

Stylet

Description	REF	Size	Length	for Tracheal Tube	Packaging unit	Weight (incl. packaging)
Stylet with moveable silicone connector (15 mm I.D.)	90-10-001	small	34 cm	2.5 - 3.5 mm I.D.	10	280 g
	90-10-002	medium	38 cm	4.0 - 4.5 mm I.D.		330 g
	90-10-003	large	45 cm	5.0 - 6.5 mm I.D.		410 g
	90-10-004			7.0 - 11.0 mm I.D.		490 g
Stylet without silicone connector	90-10-111	small	34 cm	2.5 - 3.5 mm I.D.	25	400 g
	90-10-222	medium	38 cm	4.0 - 4.5 mm I.D.		530 g
	90-10-333	large	45 cm	5.0 - 6.5 mm I.D.		750 g
	90-10-444			7.0 - 11.0 mm I.D.		930 g

DE	EINFÜHRUNGSMANDRIN Gebrauchsanweisung3 - 5	IT	MANDRINO Istruzioni per l'uso.....21 - 23
EN	STYLET Instructions for use.....6 - 8	PT	ESTILETE Instruções de utilização24 - 26
CS	INTUBAČNÍ MANDRÉN Návod k použití.....9 - 11	RU	МАНДРЕН Инструкция по применению..27 - 30
DA	INDFØRINGSMANDRINEN Bruganvisning12 - 14	TR	TÜP STILELER Kullanım kılavuzu31 - 33
ES	ESTILETE Instrucciones de uso15 - 17		SYMBOL DESCRIPTION34 - 35
FR	MANDRIN Manuel d'utilisation18 - 20		

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Einführungsmandrin ist ein formbares Intubationsstilet. Mit Hilfe des Einführungsmandrins lässt sich der Trachealtubus vorformen.

Klinischer Nutzen: Zur Erleichterung der orotrachealen Intubation.

Patientenzielgruppe: Neugeborene bis Erwachsene
Verwendungsort: Klinische und präklinische Bedingungen.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für den Einführungsmandrin ergeben sich durch die Indikationen des verwendeten Trachealtubus.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für den Einführungsmandrin ergeben sich durch die Kontraindikationen des verwendeten Trachealtubus.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



ANWENDUNG

- ▶ Passende Größe wählen (siehe Deckblatt).

- ▶ Einführungsmandrin mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.
- ▶ Einführungsmandrin in den Trachealtubus einführen und die Beweglichkeit im Trachealtubus überprüfen, indem er vor- und zurückgeschoben wird.

Optional: Die Version mit Silikon-Konnektor ermöglicht es, den Silikon-Konnektor mit dem 15 mm Konnektor des Trachealtubus zu verbinden, um anschließend durch Verschieben des Einführungsmandrins die gewünschte Länge einzustellen. Zuvor den Silikon-Konnektor auf den Einführungsmandrin aufstecken (siehe Titelbild).

- ▶ Trachealtubus in gewünschte Form biegen und die Beweglichkeit erneut überprüfen.



VORSICHT

Die Spitze des Einführungsmandrins darf nicht aus dem Trachealtubus herausragen.

- ▶ Bei der Intubation muss der Einführungsmandrin am oberen Ende des Trachealtubus mit der Hand fixiert werden.
- ▶ Falls beim Entfernen des Einführungsmandrins ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt wird, muss der Einführungsmandrin auf Vollständigkeit überprüft werden.
- ▶ Wenn der Einführungsmandrin nicht aus dem Trachealtubus entfernt werden kann, dann muss der Trachealtubus zusammen mit dem Einführungsmandrin entfernt werden.

AUFBEREITUNG

(REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind vor jeder Verwendung aufzubereiten.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.

- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Silikon-Konnektor vom Einführungsmandrin trennen.
2. Produkte in geeigneten Siebschalen im Injektorwagen platzieren. Produkte mit einem Abdecknetz sichern.
3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f. Trocknung bei 100 °C für 10 min.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

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

KONTROLLE

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

- Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.
- Die Metallseele muss vom Kunststoff ummantelt sein.

- Einführungsmandrin in seine ursprünglich gerade Form bringen. Um die Beweglichkeit im Trachealtubus sicherzustellen, darf der Einführungsmandrin nicht wellig sein.

Beschädigte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

- Silikon-Konnektor vom Einführungsmandrin trennen.

Die Einzelteile sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess gemeinsam in eine für die Dampfsterilisation geeignete Verpackung zu verpacken.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

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

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können aufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 10-mal aufbereitet werden.

Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

SERVICE

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

ENTSORGUNG

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



WARNUNG

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

English

INTENDED USE

The tube stylet is a malleable intubation stylet. The shape of the tracheal tube can be adjusted with the aid of the tube stylet.

Clinical benefit: To facilitate orotracheal intubation.

Patient target group: Neonates to adults

Place of use: Hospital and pre-hospital conditions.

INDICATION

The indications for use of the tube stylet arise from the indications that apply to the tracheal tube used.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications for use of the tube stylet arise from the contraindications that apply to the tracheal tube used.

