

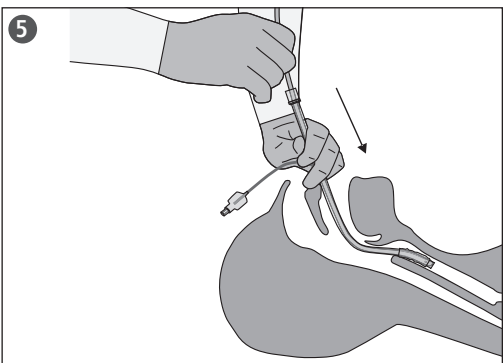
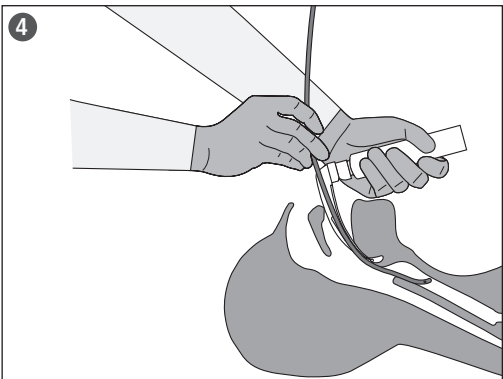
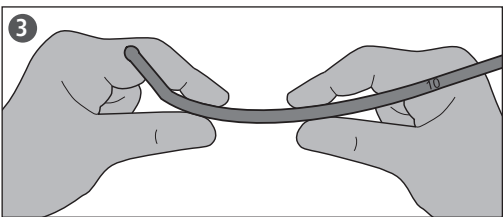
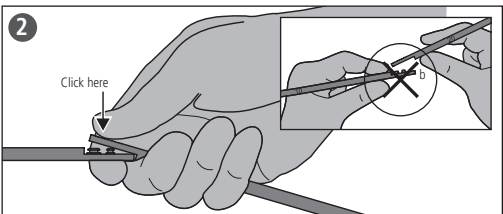
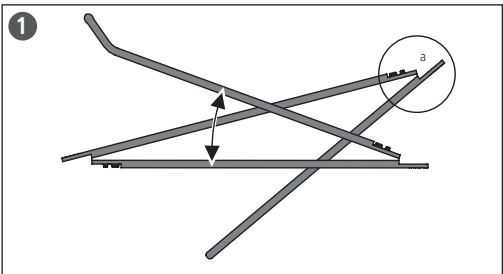


Pocket Introducer



DE	POCKET INTRODUCER Gebrauchsanweisung	IT	POCKET INTRODUCER Istruzioni per l'uso
EN	POCKET INTRODUCER Instructions for use	PT	POCKET INTRODUCER Instruções de utilização
CS	POCKET INTRODUCER Návod k použití	RU	POCKET INTRODUCER Инструкция по применению
DA	POCKET INTRODUCER Brugsanvisning	SV	POCKET INTRODUCER Bruksanvisning
ES	INTRODUCTOR "POCKET" Instrucciones de uso	TR	POCKET INTRODUCER Kullanma kılavuzu
FR	POCKET INTRODUCER Mode d'emploi		SYMBOL DESCRIPTION

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de



DE **POCKET INTRODUCER**
Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Der Pocket Introducer erleichtert die orotracheale Intubation während der Laryngoskopie, insbesondere in schwierigen Atemwegssituationen und ist vorgesehen für einlumige Trachealtuben $\geq 6,0$ mm I.D..
Klinischer Nutzen: Zur Erleichterung der orotrachealen Intubation.
Verwendungsort: Klinik und Praxisklinik

INDIKATIONEN
• Vereinfachung der orotrachealen Intubation, vor allem bei Patienten, bei denen die Visualisierung der Glottis nicht ausreichend ist.
Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN
• Komplett Verlegung der oberen Atemwege.
• Anatomische Gegebenheiten, die einen Zugang in die Trachea unmöglich machen (z. B. Cormack & Lehane IV).
Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
• Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
• Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von autorisiertem und ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Atemwegsmanagement 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-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
Vor der Anwendung ist das Produkt einer Sichtkontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
• Maximale Anwendungsdauer: < 60 Minuten
• Das Produkt wird irreversibel beschädigt, wenn die zusammengebauten Gelenke demontiert werden. Daher ist die Demontage und die anschließende erneute Montage untersagt.
• Wenn beim Verschieben des Produktes Widerstand auftritt, muss die Anwendung abgebrochen werden. Die Anwendung dann mit einem neuen Produkt fortsetzen.
• Das Produkt enthält keine ferromagnetischen Materialien. Befindet sich das Produkt während einer MRT Behandlung im abgebildeten Bereich, so kann die Bildqualität beeinträchtigt werden.
• Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
• Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
• Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).

• Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG
• Den Pocket Introducer aufklappen (Bild 1), dabei die Gelenke „a“ nicht beschädigen. Die Kunststoffverbindungen zwischen den Gelenken müssen intact bleiben.
• Die Gelenke zusammendrücken (Bild 2) bis die Arretierungen der Gelenke fest einrasten „Click“.
• Wenn die Gelenke nicht richtig eingerastet sind und/oder ein Gelenk „b“ beschädigt ist und/oder eine Kunststoffverbindung abgerissen ist, muss das Produkt entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

SICHTKONTROLLE
• Die Arretierung der Gelenke überprüfen.
• Produkt auf Beschädigungen (Risse, Brüche) und lose Partikel untersuchen.
Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG
• Pocket Introducer mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.

VORSICHT
Pocket Introducer und Trachealtubus nicht über die Carina tracheae hinaus vorschieben. Die Längskalierung des Pocket Introducers gibt den Abstand von der Spitze an und ermöglicht das Abschätzen der Einführtiefe.

• Bei Bedarf den Pocket Introducer an der Spitze (0 - 10 cm) in die gewünschte Form biegen (Bild 3). Nicht an den Gelenken biegen, um eine Beschädigung der Gelenke zu vermeiden.

VORSICHT
Wenn beim Verschieben des Produktes Widerstand auftritt, muss die Anwendung abgebrochen werden. Die Anwendung dann mit einem neuen Produkt fortsetzen.

• Mittels Laryngoskopie den Pocket Introducer mit der gebogenen Spitze voran durch die Glottis in die Trachea vorschieben (Bild 4).
• Korrekte Position des Pocket Introducers vor der Intubation des Trachealtubus prüfen.
• Pocket Introducer in Position halten und Trachealtubus über den Pocket Introducer in die Trachea vorschieben (Bild 5).
• Trachealtubus in Position halten und den Pocket Introducer entfernen.
• Korrekte Tubusposition durch gängige Verfahren überprüfen und entsprechend den Anweisungen des Trachealtubus Herstellers fortfahren.

LEBENSDAUER
Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG
VORSICHT
Das Produkt kann durch die Anwendung mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert werden.
Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Größe	15 Fr	
Länge	65 cm	
für Trachealtubus	$\geq 6,0$ mm I.D.	
Gewicht (inkl. Verpackung)	60 g	120 g
Verpackungseinheit	1	5

MATERIALDATEN
• Polyetherblockamid

EN **POCKET INTRODUCER**
Instructions for Use

INTENDED USE
The Pocket Introducer facilitates orotracheal intubation during laryngoscopy, in particular in difficult airway situations, and is intended for single lumen tracheal tubes with an inner diameter $\geq 6,0$ mm. Clinical benefit: to facilitate orotracheal intubation.
Place of use: hospital and prehospital

INDICATIONS
• To facilitate orotracheal intubation, especially in patients where the visualisation of the glottis is inadequate.
No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS
• Complete obstruction of the upper airways.
• Anatomical conditions that make tracheal access impossible (e.g. Cormack & Lehane IV).
No other contraindications are known.

SAFETY INSTRUCTIONS
• Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
• The product may only be used by a physician or authorised and trained medical personnel who have sufficient knowledge in airway management.
• The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
• Before use, the product must be inspected visually (see "Visual check"). A faulty product must not be used.
• Maximum application time: < 60 minutes
• The product will be irreversibly damaged if the assembled hinges are disassembled. Therefore, disassembly and subsequent reassembly are prohibited.
• If resistance is encountered when advancing the product, the application must be discontinued. In this case, continue the application with a new product.
• The product does not contain any ferromagnetic materials. During MRI treatment, the product can cause artefacts around the area where it is positioned.
• It is not permitted to make any changes to the product.
• The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.
• The product is sterile (ethylene oxide).

• The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

PREPARATION PRIOR TO USE
• Unfold the Pocket Introducer (Fig. 1), making sure not to damage the hinges "a". The plastic connections between the hinges must remain intact.
• Press the hinges together (Figure 2) until the locking mechanism of the hinges engage firmly "Click".
• If the hinges are not properly engaged and/or a hinge "b" is damaged and/or a plastic connection has become detached, the product must be disposed of (see "Disposal").

VISUAL INSPECTION
• Check the locking mechanism of the hinges.
• Check the product for damages (cracks, breaks) and loose particles.
A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

APPLICATION
• Lubricate the Pocket Introducer with a water-soluble lubricant.

CAUTION
Do not advance the Pocket Introducer and tracheal tube beyond the Carina tracheae. The graduation along the length of the Pocket Introducer states the distance from the tip and enables the user to estimate the depth of insertion.

