер трубки	#0	#1	#2	#2,5	#3	#4	#5
 Вес пациента	< 5 кг	5 - 12 кг	12 - 25 кг	-	-	-	-
 Рост пациента	-	-	-	125 - 150 см	< 155 см	155 - 180 см	> 180 см
Цветовая кодировка Стандартный коннектор 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.						
Макс. размер желудочного зонда	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Бронхоскопия через дыхательный канал	< 3,0 мм		< 4,0 мм		< 6,0 мм		
Наружный диаметр трубки	9 мм		14 мм		17,6 мм		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF	Наименование					Упаковочная единица
	Ларингеальная трубка LTS-D - одноразовый набор					
32-06-100-1	#0	Новорожденные	< 5 кг	прозрачный	Шприц с цветной маркировкой 20 мл	1 шт.
32-06-101-1	#1	Младенцы	5 - 12 кг	белый	Шприц с цветной маркировкой 20 мл	1 шт.
32-06-102-1	#2	Дети	12 - 25 кг	зеленый	Шприц с цветной маркировкой 60 мл	1 шт.
32-06-125-1	#2,5	Дети	125 - 150 см	оранжевый	Шприц с цветной маркировкой 60 мл	1 шт.
32-06-103-1	#3	Взрослые	< 155 см	желтый	Шприц с цветной маркировкой 60 мл	1 шт.
32-06-104-1	#4	Взрослые	155 - 180 см	красный	Шприц с цветной маркировкой 100 мл	1 шт.
32-06-105-1	#5	Взрослые	> 180 см	фиолетовый	Шприц с цветной маркировкой 100 мл	1 шт.
	Ларингеальная трубка LTS-D - набор 10 шт.					
32-06-000-1	#0	Новорожденные	< 5 кг	прозрачный		10 шт.
32-06-001-1	#1	Младенцы	5 - 12 кг	белый		10 шт.
32-06-002-1	#2	Дети	12 - 25 кг	зеленый		10 шт.
32-06-025-1	#2,5	Дети	125 - 150 см	оранжевый		10 шт.
32-06-003-1	#3	Взрослые	< 155 см	желтый		10 шт.
32-06-004-1	#4	Взрослые	155 - 180 см	красный		10 шт.
32-06-005-1	#5	Взрослые	> 180 см	фиолетовый		10 шт.
	LTS-D - набор для неотложной помощи					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2,5	Дети			Шприц с цветной маркировкой 60 мл	по 1 шт.
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Взрослые			Шприц с цветной маркировкой 100 мл	по 1 шт.
Комплектующие						
54-04-111	Шприц 20 мл				с цветной маркировкой	10 шт.
54-04-444	Шприц 60 мл				с цветной маркировкой	10 шт.
54-04-555	Шприц 100 мл				с цветной маркировкой	10 шт.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Трубка Манжеты Магистраль для раздувания Пилотный баллон	ПВХ (поливинилхлорид)
Коннектор трубки	ПК (поликарбонат)
Контрольный клапан с соединителем Люэра	ПВХ (поливинилхлорид), ПБТ (полибутилентерефталат), БНК (бутадиен-нитрильный каучук), нерж. сталь
Шприц	ПП (полипропилен), ИК (изопреновый каучук)

Пересчет единиц давления:

 $1 \text{ rPa} = 1,01973 \text{ см вод. ст.} = 0,75006 \text{ мм рт. ст.}$

Пересчет единиц длины:

 $1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ мм}$

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

LTS-D je supraglotická dýchacia pomôčka s drenážnym kanálom.

KLINICKÉ VYUŽITIE

LTS-D umožňuje ventiláciu pacientov.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Od novorodencov až po dospelých.

INDIKÁCIE

- Ako alternatívna pomôčka na dočasné zabezpečenie dýchacích ciest pre ťažké dýchanie a situácie reanimácie, ako v klinickom, tak aj v predklinickom prostredí (aktuálne usmernenia Európskej rady pre resuscitáciu, asociácie American Heart Association a American Society of Anesthesiologists).
- Na mechanickú alebo spontánnu ventiláciu pacientov počas krátkej anestézie.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Kompletná obturácia horných dýchacích ciest.
- V rámci voľiteľnej starostlivosti o netrievzých pacientov, ako aj pacientov s nahradeným obsahom žalúdka.

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Používateľ a/alebo pacient musia hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím je nutné výrobky vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení a musí sa vykonať test funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti“).
- Ak sa hlavný balón tubusu nachádza počas MRT ošetrenia v zobrazenej oblasti, môže to ovplyvniť kvalitu obrazu. V neklinickom teste sa zistilo, že tubus je možné použiť v MRT.
- Produkt je vhodný pre prevedenie kyslíka, vzduchu a anestetických plynov. Používané anestetické plyny nesmú vykazovať žiadne interakcie s materiálmi produktu (pozri Údaje o materiáli).
- Prostredníctvom lasera alebo vybavenia na elektrokauterizáciu môže byť produkt prípadne horľavý.
- Používajte iba originálne diely VBM. V prípade, že použijete jednotlivé diely od iných výrobcov, môže to negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Tubus a injekcia sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa pripravovať na opätovné použitie. Prostredníctvom prípravy na opätovné použitie sa môže znížiť funkcia produktov. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.



STERILE EO



- Tubus je sterilný (etylénoxid).
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôčka nesmie používať.

POPIS POMÔCKY

(a) Normovaný konektor 15 mm vonk. priemer	farebné značenie pre jednoduché rozlíšenie rôznych veľkostí
(b) Inflačná linka	nafukuje a vyprázdňuje obe manžety Cuff
(c) Hlavný balón	s kontrolným ventilom a prípojkou Luer
(d) Otvárač ventilu	-
(e) Ventilácia	-
(f) Odfahčenie tlaku	-
(g) Distálna manžeta Cuff	blokuje pažerák a znižuje možnosť insuflácie žalúdka
(h) Otvory tubusu	ležia oproti vstupu do hrtana
(i) Proximálna manžeta Cuff	stabilizuje tubus a blokuje nosohltan a orofarynx
(j) Označenia zubov	na jednoduchšiu orientáciu a premiestnenie
(k) Drenážny kanál	pre žalúdočnú sondu

POUŽITIE

- ▶ Zvoľte vhodnú veľkosť tubusu (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku“).
- ▶ Odstráňte otvárač ventilu.