SAFETY INSTRUCTIONS



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



- 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.
- No changes may be made to the product.
- The product is not suitable for use when undergoing MRI.



USE

- ▶ Select appropriate size (see cover sheet).
- ▶ Lubricate the tube stylet with a water soluble lubricant.
- ▶ Insert the tube stylet into the tracheal tube and verify easy passage of the stylet in and out of the tracheal tube.

Optional: The version with silicone connector allows to connect the silicone connector with the 15 mm

connector of the tracheal tube to adjust the desired length by moving the tube stylet. Attach the silicone connector to the stylet beforehand (see cover image).

- ▶ Bend the tracheal tube to the desired shape and verify again the easy passage in and out.



CAUTION

The tip of the tube stylet must not protrude from the tracheal tube.

- ▶ While performing intubation, the tube stylet must be fixed in position by hand at the upper end of the tracheal tube.
- ▶ If during withdrawal of the tube stylet unusual resistance is felt, integrity of the tube stylet must be checked.
- ▶ If the tube stylet cannot be withdrawn from the tracheal tube, the tracheal tube with tube stylet as one must be removed.

REPROCESSING

(CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

General information

- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- Products must be reprocessed prior to each use.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- It rests with the user to validate their procedures, including devices and accessories, and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to apply an automatic procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve a more effective reprocessing rough contamination must not get dry on the product and must be removed immediately after use.

Cleaning / Disinfection

Automatic Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.

Notes regarding the use of cleaning and disinfectants

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

Procedure validated by the manufacturer:

1. Disconnect the silicone connector from the tube stylet.
2. Place the products in an injector carriage that is equipped with suitable sieve trays. Secure the products with a cover net.
3. Start programme with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with deionised water at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and the cleaner "Sekumatic® ProClean" (Dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (Dose: 0.1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
4. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
5. Check the devices according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Manual Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of cleaning and disinfectants

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

Procedure validated by the manufacturer:

1. Disconnect the silicone connector from the tube stylet.
2. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning- and disinfection solution with "Sekusept® Aktiv" and de-ionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the cleaning and disinfection solution can be used.

3. Clean the products in the cleaning- and disinfection solution by using soft sponges. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which can damage the surface of the products must not be used.
4. Place the devices into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all internal cavities are covered with solution. Ensure effective rinsing of all hollow spaces.
5. Remove the cleaning- and disinfection solution by thoroughly rinsing with de-ionized water. Remaining residues can shorten the products shelf life or can lead to material damage.
6. Dry the products. Accumulation of water must be avoided.
7. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
8. Check the devices according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Control

After disinfection and prior to each use, perform the following inspection and function check on the products:

- Check the products for damages (cracks, breakage etc.).
- The metal core must be completely covered by the plastic coating.
- Bring the tube stylet to its original straight shape. To ensure movement inside the tracheal tube, the tube stylet must not be uneven.

Damaged products must not be re-used.

Packaging

- Disconnect the silicone connector from the stylet.

After the cleaning- and disinfection procedure the products must be packed together into a pouch which is suitable for steam sterilisation.

Sterilisation

Notes regarding sterilisation:

- Protect the products and sterilisation pouch against mechanical damage.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The products must be steam sterilised by a fractional vacuum process.

- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

Reusability

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum life span of 5 years, reusable devices can be reprocessed up to 10 times if used properly and if the cleaning, disinfection and sterilisation instructions are complied with.

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



WARNING

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

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Keep dry and cool.
- Keep away from sunlight and light sources.

SERVICE

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

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed acc. to the applicable national and international legal directives.

ÚČEL POUŽITÍ

Intubační mandrén je tvarovatelný intubační nástroj. Pomocí intubačního mandrénu lze tvarovat endotracheální kanylu.

Klinické využití: Usnadnění orotracheální intubace. Cílová populace pacientů: Od novorozenců po dospělé

Místo použití: Klinické a preklinické podmínky.

INDIKACE

Indikace k použití intubačního mandrénu vyplývají z indikací použité endotracheální kanyly.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace k použití intubačního mandrénu vyplývají z kontraindikací použité endotracheální kanyly.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze 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.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



POUŽITÍ

- ▶ Zvolte vhodnou velikost (viz titulní strana).
- ▶ Intubační mandrén navlhčete lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- ▶ Zaveďte intubační mandrén do endotracheální kanyly a posunutím dopředu a zpět zkontrolujte, zda se v endotracheální kanyle volně pohybuje.

Varianta: Verze se silikonovým konektorem slouží k propojení silikonového konektoru s 15 mm konektorem endotracheální kanyly a následnému nastavení požadované délky posunutím intubačního mandrénu. Nejprve nasadíte silikonový konektor na intubační mandrén (viz titulní obrázek).

- ▶ Ohněte endotracheální kanylu do požadovaného tvaru a znovu zkontrolujte pohyblivost.



POZOR

Hrot intubačního mandrénu nesmí vyčnívat z endotracheální kanyly.