• Bend the tip (0 - 10 cm) of the Pocket Introducer to the desired shape if necessary (Fig. 3). Do not bend at the hinges to avoid damaging them.
CAUTION
If resistance is encountered when advancing the product, the application must be discontinued. In this case, continue the application with a new product.

• Using laryngoscopy, insert the Pocket Introducer with the curved tip through the glottis into the trachea (Fig. 4).
• Check the correct positioning of the Pocket Introducer prior to intubation of the tracheal tube.
• Hold the Pocket Introducer in position and advance the tracheal tube over the Pocket Introducer into the trachea (Fig. 5).
• Hold the tracheal tube in position and remove the Pocket Introducer.
• Check the correct positioning of the tracheal tube by common procedure and proceed according to the instructions of the tracheal tube manufacturer.

SHELF LIFE
Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

DISPOSAL

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

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Size	15 Fr	
Length	65 cm	
for tracheal tube	$\geq 6,0$ mm I.D.	
Weight (incl. packaging)	60 g	120 g
Packaging unit	1	5

MATERIAL DATA
• Polyether block amide

CS **POCKET INTRODUCER**
Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ
Pocket Introducer usnadňuje orotracheální intubaci během laryngoskopie, a to zejména v případě obtížného zajištění dýchacích cest, a je určen k použití s endotracheální trubicí s jedním lumenem o průměru $\geq 6,0$ mm.
Klinické využití: Usnadnění orotracheální intubace.
Místo použití: Kliniky i neklinické prostředí

INDIKACE
• Zjednodušení orotracheální intubace, zejména u pacientů s nedostatečnou vizualizací hlasivkové štěrbiny.
Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE
• Kompletní obstrukce horních cest dýchacích.
• Anatomické vlastnosti znemožňující přístup do trachey (např. stupeň IV podle Cormacka a Lehaneho).
Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
• Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uchovávejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
• Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který má dostatečné znalosti v oblasti zajištění dýchacích cest.
• Užívání nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členskému státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
• Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitola „Kontrola pohledem“). Vadný výrobek se nesmí používat.
• Maximální doba používání: < 60 minut
• V případě demontáže sestavených kloubových spojů dojde k nevratnému poškození výrobku. Proto je demontáž a následná opětovná montáž zakázána.
• Pokud při zasouvání výrobku narazíte na odpor, je nutno jeho použití ukončit. Další použití je možné teprve s novým výrobkem.
• Výrobek neobsahuje žádné ferromagnetické materiály. Pokud se výrobek nachází při snímání MRI v zobrazované oblasti, může být ovlivněna kvalita zobrazení.
• Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
• Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani po přípravě na opětovné použití. Přípravu výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
• Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).

• V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM
• Rozložte Pocket Introducer (obrázek 1). Dávejte pozor, abyste nepoškodili kloubové spoje „a“. Plastové spoje mezi klouby musí zůstat neovněnány.
• Zatlačte na kloubové spoje (obrázek 2), aby „zacvakly“ a aretovaly se.
• Když nejsou kloubové spoje řádně zacvaknuty ani po kloubový spoj „b“ poškozen, případně pokud je prasklá plastová spojka, je nutno výrobek zlikvidovat (viz kapitulu „Likvidace“).

VIZUÁLNÍ KONTROLA
• Zkontrolujte arety kloubových spojů.
• Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený (prasklý, zlomený) nebo zda neobsahuje volněné části. Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitulu „Likvidace“).

POUŽITÍ
• Pocket Introducer navlhčete lubrikačním prostředkem na vodní bázi.

POZOR
Pocket Introducer a endotracheální kanylu nezávádějte přes carina tracheae. Odstupňování délky na závaděč Pocket Introducer označuje vzdálenost od špičky a slouží k odhadování hloubky zavedení.
• V případě potřeby ohněte Pocket Introducer v místě špičky (0 - 10 cm) do požadovaného tvaru (obrázek 3). Neohýbejte jej v místech kloubových spojů, aby nedošlo k jejich poškození.

POZOR
Pokud při zasouvání výrobku narazíte na odpor, je nutno jeho použití ukončit. Další použití je možné teprve s novým výrobkem.

• Za použití laryngoskopu zaveďte Pocket Introducer zahnutou špičkou dopředu hlasivkovou štěrbinou do trachey (obrázek 4).
• Před intubací endotracheální kanylou zkontrolujte správnou polohu zaváděče Pocket Introducer.
• Přidržte Pocket Introducer na místě a endotracheální kanylu posouvajte po zaváděči Pocket Introducer do trachey (obrázek 5).
• Přidržte endotracheální kanylu na místě a Pocket Introducer vytáhněte.
• Správnou polohu kanyly kontrolujte běžnou metodou a pokračujte podle pokynů výrobce endotracheální kanyly.