Vykonajte vizuálnu kontrolu a kontrolu funkčnosti:

- ▶ Skontrolujte tubus z hľadiska poškodení a uvoľnených častíc.
- ▶ Vnútrajšok tubusu skontrolujte z hľadiska dostatočnej priechodnosti.

Skontrolujte z hľadiska netesností:

- ▶ Pomocou injekčnej striekačky úplne odvzdušnite manžety Cuff (obrázok 1).

V manžetách Cuff sa vytvára vákuum a musí sa udržiavať.

- ▶ Alternatíva: Pomocou injekčnej striekačky naplňte manžety Cuff vzduchom.

Z manžiet Cuff nesmie unikať žiadny vzduch.

Poškodené pomôcky sa nesmú používať.

Zavedenie tubusu:

Na okamžité použitie má byť pripravený náhradný tubus.

- ▶ Pomocou injekčnej striekačky úplne odvzdušnite manžety Cuff (obrázok 1).
- ▶ Hrot tubusu a zadnú stranu natrite lubrikantom na vodnej báze.
- ▶ V každom prípade sa odporúča predchádzajúce podanie kyslíka.
- ▶ Umiestnenie hlavy.

Ideálna poloha hlavy na zavedenie tubusu sa dosiahne vyvýšením polohy hlavy. Krátka dĺžka a tvar tubusu však umožňujú jeho zavedenie aj v neutrálnej polohe hlavy.



POZOR

Pred zavedením tubusu musí byť zaručená dostatočne hlboká narkóza!

- ▶ Tubus držte v oblasti čiernych čiar (označenia zubov) ako pero.
- ▶ Voľnou rukou otvorte ústa a nadvihnite bradu („chin lift“) (obrázok 2). Spodina jazyka sa nadvihne stenou hltana. Tým vznikne maximálny hltanový priestor. Alternatívne je možné vykonať Esmarchov hmat (obrázok 3).
- ▶ Jazyk nesmie počas pohybu tubusu nadol zapadnúť dozadu.

**POZOR**

Pri zavádzaní tubusu sa nesmú poškodiť manžety Cuff. Preto sa musia manžety Cuff úplne odvzdušniť.

- ▶ Tubus nezavádzajte násilím!

- ▶ Tubus zavedte buď stredovo, alebo bočne prostredníctvom točivého pohybu.
- ▶ Keď proximálna manžeta Cuff prejde popri rezáčkoch, tubus odkloňte v smere nosa (obrázok 4) a zavedte popri spodine jazyka až po najvyššie označenie zubov (obrázok 5).
- ▶ Manžetu Cuff naplňte prostredníctvom injekčnej striekačky na odporúčany objem (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku“) (obrázok 6).

Z dôvodu veľkoobjemových nízkotlakových manžiet Cuff je možné dosiahnuť utesnenie už nízkym tlakom manžety Cuff (< 60 cmH₂O).

Ventilácia:

- ▶ Tubus pripojte k ventiláčnemu systému (obrázok 7).
- ▶ Vhodnými metódami skontrolujte úspešnú ventiláciu a vylúčenie nafúknutia žalúdka.

Zavedenie žalúdočkovej sondy:

- ▶ Na kontrolu polohy sa odporúča zavedenie žalúdočkovej sondy (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku“) cez drenážny kanál (obrázok 8).
- ▶ Na tlakové odľahčenie žalúdka je možné odsávať žalúdočkové tekutiny a plyny prostredníctvom žalúdočkovej sondy.

Ak by sa žalúdočková sonda nedala ďalej zasunúť, môže to naznačovať zalomený hrot tubusu alebo chybnú polohu v sinus piriformis.

- ▶ V takomto prípade žalúdočkovú sondu vyberte, manžety Cuff úplne odvzdušnite a tubus zavedte znovu.



Tipy na optimalizáciu ventilácie, pokiaľ nie je dostatočná:

1. Tubus je zavedený príliš hlboko: Tubus so vzduchom naplnenými manžetami Cuff potiahnite späť medzi označeniami zubov, až kým nebude možné dýchať bez odporu (veľký dychový objem s minimálnym ventiláčnym tlakom).
2. Tubus nie je zavedený dostatočne hlboko: V takomto prípade žalúdočkovú sondu vyberte, manžety Cuff úplne odvzdušnite a tubus zavedte znovu.

Fixácia tubusu:

- ▶ Zafixujte tubus, aby ste predišli dislokácii.

ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

Veľkosť tubusu	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Telesná hmotnosť pacienta	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Výška pacienta	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Farebné značenie Normovaný konektor 15 mm ISO	priehľadný	biela	zelená	oranžová	žltá	červená	fialová
Odporúčany objem manžety Cuff	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maximálny tlak v manžete Cuff	60 cmH ₂ O						
Max. veľkosť žalúdočkovej sondy	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoskopia cez ventiláčny lúmen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Vonkajší priemer tubusu	9 mm		14 mm		17,6 mm		

Meranie tlaku manžety Cuff:**POZOR**

Príliš vysoký tlak manžety Cuff môže viesť k opuchnutiu jazyka. Rozdiely farby medzi jazykom a perou sú varovným príznakom obehovej poruchy jazyka:

- Pri každej zmene polohy pacienta sa môže zmeniť tlak v manžete Cuff.
- Pri aplikácii ortopedického, resp. krčného goliera sa môže zmeniť tlak v manžete.
- Kyslík, vzduch alebo anestetické plyny môžu zmeniť objem manžety Cuff alebo tlak v manžete Cuff.
- ▶ Tlak v manžete Cuff znížte na tlak utesnenia (Airway Leak Pressure) a pravidelne ho kontrolujte.

Odstránenie tubusu:

- ▶ Pomocou injekčnej striekačky úplne odvzdušnite manžety Cuff (obrázok 1).

Správne umiestnený tubus sa až do návratu ochranných reflexov dobre toleruje.

- ▶ Tubus odstraňujte pri súčasnej pripravenosti odsávania a intubácie.

ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri na etikete pomôcky.