- ▶ Při intubaci je nutné intubační mandrén přidržovat rukou u horního konce endotracheální kanyly.
- ▶ Pokud se při vytahování intubačního mandrénu setkáte s nezvyklým odporem, je třeba zkontrolovat, zda je intubační mandrén celý.
- ▶ Pokud se nepodaří intubační mandrén z endotracheální kanyly odstranit, je třeba ho odstranit endotracheální kanylu společně s intubačním mandrémem.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

Obecné informace

- Opakovaně použitelné výrobky se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Je třeba je připravovat před každým použitím.
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou na opakované použití.
- Je povinností uživatele odpovídajícím způsobem validovat postup a případně zařízení a příslušenství a validované parametry dodržovat během každé přípravy na opakované použití.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na opakované použití účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.

Čištění/dezinfekce

Strojové čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních zařízení

- Použijte deionizovanou vodu.

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

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

Výrobem ověřené postupy:

1. Sejměte silikonový konektor z intubačního mandrénu.
2. Výrobky umístěte do odpovídajících sterilizačních nádob se sítkem v injektorovém vozíku. Zajistěte výrobky krycí sítkou.
3. Spusťte program s následujícími parametry:
 - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čištění při 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čisticím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizace přípravkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Opláchněte deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C po dobu 10 min.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
5. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

Ruční čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

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

Výrobem ověřené postupy:

1. Sejměte silikonový konektor z intubačního mandrénu.

2. Připravte 2% (30 ml/ℓ) čisticí a dezinfekční roztok přípravku „Sekusept® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Po 15 min je čisticí a dezinfekční roztok připraven k použití.
3. Výrobky ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčkem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch.
4. Výrobky vložte do čisticího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 min působit. Musí se zajistit navlhčení všech dutin.
5. Opláchněte čisticí a dezinfekční roztok z výrobků dostatečným množstvím deionizované vody. Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobků nebo vést k poškození materiálů.
6. Výrobky usušte. Dbejte na to, aby ve výrobcích nezůstávala voda.
7. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
8. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

Kontrola

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

- Zkontrolujte, zda výrobky nejsou poškozené (nejsou v nich trhliny, nejsou prasklé apod.).
- Kovová vnitřní část musí být obalená plástem.
- Ohněte intubační mandrén do původního tvaru. Aby se intubační mandrén mohl v endotracheální kanyle pohybovat, nesmí být zprohýbaný.

Poškozené výrobky se nesmějí znovu použít.

Zabalení

- Sejměte silikonový konektor z intubačního mandrénu.

Po vyčištění a dezinfekci je třeba jednotlivé díly společně zabalit do obalů vhodných ke sterilizaci párou.

Sterilizace

Pokyny ke sterilizaci:

- Chraňte výrobky, resp. sterilizační obaly před mechanickým poškozením.

Výrobem ověřené postupy sterilizace

- Tyto výrobky se sterilizují parní sterilizací s použitím metody frakcionovaného vakua.

- Čas působení 5 min při teplotě sterilizace 134 °C.

Opakovaná použitelnost

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání. Vzhledem k maximální životnosti 5 let je opakovaně použitelné nástroje možné při správném zacházení a dodržování pokynů při čištění, dezinfekci a sterilizaci připravit k dalšímu použití až 10 krát.

Za opakované používání výrobků jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel (viz kapitola „Kontrola“).



VAROVÁNÍ

Při použití výrobků u pacientů s podezřením na prionovou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravil na další použití.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

LIKVIDACE

Použitý nebo poškozený výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Indføringsmandrinen er en formbar intubationsstilet. Trakealtubus kan formes ved hjælp af indføringsmandrinen.

Klinisk fordel: Den orotrakeale intubation bliver nemmere.

Patientmålgruppe: Nyfødte til voksne

Anvendelsessted: Kliniske og prækliniske betingelser.

INDIKATION

Indikationer for en indføringsmandrin er en følge af indikationer for anvendt trakealtubus.

KONTRAINDIKATION

Kontraindikationer for en indføringsmandrin er en følge af kontraindikationer for anvendt trakealtubus.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og den ansvarlige myndighed i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-egnet.



ANVENDELSE

- ▶ Vælg passende størrelse (se forside).
- ▶ Smør vandopløseligt glidemiddel på indføringsmandrinen.
- ▶ Indføringsmandrin føres ind i trakealtubus, og bevægeligheden af trakealtubus kontrolleres ved at trække den frem og tilbage.

Valgfrit: Konstruktionen med en silikonekonnektor gør det muligt at forbinde silikonekonnektoren med 15-mm-konnektoren på trakealtubus for derefter at indstille den ønskede længde ved at forskyde indføringsmandrinen. Sæt først silikonekonnektoren på indføringsmandrinen (se forside).

- ▶ Bøj trakealtubus i den ønskede form, og kontroller bevægeligheden på ny.



FORSIGTIG

Spidsen på indføringsmandrinen må ikke rage ud af trakealtubus.

- ▶ Ved intubation skal indføringsmandrinen skal den øverste ende af trakealtubus fikseres med hånden.
- ▶ Hvis der konstateres en unormal modstand ved fjernelse af indføringsmandrinen, skal det kontrolleres, om indføringsmandrinen er fuldstændig.
- ▶ Hvis indføringsmandrinen ikke kan fjernes fra trakealtubus, skal trakealtubus fjernes sammen med indføringsmandrinen.