ŽIVOTNOST
Použitelné do: viz štítek na výrobku
SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

POZOR
• Chrňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
• Chrňte před slunečním zářením a světlem.
• Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE
POZOR
Výrobek může být při použití kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.
Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Velikost	15 Fr	
Délka	65 cm	
pro endotracheální kanylu	$\geq 6,0$ mm vnitřní průměr	
Hmotnost (včetně obalu)	60 g	120 g
Obsah balení	1	5

ÚDAJE O MATERIÁLU
• Polyetherový blokový amid

DA **POCKET INTRODUCER**
Brugsanvisning

ANVENDELSESFORML
Pocket Introducer forenkler den orotracheale intubation under laryngoskopi, især ved vanskelige luftvejshforhold, og er beregnet til trachealtuber med en lumen $\geq 6,0$ mm I.D.
Klinisk nytte: Til forenkling af den orotracheale intubation.
Anvendelsessted: Klinik og praksisklinik

INDIKATIONER
• Forenkling af den orotracheale intubation, især på patienter, hvor glottis ikke er tilstrækkelig synlig. Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
• Fuldstændig obstruktion af de øvre luftveje.
• Anatomiske forhold, der gør adgang ind i lufttrøret umulig (f.eks. Cormack & Lehane IV).
Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKKERHEDSANVISNINGER
• Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
• Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkelig kendskab til styring af luftvejen.
• Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU). Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
• Maksimal anvendelsesvarighed: < 60 minutter
• Produktet beskadiges irreversibelt, hvis de monterede led afmonteres. Derfor er en afmontering og en efterfølgende ny montering forbudt.
• Hvis der opstår modstand, når produktet indføres, skal anvendelsen afbrydes. Anvendelsen skal fortsættes med et nyt produkt.
• Produktet indeholder ingen ferromagnetiske materialer. Hvis produktet befinder sig i det illustrerede område under en MR-scanning, kan billedkvaliteten blive påvirket.
• Der må ikke foretages ændringer på produktet.
• Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
• Produktet er steril (ethylenoxid).

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

FORBEREDELSE FØR BRUG
• Klap Pocket Introducer op (fig. 1), og pas på ikke at beskadige ledene "a". Kunststofforbindelserne mellem ledene skal forblive intakte.
• Tryk ledene sammen (fig. 2), indtil ledenes låseanordninger går fast i indgreb med "klik".
• Hvis ledene ikke går korrekt i indgreb og/eller er beskadiget og/eller en kunststofforbindelse er revet af, skal produktet bortskaffes (se kapitel "Bortskaffelse").

VISUEL KONTROL
• Kontrollér, om ledene fastlåses.
• Kontrollér produktet for beskadigelser (revner, brud og løse partikler).
Et defekt produkt skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE
• Påfør vandopsløseligt glidemiddel på Pocket Introducer.

FORSIGTIG
Pocket Introducer og trachealtub må ikke føres længere frem end carina tracheae. Længdeskaleringen på Pocket Introducer viser afstanden fra spidsen og muliggør en estimering af indløjningsdybden.

• Efter behov bøjes spidsen af Pocket Introducer (0 - 10 cm), så den får den ønskede form (fig. 3). Bøj ikke ved ledene for at forhindre, at ledene beskadiges.

FORSIGTIG
Hvis der opstår modstand, når produktet indføres, skal anvendelsen afbrydes. Anvendelsen skal fortsættes med et nyt produkt.

• Fremfør Pocket Introducer vha. laryngoskopi gennem glottis og ind i trachea med den bøjede spids foran (fig. 4).
• Kontrollér, at Pocket Introducer har den rette position før intubation af trachealtub.
• Hold Pocket Introducer på dens position, og før trachealtub via Pocket Introducer frem i trachea (fig. 5).
• Hold trachealtub fast i positionen, og fjern Pocket Introducer.
• Kontrollér, at tubens position er korrekt ved hjælp af gængse metoder, og fortsæt i henhold til anvisningerne fra producenten af trachealtub.

LEVETID
Skal anvendes for: se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

FORSIGTIG
• Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
• Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
• Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

FORSIGTIG
Produktet kan som følge af anvendelsen være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Størrelse	15 Fr	
Længde	65 cm	
til trachealtubus	$\geq 6,0$ mm I.D.	
Vægt (inkl. emballage)	60 g	120 g
Emballeringsenhed	1	5

MATERIALEDATA
• Polyetherblockamid

ES **INTRODUCTOR "POCKET"**
Instrucciones de uso

USO PREVISTO
El introductor "Pocket" facilita la intubación orotraqueal durante la laringoscopia, sobre todo en situaciones difíciles de las vías respiratorias, y está previsto para tubos traqueales de una sola luz con diámetro interno $\geq 6,0$ mm.
Utilidad clínica: para facilitar la intubación orotraqueal.
Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES
• Simplificación de la intubación orotraqueal, sobre todo en pacientes en los que no es suficiente visualizar la glotis.
No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES
• Obstrucción completa de las vías respiratorias superiores.
• Circunstancias anatómicas que impiden el acceso a la tráquea (p. ej., Cormack y Lehane IV).
No se conocen otras contraindicaciones.