SKLADOVACIA A PREPRAVNÉ PODMIENKY**POZOR**

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA

Použitá alebo poškodená pomôcka sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

OBSAH BALENIA

REF	Označenie	Jednotkové množstvo
	Hrtnový tubus LTS-D samostatná súprava	
32-06-100-1	#0 Novorodenci < 5 kg priehľadný farebne označená injekčná striekačka 20 ml	1 ks
32-06-101-1	#1 Dojčatá 5 - 12 kg biela farebne označená injekčná striekačka 20 ml	1 ks
32-06-102-1	#2 Deti 12 - 25 kg zelená farebne označená injekčná striekačka 60 ml	1 ks
32-06-125-1	#2.5 Deti 125 - 150 cm oranžová farebne označená injekčná striekačka 60 ml	1 ks
32-06-103-1	#3 Dospelí < 155 cm žltá farebne označená injekčná striekačka 60 ml	1 ks
32-06-104-1	#4 Dospelí 155 - 180 cm červená farebne označená injekčná striekačka 100 ml	1 ks
32-06-105-1	#5 Dospelí > 180 cm fialová farebne označená injekčná striekačka 100 ml	1 ks
	Hrtnový tubus LTS-D súprava po 10 ks	
32-06-000-1	#0 Novorodenci < 5 kg priehľadný	10 ks
32-06-001-1	#1 Dojčatá 5 - 12 kg biela	10 ks
32-06-002-1	#2 Deti 12 - 25 kg zelená	10 ks
32-06-025-1	#2.5 Deti 125 - 150 cm oranžová	10 ks
32-06-003-1	#3 Dospelí < 155 cm žltá	10 ks
32-06-004-1	#4 Dospelí 155 - 180 cm červená	10 ks
32-06-005-1	#5 Dospelí > 180 cm fialová	10 ks
	LTS-D núdzová súprava	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Deti farebne označená injekčná striekačka 60 ml	po 1 ks
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Dospelí farebne označená injekčná striekačka 100 ml	po 1 ks
	Príslušenstvo	
54-04-111	Injekčná striekačka 20 ml farebne označená	10 ks
54-04-444	Injekčná striekačka 60 ml farebne označená	10 ks
54-04-555	Injekčná striekačka 100 ml farebne označená	10 ks

ÚDAJE O MATERIÁLI

Tubus Manžety Cuff Inflačná linka Hlavný balón	PVC (polyvinylchlorid)
Konektor tubusu	PC (polykarbonát)
Kontrolný ventil s prípojkou Luer	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénový kaučuk), ušľachtilá oceľ
Injekčná striekačka	PP (polypropylén), IR (izoprérenový kaučuk)

Konverzia tlakových jednotiek:

 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Konverzia dĺžkových jednotiek:

1 Fr = 0,33 mm

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

LTS-D je supraglotični pripomoček za vzdrževanje dihalne poti z drenažnim kanalom.

KLINIČNA UPORABA

LTS-D omogoča predihavanje bolnikov.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Od novorojenčkov do odraslih.

INDIKACIJE

- Kot alternativni pripomoček za začasno vzdrževanje dihalnih poti pri težkih dihalnih poteh in situacijah oživljanja ter tako v kliničnem kot predkliničnem okolju (trenutne smernice sveta European Resuscitation Council, združenja American Heart Association in združenja American Society of Anesthesiologists).
- Za mehansko ali spontano dihanje bolnikov med kratkotrajno anestezijo.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

- Popolnoma neprehodne zgornje dihalne poti.
- V okviru izbirne oskrbe: bolniki, ki niso tešči, ter bolniki z nakopičeno vsebino želodca.

Druge kontraindikacije niso znane.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebo, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.
- Uporabnik in/ali bolnik morata vse resne dogodke v povezavi s tem izdelkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali bolnik prebivališče.
- Pred uporabo izdelka vizualno preglejte za poškodbe in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Vizualni pregled in pregled delovanja«).
- Če je pilotni balon tubusa med MRT-slikanjem v prikazanem območju, lahko to vpliva na kakovost slike. V nekliničnem preskušanju so ugotovili, da se tubus lahko uporablja pri MRT-slikanju.
- Izdelek je primeren za dovajanje kisika, zraka in anestezičnih plinov. Uporabljeni anestezični plini ne smejo imeti medsebojnega vpliva z materiali izdelka (glejte poglavje »Podatki o materialih«).
- Z lasersko ali elektrokateterizacijsko opremo se izdelek lahko vname.
- Uporabljajte le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.
- Tubus in brizgo so za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno reprocesirati. Reprocesiranje izdelkov škodljivo vpliva na njihovo delovanje. Ponovna uporaba vključuje morebitno tveganje za okužbo.



STERILE EO



- Tubus je sterilen (etilenoksid).
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelek potekel rok uporabnosti.

OPIS IZDELKA

(a) Standardni priključek 15 mm zun. premera	barvno označevanje za lahko razlikovanje različnih velikosti
(b) Polnilna cevka	napolni in izprazni mešička
(c) Pilotni balon	s kontrolnim ventilom in priključkom Luer
(d) Odpiralo ventila	-
(e) Predihavanje	-
(f) Sprostitev tlaka	-
(g) Distalni mešiček	blokira požiralnik in zmanjša možnost napihovanja želodca
(h) Odprtine tubusa	ležijo na nasprotni strani vstopa v grlo
(i) Proksimalni mešiček	stabilizira tubus ter blokira nazalno in orofarinks
(j) Oznake zob	za lažjo orientacijo in spreminjanje položaja
(k) Drenažni kanal	za želodčno sondo

UPORABA

- ▶ Izberite primerno velikost tubusa (glejte tabelo »Specifikacije izdelka«).
- ▶ Odstranite odpiralo ventila.

Vizualni pregled in pregled delovanja:

- ▶ Preverite, ali je tubus morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
- ▶ Preverite notranjost tubusa in preverite, ali je prehodnost zadostna.

Preverite tesnenje:

- ▶ Mešička popolnoma izpraznite z brizgo (slika 1).
- ▶ V mešičkih se ustvari vakuum, ki ga je treba vzdrževati.
- ▶ Alternativno napolnite mešička z brizgo.

Iz mešičkov ne sme uhajati zrak.

Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.

Vstavitve tubusa:

Na voljo imete nadomestni tubus, ki bo pripravljen za takojšnjo uporabo.

- ▶ Mešička popolnoma izpraznite z brizgo (slika 1).
- ▶ Konico tubusa in hrbtni del namažite z mazivom na vodotopni osnovi.
- ▶ Predhodno dajanje kisika se priporoča v vsakem primeru.
- ▶ Glavo namestite v položaj.

Idealen položaj glave za vstavitve tubusa dosežete, tako da glavo podložite. Tubus pa je zaradi njegove kratke dolžine in oblike mogoče vstaviti tudi v nevtralnem položaju glave.