KLARGØRING

(RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

Generelle oplysninger

- De genanvendelige produkter leveres ikke-sterile og skal pakkes ud, rengøres, desinficeres og steriliseres forud for første anvendelse.
- Produkterne skal klargøres før enhver anvendelse.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt klargøring.
- Det påhviler brugeren at validere dennes metoder samt udstyr og tilbehør og at overholde de validerede parametre ved hver enkel klargøring.
- På grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion anbefales det at anvende en maskinel procedure.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.

Rengøring / desinfektion

Maskinel rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.

Informationer om brug af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Silikonekonnektoren skilles fra indføringsmandrinen.
2. Produkter anbringes i injektorvognen med egnede sikurve. Produkterne beskyttes med et afdækningsnet.
3. Start programmet med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C i 10 min.
4. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag, om nødvendigt, klargøringen.
5. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Manuel rengøring / desinfektion

Informationer om brug af rengørings- og desinfektionsmidler

- Forbered rengørings- og desinfektionsvæsken for hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Silikonekonnektoren skilles fra indføringsmandrinen.

2. Forbered en 2 % (30 ml/l) rengørings- og desinfektionsvæske af mærket "Sekusept® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsvæsken klar til brug.
3. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes.
4. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsvæsken med en eksponeringstid på 15 min. Det skal sikres, at alle hulrum befugtes.
5. Fjern rengørings- og desinfektionsvæsken ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser af materialet.
6. Tør produkterne. Undgå vandansamlinger.
7. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag, om nødvendigt, klargøringen.
8. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Kontrol

Efter desinfektion og før hver brug skal produkterne underkastes følgende visuelle og funktionelle kontroller:

- Produkterne kontrolleres for skader (revner, brud, etc.).
- Metalkernen skal være dækket af plast.
- Ret indføringsmandrinen ud til den oprindelige form. For at sikre bevægeligheden i trakealtubus må indføringsmandrinen ikke være bølgel.

Beskadigede produkter må ikke genanvendes.

Emballering

- Frakobl silikonekonnektoren fra indføringsmandrinen.

De enkelte dele skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes samlet ind i en indpakning, der er egnet til dampsterilisation.

Sterilisation

Informationer om sterilisation:

- Beskyt produkter eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.

Sterilisation, der er valideret af producenten

- Produkterne skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode.

- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.

Genanvendelighed

Enden på produktets levetid ved genanvendelige produkter afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Under hensyntagen til den maksimale levetid på omkring 5 år kan genanvendelige produkter anvendes op til 10 gange ved korrekt brug og ved overholdelse af rengørings-, desinfektions- og sterilisationsvejledningen.

Ved enhver anden genbrug derudover ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").



ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal klargøres i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares tørt og beskyttet mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.

SERVICE

Returneringer af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele klargøringsprocessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

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

USO PREVISTO

El estilete es un estilete de intubación maleable. Con el estilete, el tubo traqueal se puede modelar en la forma deseada.

Beneficios clínicos: Facilita la intubación orotraqueal.

Grupo objetivo de pacientes: De recién nacidos a adultos

Lugar de uso: Condiciones clínicas y preclínicas.

INDICACIONES

Las indicaciones del estilete se obtienen de las indicaciones del tubo traqueal empleado.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del estilete se obtienen de las contraindicaciones del tubo traqueal empleado.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.



- El producto sólo puede ser utilizado por personal con formación médica, que tiene un conocimiento suficiente 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 correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

- No se deben realizar modificaciones en el producto.

- El producto no es apto para la RM.



APLICACIÓN

- ▶ Elegir el tamaño adecuado (véase la hoja de portada).
- ▶ Lubricar el estilete con lubricante a base de agua.
- ▶ Colocar el estilete en el tubo traqueal y verificar la movilidad en el tubo traqueal moviéndolo de un lado a otro.

Opcional: La versión con el conector de silicona ofrece la posibilidad de conectar el conector de silicona con el conector de 15 mm del tubo traqueal y así poder colocar el estilete en la longitud deseada. Modelar el tubo traqueal en la forma deseada y comprobar de nuevo la movilidad. Conecte antes el conector de silicona al estilete (ver la imagen del título).



ATENCIÓN

La punta del estilete no puede sobresalir del tubo traqueal.

- ▶ Durante la intubación, el estilete debe fijarse manualmente al extremo superior del tubo traqueal.
- ▶ Si a la hora de retirar el estilete se nota una resistencia, la integridad del estilete debe ser revisada.
- ▶ Si el estilete no se deja retirar, es necesario de retirar el tubo traqueal junto con el estilete.

REACONDICIONAMIENTO

(LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

Información general

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reacondicionar antes de cada uso.
- El fabricante no es responsable de los daños resultantes por un reacondicionamiento incorrecto.
- El usuario debe validar sus procedimientos, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados durante cada reacondicionamiento.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en la limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para obtener un reacondicionamiento efectivo, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.

Limpieza / Desinfección

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Desconecte el conector de silicona del estilete.
2. Coloque los productos en el carro del inyector en bandejas reticuladas adecuadas. Asegure los productos con una red de cobertura.
3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Aclarado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la limpiadora "Sekumatic® ProClean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C durante 10 min.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
5. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Desconecte el conector de silicona del estilete.

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

Inspección

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

- Compruebe que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etc.).
- El alambre de metal debe estar revestido de plástico.
- Moldear el estilete en su forma original recta. Para garantizar una buena movilidad, el estilete no puede estar ondulado.

Los productos dañados no se debe reutilizar.

Embalaje

- Desconecte el conector de silicona del estilete. Después del procedimiento de limpieza y desinfección las piezas deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor.

Esterilización

Notas relativas a la esterilización:

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

Procedimiento validado por el fabricante

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

Reutilizabilidad

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 10 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

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



ADVERTENCIA

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.

REVISIÓN

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

ELIMINACIÓN

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

Français

USAGE PRÉVU

Le mandrin est un stylet d'intubation malléable. Il permet de donner une forme spécifique à la sonde trachéale.

Avantage clinique : L'intubation orotrachéale est facilitée.

Groupe cible de patients : De nouveau-né jusqu'à adulte

Lieu d'utilisation : Conditions hospitalières et pré-hospitalières.

INDICATION

Les indications relatives au mandrin découlent des indications de la sonde trachéale utilisée.

CONTRE-INDICATION

Les contre-indications relatives au mandrin découlent des contre-indications de la sonde trachéale utilisée.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical formé en conséquence et disposant de connaissances suffisantes pour l'utilisation 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 de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le produit est inadapté à l'IRM



MODE D'EMPLOI

- ▶ Sélectionner la taille appropriée (voir la page de garde).
- ▶ Préparer le mandrin avec un gel lubrifiant hydro-soluble.

- ▶ Insérer le mandrin dans la sonde trachéale et vérifier la mobilité de la sonde trachéale en la poussant dans un sens ou dans l'autre.

Option : La version avec connecteur en silicone permet de raccorder le connecteur en silicone avec le connecteur 15 mm de la sonde trachéale et facilite le positionnement du mandrin à la longueur souhaitée. Le connecteur en silicone doit être placé auparavant sur le mandrin (voir photo de couverture).

- ▶ Plier la sonde trachéale dans la forme désirée et vérifier à nouveau la mobilité.



ATTENTION

La pointe du mandrin ne doit pas dépasser de la sonde trachéale.

- ▶ Lors de l'intubation, le mandrin doit être fixé à la main sur l'extrémité supérieure de la sonde trachéale.
- ▶ Si une résistance anormale est détectée lors du retrait du mandrin, l'intégrité de ce dernier doit être vérifiée.
- ▶ Si le mandrin ne peut pas être extrait de la sonde trachéale, alors la sonde trachéale et le mandrin doivent être retirés ensemble.

PRÉPARATION

(NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION) Informations générales

- Les produits réutilisables sont fournis non stérilisés et doivent être déballés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.

- Pour un retraitement efficace, les traces de contamination importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.

Nettoyage / Désinfection

Nettoyage / Désinfection automatique

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

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

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

Procédure validée par le fabricant :

1. Séparer le connecteur en silicone du mandrin.
2. Placer les produits dans les paniers appropriés dans le chariot à injection. Protéger les produits à l'aide d'un filet.
3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition 1 minute.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition 2 minutes.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée
 - f. Séchage à 100 °C pendant 10 minutes.
4. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
5. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / Désinfection manuel(le)

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

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

Procédure validée par le fabricant :

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

Contrôle

Après la désinfection et avant chaque utilisation des produits, il est nécessaire de procéder aux contrôles visuels et fonctionnels suivants :

- Vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.).
- L'intérieur en métal doit être revêtu de plastique.
- Ramener le mandrin dans sa forme droite d'origine. Pour assurer la mobilité dans la sonde trachéale, le mandrin ne doit pas être ondulé.

Les produits endommagés ne doivent pas être réutilisés.

Emballage

- Séparer le connecteur en silicone du mandrin. Une fois nettoyés et désinfectés, les composants doivent être emballés dans un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur.

Stérilisation

Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger les produits et l'emballage de stérilisation des éventuels dommages mécaniques.

Stérilisation validée par le fabricant

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

Réutilisation

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 10 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).

MISE AU REBUT

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



AVERTISSEMENT

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

CONDITIONS DE CONSERVATION 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.

ENTRETIEN

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

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Il mandrino è uno stiletto flessibile per intubazione. Con l'ausilio del mandrino è possibile modellare il tubo endotracheale.

Beneficio clinico: Facilita l'intubazione orotracheale.

Pazienti destinatari: Dai neonati agli adulti

Luogo d'impiego: Situazioni cliniche e precliniche

INDICAZIONI

Le indicazioni per il mandrino si evincono direttamente dalle indicazioni del tubo endotracheale utilizzato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni del mandrino si evincono direttamente dalle controindicazioni del tubo endotracheale utilizzato.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.

- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.



- Il prodotto non è idoneo per RM.

USO

- ▶ Selezionare la misura idonea (vedi copertina).
- ▶ Lubrificare il mandrino con un lubrificante a base idrosolubile.
- ▶ Inserire il mandrino nel tubo endotracheale e controllare il facile scorrimento del mandrino verso l'interno e verso l'esterno.

Opzionale: La versione con connettore in silicone permette di collegare il connettore in silicone con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale per poi regolare la lunghezza desiderata spostando il mandrino. Fissare prima il connettore in silicone sul mandrino (vedere l'immagine del titolo).

- ▶ Modellare il tubo endotracheale nella forma desiderata e controllare nuovamente il facile scorrimento.



ATTENZIONE

La punta del mandrino non deve fuoriuscire dal tubo endotracheale.

- ▶ Durante l'intubazione occorre tenere fermo il mandrino con la mano all'estremità superiore del tubo endotracheale.
- ▶ Se durante la rimozione del mandrino si avverte un'insolita resistenza, è necessario controllare l'integrità del mandrino.
- ▶ Se non è possibile rimuovere il mandrino dal tubo endotracheale, il tubo endotracheale deve essere rimosso insieme al mandrino.

RICONDIZIONAMENTO

(PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

Avvertenze generali

- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.

Pulizia / Disinfezione

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Staccare il connettore in silicone dal mandrino.
2. Collocare i prodotti in adeguati cestelli nel carrello iniettore. Assicurare i prodotti con una rete di copertura.
3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Risciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Risciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.
4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
5. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Staccare il connettore in silicone dal mandrino.

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

Controllo

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

- Controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, rotture, ecc.).
- La parte in metallo deve essere rivestita di plastica.
- Portare il mandrino nella sua forma originale diritta. Per garantire il passaggio all'interno del tubo endotracheale, il mandrino non deve essere irregolare.

I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati.

Confezionamento

- Staccare il connettore in silicone dal mandrino. Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i componenti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione

Note riguardanti la sterilizzazione:

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

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

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

Possibilità di riutilizzo

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 10 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

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

SMALTIMENTO

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



AVVERTENZA

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.

ASSISTENZA

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

Português

FINALIDADE

O estilete é um estilete de intubação maleável. O estilete permite dar forma ao tubo traqueal.

Vantagens clínicas: A intubação oro-traqueal é facilitada.

Grupo de doentes-alvo: De recém-nascidos a adultos

Local de utilização: Condições clínicas e pré-clínicas.

INDICAÇÕES

As indicações para o estilete resultam das indicações do tubo traqueal utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para o estilete resultam das contraindicações do tubo traqueal utilizado.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as para consulta futura.



- 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 o doente estejam estabelecidos.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O produto não é adequado para ressonância magnética.



APLICAÇÃO

- ▶ Escolha o tamanho adequado (v. folha de rosto).
- ▶ Aplique um lubrificante solúvel em água no estilete.
- ▶ Insira o estilete no tubo traqueal e verifique aí a sua mobilidade deslocando-o para a frente e para trás.

Opcional: a versão com conector de silicone permite ligá-lo ao conector de 15 mm do tubo traqueal e depois, empurrando o estilete, ajustar o comprimento pretendido. Inserir primeiro o conector de silicone no estilete (ver capa).

- ▶ Dobre o tubo traqueal na forma pretendida e volte a verificar a mobilidade.



CUIDADO

A ponta do estilete não pode ficar saliente no tubo traqueal.

- ▶ Ao intubar, o estilete na extremidade superior do tubo traqueal tem de ser fixado com a mão.
- ▶ Se, ao remover o estilete, for detetada uma resistência fora do habitual, deve verificar-se a sua integridade.
- ▶ Se não for possível remover o estilete do tubo traqueal, ambos devem ser retirados juntos.

PROCESSAMENTO

(LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

Indicações gerais

- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não-esterilizados e devem ser desembalados, limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
- Os produtos devem ser processados antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um processamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfeção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.

Limpeza / Desinfeção

Limpeza / desinfeção automática (em máquina)

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção

- Utilizar água desionizada.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

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

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Separar o conector de silicone do estilete.
2. Colocar os produtos no transportador do injetor acomodados em tabuleiros de crivo apropriados. Cobrir os produtos com uma rede de cobertura.
3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min usando água desionizada e o detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
 - e. Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
 - f. Secagem a 100 °C durante 10 min.
4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
5. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Limpeza / desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

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

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Separar o conector de silicone do estilete.
2. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/ℓ) "Sekusept® Aktiv" com água desionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
3. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias.

Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.

4. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção e deixar atuar durante 15 min. Garantir que a solução chega a todas as cavidades.
5. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Eventuais resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
6. Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
7. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
8. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Controlo

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

- Verificar os produtos quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.).
- A alma metálica tem de estar revestida a plástico.
- Devolver a forma reta original ao estilete. Para garantir a mobilidade no tubo traqueal, o estilete não pode estar ondulado.

Produtos danificados não devem ser reutilizados.

Embalamento

- Separar o conector de silicone do estilete.

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, as peças isoladas devem ser colocadas juntas numa embalagem adequada à esterilização por vapor.

Esterilização

Instruções de esterilização:

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

Esterilização validada pelo fabricante

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

Reutilização

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 10 vezes mediante utilização adequada e observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

As reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (ver capítulo “Controlo”).



AVISO

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

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.

ASSISTÊNCIA

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

ELIMINAÇÃO

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Мандрен представляет собой изгибаемый интубационный стилет. Использование мандрена позволяет придать нужную форму трахеальной трубке.

Клиническая польза: Облегчается оротрахеальная интубация.

Целевая группа пациентов: От новорожденных до взрослых

Место применения: Клинические и доклинические условия.

ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению мандрена соответствуют показаниям для используемой трахеальной трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению мандрена соответствуют противопоказаниям для используемой трахеальной трубки.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции и сохранить её для обращения в будущем.



- Изделие разрешается использовать только специально обученному медицинскому персоналу, обладающему достаточными знаниями по обращению с изделием.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьёзных 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.
- Запрещается вносить изменения в изделие.



• Изделие не предназначено для МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Выбрать подходящий размер (см. первую страницу).
- ▶ Смазать мандрен смазкой на водной основе.
- ▶ Ввести мандрен в трахеальную трубку и проверить его подвижность внутри трубки, подвигав его вперёд и назад.

Опционально: версия с силиконовым соединителем позволяет соединить последний с 15 мм соединителем трахеальной трубки, чтобы устанавливать необходимую длину путём перемещения мандрена. Предварительно надеть силиконовый соединитель на мандрен (см. иллюстрацию на титульной странице).

- ▶ Придать трахеальной трубке необходимую изгиб и снова проверить подвижность.



ОСТОРОЖНО

Кончик мандрена не должен выступать из трахеальной трубки.

- ▶ При интубации следует фиксировать мандрен рукой на верхнем конце трахеальной трубки.
- ▶ Если при удалении мандрена чувствуется нежелательное сопротивление, необходимо проверить мандрен на целостность.
- ▶ Если мандрен не удаляется из трахеальной трубки, следует удалить трахеальную трубку вместе с мандреном.

ОБРАБОТКА

(ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ) Общие указания

- Многоцветные изделия поставляются в нестерильном виде; перед первым использованием их необходимо распаковать, очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изделия необходимо обрабатывать повторно перед каждым использованием.

- Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную мойку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их засыхание на изделии.

Очистка / дезинфекция

Машинная очистка / дезинфекция

Примечания по использованию моечно-дезинфицирующих машин

- Использовать деионизированную воду.
- #### **Указания по использованию мощных и дезинфицирующих средств**
- После использования щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
 - Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Отсоединить силиконовый соединитель от мандрена.
2. Изделия в подходящих сетчатых корзинах поместить в инжекторную тележку. Накрыть изделия защитной сеткой.
3. Запустить программу с указанными ниже параметрами.
 - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 1 минута.
 - b. Мойка при температуре 55 °C, время выдержки - 5 минут, с использованием деионизированной воды

и мощного средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация - 0,5 % (5 мл/л)).

- c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты (концентрация - 0,1 % (1 мл/л)).
 - d. Промывка деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты.
 - e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
 - f. Сушка при температуре 100 °C в течение 10 минут.
4. Проверить изделия на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
 5. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Ручная очистка / дезинфекция

Указания по использованию мощных и дезинфицирующих средств

- Использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Отсоединить силиконовый соединитель от мандрена.
2. Подготовить 2 % (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор на основе «Sekusept® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °C. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
3. Очистить изделия мягкой губкой в моюще-дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкими щётками. Запрещается использовать жёсткие щётки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.

4. Положить изделия в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут. Раствор должен смачивать все полости изделий.
5. Остатки моюще-дезинфицирующего раствора удалить путём тщательной промывки деионизированной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия и вызвать повреждения материалов.
6. Просушить изделия. Не допускать скопления воды.
7. Проверить изделия на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
8. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Контроль

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо провести визуальный и функциональный контроль изделий.

- Проверить изделия на наличие повреждений (трещин, поломок и др.).
- Металлический сердечник должен быть заключён в пластмассовую оболочку.
- Придать мандрену первоначальную, прямую форму. Для обеспечения подвижности внутри трахеальной трубки мандрен не должен иметь волнистости.

Использование повреждённых изделий запрещено.

Упаковка

- Отсоединить силиконовый соединитель от мандрена.

После завершения процедуры очистки и дезинфекции все детали необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром.

Стерилизация

Указания по стерилизации

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

Стерилизация, валидированная изготовителем

- Изделия подлежат стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки - 5 минут при температуре стерилизации 134 °С.

Пригодность к повторному использованию

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. С учётом максимального срока службы 5 лет многоразовые изделия можно обрабатывать повторно до 10 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Пользователь несёт ответственность за любое повторное использование сверх данного срока (см. раздел «Контроль»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или обрабатывают повторно в соответствии с действующими национальными нормативами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для

персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Türkçe

KULLANIM AMACI

Tüp stile, biçimlendirilebilir bir entübasyon stilesidir. Tüp stile yardımıyla trakeal tüp biçimlendirilebilir. Klinik fayda: Orotrakeal entübasyon kolaylaştırılır. Hasta hedef grubu: Yenidoğanlardan yetişkinlere kadar

Kullanım yeri: Klinik ve preklinik ortamlar.

ENDİKASYON

Tüp stile için endikasyonlar, kullanılan trakeal tüpün endikasyonlarından kaynaklanır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tüp stile için kontrendikasyonlar, kullanılan trakeal tüpün kontrendikasyonlarından kaynaklanır.

GÜVENLİK NOTLARI



• Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak için saklayın.



• 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 ilgili ülkenin yetkili otoritesine) bildirmelidir.

• Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.



• Ürün MR için uygun değildir.

UYGULAMA

- Uygun boyutu seçin (bakınız kapak sayfası).
- Tüp stileye suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
- Tüp stileyi trakeal tüpe yerleştirin ve trakeal tüpteki hareketliliği ileri geri iterek kontrol edin.

İsteğe bağlı: Silikon konnektörlü versiyon, tüp stileyi kaydırarak istenen uzunluğu ayarlamak için silikon konnektörün trakeal tüpün 15 mm konnektörüne bağlanmasını sağlar. Öncesinde silikon konnektörü tüp stileye takın (bakınız Kapak resmi).

- Trakeal tüp bükerek istenen şekle getirin ve hareketliliği yeniden kontrol edin.



DİKKAT

Tüp stilenin ucu trakeal tüpten dışarı çıkmamalıdır.

- Entübasyon sırasında tüp stilenin trakeal tüpün üst ucuna elle sabitlenmesi gerekir.
- Tüp stileyi çıkarırken olağandışı bir direnç bulursa, tüp stilenin bütünlüğü kontrol edilmelidir.
- Tüp stile trakeal tüpten çıkarılmıyorsa trakeal tüpün tüp stile ile birlikte çıkarılması gerekir.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

(TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

Genel bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril olarak teslim edilmez ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.
- Hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için bir makineyle temizleme yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemelidir ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.

Temizleme / Dezenfeksiyon

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.

- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Silikon konnektörü tüp stileden ayırın.
2. Ürünleri enjektör arabasındaki uygun tepsilere yerleştirin. Ürünleri bir ağ örtü ile emniyete alın.
3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/d)) kullanarak temizleme.
 - c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/d)) ile nötralizasyon.
 - d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
 - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - f. 100 °C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
5. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Silikon konnektörü tüp stileden ayırın.
2. "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/d) bir temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
3. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünleri 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.

5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
8. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Kontrol

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

- Ürünlerde hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Metal çekirdek plastikle kaplanmalıdır.
- Tüp stileyi eski düz biçimine getirin. Trakeal tüpte hareketliliği sağlamak için tüp stile dalgalı olmalıdır.

Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Ambalajlama

- Silikon konnektörü tüp stileden ayırın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra tekil parçalar hep birlikte buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

Sterilizasyon

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

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

Tekrar kullanılabilirlik

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün kullanım ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılması ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 10 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

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



UYARI

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

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

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











SERVİS

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

İMHA

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

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr	ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico	PT - Dispositivo médico RU - Медицинское изделие TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbicante	PT - Fabricante RU - Производитель TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza	PT - Válido até RU - Использовать до TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Numéro d'article IT - Numero articolo	PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto	PT - Código do lote RU - Код партии TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le manuel d'utilisation IT - Rispettare le istruzioni per l'uso	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Соблюдать инструкцию по применению TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione	PT - Atenção RU - Внимание TR - Dikkat
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys	ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare	PT - Proteger da luz solar RU - Беречь от солнечного света TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt	ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec IT - Conservare in luogo asciutto	PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте TR - Kuru depolayın
	DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel	ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo per RM	PT - Não apto para utilização em RM RU - Не пригодно для МРТ TR - MRT için uygun değildir

<p>Rx only</p>	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Forsigtig: Salg eller ordinerung af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.</p>	<p>ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.</p> <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.</p> <p>IT - Attenzione: 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.</p>	<p>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.</p> <p>RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
<p>UK CA</p>	<p>DE - UKCA-Kennzeichnung</p> <p>EN - UKCA marking</p> <p>CS - Označení UKCA</p> <p>DA - UKCA-mærkning</p>	<p>ES - Marca UKCA</p> <p>FR - Marquage UKCA</p> <p>IT - Marchio UKCA</p>	<p>PT - Marcação UKCA</p> <p>RU - Маркировка UKCA</p> <p>TR - UKCA işareti</p>
<p>CE</p>	<p>DE - CE-Kennzeichnung</p> <p>EN - CE marking</p> <p>CS - Označení CE</p> <p>DA - CE-mærkning</p>	<p>ES - Marca CE</p> <p>FR - Marquage CE</p> <p>IT - Marchio CE</p>	<p>PT - Marcação CE</p> <p>RU - Маркировка CE</p> <p>TR - CE işareti</p>

Intended to be left blank.