INDICACIONES DE SEGURIDAD
• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
• El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario autorizado y debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo de las vías respiratorias.
• 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 está establecido el usuario y/o paciente.
• Antes del uso, el producto se debe inspeccionar visualmente (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
• Tiempo máximo de uso: < 60 horas
• El producto resulta dañado de manera irreversible si se desmontan las articulaciones ensambladas. Por eso queda prohibido el desmontaje y el posterior montaje.
• Si al introducir el producto se produce una resistencia deberá interrumpirse el uso.
• Continuar la aplicación con un producto nuevo.
• El producto no contiene materiales ferromagnéticos. Si el producto se encuentra en la zona ilustrada durante una RM, puede que se vea afectada la calidad de imagen.
• No se deben realizar modificaciones en el producto.
• El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
• El producto es estéril (óxido de etileno).

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

PREPARACION ANTES DE LA APLICACION
• Plegar el Introducer "Pocket" (fig. 1) sin dañar la articulación "a". Las conexiones de plástico entre las articulaciones deben permanecer intactas.
• Apretar las articulaciones (fig. 2) hasta que los bloques de las articulaciones se encajen firmemente con un "click".
• El producto se debe desechar si las articulaciones no han encajado correctamente, o una articulación "b" está dañada o una conexión de plástico está arrancada (ver el capítulo "Eliminación").

INSPECCION VISUAL
• Comprobar el bloque de las articulaciones.
• Compruebe si hay daños (grietas, roturas o partículas sueltas) en el producto.
Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO
• Aplicar al Introducer "Pocket" un lubricante hidrosoluble.

ATENCIÓN
No avance el Introducer "Pocket" ni el tubo traqueal más allá la carina. La escala de longitud del Introducer "Pocket" indica la distancia desde la punta y permite calcular la profundidad de inserción.
• En caso necesario, doble la punta (0-10 cm) del Introducer "Pocket" a la forma deseada (fig. 3). No doblar por las articulaciones para evitar dañarlas.

ATENCIÓN
Si al introducir el producto se produce una resistencia deberá interrumpirse el uso. Continuar la aplicación con un producto nuevo.
• Mediante laringoscopia, haga avanzar el Introducer "Pocket" con la punta curvada a través de la glotis en la tráquea (Fig. 4).
• Compruebe la posición correcta del Introducer "Pocket" antes de proceder a la intubación del tubo traqueal.
• Sujete el Introducer "Pocket" en posición y avance el tubo traqueal en la tráquea sobre el Introducer "Pocket" (Fig. 5).
• Sujete el tubo traqueal en posición y retire el Introducer "Pocket".
• Compruebe la posición correcta del tubo mediante procedimientos convencionales y continúe según las instrucciones del fabricante del tubo traqueal.

VIDA ÚTIL
Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ATENCIÓN
• Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
• Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
• Almacenar y transportar en el embalaje original.</

- Le produit ne contient aucun matériau ferromagnétique. Il se produit se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM, la qualité de l'image peut être dégradée.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni réarêté. Tout réajustement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le dispositif est stérile (oyde d'éthylène).

- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- Déplier le Pocket Introducer (image 1) en veillant à ne pas endommager les articulations « a ». Les liaisons en plastique entre les articulations doivent rester intactes.
- Comprimer les articulations (image 2) jusqu'à ce que les dispositifs d'arrêt des articulations s'encliquètent en position avec un « clik ».
- Si les articulations ne sont pas correctement enclenchées et/ou si une articulation « b » est endommagée et/ou si un raccord en plastique est arraché, le produit doit être mis au rebut (voir chapitre « Élimination »).

CONTRÔLE VISUEL

- Vérifier le serrage des articulations.
- Vérifier que le produit ne présente pas de dommages (fissures, cassures).
- Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

- Lubrifier le Pocket Introducer avec un gel hydrosoluble.

ATTENTION
Ne pas enfoncer le Pocket Introducer et la sonde trachéale au-delà de la carène trachéale. La graduation de la longueur du Pocket Introducer indique la distance par rapport à la pointe et permet d'estimer la profondeur d'insertion.

- Si nécessaire, plier le Pocket Introducer à l'extrémité (0 - 10 cm) dans la forme souhaitée (image 3). Ne pas plier les articulations afin d'éviter de les endommager.

ATTENTION
Si une résistance apparaît lors de l'avancement du produit, l'application doit être interrompue. Poursuivre ensuite l'application avec un nouveau produit.