POZOR

Pred vstavitvijo tubusa je treba zagotoviti ustrezno globino nakoze!

- ▶ Tubus držite v območju črnih črt (oznake zob) kot svinčnik.
- ▶ S prosto roko odprite usta in privzdignite brado (»chin lift«) (slika 2). Koren jezika privzdigne stena žrela. Tako nastane maksimalen žrelni prostor. Alternativno lahko izvedete Esmarchov prijem (slika 3).
- ▶ Jezik med premikanjem tubusa naprej ne sme pasti nazaj.



POZOR

Pri vstavljanju tubusa se mešička ne smeta poškodovati. Zato morata biti mešička popolnoma izpraznjena.

- ▶ Tubusa ne vstavljajte na silo!
- ▶ Tubus vstavite bodisi sredinsko ali ob strani, tako da ga obračate.

▶ Ko pride proksimalni mešiček mimo sekalcev, tubus nagnite proti nosu (slika 4), tako da ga ob korenu jezika vstavite do zgornje oznake zob (slika 5).

▶ Mešička napolnite s priporočenim volumnom (glejte tabelo »Specifikacije izdelka«) (slika 6).

Zaradi nizkotlačnih mešičkov visokega volumna lahko tesnjenje dosežete že z nizkim tlakom mešička (< 60 cmH₂O).

Predihavanje:

- ▶ Tubus priključite na sistem za predihavanje (slika 7).
- ▶ Uspešno predihavanje in izključitev naphovanja želodca preverite z ustreznimi metodami.

Vstavitvev želodčne sonde:

- ▶ Za preverjanje položaja priporočamo, da prek drenažnega kanala vstavite želodčno sondo (glejte tabelo »Specifikacije izdelka«) (slika 8).
- ▶ Za sprostitvev tlaka v želodcu lahko z želodčno sondo aspirirate želodčne tekočine in pline.

Če želodčne sonde ni mogoče potisniti naprej, lahko to kaže na stisnjeno konicu tubusa ali napačen položaj v piriformnem sinusu.

- ▶ V tem primeru odstranite želodčno sondo, popolnoma izpraznite mešička in ponovno vstavite tubus.

Nasveti za optimizacijo predihavanja, če ni zadostno:

1. Tubus je vstavljen pregloboko: tubus z napolnjenima mešičkoma povlecite nazaj med oznake zob, tako da je mogoče predihavanje brez upora (velik dihalni volumen z nizkim tlakom predihavanja).
2. Tubus ni vstavljen dovolj globoko: V tem primeru odstranite želodčno sondo, popolnoma izpraznite mešička in ponovno vstavite tubus.

Fiksiranje tubusa:

- ▶ Fiksirajte tubus, da preprečite premikanje iz ustreznega položaja.

Merjenje tlaka mešičkov:



POZOR

Previsok tlak v mešičkih lahko povzroči otekanje jezika. Sprememba barve jezika in ustnic so opozorilni znak za motnje kroženja krvi jezika:

- Pri vsakem prestavljanju pacienta se lahko tlak v mešičkih spremeni.
- Pri nameščanju vratne ortoze oz. opornice se lahko tlak v mešičku spremeni.
- Kisik, zrak ali anestetični plini lahko spremenijo volumen ali tlak v mešičku.
- ▶ Tlak v mešičku zmanjšajte na tlak za tesnjenje (Airway Leak Pressure) in ga redno preverjajte.

Odstranitev tubusa:

- ▶ Mešička popolnoma izpraznite z brizgo (slika 1).

Če je tubus nameščen v pravilen položaj, ga bolnik do povrnitve zaščitnih refleksov dobro prenaša.

- ▶ Pri odstranjevanju tubusa imejte pripravljeno opremo za aspiracijo in intubacijo.

ŽIVLJENSKA DOBA

 Rok uporabnosti: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ





POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Izrabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE IZDELKA

Velikost tubusa	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Telesna masa bolnika	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Višina bolnika	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Barvno označevanje standardnega priključka (15 mm ISO)	prozoren	bel	zelen	oranžen	rumen	rdeč	vijoličen
Priporočeni volumen mešička	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maksimalni tlak mešička	60 cmH ₂ O						
Maks. velikost želodčne sonde	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronhoskopija prek lumna dihalne cevi	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Zunanji premer tubusa	9 mm		14 mm		17,6 mm		

OBSEG DOBAVE

REF	Opis	Enota pakiranja
	Laringealni tubus LTS-D, enojni komplet	
32-06-100-1	#0 novorojenčki < 5 kg prozoren brizga z barvno oznako, 20 ml	1 kos
32-06-101-1	#1 dojenčki 5 - 12 kg bel brizga z barvno oznako, 20 ml	1 kos
32-06-102-1	#2 otroci 12 - 25 kg zelen brizga z barvno oznako, 60 ml	1 kos
32-06-125-1	#2.5 otroci 125 - 150 cm oranžen brizga z barvno oznako, 60 ml	1 kos
32-06-103-1	#3 odrasli < 155 cm rumen brizga z barvno oznako, 60 ml	1 kos
32-06-104-1	#4 odrasli 155 - 180 cm rdeč brizga z barvno oznako, 100 ml	1 kos
32-06-105-1	#5 odrasli > 180 cm vijoličen brizga z barvno oznako, 100 ml	1 kos
	Laringealni tubus LTS-D, komplet 10 tubusov	
32-06-000-1	#0 novorojenčki < 5 kg prozoren	10 kosov
32-06-001-1	#1 dojenčki 5 - 12 kg bel	10 kosov
32-06-002-1	#2 otroci 12 - 25 kg zelen	10 kosov
32-06-025-1	#2.5 otroci 125 - 150 cm oranžen	10 kosov
32-06-003-1	#3 odrasli < 155 cm rumen	10 kosov
32-06-004-1	#4 odrasli 155 - 180 cm rdeč	10 kosov
32-06-005-1	#5 odrasli > 180 cm vijoličen	10 kosov
	LTS-D, komplet za nujne primere	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 otroci brizga z barvno oznako, 60 ml	po 1 kos
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 odrasli brizga z barvno oznako, 100 ml	po 1 kos
Dodatki		
54-04-111	brizga, 20 ml	barvna oznaka 10 kosov
54-04-444	brizga, 60 ml	barvna oznaka 10 kosov
54-04-555	brizga, 100 ml	barvna oznaka 10 kosov

PODATKI O MATERIALIH

Tubus Mešička Polnilna cevka Pilotni balon	PVC (polivinilklorid)
Priključek tubusa	PC (polikarbonat)
Kontrolni ventil s priključkom Luer	PVC (polivinilklorid), PBT (polibutilentereftalat), NBR (nitril-butadien-kavčuk), legirano jeklo
Brizga	PP (polipropilen), IR (izopren-kavčuk)

Pretvorba merskih enot za tlak:

$$1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$$

Pretvorba dolžinskih enot:

$$1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm}$$

AVSEDD ANVÄNDNING

LTS-D är en supraglottisk luftvägshjälp med dräneringslumen.