- À l'aide d'une laryngoscopie, avancer l'extrémité courbée du Pocket Introducer à travers la sonde dans la trachée (image 4).
- S'assurer du positionnement correct du Pocket Introducer avant l'intubation à l'aide de la glotte trachéale.
- Maintenir le Pocket Introducer en position et avancer la sonde trachéale dans la trachée en utilisant le Pocket Introducer comme guide (image 5).
- Maintenir la sonde trachéale en position et retirer le Pocket Introducer.
- Vérifier la position correcte de la sonde avec les procédés usuels et poursuivre conformément aux instructions du fabricant de sonde trachéale.

DURÉE DE VIE

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

ATTENTION
<ul style="list-style-type: none">Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec. Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière. Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION

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

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Taille	15 Fr	
Longueur	65 cm	
pour la sonde trachéale	≥ D.I. 6,0 mm	
Poids (emballage compris)	60 g	120 g
Unité de conditionnement	1	5

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

- Polyéther bloc amides

IT POCKET INTRODUCER

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Il Pocket Introducer agvola l'intubazione orotracheale durante procedure laringoscopiche, soprattutto in caso di gestione complessa delle vie aeree, ed è destinato all'inserimento di tubi tracheali monolune con D.I. ≥ 6,0 mm.

Beneficio clinico: facilitare l'intubazione orotracheale.

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Semplificazione dell'intubazione orotracheale, soprattutto nei pazienti con visualizzazione insufficiente della glottide.
- Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

- Completa ostruzione delle vie aeree superiori.
- Condizioni anatomiche che rendono impossibile un accesso alla trachea (ad es. Cormack e Lehane IV).

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da personale autorizzato e con formazione medica, che possieda adeguata competenza nella gestione delle vie aeree.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- La durata di utilizzo massima è e < 60 minuti.
- Il prodotto si danneggia irreparabilmente smontando gli snodi già montati. È quindi vietato smontare e successivamente rimontare il prodotto.
- Se, facendo avanzare il prodotto, si incontra resistenza, interrompere l'applicazione.
- In quel caso proseguire l'applicazione con un nuovo prodotto.
- Il prodotto non contiene materiali ferromagnetici. In caso di risonanza magnetica, se il prodotto dovesse trovarsi nella zona sottoposta a esame, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).

- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- Aprire il Pocket Introducer (Fig. 1), facendo attenzione a non danneggiare lo snodo "a". I connettori in plastica tra gli snodi devono rimanere integri.
- Premere tra loro gli snodi (Fig. 2) fino ad agganciarli (deve sentirsi uno scatto).
- Se gli snodi non si agganciano correttamente e/o uno snodo "b" è danneggiato e/o un connettore in plastica si è staccato, è necessario smaltire il prodotto (vedere il capitolo "Smaltimento").

CONTROLLO VISIVO

- Controllare il blocco degli snodi.
- Verificare la presenza di danni (crepe, rotture) e di particelle staccate.
- Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

USO

- Lubrificare il Pocket Introducer con un lubrificante a base idrosolubile.

ATTENZIONE
Non far avanzare il Pocket Introducer e il tubo tracheale oltre la carena tracheale. La scala graduata del Pocket Introducer indica la distanza dalla punta e consente di valutare la profondità di inserimento del dispositivo.

- Se necessario, modellare la punta (0 - 10 cm) del Pocket Introducer nella forma desiderata (Fig. 3). Non piegare in corrispondenza degli snodi per evitare di danneggiarli.

ATTENZIONE
Se, facendo avanzare il prodotto, si incontra resistenza, interrompere l'applicazione. In quel caso proseguire l'applicazione con un nuovo prodotto.

- Mediante laringoscopia far avanzare il Pocket Introducer con la punta curvata attraverso la glottide fino in trachea (Fig. 4).
- Prima di inserire il tubo tracheale verificare la posizione corretta del Pocket Introducer.
- Tenere fermo il Pocket Introducer e far avanzare il tubo tracheale attraverso il Pocket Introducer nella trachea (Fig. 5).
- Tenere fermo il tubo tracheale e rimuovere il Pocket Introducer.
- Verificare il corretto posizionamento del tubo tracheale mediante le consuete tecniche e procedere secondo le istruzioni del produttore del tubo tracheale.

DURATA DEL PRODOTTO

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

ATTENZIONE
<ul style="list-style-type: none">Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto. Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose. Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

ATTENZIONE
Durante l'uso, il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Misura	15 Fr	
Lunghezza	65 cm	
per tubo tracheale	≥ 6,0 mm D.I.	
Peso (incl. imballaggio)	60 g	120 g
Confezione	1	5

DATI SUI MATERIALI

- Polietero ammido a blocchi

PT POCKET INTRODUCER

Instruções de utilização

FINALIDADE PREVISTA

O Pocket Introducer facilita a intubação orotraqueal durante a laringoscopia, nomeadamente quando a situação das vias respiratórias é complicada, e está previsto para tubos traqueais de lúmen único ≥ 6 mm D.I.

Vantagens clínicas: facilitar a intubação orotraqueal.

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

- Simplificação da intubação orotraqueal, sobretudo em pacientes em que a visualização da glote é insuficiente.
- Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

- Desvio completo das vias aéreas superiores.
- Circunstâncias anatómicas que impossibilitam o acesso à traqueia (por exemplo, Cormack & Lehane IV).

Não são conhecidas outras contraidicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpria-se e guarde-as para consulta futura.

- O produto só pode ser utilizado por médicos ou por pessoal médico autorizado, com a devida formação e que possua conhecimentos suficientes sobre a gestão das vias respiratórias.
- O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que os utilizadores e/ou doente estão estabelecidos.
- Antes da utilização, o produto deve ser sujeito a um controlo visual (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- Duração máxima da utilização: < 60 minutos.
- O produto suporta danos irreversíveis se as articulações montadas forem desmontadas. Por isso, a desmontagem e a montagem subsequente estão interdidas.
- A aplicação tem de ser interrompida se se sentir resistência ao empurrar o produto para a frente. Prosseguir a aplicação com um produto novo.
- O produto não contém materiais ferromagnéticos. Caso o produto se situe na área ilustrada durante uma ressonância magnética, a qualidade da imagem pode ser prejudicada.
- Não podem ser realizadas alterações ao produto.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou processado.
- O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- O produto é estéril (óxido de etileno).

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

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Abra o Pocket Introducer (Fig. 1) tendo o cuidado de não danificar as articulações "a". As uniões de plástico entre as articulações têm de permanecer intactas.
- Comprima as articulações uma contra a outra (Fig. 2) até os respetivos bloqueios engatarem firmemente com um "clique" audível.
- Se as articulações não estiverem bem engatadas e/ou uma articulação "b" estiver danificada e/ou alguma união de plástico estiver fissurada, o produto tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

CONTROLLO VISUAL

- Verifique o bloqueio das articulações.
- Inspezione o produto quanto a danos (fissuras, fraturas) e partículas soltas.
- Un produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAZÃO

- Aplicar um lubrificante solúvel em água no Pocket Introducer.

CAUIDADO
Não fazer avançar o Pocket Introducer e o tubo traqueal para lá da carina traqueal. A escala do comprimento do Pocket Introducer indica a distância da ponta e permite calcular a profundidade de introdução.

- Se necessário, dobrar o Pocket Introducer na ponta (0 - 10 cm) dando-lhe a forma pretendida (Fig. 3). Não dobrar pelas articulações para não as danificar.

CAUIDADO
A aplicação tem de ser interrompida se se sentir resistência ao empurrar o produto para a frente. Prosseguir a aplicação com um produto novo.

- Com o apoio da laringoscopia, fazer avançar o Pocket Introducer com a ponta curvada à frente, empurrando-a através da glote até à traqueia (Fig. 4).
- Verificar a posição correta do Pocket Introducer antes de intubar o tubo traqueal.
- Manter a posição do Pocket Introducer e empurrar o tubo traqueal para a frente, através do Pocket Introducer, para dentro da traqueia (Fig. 5).
- Manter o tubo traqueal na devida posição e remover o Pocket Introducer.
- Verificar a posição correta do tubo pelos processos comuns e continuar de acordo com as instruções do fabricante do tubo traqueal.

VIDA UTIL

Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

CAUIDADO
<ul style="list-style-type: none">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

CAUIDADO
O produto pode ficar contaminado pela aplicação com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Tamanho	15 Fr	
Comprimento	65 cm	
do tubo traqueal	≥ 6,0 mm D.I.	
Peso (incluindo embalagem)	60 g	120 g
Unidades por embalagem	1	5

DADOS DO MATERIAL

- Copolímero de bloco de amida e de bloco de poliéter

RU POCKET INTRODUCER

Инструкция по применению

Назначение

Интродьюсер Pocket Introducer облегчает оротрахеальную интубацию во время ларингоскопии, особенно при осложнениях проходимости дыхательных путей, и предназначена для однопосветных трахеальных трубок внутренним диаметром ≥ 6,0 мм. Клиническая польза: для облегчения оротрахеальной интубации.

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

Показания

- Упрощение оротрахеальной интубации, прежде всего у пациентов с недостаточной визуализацией голосовой щели.

Другие показания неизвестны.

Противопоказания

- Полная непроходимость верхних дыхательных путей.
- Анатомические особенности, делающие невозможным доступ в трахею (напр., IV степень по шкале Кормака-Лехана).