KLINISK NYTTA

Med LTS-D kan patienten ventileras.

PATIENTMÅLGRUPP

Nyfödda till vuxna.

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 för patienter under kortare anestesi.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Fullständig blockering av de övre luftvägarna.
- Vid elektiv försörjning: icke fastande patienter samt patienter med uppdamt maginnehåll.

Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Produkten får endast användas av personal med medicinsk utbildning och som besitter tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.
- Alla allvariga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i landet) där användaren och/eller patienten är bosatt(a).
- Före användning måste du kontrollera visuellt att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.). En funktionskontroll ska göras (se avsnittet "Visuell kontroll och funktionskontroll").
- 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 anestesigas gaser kan ledas genom produkten. De använda anestesigaserna får inte interagera med produktens material (se materialspecifikationer).
- Produkten kan eventuellt antändas av laser eller diatermiutrustning.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.
- Tuben och sprutan är avsedda för engångsbruk och får inte rekonstrueras. Produkternas funktion försämras av rekonstruktion. Om produkten återanvänds föreligger risk för infektioner.

**STERILE EO**

- Tuben är steril (etylenoxid).
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

**PRODUKTBESKRIVNING**

(a) Standardkoppling 15 mm Y.D.	färgkodad för enkel storleksidentifiering
(b) Luftslang	fyller och tömmer båda kuffarna
(c) Pilotballong	med kontrollventil och Luer-koppling
(d) Ventilöppnare	-
(e) Ventilering	-
(f) Tryckavlastning	-
(g) Distal kuff	blockerar matstrupen och minskar risken för inblåsning i magsäcken
(h) Tuböppningar	ligger i höjd med larynx
(i) Proximal kuff	stabiliserar tuben och blockerar mot oro- och nasofarynx
(j) Tandmarkeringar	för enkel orientering och repositionering
(k) Dräneringslumen	för magsond

ANVÄNDNING

- ▶ Välj en lämplig tubstorlek (se tabellen "Produktspecifikationer").
- ▶ Ta bort ventilöppnaren.

Visuell kontroll och funktionskontroll:

- ▶ Kontrollera att tuben är oskadad och fri från lösa partiklar.
- ▶ Kontrollera att tubens inre är fritt från hinder.

Sök efter otäteter:

- ▶ Töm kuffarna helt med en spruta (bild 1).

Ett uttryck uppstår inuti kuffarna, och det måste upprätthållas.

- ▶ Alternativ: Fyll kuffarna med luft via en spruta.

Ingen luft får komma ut ur kuffarna.

- ▶ Skadade produkter får inte användas.

Föra in tuben:

Ha en tub i reserv, färdig för omedelbart bruk.

- ▶ Töm kuffarna helt med en spruta (bild 1).
- ▶ Smörj tubspetsen och baksidan med vattenlösligt glidmedel.
- ▶ Preoxygenering rekommenderas alltid.
- ▶ Placera huvudet i rätt position.

Den idealiska positionen för insättning av tuben är "sniffposition".

Tubens längd och form tillåter emellertid även införande med huvudet i neutralläge.

**FÖRSIKTIGHET**

En adekvat anestesisnivå är nödvändig innan tuben förs in!

- ▶ Håll tuben som en penna i höjd med de svarta linjerna (tandmarkeringarna).
- ▶ Öppna munnen med den lediga handen och lyft hakan ("chin lift") (bild 2). Tungbasen lyfts från farynxväggen. Detta skapar ett maximalt faryngealt utrymme. Du kan även utföra en Esmarch-manöver (bild 3).
- ▶ Tongan får inte följa med bakåt medan tuben förs in.

**FÖRSIKTIGHET**

Kuffarna får inte skadas när tuben förs in. Därför måste kuffarna tömmas helt på luft.
▶ Använd aldrig våld!

- ▶ För in tuben i mitten eller på sidan med en vridning.
- ▶ När den proximala kuffen har passerat framtänderna tippar du tuben mot näsan (bild 4) och för in den längs tungans yta fram till den översta tandmarkeringen (bild 5).
- ▶ Fyll kuffarna med spruta (se tabellen "Produktspecifikationer") till den rekommenderade volymen (bild 6).

På grund av lågtrycksuffens stora volym kan tätning uppnås redan vid lågt kufftryck (< 60 cmH₂O).

Ventilering:

- ▶ Koppla tuben till ett ventileringssystem (bild 7).
- ▶ Kontrollera med lämplig metod att ventileringen är effektiv och att magsäcken inte insuffleras.

För in magsonden:

- ▶ Vi rekommenderar att du för in en magsond (se tabellen "Produkt-specifikationer") via dräneringslumen (bild 8) för att kontrollera läget.
- ▶ Tryckavlasta magen vid behov genom att suga ut magvätska och gaser med magsonden.

Om det inte går att skjuta in magsonden kan det bero på att tubspetsen är vikt eller att den ligger på fel sätt i sinus piriformis.

- ▶ Ta i så fall bort magsonden, töm ut all luft ur kuffarna och för in tuben på nytt.

Tips för optimering av ventileringen om den är otillräcklig:

1. Tuben införd för djupt: Dra tillbaka tuben med luftfyllda kuffar mellan tandmarkeringarna tills ventileringen kan ske utan motstånd (stora tidalvolymmer med minimalt ventileringstryck).
2. Tub inte införd tillräckligt djupt: Ta i så fall bort magsonden, töm ut all luft ur kuffarna och för in tuben på nytt.

Fixera tuben:

- ▶ Fixera tuben, så att dess läge inte rubbas.

Mätning av kufftryck:



FÖRSIKTIGHET

För högt kufftryck kan få tungan att svullna. Om tungan och läpparnas färg avviker är det tecken på cirkulationsstörning i tungan:

- Kufftrycket kan förändras varje gång patienten ändrar läge.
- Kufftrycket kan ändras vid påtagning av en halsryggs-skena eller stödbrage.
- Syrgas, luft eller anestesigaser kan förändra kuffvolymen eller kufftrycket.
- ▶ Minska kufftrycket till tätningstrycket (Airway Leak Pressure) och kontrollera det regelbundet.

Dra ut tuben:

- ▶ Töm kuffarna helt med en spruta (bild 1).
- När tuben är i rätt läge tolereras den väl tills skyddsreflexerna återvänder.
- ▶ Vid utdragningen ska det alltid finnas tillgång till sug och möjlighet till snabb intubering.

LIVSLÅNGD



Utgångsdatum: se produktetikett.

FÖRVARING OCH TRANSPORT





FÖRSIKTIGHET

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

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Tubstorlek	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Patientens vikt	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Patientens längd	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Färgkod ISO-koppling 15 mm ISO	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 cmH ₂ O						
Max. storlek för magsond	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronkoskopi via ventileringskanalen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Tubens ytterdiameter	9 mm		14 mm		17,6 mm		

LEVERANSENS OMFATTNING

REF	Beteckning					Förpackningsenhet
	Laryngealtub LTS-D, separat sats					
32-06-100-1	#0	Neonatala	< 5 kg	transparent	färgkodad spruta 20 ml	1 st.
32-06-101-1	#1	Småbarn	5 - 12 kg	vit	färgkodad spruta 20 ml	1 st.
32-06-102-1	#2	Barn	12 - 25 kg	grön	färgkodad spruta 60 ml	1 st.
32-06-125-1	#2.5	Barn	125 - 150 cm	orange	färgkodad spruta 60 ml	1 st.
32-06-103-1	#3	Vuxna	< 155 cm	gul	färgkodad spruta 60 ml	1 st.
32-06-104-1	#4	Vuxna	155 - 180 cm	röd	färgkodad spruta 100 ml	1 st.
32-06-105-1	#5	Vuxna	> 180 cm	lila	färgkodad spruta 100 ml	1 st.
	Laryngealtub LTS-D, 10 satser					
32-06-000-1	#0	Neonatala	< 5 kg	transparent		10 st.
32-06-001-1	#1	Småbarn	5 - 12 kg	vit		10 st.
32-06-002-1	#2	Barn	12 - 25 kg	grön		10 st.
32-06-025-1	#2.5	Barn	125 - 150 cm	orange		10 st.
32-06-003-1	#3	Vuxna	< 155 cm	gul		10 st.
32-06-004-1	#4	Vuxna	155 - 180 cm	röd		10 st.
32-06-005-1	#5	Vuxna	> 180 cm	lila		10 st.
	LTS-D akutsats					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Barn			färgkodad spruta 60 ml	1 st. vardera
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Vuxna			färgkodad spruta 100 ml	1 st. vardera
Tillbehör						
54-04-111	20 ml spruta				färgkodad	10 st.
54-04-444	60 ml spruta				färgkodad	10 st.
54-04-555	100 ml spruta				färgkodad	10 st.

MATERIALSPECIFIKATIONER

Tub Kuffar Luftslang Pilotballong	PVC (polyvinylklorid)
Tubkoppling	PC (polykarbonat)
Kontrollventil med Luer-koppling	PVC (polyvinylklorid), PBT (polybutylentereftalat), NBR (nitril-butadiengummi), rostfritt stål
Spruta	PP (polypropylen), IR (isoprengummi)

Omvandling av enheter för tryck:

 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mm Hg

Omvandling av enheter för längd:

1 Fr = 0,33 mm

Türkçe

KULLANIM AMACI

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

KLİNİK KULLANIM

LTS-D hastaların ventilasyonunu sağlar.

HASTA HEDEF GRUBU

Yenidoğanlardan yetişkinlere kadar.

ENDİKASYONLAR

- Gerek klinik gerek preklinik ortamda güç solunum yolu şartlarında ve reanimasyon durumlarında solunum yollarını geçici olarak güvenceye almak için alternatif bir gereç olarak (European Resuscitation Council, American Heart Association ve American Society of Anesthesiologists güncel kılavuzları).
- Kısa anesteziyer sırasında hastaya mekanik veya spontan solunum sağlamak için.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Üst solunum yollarının tümüyle obstrüksiyonu.
- Elektif bakım çerçevesinde: midesi boş olmayan hastalar ya da mide içeriği birikmiş hastalar.

Bilinen başka bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Ürün yalnızca kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip, tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ülkenin yetkili otoritesine) bildirmelidir.
- Kullanmadan önce ürünler hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir ("Görsel ve fonksiyonel kontrol" bölümüne bakın).
- Tüpün pilot balonu MRT tedavisi sırasında görüntülenen alanda bulunduğu anda 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.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde, tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Tüp ve enjektör tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Yeniden işleme tabi tutulmaları ürünlerin fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

STERILE



- Tüp sterilidir (etilen oksit).
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

(a) Standart konnektör 15 mm dış çap	farklı büyüklükleri daha kolay ayırt edebilmek için renk kodludur
(b) Hava besleme hortumu	her iki kafı hava ile doldurur veya tahliye eder
(c) Pilot balon	kontrol valfii ve lüer bağlantılı
(d) Valf açıcı	-
(e) Ventilasyon	-
(f) Basınç tahliyesi	-
(g) Distal kaf	yemek borusunu bloke eder ve gastrik insüflasyon olasılığını azaltır
(h) Tüp delikleri	gırtlak girişinin karşısında yer alırlar
(i) Proksimal kaf	tüpü stabilize eder ve nazofarenks ile orofarenksi bloke eder
(j) Tırtıklı işaretler	kolay yönlenme ve repozisyon için
(k) Drenaj kanalı	mide sondası için

UYGULAMA

- ▶ Uygun tüp büyüklüğünü seçin (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").
- ▶ Valf açıcıyı çıkarın.

Görsel ve işlevsel olarak kontrol edin:

- ▶ Tüpte hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Tüpün iç kısmının yeterli ölçüde geçirgen olup olmadığını kontrol edin.

Sızıdırma olup olmadığını kontrol edin:

- ▶ Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın (Şekil 1). Kafların içinde bir vakum oluşur ve bu muhafaza edilmelidir.
- ▶ Alternatif: Kaflara enjektörle hava verin.

Kaflardan hava kaçmaması gerekir.

Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Tüpün yerleştirilmesi:

Gerektiğinde kullanılmak üzere yedek bir tüp hazır bulundurulmalıdır.

- ▶ Kafın havasını enjektörle tümüyle 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 yükseltiyerek sağlanır. Ancak tüp, kısa olması ve yapısı itibarıyla nötr baş konumunda da yerleştirilebilir.



DİKKAT

Tüp yerleştirilmeden önce yeterli bir narkoz derinliğine ulaşılmış olması gerekmektedir!

- ▶ Tüpü siyah çizgilerin (tırtıklı işaretler) bulunduğu yerden bir kalem gibi tutun.
- ▶ Boş olan elinizle ağız açın ve çeneyi kaldırın ("chin lift") (Şekil 2). Dil kökü farenks duvarından kaldırılır. Böylece maksimum faringeal boşluk oluşturulur. Alternatif olarak bir Esmark yöntemi de uygulanabilir (Şekil 3).
- ▶ Tüp aşağıya doğru hareket ederken dil arkaya düşmemelidir.



DİKKAT

Tüpün yerleştirilmesi sırasında kaflar zarar görmemelidir. Bu nedenle kafların havası tümüyle söndürülmüş olmalıdır.

- ▶ Tüpü zorlayarak sokmayın!

- ▶ Tüpü ortalayarak ya da çevirmek suretiyle yan taraftan yerleştirin.

► Proksimal kaf kesici dişleri geçtikten sonra, tüpü burun yönüne doğru devirin (Şekil 4) ve dil kökü boyunca en üst diş işaretine kadar ilerletin (Şekil 5).

► Enjektör yardımıyla kafalara önerilen hacimde (bkz. Tablo "Ürün özellikleri") hava doldurun (Şekil 6).

Büyük hacimli düşük basınçlı kafalar sayesinde düşük kaf basıncıyla bile sızdırmazlık sağlanabilir (< 60 cmH₂O).

Ventilasyon:

► Tüpü ventilasyon sistemine bağlayın (Şekil 7).

► Ventilasyonun başarısını ve midede şişkinlik olmadığını uygun yöntemlerle kontrol edin.

Mide sondasının yerleştirilmesi:

► Yerleşimini kontrol etmek için, drenaj kanalının üzerinden bir mide sondası ilerletmeniz önerilir (bkz. Tablo "Ürün özellikleri") (Şekil 8).

► Mide basıncının boşaltılması için mide sıvıları ve gazları mide sondasıyla emilebilir.

Eğer mide sondası itilemiyorsa, bu durum tüp ucunun büküldüğüne ya da sinus piriformis'te yanlış bir konumlanmaya işaret ediyor olabilir.

► Böyle bir durumda mide sondasını çıkarın, kafaları tümüyle söndürün ve tüpü tekrar yerleştirin.

Yetersiz ventilasyon durumunda ventilasyonu optimize etmek için ipuçları:

1. Tüp çok derin yerleştirilmiş: Dirençsiz bir ventilasyon mümkün oluncaya kadar, tüpü hava dolu kafalarla tırtıklı işaretler arasında geri çekin (minimum ventilasyon basıncıyla büyük tidal hacim).

2. Tüp yeterince derin yerleştirilmemiş: Böyle bir durumda mide sondasını çıkarın, kafaları tümüyle söndürün ve tüpü tekrar yerleştirin.

Tüpü sabitleyin:

► Dislokasyonu önlemek için tüpü sabitleyin.

Kaf basıncının ölçümü:



DİKKAT

Kaf basıncının çok yüksek olması dilin şişmesine neden olabilir. Dil ve dudaklar arasındaki renk farklılıkları, dilde bir doluşım bozukluğunu gösteren bir alarm işaretidir:

- Hastanın yeri her değiştiğinde kaf basıncı da değişebilir.
- Bir servikal omurga ateli ve/veya boyunluk yerleştirilmesi durumunda kaf basıncı değişebilir.
- Oksijen, hava ve anestezi gazları kaf hacmini veya kaf basıncını değiştirebilir.
- Kaf basıncını sızdırmazlık basıncına kadar (Airway Leak Pressure) düşürün ve düzenli olarak kontrol edin.

Tüpün çıkarılması:

► Kafın havasını enjektörle tümüyle boşaltın (Şekil 1).

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

► Tüpü hazır aspirasyon ve intübasyon olanağı mevcudiyetinde çıkarın.

KULLANIM ÖMRÜ



Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI





DİKKAT

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

İMHA

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Tüp büyüklüğü	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Hastanın kilosu	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Hastanın boyu	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Renk kodu Standart konektör 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						
Maks. büyüklük mide sondası	10 Fr		16 Fr			18 Fr	
Ventilasyon lümeni üzerinden bronkoskopi	< 3,0 mm		< 4,0 mm			< 6,0 mm	
Tüp dış çapı	9 mm		14 mm			17,6 mm	

TESLİMAT KAPSAMI

REF	Tanım	Ürün adeti
	Laringeal Tüp LTS-D Tekli-Set	
32-06-100-1	#0 Yenidoğan < 5 kg saydam Renk kodlu enjektör 20 ml	1 adet
32-06-101-1	#1 Bebekler 5 - 12 kg beyaz Renk kodlu enjektör 20 ml	1 adet
32-06-102-1	#2 Çocuk 12 - 25 kg yeşil Renk kodlu enjektör 60 ml	1 adet
32-06-125-1	#2.5 Çocuk 125 - 150 cm turuncu Renk kodlu enjektör 60 ml	1 adet
32-06-103-1	#3 Yetişkin < 155 cm sarı Renk kodlu enjektör 60 ml	1 adet
32-06-104-1	#4 Yetişkin 155 - 180 cm kırmızı Renk kodlu enjektör 100 ml	1 adet
32-06-105-1	#5 Yetişkin > 180 cm mor Renk kodlu enjektör 100 ml	1 adet
	Laringeal Tüp LTS-D 10lu-Set	
32-06-000-1	#0 Yenidoğan < 5 kg saydam	10 adet
32-06-001-1	#1 Bebekler 5 - 12 kg beyaz	10 adet
32-06-002-1	#2 Çocuk 12 - 25 kg yeşil	10 adet
32-06-025-1	#2.5 Çocuk 125 - 150 cm turuncu	10 adet
32-06-003-1	#3 Yetişkin < 155 cm sarı	10 adet
32-06-004-1	#4 Yetişkin 155 - 180 cm kırmızı	10 adet
32-06-005-1	#5 Yetişkin > 180 cm mor	10 adet
	LTS-D Acil Durum Seti	
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5 Çocuk Renk kodlu enjektör 60 ml	beher 1 adet
32-06-209-1	#3 + #4 + #5 Yetişkin Renk kodlu enjektör 100 ml	beher 1 adet
	Aksesuarlar	
54-04-111	Enjektör 20 ml renk kodlu	10 adet
54-04-444	Enjektör 60 ml renk kodlu	10 adet
54-04-555	Enjektör 100 ml renk kodlu	10 adet

MALZEME BİLGİLERİ

Tüp Kaflar Hava besleme hortumu Pilot balon	PVC (polivinil klorür)
Tüp konnektörü	PC (polikarbonat)
Lüer bağlantılı kontrol valfi	PVC (polivinil klorür), PBT (polibütlen tereftalat), NBR (nitril bütadien kauçuk), paslanmaz çelik
Enjektör	PP (polipropilen), IR (izopren kauçuk)





Basınç birimlerinin çevrimi:







1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg



Uzunluk birimlerinin çevrimi:





1 Fr = 0,33 mm

Symbol Description

	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivämäärä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Référence du catalogue HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Code de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Patientengewicht / Patientengröße EN - Patient weight / patient height BG - Тегло/Ръст на пациента CS - Hmotnost pacienta / Výška pacienta DA - Patientens vægt / størrelse EL - Βάρος ασθενούς / Μέγεθος ασθενούς ES - Peso / estatura del paciente ET - Patsiendi kaal / patsiendi suurus FI - Potilaan paino / potilaan pituus	FR - Poids du patient / Taille du patient HR - Težina/višina pacijenta HU - Beteg súlya/mérete IT - Peso del paziente / Statura del paziente LT - Paciento svoris / paciento ūgis LV - Pacienta svars / pacienta augums NL - Gewicht / lengte patiënt NO - Pasientens vekt/pasientens høyde PL - Waga / wzrost pacjenta	PT - Peso do paciente / Estatura do paciente RO - Greutate / înălțime pacient RU - Вес пациента / рост пациента SK - Telesná hmotnosť pacienta / Výška pacienta SL - Telesna masa/višina bolnika SV - Patientens vikt/patientens längd TR - Hastanın Kilosu / Boyu
#	DE - Größe EN - Size BG - Размер CS - Velikost DA - Størrelse EL - Μέγεθος ES - Estatura ET - Suurus FI - Koko	FR - Taille HR - Veličina HU - Méret IT - Misura LT - Dydis LV - Lielums NL - Afmeting NO - Størrelse PL - Rozmiar	PT - Estatura RO - Mărime RU - Размер SK - Veľkosť SL - Višina SV - Storlek TR - Boy

	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita</p>	<p>FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p>	<p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kilavuzunu dikkate alın</p>
	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.</p>	<p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при повреждённой упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalaj hasarlı olan ürünürleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - Стерилизирано с этиленов оксид CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga FI - Steriloitu etyleenioksidilla</p>	<p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva etylen-dioxiddal IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Steriliseret med etylenoksid PL - Wsterylizowano tlenkiem etylenu</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - Стерилизовано этиленоксидом SK - Sterilizované etylénoxidom SL - Sterilizirano z etilenoksidom SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Nicht steril EN - Non-sterile BG - Нестерилно CS - Nesterilní DA - Ikke steril EL - Μη αποστειρωμένο ES - No estéril ET - Ei ole steriilne FI - Ei steriili</p>	<p>FR - Non stérile HR - Nesterilno HU - Nem steril IT - Non sterile LT - Nesterilus LV - Nesterils NL - Niet-steriel NO - Ikke steril PL - Produkt niesterylony</p>	<p>PT - Não-estéril RO - Nesteril RU - Нестерильно SK - Nesterilné SL - Ni sterilno SV - Osteril TR - Steril değil</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p>	<p>FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie</p>	<p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>

DE	- Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.	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.	PT	- Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
EN	- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	HR	- Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.	RO	- Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
BG	- Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.	HU	- Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírásá a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	RU	- Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
CS	- Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	IT	- Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.	SK	- Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
DA	- Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	LT	- Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.	SL	- Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
EL	- Προσοχή: Η ομοπολιδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.	LV	- Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālās tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.	SV	- Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivs av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
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.	NL	- Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.	TR	- Dikkat: Bu ürünü satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalann öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
ET	- Ettevaatus: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.	NO	- Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.		
FI	- Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	PL	- Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.		
	DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. BG - Да се пази от слънчева светлина. CS - Chraňte před slunečním světlem. DA - Skal beskyttes mod sollys. EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. ES - Proteger de la luz solar. ET - Kaitske päikesevalguse eest. FI - Suojaa auringonvalolta.	FR - Protéger de la lumière solaire. HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti. HU - Naptól védve tárolandó. IT - Conservare al riparo dalla luce solare. LT - Saugoti nuo saulės spindulių. LV - Sargāt no saules gaismas. NL - Beschermen tegen zonlicht. NO - Beskyttes mot sollys. PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym.	PT - Proteger da luz solar. RO - A se feri de razele solare. RU - Беречь от солнечного света. SK - Chránite pred slnečným žiarením. SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi. SV - Skydda mot solljus. TR - Güneş ışığından koruyun.		
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Skal opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conserver em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın		

	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. BG - Произведено без употреба на естествен каучуков латекс. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex. EL - Κατασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. ET - Toodetud ilma loodusliku latekskummi kasutamata. FI - Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.	FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. HR - Proizvedeno bez primjene lateksa prirodnog kaučuka. HU - Természetes latex felhasználása nélkül készült. IT - Fabricato senza lattice di gomma naturale. LT - Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso. LV - Izgatavots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu. NL - Vervaardigd zonder gebruik van natuurrubberlatex. NO - Fremstilt uten bruk av naturlateks. PL - Produkt wyprodukowany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.	PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RO - Fabricat fără utilizarea de latex de cauciuc natural. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. SK - Výroba bez použitia prírodného kaučukového latexu. SL - Izdelano brez uporabe lateksa iz naravnega kavčuka. SV - Tillverkad utan användning av naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniiseseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicekteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcă CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítózámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcă CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priloženega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.