Другие противопоказания неизвестны.

Указания по технике безопасности

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить её для обращения в будущем.
- Изделие разрешается использовать только врачам и уполномоченным, специально обученному медперсоналу, обладающему достаточными знаниями по восстановлению проходимости дыхательных путей.
- Пользовать и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если производитель слущился за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Максимальная длительность применения: < 60 минут
- Изделие подлежит необязательным повреждениям при разборке собранных шарниров. В связи с этим разборка и повторная сборка запрещены.
- Если при продвижении изделия возникает сопротивление, следует прекратить использование. Затем продолжить работу с другим изделием.
- Изделие не содержит ферромагнитных материалов. Нахождение изделия в отображаемой области во время выполнения МРТ может привести к ухудшению качества изображений.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

Подготовка перед применением

- Раскрыть Pocket Introducer (рис. 1), при этом не повредив шарниры «а». Пластмассовые соединения между шарнирами не должны пострадать.
- Смазать шарниры (рис. 2) так, чтобы они зафиксировались до «щелчка».
- Если шарниры не защелкнулись правильно и/или шарнир «b» поврежден, и/или сорвано пластмассовое соединение, изделие следует утилизировать (см. главу «Утилизация»).

Визуальный контроль

- Проверить фиксацию шарниров.
- Проверить изделие на наличие повреждений (трещин, надломов) и незакрепленных частей.

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

Применение

- Смазать Pocket Introducer смазкой на водной основе.

ОСТОРОЖНО!
Не продвигать интродьюсер Pocket Introducer и трахеальную трубку за киль трахеи. Градировка длины на интродьюсере Pocket Introducer указывает расстояние до кончика и позволяет оценить глубину введения.

- При необходимости придать интродьюсеру Pocket Introducer нужную форму на кончике (0 - 10 см) (рис. 3). Во избежание повреждений не сгибать в местах соединения шарниров.

ОСТОРОЖНО!
Если при продвижении изделия возникает сопротивление, следует прекратить использование. Затем продолжить работу с другим изделием.

- Посредством ларингоскопии продвинуть интродьюсер Pocket Introducer изогнутым концом вперед через голосовую щель в трахею (рис. 4).
- Перед введением трахеальной трубки убедиться в правильном положении интродьюсера Pocket Introducer.
- Удерживая интродьюсер Pocket Introducer в нужном положении, продвинуть трахеальную трубку через интродьюсер Pocket Introducer в трахею (рис. 5).
- Удерживая трахеальную трубку в нужном положении, удалить интродьюсер Pocket Introducer.
- Проверить правильность расположения трахеальной трубки обычными методами и продолжать согласно инструкциям производителя трахеальной трубки.

Срок годности

Использовать до: см. этикетку на изделии

Условия хранения и транспортировки

ОСТОРОЖНО!
<ul style="list-style-type: none">Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте. Бережь от воздействия солнечного и искусственного света. Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

Утилизация

ОСТОРОЖНО!
Возможна контаминация изделия при работе с потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

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

Характеристики изделия

REF	33-81-650-1	33-80-650-1
Размер	15 Fr	
Длина	65 см	
для трахеальной трубки	внутр. диам. ≥ 6,0 мм	
Масса (с упаковкой)	60 г	120 г
Упаковочная единица	1	5

Характеристики материалов

- Полиэфирблочноамид

SV POCKET INTRODUCER

Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Pocket Introducer underlättar orotrakeal intubering under laryngoskopi, i synnerhet vid svåra luftvägs-situationer, och är avsedd för trakealtub med enklennum ≥ 6,0 mm ID.
Klinisk nytta: Förenkling av orotrakeal intubering.

Användning: kliniskt och prekliniskt

INDIKATIONER

- Förenkling av orotrakeal intubering, framför allt på patienter där visualiseringen av glottis är otillräcklig.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Fullständig blockering av de övre luftvägarna.
- Anatomiska förhållanden som omöjliggör åtkomst till luftstrupen (t.ex. Cormack & Lehane IV).

Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.

- Produkten får endast användas av läkare eller auktoriserad personal med medicinsk utbildning, som har tillräckliga kunskaper om hur man hanterar luftvägarna.

- 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 det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad. Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Maximal tid för användning: < 60 minuter.
- Om de hromonterade lederna monterats isär, skadas produkten så att den inte kan repareras. Därför tillåts inte demontering och följande återmontering.
- Om motstånd känns när produkten skjuts fram måste användningen avbrytas. Fortsätt proceduren med en ny produkt.
- Produkten innehåller inga ferromagnetiska material. Om produkten under en MR-undersökning befinner sig i det avbildade området kan bildkvaliteten påverkas negativt.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller re