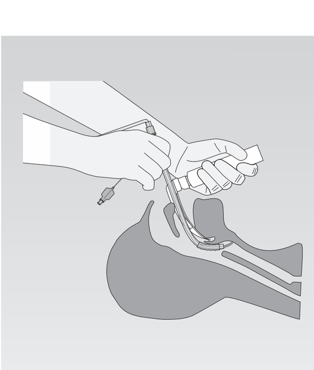
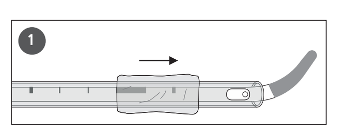
VBM Medizintechnik

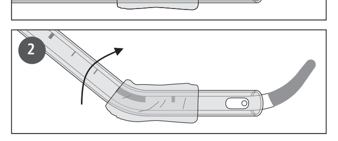


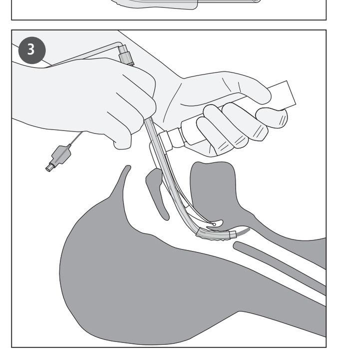
S-Guide

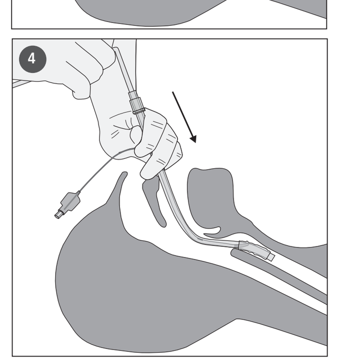
CE 0123

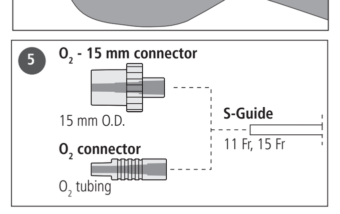
G5063 Rev. 04/2022-03











DE S-GUIDE Gebrauchsanweisung 1
EN S-GUIDE Instructions for use 1
BG S-GUIDE Инструкции за употреба 1
CS S-GUIDE Návod k použití 1
DA S-GUIDE Brugsanvisning 1
EL S-GUIDE Οδηγίες χρήσης 1
ES S-GUIDE Instrucciones de uso 1
ET S-GUIDE Kasutamisjuhis 1
FI S-GUIDE Käyttöohje 1
FR S-GUIDE Mode d'emploi 1
HR S-GUIDE Upute za uporabu 1
HU S-GUIDE Használati utasítás 1
IT S-GUIDE Istruzioni per l'uso 1
LT S-GUIDE Naudojimo instrukcija 1
LV S-GUIDE Lietošanas instrukcija 2
NL S-GUIDE Gebruiksaanwijzing 2
NO S-GUIDE Bruksanvisning 2
PL S-GUIDE Instrukcja użycia 2
PT S-GUIDE Instruções de utilização 2
RO S-GUIDE Instrucţiuni de utilizare 2
RU S-GUIDE Инструкция по применению 2
SK S-GUIDE Návod na použitie 2
SL S-GUIDE Navodila za uporabo 2
SV S-GUIDE Bruksanvisning 2
TR S-GUIDE Kullanma kılavuzu 2
Symbol Description 2

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany
Tel.:+49 74 54/95 96 0 | Fax: +49 74 54/95 96 33
e-mail:info@vbm-medical.de|www.vbm-medical.de

DE S-GUIDE
Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Der S-Guide erleichtert die orotracheale Intubation während der Laryngoskopie insbesondere in schwierigen Atemwegssituationen und ist vorgesehen für einlumige Trachealtuben. Mit Hilfe der O_2 Konnektoren kann eine Sauerstoffquelle zur vorübergehenden Oxygenierung angeschlossen werden (außer für 8 Fr).

Klinischer Nutzen: Erleichtert die orotracheale Intubation

Verwendungsort: Klinische und präklinische Bedingungen

INDIKATION

- Vereinfachung der orotrachealen Intubation, vor allem bei Patienten, bei denen die Visualisierung der Glottis nicht ausreichend ist.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATION

- Komplette 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 verwendet werden, welcher ausreichende Kenntnisse im Atemwegsmanagement besitzt.
- Der Anwender und/oder der Patient müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse 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 sind.
- Vor der Anwendung ist das Produkt einer Sichtkontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle"). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Maximale Anwendungsdauer: < 60 Minuten
- Falls beim Vorschieben des S-Guides Widerstand auftritt, ist übermäßige Kraftanwendung zu vermeiden.
- Um das Risiko eines Barotraumas zu reduzieren, muss der Anwender sicherstellen, dass der Austritt des insufflierten Gases über die oberen Luftwege stattfindet (außer für 8 Fr).
- Das Produkt ist geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff und Luft (außer für 8 Fr).
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederaufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

STERILE EO
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

SICHTKONTROLLE

▶ Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch, Knickstelle) und lose Partikel untersuchen.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

ANWENDUNG

Vorbereitung allgemein

▶ Passende Größe des S-Guides auswählen (siehe Tabelle „Produktspezifikation").

▶ S-Guide mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen. Darauf achten, dass kein Gleitmittel in die Öffnungen des S-Guides für die Oxygenierung gelangt.

WARNUNG
S-Guide und Trachealtubus nicht über die Carina tracheae hinaus vorschieben.
Die Zentimetermarkierung des S-Guides gibt den Abstand bis zur Spitze an und ermöglicht das Abschätzen der Einführtiefe.

Vorbereitung Anwendungstechnik A

▶ S-Guide in den Trachealtubus einführen bis die farbkodierte Spitze aus dem Trachealtubus schaut (Bild 1).

▶ Den S-Guide und den Trachealtubus in die gewünschte Form biegen (Bild 2).

▶ S-Guide am Konnektor des Trachealtubus abknicken. Dadurch wird verhindert, dass der S-Guide unkontrolliert in die Trachea abrutscht.

Anwendungstechnik A

▶ Mittels Laryngoskopie die farbkodierte Spitze des S-Guides vor den Stimmbändern positionieren (Bild 3).

▶ S-Guide in Position halten und den Trachealtubus in die Trachea vorschieben (Bild 4).

▶ Trachealtubus in Position halten und den S-Guide entfernen.

▶ Korrekte Tubusposition durch gängige Verfahren überprüfen und entsprechend den Anweisungen des Trachealtubus Herstellers fortfahren.

Vorbereitung Anwendungstechnik B

▶ Bei Bedarf den S-Guide in die gewünschte Form biegen.

Anwendungstechnik B

▶ Mittels Laryngoskopie den S-Guide mit der gebogenen Spitze voran durch die Glottis in die Trachea vorschieben.

▶ Korrekte Position des S-Guides vor der Intubation des Trachealtubus prüfen.

▶ S-Guide in Position halten und den Trachealtubus über den S-Guide in die Trachea vorschieben.

▶ Trachealtubus in Position halten und den S-Guide entfernen.

▶ Korrekte Tubusposition durch gängige Verfahren überprüfen und entsprechend den Anweisungen des Trachealtubus Herstellers fortfahren.

Option Oxygenierung (außer für 8 Fr)

Eine Oxygenierung sollte nur durchgeführt werden, wenn der Austritt des insufflierten Gases sichergestellt und somit ein zu hoher Druck in der Lunge verhindert werden kann. Der Anwender muss auf eine angemessene Flussrate achten. Es wird empfohlen, mit einer niedrigen Flussrate zu beginnen und diese nach Bedarf schrittweise zu erhöhen. Die Wirksamkeit der Oxygenierung muss durch gängige Verfahren überwacht werden.

▶ Zur Oxygenierung einen der beiden O_2 Konnektoren gemäß Bild 5 auf den S-Guide stecken und an eine geeignete Sauerstoffquelle anschließen.

▶ Um ein Lösen des O_2 Konnektors während der Oxygenierung zu verhindern, muss für eine geeignete Zugentlastung gesorgt werden.

▶ Nur für Anwendungstechnik B: O_2 Konnektor vor der Intubation des Trachealtubus entfernen.

LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATION

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Größe	8 Fr 2.7 mm A.D.	11 Fr 3.7 mm A.D.	15 Fr 5 mm A.D.
Länge	40 cm	65 cm	65 cm
für Trachealtubus	≥ 3.0 mm I.D.	≥ 4.5 mm I.D.	≥ 6.0 mm I.D.
Farbkodierte Spitze	Grün	Blau	Orange
Lumen zur Oxygenierung	Nein	Ja	Ja
Gewicht (inkl. Verpackung)	110 g	240 g	270 g
Verpackungseinheit	5	5	5

Umrechnung der Längeneinheiten: 1 Fr = 0,33 mm

LIEFERUMFANG

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 Konnektoren	Nein	Ja	Ja

MATERIALDATEN

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Weiche Spitze, Außenhülle	PVC (Polyvinylchlorid)		
Kern	Edelstahl im Bereich 1.5 bis 37.5 cm	Aluminium im Bereich 3 bis 41 cm	Aluminium im Bereich 3 bis 43 cm
O_2 Konnektoren	-	PC (Polycarbonat)	

EN S-GUIDE
Instructions for use

INTENDED USE

The S-Guide facilitates orotracheal intubation during laryngoscopy, in particular in difficult airway situations, and is intended for single lumen tracheal tubes. An oxygen source can be connected via the O_2 connectors for temporary oxygenation (except for 8 Fr).

Clinical benefit: Facilitates the orotracheal intubation

Place of use: Clinical and preclinical conditions

INDICATION

- To facilitate orotracheal intubation, especially in patients where the visualization of the glottis is inadequate.

Further indications are not known.

CONTRAINDICATION

- Complete obstruction of the upper airway.
- Anatomical conditions that make tracheal access impossible (e.g. Cormack & Lehane IV).

Further contraindications are not known.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep it for future reference.
- The product may only be used by a physician with adequate skills 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 respective 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"). Damaged products must not be used.
- Maximum application time: < 60 minutes
- Avoid force in case that resistance is encountered during advancement of the S-Guide.
- To minimise the risk of a barotrauma, the user must ensure that the insufflated gas exits via the upper airway (except for 8 Fr).
- The product is suitable for conducting oxygen and air (except for 8 Fr).
- The product is not suitable for MRI.
- The product is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.

STERILE EO
- The product is sterile (ethylene oxide).
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

VISUAL CHECK

▶ Check the product for damages (cracks, ruptures, kink) and loose particles.

Damaged products must not be used.

USE

General preparation

▶ Select the correct size of the S-Guide (see table "Product specification").

▶ Lubricate the S-Guide with a water-soluble lubricant. Make sure that no lubricant enters the openings of the S-Guide for oxygenation.

WARNING
Do not advance the S-Guide and tracheal tube beyond the Carina tracheae.
The centimetre marking of the S-Guide states the distance to the tip and enables the user to estimate the depth of insertion.

Preparation application technique A

▶ Insert the S-Guide in the tracheal tube until the colour-coded tip protrudes out of the tracheal tube (Fig. 1).

▶ Bend the S-Guide and tracheal tube to the desired shape (Fig. 2).

▶ Bend the S-Guide at the connector of the tracheal tube. This prevents the S-Guide from uncontrolled sliding into the trachea.

Application technique A

▶ Using laryngoscopy, position the colour-coded tip of the S-Guide in front of the vocal chords (Fig. 3).

▶ Hold the S-Guide in position and advance the tracheal tube into the trachea (Fig. 4).

▶ Hold the tracheal tube in position and remove the S-Guide.

▶ Check the correct positioning of the tracheal tube by common procedure and proceed according to the instructions of the tracheal tube manufacturer.

Preparation application technique B

▶ Bend the S-Guide to the desired shape if necessary.

Application technique B

▶ Using laryngoscopy, insert the S-Guide with the curved tip through the glottis into the trachea.

▶ Check the correct positioning of the S-Guide prior to intubation of the tracheal tube.

▶ Hold the S-Guide in position and advance the tracheal tube over the S-Guide into the trachea.

▶ Hold the tracheal tube in position and remove the S-Guide.

▶ Check the correct positioning of the tracheal tube by common procedure and proceed according to the instructions of the tracheal tube manufacturer.

Oxygenation option (except for 8 Fr)

Oxygenation should only be carried out if the exit of the insufflated gas is guaranteed, thus preventing excessive pressure in the lungs. The user must ensure that the flow rate is appropriate. It is recommended to start with a low flow rate and gradually increase this if required. Efficacy of oxygenation must be monitored using the common procedure.

▶ For oxygenation, attach one of the two O_2 connectors to the S-Guide as shown in Fig. 5 and then connect to a suitable oxygen source.

▶ To prevent loosening of the O_2 connector during oxygenation, a proper strain relief must be provided.

▶ For application technique B only: Remove the O_2 connector prior to intubation of the tracheal tube.

SHELF LIFE

Expiration 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

The used or damaged products must be disposed of in accordance with the applicable national and international statutory regulations.

PRODUCT SPECIFICATION

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Size	8 Fr 2.7 mm O.D.	11 Fr 3.7 mm O.D.	15 Fr 5 mm O.D.
Length	40 cm (15¾")	65 cm (25½")	65 cm (25½")
for tracheal tube	≥ 3.0 mm I.D.	≥ 4.5 mm I.D.	≥ 6.0 mm I.D.
Colour-coded tip	Green	Blue	Orange
Lumen for oxygenation	No	Yes	Yes
Weight (incl. packaging)	110 g (3.9 oz)	240 g (8.5 oz)	270 g (9.5 oz)
Packaging unit	5	5	5

Conversion of units of length: 1 Fr = 0.33 mm

SCOPE OF DELIVERY

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 connectors	No	Yes	Yes

MATERIAL DATA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Soft tip, outer sleeve	PVC (polyvinyl chloride)		
Core	Stainless steel in the range of 1.5 to 37.5 cm (½ to 14¾")	Aluminum in the range of 3 to 41 cm (1¼ to 16¼")	Aluminum in the range of 3 to 43 cm (1¼ to 16¼")
O_2 connectors	-	PC (polycarbonate)	

BG S-GUIDE
Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

S-Guide улеснява оротрахеалната интубация по време на ларингоскопията, особено в затруднени ситуации, свързани с дихателните пътища, и е предназначен за еднолуменни трахеални тръби. С помощта на O_2 конекторите може да се свърже източник на кислород за временна оксигенация (с изключение на 8 Fr).

Клинична полза: улеснява оротрахеалната интубация

Място на употреба: Клинични и предклинични условия

ПОКАЗАНИЕ

- Опростяване на оротрахеалната интубация, особено при пациенти, при които визуализацията на глотиса е недостатъчна.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

- Пълна обструкция на горните дихателни пътища.
- Анатомични дадености, които правят достъпа до трахеята невъзможен (напр. Cormack & Lehane IV).

Други противопоказания не са известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието може да се използва само от лекар, който има достатъчно познания за работата, свързана с дихателните пътища.
- За всички появили се във връзка с изделието сериозни инциденти потребителят и/или пациентът трябва да съобщи на производителя и компетентния орган на страната членка на ЕС (респ. на компетентния орган на страната, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивава потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка"). Повредени изделия не трябва да се използват.
- Максимална продължителност за употреба: < 60 минути
- Ако възникне съпротивление при въвеждането на S-Guide, да се избягва употребата на прекомерна сила.
- За да намали риска от баротравма, потребителят трябва да установи със сигурност, че напускането на инсуфлирания газ се осъществява през горните дихателни пътища (с изключение на 8 Fr).
- Изделието е подходящо за провеждането на кислород и въздух (с изключение на 8 Fr).
- Изделието не е съвместимо с ЯМР.
- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторна употреба крие потенциална опасност от инфекция.

STERILE EO
- Изделието е стерилно (етилен оксид).
- При нарушена опаковка или просрочена дата на изтичане на годността изделието не трябва да се използва.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

▶ Прегледайте изделието за повреди (пукнатини, разкъсване, пречупване и др.) и откъснати частици.

Повредени изделия не трябва да се използват.

УПОТРЕБА

Подготовка като цяло

▶ Изберете подходящия размер на S-Guide (вижте таблицата „Спецификация на продукта").

▶ Подгответе S-Guide с лубрикант на водоразтворима основа. Уверете се, че в отворите на S-Guide за оксигенация не е попаднал лубрикант.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не въвеждайте S-Guide и трахеалната тръба отвъд carina tracheae. Сантиметровата маркировка на S-Guide показва разстоянието до върха и дава възможност за оценка на дълбочината на поставяне.

Подготовка техника на употреба A

▶ Поставете S-Guide в трахеалната тръба, докато кодираният с цвят връх не се покаже от трахеалната тръба (Фиг. 1).

▶ Огънете S-Guide и трахеалната тръба в желаната форма (Фиг. 2).

▶ Сгънете S-Guide в конектора на трахеалната тръба. Това не позволява на S-Guide да се изплъзне неконтролирано в трахеята.

Техника на употреба A

▶ Чрез ларингоскопия позиционирайте кодирания с цвят връх на S-Guide пред гласните връзки (Фиг. 3).

▶ Задръжте S-Guide в позиция и въведете трахеалната тръба в трахеята (Фиг. 4).

▶ Задръжте трахеалната тръба в позиция и извадете S-Guide.

▶ Проверете правилната позиция на тръбата, като използвате стандартни процедури, и продължете съгласно инструкциите на производителя на трахеалната тръба.

Подготовка техника на употреба B

▶ При необходимост огънете S-Guide в желаната форма.

Техника на употреба B

▶ Чрез ларингоскопия въведете S-Guide с извития връх напред през глотиса в трахеята.

▶ Проверете правилната позиция на S-Guide преди интубацията с трахеалната тръба.

▶ Задръжте S-Guide в позиция и придвижете трахеалната тръба в трахеята чрез S-Guide.

▶ Задръжте трахеалната тръба в позиция и извадете S-Guide.

▶ Проверете правилната позиция на тръбата, като използвате стандартни процедури, и продължете съгласно инструкциите на производителя на трахеалната тръба.

Опция за оксигенация (с изключение на 8 Fr)

Оксигенирането трябва да се извършва, когато се установи със сигурност напускането на инсуфлирания газ, и по този начин може да се предотврати твърде високо налягане в белите дробове. Потребителят трябва да внимава за подходящата скорост на потока. Препоръчва се да се започне с ниска скорост на потока и постепенно да се увеличава според нуждите. Ефективността на оксигенацията трябва да се следи, като се използват стандартни процедури.

▶ За оксигенация свържете един от двата O_2 конектора към S-Guide, както е показано на фигура 5, и го включете към подходящ източник на кислород.

▶ За да се предотврати разхлабването на O_2 конектора по време на оксигенация, трябва да се подсигури подходящо закрепване на захранващите кабели.

▶ Само за техника на употреба B: Отстранете O_2 конектора преди интубация с трахеалната тръба.

СРОК НА ГОДНОСТ

Дата на изтичане на годността: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Размер	8 Fr 2.7 mm вън. диам.	11 Fr 3.7 mm вън. диам.	15 Fr 5 mm вън. диам.
Дължина	40 cm	65 cm	65 cm
за трахеална тръба	≥ 3.0 mm вътр. диам.	≥ 4.5 mm вътр. диам.	≥ 6.0 mm вътр. диам.
Кодиран с цвят връх	Зелен	Син	Оранжев
Лумен за оксигенация	Не	Да	Да
Тегло (вкл. опаковка)	110 g	240 g	270 g
Опаковка	5	5	5

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

ОБХВАТ НА ДОСТАВКАТА

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 Конектори	Не	Да	Да

ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Мек връх, външно покритие	PVC (поливинилхлорид)		
Вътрешност	Неръждаема стомана в диапазона от 1.5 до 37.5 cm	Алуминий в диапазона от 3 до 41 cm	Алуминий в диапазона от 3 до 43 cm
O_2 Конектори	-	PC (поликарбонат)	

CS S-GUIDE
Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ

Zaváděč S-Guide usnadňuje orotracheální intubaci během laryngoskopie, a to zejména v případě obtížného zajištění dýchacích cest, a je určen k použití s tracheální trubicí s jedním lumenem. Přes speciální O_2 konektory lze připojit zdroj kyslíku pro dočasnou oxygenaci (neplatí pro velikost 8 Fr).

Klinický přínos: Usnadňuje orotracheální intubaci

Místo použití: klinické a preklinické podmínky

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 uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze lékař, který má dostatečné znalosti v oblasti zajištění dýchacích cest.
- 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.
- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitola „Kontrola pohledem"). Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Maximální doba používání: < 60 minut
- Pokud při posouvání zaváděče S-Guide pocítujete odpor, nevyvíjejte nadměrnou sílu.
- Ke snížení rizika barotraumatu musí uživatel zajistit, aby insuflovaný plyn mohl unikat horními dýchacími cestami (neplatí pro velikost 8 Fr).
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku a vzduchu (neplatí pro velikost 8 Fr).
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně zpracovávat. Úpravou výrobku k dalšímu použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

STERILE EO
- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

KONTROLA POHLEDEM

▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený (není prasklý, zlomený nebo přehnutý) a zda v něm nejsou nějaké nečistoty.

Poškozené výrobky nepoužívejte.

POUŽITÍ

Obecná příprava

▶ Zvolte vhodnou velikost zaváděče S-Guide (viz tabulka „Specifikace výrobku").

▶ Zaváděč S-Guide navlhčete na zadní straně lubrikačním prostředkem na vodní bázi. Dbejte na to, aby se lubrikační gel nedostal do otvorů v zaváděči S-Guide pro oxygenaci.

VAROVÁNÍ
Zaváděč S-Guide a tracheální kanylu nezavádějte přes carina tracheae.
Centimetrové značení na zaváděči S-Guide označuje vzdálenost od špičky a slouží k odhadování hloubky zavedení.

Příprava Technika zavádění A

▶ Zaveďte zaváděč S-Guide do tracheální kanyly tak, aby z ní vyčnívala barevně označená špička (obr. 1).

▶ Zaváděč S-Guide a tracheální kanylu ohněte do požadovaného tvaru (obr. 2).

▶ V místě konektoru tracheální kanyly zaváděč S-Guide ohněte. Zabráníte tím nekontrolovanému zavedení zaváděče S-Guide hlouběji do trachey.

Technika zavádění A

▶ Za použití laryngoskopu zaveďte barevně označenou špičku zaváděče S-Guide před hlasivky (obr. 3).

▶ Přidržujte zaváděč S-Guide na místě a tracheální kanylu posouvejte do trachey (obr. 4).

▶ Přidržujte tracheální kanylu na místě a zaváděč S-Guide vytáhněte.

▶ Správnou polohu kanyly kontrolujte běžnou metodou a pokračujte podle pokynů výrobce tracheální kanyly.

Příprava technika zavádění B

▶ V případě potřeby ohněte zaváděč S-Guide do požadovaného tvaru.

Technika zavádění B

▶ Za použití laryngoskopu zaveďte zaváděč S-Guide zahnutou špičkou dopředu hlasivkovou štěrbinou do trachey.

▶ Před intubací tracheální kanylou zkontrolujte správnou polohu zaváděče S-Guide.

▶ Přidržujte zaváděč S-Guide na místě a tracheální kanylu posouvejte zaváděčem S-Guide do trachey.

▶ Přidržujte tracheální kanylu na místě a zaváděč S-Guide vytáhněte.

▶ Správnou polohu kanyly kontrolujte běžnou metodou a pokračujte podle pokynů výrobce tracheální kanyly.

Varianta s oxygenací (neplatí pro velikost 8 Fr)

Oxygenaci provádějte pouze v případě, že insuflovaný plyn může unikat, takže nehrozí, že v plicích vznikne příliš vysoký tlak. Uživatel musí dbát na přiměřený průtok. Doporučuje se začít nízkým průtokem a ten pak podle potřeby postupně zvyšovat. Účinnost oxygenace je nutné sledovat běžnou metodou.

▶ K oxygenaci nasaďte jeden z O_2 konektorů podle obrázku 5 na zaváděč S-Guide a připojte vhodný zdroj kyslíku.

▶ Aby se O_2 konektor během oxygenace neuvolnil, je třeba vhodným způsobem odlehčit tah působící na přívod.

▶ Pouze technika zavádění B: O_2 konektor je třeba před intubací tracheální kanylou odstranit.

ŽIVOTNOST

Datum uplynutí životnosti: Viz etiketu výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

LIKVIDACE

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

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Velikost	8 Fr 2.7 mm vnější průměr	11 Fr 3.7 mm vnější průměr	15 Fr 5 mm vnější průměr
Délka	40 cm	65 cm	65 cm
pro tracheální kanylu	≥ 3.0 mm vnější průměr	≥ 4.5 mm vnější průměr	≥ 6.0 mm vnější průměr
Barevně označená špička	zelená	modrá	oranžová
Lumen na oxygenaci	ne	ano	ano
Hmotnost (včetně obalu)	110 g	240 g	270 g
Balicí jednotka	5	5	5

Převod délkových jednotek: 1 Fr = 0,33 mm

ROZSAH DODÁVKY

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 konektory	ne	ano	ano

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Měkká špička, vnější pouzdro	PVC (polyvinylchlorid)		
Jádro	od 1.5 do 37.5 cm ušlechtilá ocel	od 3 do 41 cm hliník	od 3 do 43 cm hliník
O_2 konektory	-	PC (polykarbonát)	

DA S-GUIDE
Brugsanvising

ANVENDELSESFORMÅL

S-Guiden letter den orotrakeale intubation under laryngoskopi, især i vanskelige luftvejssituationer, og er beregnet til trakealtuber med én lumen. Ved hjælp af O_2-konnektorer kan der tilsluttes en iltkilde til midlertidig iltbehandling (undtagen til 8 Fr).

Klinisk fordel: Lettere at foretage en orotracheale intubation

Anvendelsessted: Kliniske og prækliniske betingelser

INDIKATION

- Nemmere udførelse af orotrakeal intubation, især ved patienter, hvor glottis ikke er tilstrækkelig synlig.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATION

- Fuldstændig obstruktion af de øvre luftveje.
- Anatomiske forhold, der gør adgang ind i luftrøret umulig (f.eks. Cormack & Lehane IV).

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge, der råder over tilstrækkeligt kendskab til styring af luftvejene.
- Brugeren og/eller patienten skal informere 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 det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- Maksimal anvendelsesvarighed: < 60 minutter
- Hvis der mødes modstand under fremføringen af S-Guiden, skal man undgå voldsom kraftanvendelse.
- For at nedbringe risikoen for et barotrauma skal brugeren kontrollere, at udstrømningen af den indblæste luft foregår via de øvre luftveje (undtagen for 8 Fr).
- Produktet er egnet til tilførsel af oxygen og luft (undtagen for 8 Fr).
- Produktet er ikke MR-kompatibelt.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genbrug indebærer en potentiel risiko for en infektion.

STERILE EO
- Produktet er sterilt (ethylenoxid).
- Ved beskadiget emballage eller overskredet udløbsdato må produktet ikke anvendes.

VISUEL KONTROL

▶ Kontrollér produktet for beskadigelser (revner, brud, knæk) og løse partikler.

Beskadigede produkter må ikke anvendes.

ANVENDELSE

Klargøring generelt

▶ Vælg en S-Guide af passende størrelse (se tabellen "Produktspecifikation").

▶ Påfør vandopløseligt glidemiddel på S-Guiden. Vær opmærksom på, at der ikke må komme glidemiddel i åbningerne til iltbehandling på S-Guiden.

ADVARSEL
S-Guiden og trakealtuben må ikke skubbes længere frem end carina tracheae.
Centimetermarkeringen på S-Guiden viser afstanden til spidsen og muliggør et skøn af indføringsdybden.

Klargøring anvendelsesteknik A

▶ Før S-Guiden ind i trakealtuben, indtil den farvekoderede spids kigger ud af trakealtuben (billede 1).

▶ Bøj S-Guiden og trakealtuben i den ønskede form (billede 2).

▶ Bøj S-Guiden på trakealtubens konnektor. Således forhindres det, at S-Guiden glider ukontrolleret ind i trakea.

Anvendelsesteknik A

▶ Ved hjælp af laryngoskopi anbringes den farvekoderede spids på S-Guiden foran stemmebåndene (billede 3).

▶ Hold S-Guiden fast i positionen, og før trakealtuben frem i trakea (billede 4).

▶ Hold trakealtuben fast i positionen, og fjern S-Guiden.

▶ Kontrollér, at tubens position er korrekt ved hjælp af gængse metoder, og fortsæt i henhold til anvisningerne fra producenten af trakealtuben.

Klargøring anvendelsesteknik B

▶ Bøj om nødvendigt S-Guiden til den ønskede form.

Anvendelsesteknik B

▶ Før ved hjælp af laryngoskopi S-Guiden gennem glottis og ind i trakea med den bøjede spids foran.

▶ Kontrollér, at S-Guiden er i den korrekte position før intubation af trakealtuben.

▶ Hold S-Guiden fast i positionen, og før trakealtuben frem i trakea via S-Guiden.

▶ Hold trakealtuben fast i positionen, og fjern S-Guiden.

▶ Kontrollér, at tubens position er korrekt ved hjælp af gængse metoder, og fortsæt i henhold til anvisningerne fra producenten af trakealtuben.

Mulighed for iltbehandling (undtagen for 8 Fr)

Iltbehandling bør kun udføres, når udstrømningen af den indblæste luft kan sikres, hvorved et for højt tryk i lungen forebygges. Brugeren skal sørge for en passende gennemstrømningshastighed. Det anbefales at starte med en lav gennemstrømningshastighed og derefter øge den trinvist efter behov. Virkningen af iltbehandlingen skal overvåges med gængse metoder.

▶ Sæt i forbindelse med iltbehandling en af de to O_2 konnektorer på S-Guiden i henhold til billede 5, og tilslut den til en egnet iltkilde.

▶ For at undgå at O_2 konnektoren løsner sig under iltbehandlingen, skal man sørge for en egnet aflastning.

▶ Kun til anvendelsesteknik B: Fjern O_2-konnektoren før intubation af trakealtuben.

LEVETID

Udløbsdato: se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

PRODUKTSPECIFIKATION

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Størrelse	8 Fr 2.7 mm U.D.	11 Fr 3.7 mm U.D.	15 Fr 5 mm U.D.
Længde	40 cm	65 cm	65 cm
til trakealtube	≥ 3.0 mm I.D.	≥ 4.5 mm I.D.	≥ 6.0 mm I.D.
Farvekoderet spids	Grøn	Blå	Orange
Lumen til iltbehandling	Nej	Ja	Ja
Vægt (inkl. emballage)	110 g	240 g	270 g
Emballeringsenhed	5	5	5

Omregning af længdeenheder: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMFANG

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2-konnektorer	Nej	Ja	Ja

MATERIALEDATA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Blød spids, udvendigt hylster	PVC (polyvinylchlorid)		
Kerne	Rustfrit stål i området 1.5 til 37.5 cm	Aluminium i området 3 til 41 cm	Aluminium i området 3 til 43 cm
O_2-konnektorer	-	PC (polycarbonat)	

EL S-GUIDE
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το S-Guide διευκολύνει τη στοματοτραχειακή διασωλήνωση κατά τη διάρκεια της λαρυγγοσκόπησης, ιδιαίτερα σε δύσκολες αναπνευστικές καταστάσεις, και προορίζεται για τραχειοσωλήνες μονού αυλού. Με τη βοήθεια των συνδέσμων O_2 είναι δυνατή η σύνδεση μιας πηγής οξυγόνου για προσωρινή οξυγόνωση (εκτός από 8 Fr).

Κλινικό όφελος: Διευκολύνει τη στοματοτραχειακή διασωλήνωση

Τομέας εφαρμογής: Κλινικές και προκλινικές καταστάσεις

ΕΝΔΕΙΞΗ

- Απλούστευση της στοματοτραχειακής διασωλήνωσης, ιδιαίτερα σε ασθενείς όπου η οπτικοποίηση της γλωττίδας είναι ανεπαρκής.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Πλήρης απόφραξη των ανώτερων αεραγωγών.
- Ανατομικές καταστάσεις οι οποίες καθιστούν την πρόσβαση στην τραχεία αδύνατη (π.χ. βαθμός IV κατά Cormack και Lehane).

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό που διαθέτει επαρκή γνώση στη διαχείριση των αεραγωγών.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: < 60 λεπτά
- Σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του S-Guide, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.
- Για τη μείωση του κινδύνου βαροτραύματος, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το εμφυσούμενο αέριο εξέρχεται μέσω των ανώτερων αεραγωγών (εκτός από 8 Fr).
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου και αέρα (εκτός από 8 Fr).
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

STERILE EO
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αιθυλενοξείδιο).
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές (ρωγμές, θραύση, τσακίσματα) και χαλαρά σωματίδια.

Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Προετοιμασία γενικά

▶ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του S-Guide (βλ. Πίνακα «Προδιαγραφές του προϊόντος»).

▶ Προετοιμάστε το S-Guide με λιπαντικό υδατοδιαλυτής βάσης. Διασφαλίστε ότι δεν διεισδύει λιπαντικό στα ανοίγματα του S-Guide για οξυγόνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην προωθείτε το S-Guide και τον τραχειοσωλήνα πέρα από την τρόπιδα της τραχείας.
Η σήμανση εκατοστών στο S-Guide υποδεικνύει την απόσταση μέχρι το άκρο και σας επιτρέπει να εκτιμήσετε το βάθος εισαγωγής.

Προετοιμασία Τεχνική εφαρμογής A

▶ Εισαγάγετε το S-Guide μέσα στον τραχειοσωλήνα μέχρι το χρωματικά κωδικοποιημένο άκρο να εξέλθει από τον τραχειοσωλήνα (Εικόνα 1).

▶ Λυγίστε το S-Guide και τον τραχειοσωλήνα στο επιθυμητό σχήμα (Εικόνα 2).

▶ Τσακίστε το S-Guide στον σύνδεσμο του τραχειοσωλήνα. Αυτό αποτρέπει την ανεξέλεγκτη ολίσθηση του S-Guide μέσα στην τραχεία.

Τεχνική εφαρμογής A

▶ Μέσω λαρυγγοσκόπησης, τοποθετήστε το χρωματικά κωδικοποιημένο άκρο του S-Guide μπροστά από τις φωνητικές χορδές (Εικόνα 3).

▶ Κρατήστε το S-Guide στη θέση του και προωθήστε τον τραχειοσωλήνα μέσα στην τραχεία (Εικόνα 4).

▶ Κρατήστε τον τραχειοσωλήνα στη θέση του και αφαιρέστε το S-Guide.

▶ Επαληθεύστε τη σωστή θέση του σωλήνα με χρήση τυπικών διαδικασιών και συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα.

Προετοιμασία Τεχνική εφαρμογής B

▶ Εάν είναι απαραίτητο, λυγίστε το S-Guide στο επιθυμητό σχήμα.

Τεχνική εφαρμογής B

▶ Μέσω λαρυγγοσκόπησης, προωθήστε το S-Guide με το λυγισμένο άκρο πρώτο διαμέσου της γλωττίδας μέσα στην τραχεία.

▶ Ελέγξτε τη σωστή θέση του S-Guide πριν τη διασωλήνωση με τον τραχειοσωλήνα.

▶ Συγκρατήστε το S-Guide στη θέση του και προωθήστε τον τραχειοσωλήνα μέσα στην τραχεία επάνω από το S-Guide.

▶ Κρατήστε τον τραχειοσωλήνα στη θέση του και αφαιρέστε το S-Guide.

▶ Επαληθεύστε τη σωστή θέση του σωλήνα με χρήση τυπικών διαδικασιών και συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα.

Επιλογή οξυγόνωσης (εκτός από 8 Fr)

Η οξυγόνωση θα πρέπει να διεξάγεται μόνο εάν η διαφυγή του εμφυσούμενου αερίου μπορεί να είναι διασφαλισμένη αποφεύγοντας έτσι την υπερβολική πίεση στους πνεύμονες. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει τον κατάλληλο ρυθμό ροής. Συνιστάται να χρησιμοποιείται αρχικά χαμηλός ρυθμός ροής και να αυξάνεται σταδιακά ανάλογα με τις ανάγκες. Η αποτελεσματικότητα της οξυγόνωσης πρέπει να παρακολουθείται με τυπικές διαδικασίες.

▶ Για οξυγόνωση, συνδέστε έναν από τους δύο συνδέσμους O_2 στο S-Guide σύμφωνα με την Εικόνα 5 και συνδέστε σε μια κατάλληλη πηγή οξυγόνου.

▶ Για να αποφευχθεί η χαλάρωση του συνδέσμου O_2 κατά τη διάρκεια της οξυγόνωσης, πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την κατάλληλη εκτόνωση τάσης.

▶ Μόνο για την τεχνική εφαρμογής B: Αφαιρέστε τον σύνδεσμο O_2 πριν τη διασωλήνωση με τον τραχειοσωλήνα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Μέγεθος	8 Fr 2.7 mm εξωτ. διάμετρος	11 Fr 3.7 mm εξωτ. διάμετρος	15 Fr 5 mm εξωτ. διάμετρος
Μήκος	40 cm	65 cm	65 cm
Για τραχειοσωλήνα	≥ 3.0 mm εσωτ. διάμετρος	≥ 4.5 mm εσωτ. διάμετρος	≥ 6.0 mm εσωτ. διάμετρος
Χρωματικά κωδικοποιημένο άκρο	Πράσινο	Μπλε	Πορτοκαλί
Αυλός για οξυγόνωση	Όχι	Ναι	Ναι
Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)	110 g	240 g	270 g
Μονάδα συσκευασίας	5	5	5

Μετατροπή μονάδων μήκους: 1 Fr = 0,33 mm

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Σύνδεσμοι O_2	Όχι	Ναι	Ναι

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Μαλακό άκρο, εξωτερικό κέλυφος	PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο)		
Πυρήνας	Ανοξείδωτος χάλυβας στο εύρος 1.5 έως 37.5 cm	Αλουμίνιο στο εύρος 3 έως 41 cm	Αλουμίνιο στο εύρος 3 έως 43 cm
Σύνδεσμοι O_2	-	PC (πολυανθρακικό)	

ES S-GUIDE
Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El S-Guide 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. Mediante los conectores de O_2 se puede conectar una fuente de oxígeno para la oxigenación temporal (excepto para 8 Fr).

Beneficios clínicos: facilita la intubación orotraqueal

Lugar de uso: condiciones clínicas y preclínicas

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 con conocimientos suficientes en el tratamiento de las vías respiratorias.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todo incidente grave ocurrido en relación con el producto al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o notificarlo a la autoridad competente del país si ocurre un incidente fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes del uso, el producto se debe inspeccionar visualmente (véase el apartado "Inspección visual"). Los productos dañados no se deben utilizar.
- Tiempo máximo de uso: < 60 horas
- Si percibe resistencia al avanzar el S-Guide, evite aplicar una fuerza excesiva.
- Para reducir el riesgo de barotraumatismo, el usuario debe asegurarse de que la salida del gas insuflado se produzca a través de las vías respiratorias superiores (excepto para 8 Fr).
- El producto es adecuado para la conducción de oxígeno y aire (excepto para 8 Fr).
- El producto no es apto para la RM.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

STERILE EO
- El producto es estéril (óxido de etileno).
- El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya vencido la fecha de caducidad.

INSPECCIÓN VISUAL

▶ Compruebe si hay daños (grietas, rotura, doblez) o partículas sueltas en el producto.

Los productos dañados no se deben utilizar.

USO

Preparación en general

▶ Seleccionar el tamaño adecuado del S-Guide (véase la tabla "Especificación del producto").

▶ Aplicar al S-Guide un lubricante hidrosoluble. Preste atención de que no penetre lubricante en los orificios del S-Guide para la oxigenación.

ADVERTENCIA
No avance el S-Guide ni el tubo traqueal más allá la carina.
La marca de centímetros del S-Guide indica la distancia hasta la punta y permite estimar la profundidad de inserción.

Preparación técnica de aplicación A

▶ Introduzca el S-Guide en el tubo traqueal hasta que la punta codificada por color sobresalga (figura 1).

▶ Después modele el S-Guide y el tubo traqueal en la forma deseada (figura 2).

▶ Doble el S-Guide en el conector del tubo traqueal. De este modo se evita que el S-Guide se escurra de manera incontrolada en la tráquea.

Técnica de aplicación A

▶ Coloque la punta del S-Guide delante de las cuerdas vocales mediante laringoscopia (figura 3).

▶ Sujete el S-Guide en posición y avance el tubo traqueal en la tráquea (figura 4).

▶ Sujete el tubo traqueal en posición y retire el S-Guide.

▶ Compruebe la posición correcta del tubo mediante procedimientos convencionales y continúe según las instrucciones del fabricante del tubo traqueal.

Preparación técnica de aplicación B

▶ En caso necesario, doble el S-Guide a la forma deseada.

Técnica de aplicación B

▶ Mediante laringoscopia, avance el S-Guide con la punta curvada a través de la glotis en la tráquea.

▶ Compruebe la posición correcta del S-Guide antes de proceder a la intubación del tubo traqueal.

▶ Sujete el S-Guide en posición y avance el tubo traqueal por encima del S-Guide.

▶ Sujete el tubo traqueal en posición y retire el S-Guide.

▶ Compruebe la posición correcta del tubo mediante procedimientos convencionales y continúe según las instrucciones del fabricante del tubo traqueal.

Opción oxigenación (excepto para 8 Fr)

La oxigenación solo deberá hacerse cuando se pueda asegurar la salida del gas insuflado y, de este modo, sea posible evitar una presión excesiva en el pulmón. El usuario debe garantizar un flujo adecuado. Recomendamos comenzar con un flujo bajo y, si fuera necesario, aumentarlo paso a paso. La eficacia de la oxigenación se debe supervisar mediante procedimientos convencionales.

▶ Para la oxigenación, conecte uno de los dos conectores de O_2 al S-Guide de acuerdo con la figura 5 y a una fuente de oxígeno adecuada.

▶ Para evitar que el conector de O_2 se suelte durante la oxigenación debe procurarse un alivio adecuado de la tensión.

▶ Sólo para la técnica de aplicación B: retire el conector de O_2 antes de proceder a la intubación del tubo traqueal.

VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver la etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

ELIMINACIÓN

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

ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Tamaño	8 Fr 2.7 mm D.E.	11 Fr 3.7 mm D.E.	15 Fr 5 mm D.E.
Longitud	40 cm	65 cm	65 cm
para el tubo traqueal	≥ 3.0 mm D.I.	≥ 4.5 mm D.I.	≥ 6.0 mm D.I.
Punta codificada por color	Verde	Azul	Naranja
Luz para la oxigenación	No	Sí	Sí
Peso (incl. envase)	110 g	240 g	270 g
Unidad de envasado	5	5	5

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

VOLUMEN DE ENTREGA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Conectores para O_2	No	Sí	Sí

DATOS SOBRE MATERIALES

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Punta blanda, envoltura exterior	PVC (cloruro de polivinilo)		
Núcleo	Acero fino en el rango 1.5 a 37.5 cm	Aluminio en el rango 3 a 41 cm	Aluminio en el rango 3 a 43 cm
Conectores para O_2	-	PC (policarbonato)	

ET S-GUIDE
Kasutamisjuhis

KASUTUSOTSTARVE

S-Guide lihtsustab orotrahheaalset intubatsiooni larüngoskoopia ajal, iseäranis hingamisteede keerukate olukordade puhul, ning on ette nähtud ühe valendikuga trahheaaltorude jaoks. O_2 konnektorite abil on võimalik ühendada hapnikuallikas ajutise oksügenatsiooni tarbeks (välja arvatud 8 Fr puhul).

Kliiniline kasu: lihtsustab orotrahheaalset intubatsiooni

Kasutuskoht: kliinilised ja eelkliinilised tingimused

NÄIDUSTUS

- Orotrahheaalse intubatsiooni lihtsustamine, eelkõige patsientidel, kelle puhul ei ole häälepilu visualiseerimine piisav.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUS

- Ülemiste hingamisteede komplektne ümberpaigutumine.
- Anatoomilised asjaolud, mis teevad ligipääsu hingetorusse võimatuks (nt Cormack & Lehane IV).

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhist, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alal.
- Toodet tohib kasutada üksnes arst, kellel on piisavad teadmised hingamisteede haldamise alal.
- Kasutaja ja / või patsient peavad teatama kõigist seoses tootega esinenud tõsistest ohujuhtumitest tootjale ja selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või selle riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui ohujuhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu), kus asub kasutaja ja / või patsiendi tegevuskoht.
- Enne kasutamist tuleb tootel läbi viia visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Maksimaalne kasutuskestus: < 60 minutit
- Juhul kui S-Guide'i edasilükkamisel ilmneb takistus, tuleb vältida ülemäärase jõu rakendamist.
- Selleks, et vähendada barotrauma riski, peab kasutaja tagama, et insuffleeritud gaasi väljumine leiaks aset ülemiste hingamisteede kaudu (välja arvatud 8 Fr puhul).
- Toode on sobiv hapniku ja õhu läbijuhtimiseks (välja arvatud 8 Fr puhul).
- Toode ei ole kõlblik MRT jaoks.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti eeltöödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.

STERILE EO
- Toode on steriilne (etüleenoksiid).
- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

VISUAALNE KONTROLL

▶ Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi (pragusid, rebendeid, murdekohti) ega lahtisi osakesi.

Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

KASUTAMINE

Ettevalmistus üldiselt

▶ Valige välja S-Guide'i sobiv suurus (vaata tabelit "Toote spetsifikatsioon").

▶ Varustage S-Guide vees lahustuval baasil valmistatud libestusvahendiga. Jälgige seda, et libestusvahendit ei satuks S-Guide'i oksügenatsiooniks mõeldud avadesse.

HOIATUS
Ärge lükake S-Guide'i ja trahheaaltoru Carina tracheae kaugemale edasi.
S-Guide'i sentimeetermärgistus näitab vahekaugust kuni otsani ja võimaldab hinnata sisseviimise sügavust.

Ettevalmistus kasutustehnika A

▶ Viige S-Guide trahheaaltorusse sisse, kuni värvikoodiga ots trahheaaltorust välja vaatab (joonis 1).

▶ Painutage S-Guide ja trahheaaltoru soovitud vormi (joonis 2).

▶ Painutage S-Guide trahheaaltoru konnektori juurest ära. Seeläbi takistatakse, et S-Guide võiks kontrollimatult hingetorusse ära libiseda.

Kasutustehnika A

▶ Positsioneerige larüngoskoopia abil S-Guide'i värvikoodiga ots häälepaelte ette (joonis 3).

▶ Hoidke S-Guide'i asendis ja lükake trahheaaltoru hingetorusse edasi (joonis 4).

▶ Hoidke trahheaaltoru asendis ja eemaldage S-Guide.

▶ Kontrollige toru korrektne asend tavapäraste meetodite abil üle ja jätkake vastavalt trahheaaltoru tootja juhistele.

Ettevalmistus kasutustehnika B

▶ Vajaduse korral painutage S-Guide soovitud vormi.

Kasutustehnika B

▶ Lükake painutatud otsaga ettepoole suunatud S-Guide'i larüngoskoopia abil läbi häälepilu hingetorusse edasi.

▶ Kontrollige enne trahheaaltoru intubatsiooni S-Guide'i korrektset asendit.

▶ Hoidke S-Guide'i asendis ja lükake trahheaaltoru S-Guide'i kaudu hingetorusse edasi.

▶ Hoidke trahheaaltoru asendis ja eemaldage S-Guide.

▶ Kontrollige toru korrektne asend tavapäraste meetodite abil üle ja jätkake vastavalt trahheaaltoru tootja juhistele.

Oksügenatsiooni valikvõimalus (välja arvatud 8 Fr puhul)

Oksügenatsioon tuleks läbi viia ainult siis, kui insuffleeritud gaasi väljumine on tagatud ja seega on võimalik takistada liiga kõrget rõhku kopsus. Kasutaja peab jälgima, et voolukiirus oleks kohane. Soovitatakse alustada madala voolukiirusega ja seda vastavalt vajadusele sammhaaval suurendada. Oksügenatsiooni mõjususe järelevalvet peab tegema tavapäraste meetodite abil.

▶ Oksügenatsiooni jaoks pistke üks kummastki O_2 konnektorist vastavalt joonisele 5 S-Guide'i otsa ja ühendage see sobiva hapnikuallikaga.

▶ Selleks, et takistada O_2 konnektori lahtitulekut oksügenatsiooni ajal, peab kandma hoolt tõmbekoormuse sobiva vähendamise eest.

▶ Ainult kasutustehnika B puhul: eemaldage O_2 konnektor enne trahheaaltoru intubatsiooni.

KASUTUSKESTUS

Aegumiskuupäev: vaata toote etiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

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

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud toodetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele korraldama jäätmekäitluse.

TOOTE SPETSIFIKATSIOON

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Suurus	8 Fr 2.7 mm välisläbimõõt	11 Fr 3.7 mm välisläbimõõt	15 Fr 5 mm välisläbimõõt
Pikkus	40 cm	65 cm	65 cm
Trahheaaltoru puhul	≥ 3.0 mm siseläbimõõt	≥ 4.5 mm siseläbimõõt	≥ 6.0 mm siseläbimõõt
Värvikoodiga ots	Roheline	Sinine	Oranž
Valendik oksügenatsiooni jaoks	Ei	Jah	Jah
Kaal (k.a pakend)	110 g	240 g	270 g
Pakendiüksus	5	5	5

Pikkusühikute ümberarvutus: 1 Fr = 0,33 mm

TARNEKOMPLEKT

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 konnektorid	Ei	Jah	Jah

MATERJALI ANDMED

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Pehme ots, väliskest	PVC (polüvinüülkloriid)		
Tuumik	Roostevaba teras vahemikus 1.5 kuni 37.5 cm	Alumiinium vahemikus 3 kuni 41 cm	Alumiinium vahemikus 3 kuni 43 cm
O_2 konnektorid	-	PC (polükarbonaat)	

FI S-GUIDE
Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

S-Guide helpottaa orotrakeaali-intubaatiota laryngoskopian aikana erityisesti vaikeiden hengitysteiden tilanteissa, ja se on tarkoitettu 1-lumen trakeaaliputkille. O_2-liittimien avulla voidaan liittää happilähde tilapäistä hapetusta varten (paitsi 8 Fr:lle).

Kliininen hyöty: Helpottaa orotrakeaalista intubaatiota.

Käyttöpaikka: kliiniset ja prekliiniset olosuhteet

KÄYTTÖAIHEET

- Orotrakeaali-intubaation helpottamiseen, ennen kaikkea potilailla, joilla äänirakoa näkyvyys ei ole riittävä.

Muita käyttöaiheita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

- Ylähengitystien täydellinen tukkeuma.
- Anatomiset ominaisuudet, jotka tekevät pääsyn henkitorveen mahdottomaksi (esim. Cormack & Lehane IV).

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri, jolla on riittävät hengitysteiden hallintaa koskevat tiedot.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenneet vakavat tapahtumat valmistajalle ja sen EU-maan vastaavalle viranomaiselle (tai maan vastaavalle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
- Tuote on tarkastettava silmämääräisesti aina ennen käyttöä (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.
- Käytön enimmäiskesto: < 60 minuuttia
- Jos S-Guidea työnnettäessä tuntuu vastus, on vältettävä liiallista voimankäyttöä.
- Painevamman riskin pienentämiseksi käyttäjän on varmistettava, että puhalletun kaasun ulostulo tapahtuu ylähengitysteiden kautta (paitsi 8 Fr:lle).
- Tuote soveltuu hapen ja ilman johtamiseen (paitsi 8 Fr:lle).
- Tuote ei ole MRT-kelvollinen.
- Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä saa käsitellä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäsitely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.

STERILE EO
- Tuote on steriili (eteenioksidi).
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

▶ Tarkista, onko tuotteessa vaurioita (halkeamia, murtumia, taitoksia) tai irtohiukkasia.

Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

KÄYTTÖ

Valmistelu yleensä

▶ Valitse sopiva S-Guiden koko (katso taulukko "Tuotespesifikaatio").

▶ Voitele S-Guide vesiliukoisella liukastusaineella. Varmista, ettei liukastusainetta pääse S-Guiden hapetukseen tarkoitettuihin aukkoihin.

VAROITUS
Älä vie S-Guidea ja trakeaaliputkea henkitorven harjun yli.
S-Guiden senttimetrimerkintä ilmoittaa etäisyyden kärkeen ja mahdollistaa sisäänvientisyvyyden arvioinnin.

Valmistelu käyttötekniikka A

▶ Vie S-Guidea trakeaaliputken sisään, kunnes värikoodattu kärki tulee ulos trakeaaliputkesta (kuva 1).

▶ Taivuta S-Guide ja trakeaaliputki haluttuun muotoon (kuva 2).

▶ Taivuta S-Guidea trakeaaliputken liittimen kohdalla. Näin estetään S-Guiden liukuminen hallitsemattomasti henkitorveen.

Käyttötekniikka A

▶ Asemoi S-Guiden värikoodattu kärki laryngoskopian avulla äänihuulten eteen (kuva 3).

▶ Pidä S-Guide paikallaan ja työnnä trakeaaliputki henkitorveen (kuva 4).

▶ Pidä trakeaaliputki paikallaan ja poista S-Guide.

▶ Tarkista putken oikea asema hyväksytyllä menettelyllä ja jatka trakeaaliputken valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Valmistelu käyttötekniikka B

▶ Taivuta tarvittaessa S-Guide haluttuun muotoon.

Käyttötekniikka B

▶ Työnnä S-Guide taivutetun kärjen kanssa laryngoskopian avulla ääniraon läpi henkitorveen.

▶ Tarkista S-Guiden oikea asema ennen trakeaaliputken intubaatiota.

▶ Pidä S-Guide paikallaan ja työnnä trakeaaliputki henkitorveen S-Guiden kautta.

▶ Pidä trakeaaliputki paikallaan ja poista S-Guide.

▶ Tarkista putken oikea asema hyväksytyllä menettelyllä ja jatka trakeaaliputken valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Optio hapetus (paitsi 8 Fr:lle)

Hapetus tulisi suorittaa vain, jos puhalletun kaasun ulostulo voidaan varmistaa ja siten estää liian suuri paine keuhkoissa. Käyttäjän on tarkistettava asianmukainen virtausmäärä. Suosittelemme aloittamaan alhaisella virtausmäärällä ja korottamaan sitä tarvittaessa asteittain. Hapetuksen vaikutusta on valvottava hyväksytyllä menettelyllä.

▶ Kytke hapetusta varten toinen O_2-liittimistä kuvan 5 mukaisesti S-Guideen ja yhdistä soveltuvaan happilähteeseen.

▶ O_2-liittimen irtoamisen estämiseksi hapetuksen aikana on huolehdittava soveltuvasta jännityksen poistosta.

▶ Vain käyttötekniikka B: poista O_2-liitin ennen trakeaaliputken intubaatiota.

KÄYTTÖIKÄ

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuote-etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSMÄÄRÄYKSET

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

HÄVITTÄMINEN

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

TUOTESPESIFIKAATIO

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Koko	8 Fr 2.7 mm ulkoh.	11 Fr 3.7 mm ulkoh.	15 Fr 5 mm ulkoh.
Pituus	40 cm	65 cm	65 cm
Trakeaaliputkelle	≥ 3.0 mm sisäh.	≥ 4.5 mm sisäh.	≥ 6.0 mm sisäh.
Värikoodattu kärki	Vihreä	Sininen	Oranssi
Lumen hapetusta varten	Ei	Kyllä	Kyllä
Paino (sis. pakkaus)	110 g	240 g	270 g
Pakkausyksikkö	5	5	5

Pituusyksiköiden muuntaminen: 1 Fr = 0,33 mm

TOIMITUSSISÄLTÖ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2-liittimet	Ei	Kyllä	Kyllä

MATERIAALITIEDOT

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Pehmeä kärki, kuori	PVC (polyvinyylikloridi)		
Ydin	Jaloteräs alueella 1.5 - 37.5 cm	Alumiini alueella 3 - 41 cm	Alumiini alueella 3 - 43 cm
O_2-liittimet	-	PC (polykarbonaatti)	

FR S-GUIDE
Manuel d'utilisation

USAGE PRÉVU

Le S-Guide facilite l'intubation orotrachéale au cours de la laryngoscopie, notamment en cas de difficultés d'accès aux voies respiratoires et est conçu pour des sondes trachéales à simple lumière. Les connecteurs d'O_2 permettent de raccorder une source d'oxygène en vue d'une oxygénation temporaire (excepté pour la taille 8 Fr).

Avantage clinique : facilite l'intubation orotrachéale

Lieu d'utilisation : conditions cliniques et précliniques

INDICATION

- Facilitation de l'intubation orotrachéale, notamment des patients chez lesquels la visualisation de la glotte est insuffisante.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATION

- Occlusion complète des voies respiratoires supérieures.
- Configuration anatomique rendant impossible l'accès à la trachée (par ex. Cormack & Lehane IV).

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin qui a une connaissance suffisante de la gestion des voies respiratoires.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes du pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Les dispositifs endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Durée d'utilisation maximale : < 60 minutes
- Éviter de forcer en cas de résistance lors de l'avancement du S-Guide.
- Afin de réduire le risque de barotraumatisme, l'utilisateur doit s'assurer que l'expiration du gaz insufflé se fait par les voies aériennes supérieures (excepté pour la taille 8 Fr).
- Le dispositif convient à l'acheminement d'oxygène et d'air (excepté pour la taille 8 Fr).
- Non compatible avec l'IRM.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être retraité. Tout retraitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

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

CONTRÔLE VISUEL

▶ Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages (fissures, rupture, coude) ni de particules libres.

Les dispositifs endommagés ne doivent pas être utilisés.

UTILISATION

Préparation générale

▶ Sélectionner la taille appropriée du S-Guide (voir le tableau « Spécifications du dispositif »).

▶ Lubrifier le S-Guide avec un gel hydrosoluble. Veiller à ce que du gel de lubrification ne pénètre pas les orifices d'oxygénation du S-Guide.

AVERTISSEMENT
Ne pas enfoncer le S-Guide et la sonde trachéale au-delà de la carène trachéale.
Le marquage centimétrique du S-Guide indique la distance par rapport à l'extrémité et permet d'estimer la profondeur d'introduction.

Préparation technique d'application A

▶ Enfoncer le S-Guide dans la sonde trachéale jusqu'à ce que l'extrémité avec code couleur ressorte de la sonde trachéale (Fig. 1).

▶ Donner la forme souhaitée au S-Guide et à la sonde trachéale (Fig. 2).

▶ Replier le S-Guide au niveau du connecteur de la sonde trachéale. Ceci permet d'éviter un glissement incontrôlé du S-Guide dans la trachée.

Technique d'application A

▶ À l'aide de la laryngoscopie, positionner l'extrémité avec code couleur du S-Guide devant les cordes vocales (Fig. 3).

▶ Maintenir le S-Guide en position et avancer la sonde trachéale dans la trachée (Fig. 4).

▶ Maintenir la sonde trachéale en position et retirer le S-Guide.

▶ Vérifier la position correcte de la sonde avec les procédés usuels et poursuivre conformément aux instructions du fabricant de sonde trachéale.

Préparation technique d'application B

▶ Si nécessaire, donner la forme voulue au S-Guide.

Technique d'application B

▶ À l'aide d'une laryngoscopie, avancer l'extrémité courbée du S-Guide à travers la glotte dans la trachée.

▶ Contrôler la position correcte du S-Guide avant l'intubation à l'aide de la sonde trachéale.

▶ Maintenir le S-Guide en position et avancer la sonde trachéale dans la trachée sur le S-Guide.

▶ Maintenir la sonde trachéale en position et retirer le S-Guide.

▶ Vérifier la position correcte de la sonde avec les procédés usuels et poursuivre conformément aux instructions du fabricant de sonde trachéale.

Option d'oxygénation (excepté pour la taille 8 Fr)

Avant d'administrer l'oxygène, s'assurer que le gaz insufflé est bien expiré afin d'éviter une trop forte pression dans les poumons. L'utilisateur doit veiller à un débit approprié. Il est recommandé de commencer l'oxygénation avec un faible débit et de l'augmenter progressivement selon les besoins. L'efficacité de l'oxygénation doit être contrôlée avec les procédés usuels.

▶ Pour procéder à l'oxygénation, enficher l'un des deux connecteurs d'O_2 sur le S-Guide selon la figure 5 et le raccorder à une source d'oxygène appropriée.

▶ Veiller à un soulagement de traction approprié pour éviter une déconnexion du connecteur d'O_2 pendant l'oxygénation.

▶ Uniquement pour la technique d'application B : retirer le connecteur d'O_2 avant l'intubation de la sonde trachéale.

DURÉE DE VIE

Date de péremption : voir l'étiquette du dispositif

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

ÉLIMINATION

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Taille	8 Fr D.E. 2.7 mm	11 Fr D.E. 3.7 mm	15 Fr D.E. 5 mm
Longueur	40 cm	65 cm	65 cm
pour la sonde trachéale	≥ D.I. 3.0 mm	≥ D.I. 4.5 mm	≥ D.I. 6.0 mm
Code couleur de l'extrémité	Verte	Bleue	Orange
Lumen pour l'oxygénation	Non	Oui	Oui
Poids (emballage compris)	110 g	240 g	270 g
Unité de conditionnement	5	5	5

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

CONTENU DE LA LIVRAISON

RÉF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Connecteurs d'O_2	Non	Oui	Oui

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Extrémité souple, enveloppe extérieure	PVC (polychlorure de vinyle)		
Noyau	Acier inoxydable pour la plage 1.5 à 37.5 cm	Aluminium pour la plage 3 à 41 cm	Aluminium pour la plage 3 à 43 cm
Connecteurs d'O_2	-	PC (polycarbonate)	

HR S-GUIDE
Upute za uporabu

NAMJENA

Vodilica S-Guide olakšava orotrahealnu intubaciju tijekom laringoskopije, osobito kod ozbiljnih poteškoća s dišnim putovima, i predviđena je za trahealne cijevi s jednim lumenom. Pomoću O_2 priključka može se priključiti izvor kisika za privremenu oksigenaciju (osim za veličinu od 8 Fr).

Klinička uporaba: olakšava orotrahealnu intubaciju

Mjesto primjene: klinički i pretklinički uvjeti

INDIKACIJE

- Pojednostavljenje orotrahealne intubacije, prije svega u pacijenata kod kojih nije dovoljno provesti vizualizaciju glotisa.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

- Potpuna opstrukcija gornjih dišnih putova.
- Anatomski uvjeti koji onemogućuju pristup dušniku (npr. Cormack & Lehane IV).

Druge kontraindikacije nisu poznate.

SIGURNOSNI NAPUTCI

- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja. Sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik dovoljno upućen u način upravljanja dišnim putovima.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje vezane uz ovaj medicinski proizvod prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odn. nadležnom tijelu države koja nije članica EU ako događaj u njoj nastupi) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledajte poglavlje "Vizualna kontrola"). Oštećeni se proizvodi ne smiju primjenjivati.
- Maksimalno vrijeme primjene: < 60 minuta
- Ako se pri umetanju vodilice S-Guide osjeti otpor, mora se izbjegavati primjene prejake sile.
- Kako bi se smanjio rizik barotraume, korisnik mora osigurati ispuštanje udahnutog plina kroz gornje dišne putove (osim za veličinu od 8 Fr).
- Proizvod je prikladan za vođenje kisika i zraka (osim za veličinu od 8 Fr).
- Proizvod nije prikladan za MRT.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi rizik od eventualne infekcije.

STERILE EO
- Proizvod je sterilan (etilen oksid).
- Proizvod s oštećenom ambalažom ili čiji je rok valjanosti istekao ne smije se više koristiti.

VIZUALNA KONTROLA

▶ Provjerite ima li na proizvodu oštećenja (pukotina, prijeloma, jako presavijenih mjesta) i neučvršćenih dijelova.

Oštećeni se proizvodi ne smiju primjenjivati.

PRIMJENA

Priprema općenito

▶ Odaberite odgovarajuću veličinu vodilice S-Guide (pogledajte tablicu "Specifikacija proizvoda").

▶ S-Guide premažite lubrikantom topivim u vodi. Lubrikant pritom ne smije ući u otvore za oksigenaciju vodilice S-Guide.

UPOZORENJE
S-Guide i trahealna cijev ne smiju se ugurati dalje od grebena na račvištu dušnika (lat. carina tracheae).
Centimetarska ljestvica na vodilici S-Guide pokazuje razmak do vrha i omogućuje procjenu dubine ulaska.

Priprema tehnika primjene A

▶ Vodilicu S-Guide uvodite u trahealnu cijev sve dok njezin obojeni vrh ne izviri iz trahealne cijevi (slika 1).

▶ Savijte S-Guide s trahealnom cijevi u željeni oblik (slika 2).

▶ Jako savijte S-Guide na priključku trahealne cijevi. Time se sprječava nekontrolirani ulazak vodilice S-Guide u dušnik.

Tehnika primjene A

▶ Laringoskopski postavite obojani vrh vodilice S-Guide ispred glasnica (slika 3).

▶ Dok držite vodilicu S-Guide u položaju ugurajte trahealnu cijev u dušnik (slika 4).

▶ Držite trahealnu cijev u položaju i uklonite S-Guide.

▶ Na uobičajeni način provjerite nalazi li se trahealna cijev u pravilnom položaju pa nastavite postupati u skladu s uputama proizvođača trahealne cijevi.

Tehnika primjene B

▶ Po potrebi savijte vodilicu S-Guide u željeni oblik.

▶ Laringoskopski ugurajte vodilicu S-Guide s povijenim vrhom kroz glotis u dušnik.

▶ Prije intubacije trahealne cijevi provjerite pravilan položaj vodilice S-Guide.

▶ Dok držite vodilicu S-Guide u položaju ugurajte trahealnu cijev u dušnik preko vodilice S-Guide.

▶ Držite trahealnu cijev u položaju i uklonite S-Guide.

▶ Na uobičajeni način provjerite nalazi li se trahealna cijev u pravilnom položaju pa nastavite postupati u skladu s uputama proizvođača trahealne cijevi.

Opcija oksigenacije (osim za veličinu od 8 Fr)

Oksigenacija se smije provoditi samo ako je osiguran izlazak udahnutog plina i time spriječen nastanak visokog tlaka u plućima. Korisnik mora voditi računa o prikladnom protoku. Preporučuje se započinjanje s niskim protokom koji se potom može povisiti po potrebi. Učinkovitost oksigenacije mora se nadzirati uobičajenim postupcima.

▶ Radi oksigenacije jedan od dva O_2 priključka povežite s vodilicom S-Guide prema slici 5 i priključite na odgovarajući izvor kisika.

▶ Kako bi se spriječilo odvajanje O_2 priključka tijekom oksigenacije mora se osigurati da nema naprezanja na priključku.

▶ Samo za tehniku primjene B: Uklonite O_2 priključak prije intubacije trahealne cijevi.

ROK TRAJANJA

Datum isteka: vidjeti etiketu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

OPREZ
- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i prenositi u originalnoj ambalaži.

ZBRINJAVANJE OTPADA

Rabljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti u otpad u skladu s primjenjivim državnim i međunarodnim propisima.

SPECIFIKACIJA PROIZVODA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Veličina	8 Fr 2.7 mm V.P.	11 Fr 3.7 mm V.P.	15 Fr 5 mm V.P.
Duljina	40 cm	65 cm	65 cm
Za trahealnu cijev	≥ 3.0 mm U.P.	≥ 4.5 mm U.P.	≥ 6.0 mm U.P.
Obojani vrh	zeleni	plavi	narančasti
Lumen za oksigenaciju	ne	da	da
Težina (s ambalažom)	110 g	240 g	270 g
Pakiranje	5	5	5

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

OPSEG ISPORUKE

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 priključci	ne	da	da

PODATCI O MATERIJALU

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Mekani vrh, vanjska navlaka	PVC (polivinilklorid)		
Jezgra	Plemeniti čelik u rasponu od 1.5 do 37.5 cm	Aluminij u rasponu od 3 do 41 cm	Aluminij u rasponu od 3 do 43 cm
O_2 priključci	-	PC (polikarbonat)	

HU S-GUIDE
Használati utasítás

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az S-Guide megkönnyíti az orotracheális intubációt a laryngoszkópia során, különösen nehézlégúti szituációkban, egylumenű légcsőtubusok használatakor. Az O_2-csatlakozóknak köszönhetően lehetőség van oxigénforrás csatlakoztatására átmeneti oxigenizációhoz (kivéve 8 Fr).

Klinikai előny: megkönnyíti az orotracheális intubálást

Használata: klinikai és preklinikai körülmények között

JAVALLAT

- Az orotracheális intubáció megkönnyítése, főleg azoknál a betegeknél, akiknél a hangrés nem látható megfelelően.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- A felső légutak teljes obstrukciója.
- Olyan anatómiai adottságok, amelyek a légcsőbe jutást lehetetlenné teszik (pl.: Cormack & Lehane IV).

További ellenjavallatok nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi utánanézés céljából.
- A terméket csak olyan orvos alkalmazhatja, aki a légúti menedzsment terén megfelelő tudással rendelkezik.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles a termékkel kapcsolatban fellépő összes súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni a gyártó és azon EU-tagállam illetékes hatóságai felé (ill. az adott ország illetékes hatóságai felé, amennyiben az esemény az EU-n kívül történik), ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
- A felhasználás előtt meg kell vizsgálni az eszközt (lásd a „Szemrevételezés" című fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- Az alkalmazás maximális időtartama: < 60 perc
- Amennyiben az S-Guide behelyezése során akadályba ütközik, kerülje a túlzott mértékű erőltetést.
- A barotrauma kockázatának csökkentése érdekében a felhasználónak meg kell bizonyosodnia arról, hogy a befújt gáz a felső légutakon keresztül kilép (kivéve 8 Fr).
- Az eszköz oxigén és levegő elvezetésére szolgál (kivéve 8 Fr).
- Az eszköz nem MR-kompatibilis.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás károsítja a termék működését. Az újrafelhasználás fertőzésveszéllyel jár.

STERILE EO
- A termék steril (etilén-oxid).
- A termék sérült csomagolás esetén vagy lejárati időn túl nem használható.

SZEMREVÉTELEZÉS

▶ Ellenőrizze a termék sérülésmentességét (nincs-e szakadás, törés, nincs-e megtörve stb.), illetve hogy nincsenek-e letört részek.

Sérült termékeket nem szabad használni.

FELHASZNÁLÁS

Előkészítés általában

▶ Válassza ki az S-Guide megfelelő méretét (lásd „Műszaki adatok" táblázat).

▶ Nedvesítse be vízben oldódó síkosító anyaggal az S-Guide-ot. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön síkosító anyag az S-Guide azon nyílásaiba, amelyek az oxigenizációra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉS
Az S-Guide-ot és a légcsőtubust ne tolja túl a carina tracheae-n.
Az S-Guide centiméterjelölése mutatja a csúcsig mért távolságot, és ezáltal megbecsülhető a bevezetés mélysége.

Előkészítés „A" alkalmazási mód

▶ Vezesse be az S-Guide-ot a légcsőtubusba, amíg a színnel jelölt csúcs meg nem jelenik a tubus végén (1. ábra).

▶ Hajlítsa az S-Guide-ot és a légcsőtubust a kívánt formára (2. ábra).

▶ A légcsőtubus mandzsettájánál hajlítsa meg az S-Guide-ot. Ez megakadályozza, hogy az S-Guide véletlenül becsússzon a légcsőbe.

„A" alkalmazási mód

▶ Helyezze az S-Guide színes végét laryngoszkóp segítségével a hangszalagok elé (3. ábra).

▶ Tartsa az S-Guide-ot ebben a helyzetben, és tolja be a légcsőtubust a légcsőbe (4. ábra).

▶ Tartsa a légcsőtubust a helyén, és távolítsa el az S-Guide-ot.

▶ A szokásos módon ellenőrizze, hogy a tubus megfelelő helyzetben van-e, és kövesse a légcsőtubus gyártójának az utasításait.

Előkészítés „B" alkalmazási mód

▶ Szükség esetén hajlítsa meg az S-Guide-ot a kívánt formára.

„B" alkalmazási mód

▶ Laryngoszkóp segítségével helyezze a hangrésen keresztül a légcsőbe az S-Guide-ot, a hajlított végével előre.

▶ A légcsőtubus behelyezése előtt ellenőrizze, hogy az S-Guide megfelelő helyzetben van-e.

▶ Tartsa az S-Guide-ot ebben a helyzetben, és tolja be a légcsőtubust az S-Guide-on keresztül a légcsőbe.

▶ Tartsa a légcsőtubust a helyén, és távolítsa el az S-Guide-ot.

▶ A szokásos módon ellenőrizze, hogy a tubus megfelelő helyzetben van-e, és kövesse a légcsőtubus gyártójának az utasításait.

Oxigenizálás lehetősége (kivéve 8 Fr)

Csak akkor szabad oxigenizálni a beteget, ha a befújt gáz kilépése biztosított, és ezáltal elkerülhető, hogy a tüdőben túl nagy legyen a nyomás. A felhasználónak ügyelnie kell a megfelelő oxigénáramlási sebességre. Javasolt alacsonyabb áramlási sebességgel kezdeni, és amennyiben szükséges, azt fokozatosan emelni. Az oxigenizálás hatékonyságát a szokásos módon ellenőrizni kell.

▶ Az oxigénellátáshoz csatlakoztassa az O_2 csatlakozók egyikét az S-Guide-hoz az 5. ábrának megfelelően, majd csatlakoztassa egy megfelelő oxigénforráshoz.

▶ Rögzítse megfelelően a csatlakozót, hogy megakadályozza az O_2 csatlakozó meglazulását az oxigenizáció során.

▶ Csak a „B" alkalmazási mód esetében: A légcsőtubus behelyezése előtt távolítsa el az O_2-csatlakozót.

ÉLETTARTAM

Lejárati dátum: lásd a termék címkéjén

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

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

HULLADÉKKEZELÉS

A használt vagy sérült eszközök hulladékkezelését a helyi vagy nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

MŰSZAKI ADATOK

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Méret	8 Fr 2.7 mm külső átmérő	11 Fr 3.7 mm külső átmérő	15 Fr 5 mm külső átmérő
Hossz	40 cm	65 cm	65 cm
Légcsőtubus	≥ 3.0 mm-es belső átmérő	≥ 4.5 mm-es belső átmérő	≥ 6.0 mm-es belső átmérő
Színkódolt csúcs	Zöld	Kék	Narancs
Nyílás oxigénellátáshoz	Nincs	Van	Van
Súly (csomagolással együtt)	110 g	240 g	270 g
Csomagolási egység	5	5	5

A hosszegységek átszámítása: 1 Fr = 0,33 mm

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2-csatlakozók	Nincs	Van	Van

ANYAGADATOK

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Lágy csúcs, bevonat	PVC (polivinil-klorid)		
Belső rész	1.5 - 37.5 cm-es szakaszon nemesacél	3 - 41 cm-es szakaszon alumínium	3 - 43 cm-es szakaszon alumínium
O_2-csatlakozók	-	PC (polikarbonát)	

IT S-GUIDE
Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

S-Guide agevola l'intubazione orotracheale durante procedure laringoscopiche, soprattutto in caso di gestione complessa delle vie aeree, ed è destinato all'inserimento di tubi tracheali monolume. È possibile impiegare connettori O_2 per collegare una fonte di ossigeno al fine di effettuare un'ossigenazione temporanea (eccetto per 8 Fr).

Beneficio clinico: facilita l'intubazione orotracheale

Luogo di utilizzo: situazioni cliniche e precliniche

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 conservare per un'eventuale successiva consultazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico con adeguata competenza nella gestione delle vie aeree.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi correlati al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verifichi 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"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- La durata di utilizzo massima è < 60 minuti.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento di S-Guide, evitare di applicare eccessiva forza.
- Per ridurre il rischio di un barotrauma, l'utente deve accertarsi che la fuoriuscita del gas insufflato avvenga tramite le vie aeree superiori (eccetto per 8 Fr).
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno e aria (eccetto per 8 Fr).
- Il prodotto non è idoneo per RM.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

STERILE EO
- 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.

CONTROLLO VISIVO

▶ Verificare la presenza di danni (incrinature, rotture, piegature, ecc.) e particelle staccate.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

USO

Preparazione generali

▶ Selezionare la misura corretta di S-Guide (vedere la tabella "Specifiche del prodotto").

▶ Lubrificare S-Guide con un lubrificante a base idrosolubile. Accertarsi che non penetrino residui di lubrificante nelle aperture per l'ossigenazione di S-Guide.

AVVERTENZA
Non far avanzare S-Guide e il tubo tracheale oltre la carena tracheale.
La scala centimetrata di S-Guide indica la distanza fino alla punta e consente di stimare la profondità di inserimento.

Preparazione tecnica di applicazione A

▶ Inserire S-Guide nel tubo tracheale finché la punta codice colore non fuoriesce dal tubo tracheale (Fig. 1).

▶ Modellare S-Guide e il tubo tracheale nella forma desiderata (Fig. 2).

▶ Piegare S-Guide in corrispondenza del connettore del tubo tracheale. Ciò consente di impedire lo scivolamento incontrollato di S-Guide nella trachea.

Tecnica di applicazione A

▶ Mediante laringoscopia posizionare la punta codice colore di S-Guide davanti alle corde vocali (Fig. 3).

▶ Tenere fermo S-Guide e far avanzare il tubo tracheale nella trachea (Fig. 4).

▶ Tenere fermo il tubo tracheale e rimuovere S-Guide.

▶ Verificare il corretto posizionamento del tubo mediante le consuete tecniche e procedere secondo le istruzioni del produttore del tubo tracheale.

Preparazione tecnica di applicazione B

▶ Se necessario, modellare S-Guide nella forma desiderata.

Tecnica di applicazione B

▶ Mediante laringoscopia far avanzare S-Guide con la punta curvata attraverso la glottide fino in trachea.

▶ Prima di inserire il tubo tracheale verificare la posizione corretta di S-Guide.

▶ Tenere fermo S-Guide e far avanzare il tubo tracheale su S-Guide nella trachea.

▶ Tenere fermo il tubo tracheale e rimuovere S-Guide.

▶ Verificare il corretto posizionamento del tubo mediante le consuete tecniche e procedere secondo le istruzioni del produttore del tubo tracheale.

Ossigenazione facoltativa (eccetto per 8 Fr)

Si raccomanda di effettuare un'ossigenazione solo se è garantita la fuoriuscita del gas insufflato in modo da prevenire un'eccessiva pressione nei polmoni. L'utente deve verificare che la portata di gas sia adeguata. Si raccomanda di cominciare l'ossigenazione con una portata di gas ridotta e di aumentarla gradualmente in base alle esigenze del paziente. Monitorare l'efficacia dell'ossigenazione mediante le consuete tecniche.

▶ Per effettuare l'ossigenazione, attaccare uno dei due connettori O_2 a S-Guide (vedere Fig. 5) e collegarlo ad un'adeguata fonte di ossigeno.

▶ Per evitare il distacco del connettore O_2 durante l'ossigenazione è necessario prevedere un adeguato dispositivo di fermo.

▶ Solo per la tecnica di applicazione B: rimuovere il connettore O_2 prima di inserire il tubo tracheale.

DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

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

SMALTIMENTO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Misura	8 Fr 2.7 mm D.E.	11 Fr 3.7 mm D.E.	15 Fr 5 mm D.E.
Lunghezza	40 cm	65 cm	65 cm
per tubo tracheale	≥ 3.0 mm D.I.	≥ 4.5 mm D.I.	≥ 6.0 mm D.I.
Punta codice colore	Verde	Blu	Arancione
Lume per ossigenazione	No	Sì	Sì
Peso (incl. confezione)	110 g	240 g	270 g
Unità di imballo	5	5	5

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

KIT DI FORNITURA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Connettori O_2	No	Sì	Sì

DATI SUI MATERIALI

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Punta morbida, guaina esterna	PVC (polivinilcloruro)		
Nucleo	Acciaio inox nel tratto da 1.5 a 37.5 cm	Alluminio nel tratto da 3 a 41 cm	Alluminio nel tratto da 3 a 43 cm
Connettori O_2	-	PC (policarbonato)	

LT S-GUIDE
Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Prietaisas „S-Guide" palengvina orotrachėjinę intubaciją atliekant laringoskopiją, visų pirma sudėtingose kvėpavimo takų situacijose, ir yra skirtas vienkanaliams trachėjiniams vamzdeliams. O_2 jungtimis galima prijungti deguonies šaltinį laikinai oksigenacijai (išskyrus 8 Fr).

Klinikinė nauda: palengvina orotrachėjinę intubaciją

Naudojimo vieta: klinikinės ir ikiklinikinės sąlygos

INDIKACIJOS

- Orotrachėjinės intubacijos palengvinimas, visų pirma pacientams, kurių balso aparato vizualizavimas nepakankamas.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Visiška viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija.
- Anatominės sąlygos, dėl kurių neįmanoma prieiga prie trachėjos (pvz., Cormack ir Lehane IV).

Kitokios kontraindikacijos nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI

- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik gydytojas, turintis pakankamai kvėpavimo takų valdymo žinių.
- Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokius su gaminiu susijusius rimtus incidentus turi pranešti gamintojui ir kompetentingai ES valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs ar įsikūręs, institucijai (arba kompetentingai šalies institucijai, jei incidentas įvyksta ne ES).
- Prieš naudojant gaminį, reikia atlikti jo vizualinę patikrą (žr. skyrių „Vizualinė patikra"). Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- Ilgiausia naudojimo trukmė: < 60 minučių
- Jei stumiant „S-Guide" atsiranda pasipriešinimas, reikia vengti naudoti jėgą.
- Siekiant sumažinti barotraumos riziką, naudotojas turi užtikrinti, kad įpūstos dujos išeitų per viršutinius kvėpavimo takus (išskyrus 8 Fr).
- Gaminys tinka praleisti deguonį ir orą (išskyrus 8 Fr).
- Gaminys netinka MRT.
- Gaminys skirtas naudoti vieną kartą ir negali būti pakartotinai ruošiamas naudoti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.

STERILE EO
- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).
- Jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

VIZUALINĖ PATIKRA

▶ Reikia patikrinti, ar gaminys nepažeistas (neįtrūkęs, neįlūžęs, neįlenktas) ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.

Pažeistų gaminių naudoti negalima.

NAUDOJIMAS

Bendras paruošimas

▶ Parinkite tinkamo dydžio „S-Guide" (žr. lentelę „Gaminio specifikacija").

▶ Patepkite „S-Guide" vandenyje tirpiu lubrikantu. Užtikrinkite, kad lubrikanto nepatektų į „S-Guide" angas, skirtas oksigenacijai.

ĮSPĖJIMAS
„S-Guide" ir trachėjinio vamzdelio negalima prastumti už Carina tracheae.
„S-Guide" žymės centrimetrais parodo atstumą iki smaigalio, todėl naudotojas gali įvertinti įvedimo gylį.

Paruošimas A naudojimo būdas

▶ „S-Guide" įkiškite į trachėjinį vamzdelį taip, kad spalviniu kodu pažymėtas smaigalys kyšotų iš trachėjinio vamzdelio (1 paveikslėlis).

▶ „S-Guide" ir trachėjinį vamzdelį sulenkite norima forma (2 paveikslėlis).

▶ „S-Guide" prie trachėjinio vamzdelio jungties užlenkite. Taip bus išvengiama, kad „S-Guide" nekontroliuojamas nuslystų į trachėją.

A naudojimo būdas

▶ Naudodami laringoskopą, spalviniu kodu pažymėtą „S-Guide" smaigalį padėkite prieš balso stygas (3 paveikslėlis).

▶ Laikykite „S-Guide" toje padėtyje ir stumkite trachėjinį vamzdelį į trachėją (4 paveikslėlis).

▶ Trachėjinį vamzdelį laikykite atitinkamoje padėtyje ir išimkite „S-Guide".

▶ Pagal įprastą procedūrą patikrinkite, ar teisinga vamzdelio padėtis, ir tęskite laikydamiesi trachėjinio vamzdelio gamintojo nurodymų.

Paruošimas B naudojimo būdas

▶ Prireikus sulenkite „S-Guide" norima forma.

B naudojimo būdas

▶ Naudodami laringoskopą, „S-Guide" sulenktu smaigaliu stumkite į priekį per balso aparatą į trachėją.

▶ Prieš trachėjinio vamzdelio intubaciją patikrinkite „S-Guide" padėtį.

▶ Laikykite „S-Guide" toje padėtyje ir stumkite trachėjinį vamzdelį per „S-Guide" į trachėją.

▶ Trachėjinį vamzdelį laikykite atitinkamoje padėtyje ir išimkite „S-Guide".

▶ Pagal įprastą procedūrą patikrinkite, ar teisinga vamzdelio padėtis, ir tęskite laikydamiesi trachėjinio vamzdelio gamintojo nurodymų.

Oksigenacijos pasirinktis (išskyrus 8 Fr)

Oksigenacija turėtų būti atliekama tik užtikrinus, kad įpūstos dujos išeina ir taip galima išvengti per didelio slėgio plaučiuose. Naudotojas turi palaikyti tinkamą srautą. Rekomenduojama pradėti nuo mažo srauto ir prireikus jį pamažu didinti. Oksigenacijos veiksmingumas turi būti stebimas pagal įprastą procedūrą.

▶ Norėdami atlikti oksigenaciją, vieną iš dviejų O_2 jungčių pagal 5 paveikslėlį užmaukite ant „S-Guide" ir prijunkite prie tinkamo deguonies šaltinio.

▶ Naudokite tinkamą įtempio sumažinimo įtaisą, kad O_2 jungtis vykstant oksigenacijai neatsilaisvintų.

▶ Taikoma tik pasirinkus B naudojimo būdą: prieš trachėjinio vamzdelio intubaciją O_2 jungtį nuimkite.

GALIOJIMO TRUKMĖ

Galioja iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

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

UTILIZAVIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai turi būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Dydis	8 Fr 2.7 mm iš. sk.	11 Fr 3.7 mm iš. sk.	15 Fr 5 mm iš. sk.
Ilgis	40 cm	65 cm	65 cm
trachėjinio vamzdelio	≥ 3.0 mm vid. sk.	≥ 4.5 mm vid. sk.	≥ 6.0 mm vid. sk.
Spalviniu kodu pažymėtas smaigalys	žalias	mėlynas	oranžinis
Oksigenacijos kanalas	ne	taip	taip
Svoris (su pakuote)	110 g	240 g	270 g
Pakavimo vienetai	5	5	5

Ilgio vienetų perskaičiavimas: 1 Fr = 0,33 mm

KOMPLEKTACIJA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 jungtys	ne	taip	taip

MEDŽIAGOS DUOMENYS

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Minkštas smaigalys, išorinis apvalkalas	PVC (polivinilchloridas)		
Šerdis	Nerūdijantysis plienas diapazone nuo 1.5 iki 37.5 cm	Aliuminis diapazone nuo 3 iki 41 cm	Aliuminis diapazone nuo 3 iki 43 cm
O_2 jungtys	-	PC (polikarbonatas)	

LV S-GUIDE
Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
S-Guide atvieglo orotraheālo intubāciju laringoskopijas laikā, jo īpaši sarežģītās elpceļu situācijās, un ir paredzēts vienlūmena traheālajām caurulītēm. Izmantojot O_2 savienotājus, var pievienot skābekļa avotu, pagaidu skābekļa apgādei (izņemot 8 Fr).
Klīniskais ieguvums: atvieglo orotraheālo intubāciju
Izmantošanas vieta: klīniskie un pirmsklīniskie apstākļi

INDIKĀCIJA
- Orotraheālās intubācijas atvieglošana, īpaši pacientiem, kuriem balss spraugas apskate nav pietiekama.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Pilnīgs augšējo elpceļu nosprostojums.
- Anatomiskās īpatnības, kas piekļuvi trahejā padara neiespējamu (piem. Cormack & Lehane IV).

Citas kontrindikācijas nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas un saglabājiet tās turpmākai izmantošanai.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai ārsts, kam ir pietiekamas zināšanas par elpceļu pārvaldību.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem gadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja gadījums iestājās ārpus ES teritorijas), kurā lietotājs un/vai pacients ir apmeties.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuālā pārbaude"). Bojātus izstrādājumus lietot nedrīkst.
- Maksimālais lietošanas ilgums: < 60 minūtes
- Ja, virzot S-Guide, rodas pretestība, jāizvairās no pārliecīgas spēka lietošanas.
- Lai samazinātu barotraumas risku, lietotājam ir jārauga, lai pa augšējiem plaušu ceļiem notiktu insuflētās gāzes izplūde (izņemot 8 Fr).
- Izstrādājums ir piemērots skābekļa un gaisa caurlaidībai (izņemot 8 Fr).
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskai rezonansei.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai un to nedrīkst sagatavot atkārtotai lietošanai. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota sagatavošana lietošanai ir saistīta ar potenciālas infekcijas risku.

STERILE EO
- Izstrādājums ir sterils (etilēnoksīds).
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

VIZUĀLĀ PĀRBAUDE
▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (plīsumi, lūzumi, saspiedumi u.c.), un vai tam nav vaļīgu daļu.
Bojātus izstrādājumus lietot nedrīkst.

LIETOJUMS
Vispārējā sagatavošana
▶ Izvēlieties piemērota izmēra S-Guide (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācija").
▶ Uzklājiet uz S-Guide lubrikantu uz ūdenī šķīstošas bāzes. Raugiet, lai lubrikants neiekļūtu S-Guide skābekļa apgādei paredzētajos atvērumos.

BRĪDINĀJUMS
Nevirziet S-Guide un traheālo caurulīti tālāk par carina tracheae.
Centimetru marķējums uz S-Guide norāda attālumu līdz uzgalim un palīdz novērtēt ievadīšanas dziļumu.

Sagatavošana Lietošanas metode A
▶ Ievadiet S-Guide traheālajā caurulītē, līdz uzgalis ar krāsu kodu parādās traheālās caurulītes galā (1. att.).
▶ Salieciet S-Guide un traheālo caurulīti vajadzīgajā formā (2. att.).
▶ Nolauziet S-Guide pie traheālās caurulītes savienotāja. Šādi tiek novērsta iespēja, ka S-Guide nekontrolēti ieslīd trahejā.
Lietošanas metode A
▶ Ar laringoskopijas palīdzību pozicionējiet krāsaino S-Guides uzgali pirms balss saitēm (3. att.).
▶ Turiet S-Guide pozīcijā un virziet traheālo caurulīti trahejā (4. att.).
▶ Turiet traheālo caurulīti pozīcijā un izņemiet S-Guide.
▶ Pārbaudiet pareizu traheālās caurulītes novietojumu, izmantojot vispārpieņemtu praksi, un turpiniet rīkoties saskaņā ar traheālās caurulītes ražotāja norādījumiem.
Sagatavošana lietošanas metode B
▶ Ja nepieciešams, salieciet S-Guide vajadzīgajā formā.
Lietošanas metode B
▶ Ar laringoskopijas palīdzību virziet S-Guide ar saliekto uzgali cauri balss spraugai trahejā.
▶ Pārbaudiet pareizu S-Guide novietojumu pirms traheālās caurulītes intubācijas.
▶ Turiet S-Guide pozīcijā un virziet traheālo caurulīti pāri S-Guide trahejā.
▶ Turiet traheālo caurulīti pozīcijā un izņemiet S-Guide.
▶ Pārbaudiet pareizu traheālās caurulītes novietojumu, izmantojot vispārpieņemtu praksi, un turpiniet rīkoties saskaņā ar traheālās caurulītes ražotāja norādījumiem.
Skābekļa apgādes iespēja (izņemot 8 Fr)
Skābekļa apgāde būtu jāveic tikai tad, ja tiek nodrošināta insuflētās gāzes izplūde, šādi novēršot pārāk augstu spiedienu plaušās. Lietotājam ir jāgādā par piemērotu plūsmas ātrumu. Ieteicams sākt ar zemu plūsmas ātrumu un to pēc vajadzības soli pa solim paaugstināt. Skābekļa apgādes efektivitāte ir jāuzrauga, izmantojot vispārpieņemtu praksi.
▶ Lai nodrošinātu skābekļa apgādi, pievienojiet S-Guide vienu no abiem O_2 savienotājiem, kā parādīts 5. attēlā, un pievienojiet piemērotam skābekļa avotam.
▶ Lai novērstu iespēju, ka skābekļa apgādes laikā O_2 savienotājs kļūst vaļīgs, ir jāgādā par piemērotu stiepes mazināšanu.
▶ Tikai attiecībā uz lietošanas metodi B: pirms traheālās caurulītes intubācijas noņemiet O_2 savienotāju.

DARBMŪŽS
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI
UZMANĪBU
- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA
Izlietotos vai bojātos izstrādājumus ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

PRODUKTSPEZIFIKATION

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Izmērs	8 Fr 2.7 mm ār. diam.	11 Fr 3.7 mm ār. diam.	15 Fr 5 mm ār. diam.
Garums	40 cm	65 cm	65 cm
traheālajai caurulītei	≥ 3.0 mm iekš. diam.	≥ 4.5 mm iekš. diam.	≥ 6.0 mm iekš. diam.
Uzgalis ar krāsu kodu	Zaļš	Zils	Oranžs
Lūmens skābekļa apgādei	Nē	Jā	Jā
Svars (ar iepakojumu)	110 g	240 g	270 g
Iepakojuma vienība	5	5	5

Garuma mērvienību pārvēršana: 1 Fr = 0,33 mm

PIEGĀDES KOMPLEKTS

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 savienotāji	Nē	Jā	Jā

MATERIĀLU DATI

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Balts uzgalis, ārējais apvalks	PVC (polivinilhlorīds)		
Serde	Nerūsējošais tērauds zonā no 1.5 līdz 37.5 cm	Alumīnijs zonā no 3 līdz 41 cm	Alumīnijs zonā no 3 bis 43 cm
O_2 savienotāji	-	PC (polikarbonāts)	

NL S-GUIDE
Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK
De S-Guide vereenvoudigt orotracheale intubaties tijdens laryngoscopieën, vooral als er sprake is van lastige luchtwegsituaties. Hij is bedoeld voor tracheale tubes met een enkel lumen. Met behulp van de O_2-connectoren kan er een zuurstofbron worden aangesloten voor tijdelijke oxygenatie (behalve bij 8 Fr).
Klinisch voordeel: vergemakkelijkt orotracheale intubatie
Toepassingslocatie: klinische en preklinische omstandigheden

INDICATIE
- Vereenvoudiging van orotracheale intubaties, vooral bij patiënten waarbij de visualisatie van de glottis niet voldoet.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES
- Complete blokkering van de bovenste luchtwegen.
- Anatomische omstandigheden die toegang tot de trachea onmogelijk maken (bijv. Cormack-Lehane IV).

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
- De gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik van het product zorgvuldig worden gelezen en vervolgens worden nageleefd en bewaard voor latere raadpleging.
- Het product mag alleen worden gebruikt door een arts die beschikt over voldoende kennis op het gebied van luchtwegmanagement.
- De gebruiker en/of patiënt dienen ernstige voorvallen in verband met het product te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (c.q. de bevoegde autoriteit van het land, indien een incident buiten de EU plaatsvindt) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór gebruik moet het product visueel worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Maximale toepassingsduur: < 60 minuten
- Als er bij het vooruitschuiven van de S-Guide weerstand voelbaar is, vermijd dan overmatig gebruik van kracht.
- Om het risico van een barotrauma te verminderen, dient de gebruiker ervoor te zorgen dat het naar binnen geblazen gas via de bovenste luchtwegen wordt uitgeademd (behalve bij 8 Fr).
- Het product is geschikt voor het geleiden van zuurstof en lucht (met uitzondering van 8 Fr).
- Het product is niet geschikt voor MRI.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren beïnvloedt de werking van het product. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel risico op infectie.

STERILE EO
- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Als de verpakking beschadigd is of de vervaldatum is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt.

VISUELE CONTROLE
▶ Controleer het product op beschadigingen (scheuren, breuk, knikken etc.) en losse deeltjes.
Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

GEBRUIK
Algemene voorbereiding
▶ Kies de juiste maat S-Guide (zie tabel "Productspecificaties").
▶ Smeer de S-Guide in met een glijmiddel op waterbasis. Zorg ervoor dat er geen glijmiddel in de openingen van de S-Guide terechtkomt die zijn bedoeld voor de zuurstofvoorziening.

WAARSCHUWING
Schuif de S-Guide en de tracheale tube niet verder dan de carina tracheae.
De centimetermarkering van de S-Guide geeft de afstand aan tot aan de punt en maakt het mogelijk om een inschatting te maken van de inbrengdiepte.

Voorbereiding toepassingstechniek A
▶ Schuif de S-Guide in de tracheale tube totdat de met een kleur gecodeerde punt uit de tracheale tube steekt (afbeelding 1).
▶ Buig de S-Guide en de tracheale tube in de gewenste vorm (afbeelding 2).
▶ Buig de S-Guide ter plaatse van de connector van de tracheale tube om. Zo wordt voorkomen dat de S-Guide ongecontroleerd in de trachea glijdt.
Toepassingstechniek A
▶ Plaats de met een kleur gecodeerde punt van de S-Guide met behulp van een laryngoscopie voor de stembanden (afbeelding 3).
▶ Houdt de S-Guide op zijn plaats en schuif de tracheale tube tot in de trachea (afbeelding 4).
▶ Houd de tracheale tube op haar plaats en verwijder de S-Guide.
▶ Controleer de juiste positie van de tracheale tube op de gebruikelijke manier en ga verder conform de instructies van de fabrikant van de tracheale tube.
Voorbereiding toepassingstechniek B
▶ Buig de S-Guide indien nodig in de gewenste vorm.
Toepassingstechniek B
▶ Schuif de S-Guide met de gebogen punt naar voren met behulp van een laryngoscopie door de glottis tot in de trachea.
▶ Controleer de juiste positie van de S-Guide voorafgaand aan de intubatie van de tracheale tube.
▶ Houdt de S-Guide op zijn plaats en schuif de tracheale tube via de S-Guide tot in de trachea.
▶ Houd de tracheale tube op haar plaats en verwijder de S-Guide.
▶ Controleer de juiste positie van de tracheale tube op de gebruikelijke manier en ga verder conform de instructies van de fabrikant van de tracheale tube.
Optie oxygenatie (behalve 8 Fr)
Oxygenatie mag alleen worden toegepast als zeker is dat het ingeblazen gas kan ontsnappen en zo een te hoge druk in de longen kan worden voorkomen. De gebruiker moet zorgen voor een passend debiet. Geadviseerd wordt om te beginnen met een laag debiet en dit bij behoefte stapsgewijs te verhogen. De effectiviteit van de oxygenatie moet met behulp van gebruikelijke methoden worden bewaakt.
▶ Sluit voor de zuurstofvoorziening een van de twee O_2-connectoren zoals getoond in afbeelding 5 op de S-Guide aan en maak verbinding met een geschikte zuurstofbron.
▶ Om te voorkomen dat de O_2-connector tijdens de oxygenatie loslaat, moet een geschikte trekontlasting worden voorzien.
▶ Alleen bij toepassingstechniek B: O_2-connector voor intubatie van de tracheale tube verwijderen.

LEVENSDUUR
Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN
LET OP
- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

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

PRODUCTSPECIFICATIE

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Maat	8 Fr 2.7 mm buitendiameter	11 Fr 3.7 mm buitendiameter	15 Fr 5 mm buitendiameter
Lengte	40 cm	65 cm	65 cm
voor tracheale tube	≥ 3.0 mm binnendiameter	≥ 4.5 mm binnendiameter	≥ 6.0 mm binnendiameter
Met een kleur gecodeerde punt	Groen	Blauw	Oranje
Lumen voor oxygenatie	Nee	Ja	Ja
Gewicht (incl. verpakking)	110 g	240 g	270 g
Verpakkingseenheid	5	5	5

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

LEVERINGSOMVANG

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2-connectoren	Nee	Ja	Ja

MATERIAALGEGEVENS

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Zachte punt, omhulsel	PVC (polyvinylchloride)		
Kern	Tussen 1.5 en 37.5 cm: roestvrij staal	Tussen 3 en 41 cm: aluminium	Tussen 3 en 43 cm: aluminium
O_2-connectoren	-	PC (polycarbonaat)	

NO S-GUIDE
Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL
S-Guide forenkler orotrakeal intubering i løpet av laryngoskopi, spesielt i vanskelige luftveissituasjoner og er foresett for enkeltlumen trakealtuber. Ved hjelp av O_2-kontaktene kan en oksygenkilde kobles til for midlertidig oksygenering (unntatt for 8 Fr).
Klinisk nytteverdi: Letter orotrakeal intubasjon
Bruksted: Kliniske og prekliniske betingelser

INDIKASJON
- Forenkling av orotrakeal intubering fremfor alt hos pasienter der visualisering av glottis ikke er tilstrekkelig.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJON
- Komplett legging av øvre luftveier.
- Anatomisk situasjon som gjør en tilgang til trachea umulig (f.eks. Cormack & Lehane IV).

Flere kontraindikasjoner er ikke kjent.

SIKKERHETSINSTRUKSER
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
- Produktet må bare brukes av en lege som har tilstrekkelige kunnskaper om håndteringen av luftveier.
- Dersom det opptrer alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-medlemslandet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i land utenfor EU hvis det forekommer en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapittel "Visuell kontroll"). Skadde produkter skal ikke brukes.
- Maksimal anvendelsestid < 60 minutter
- Hvis det forekommer motstand ved fremskyvning av S-Guide, skal overdreven bruk av makt unngås.
- For å redusere risikoen for et barotrauma, må brukeren sikre at utsiving av insufflert gass finner sted i de øvre luftveiene (unntatt for 8 Fr).
- Produktet egner seg til føring av oksygen og luft (unntatt for 8 Fr).
- Produktet egner seg ikke til MR.
- Produktet er ment til engangsbruk og skal ikke dekontamineres. Reprosessering påvirker produktets funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer mulig risiko for infeksjon.

STERILE EO
- Produktet er sterilt (etylenoksid).
- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

VISUELL KONTROLL
▶ Undersøk produktet for skader (sprekker, brudd, knekksteder) og løse partikler.
Skadde produkter skal ikke brukes.

BRUK
Generelt klargjøring
▶ Velg passende størrelse av S-Guide (se tabellen "Produktspesifikasjon").
▶ Utrust S-Guide med glidemiddel på vannløselig basis. Pass på at ikke noe glidemidde kommer inn i åpningene til S-Guide for oksygenering.

ADVARSEL
S-Guide og trachealtubus skal ikke skyves fre forbi carina tracheae.
Centimetermarkeringen på S-Guide angir avstanden til spissen og gjør det mulig med beregning av innføringsdybden.

Klargjøring bruksteknikk A
▶ Før S-Guide inn i trachealtubus til den fargekodede spissen kommer ut av trachealtubus (bilde 1).
▶ Bøy S-Guide og trachealtubus til ønsket form (bilde 2).
▶ Knekk av S-Guide ved kontakten til trachealtubus. Dermed forhindres det at S-Guide sklir ukontrollert inn i trachea.
Bruksteknikk A
▶ Posisjoner den fargekodede spissen til S-Guide foran stemmebåndene med laryngoskopi (bilde 3).
▶ Hold S-Guide i posisjon og skyv trachealtubus inn i trachea (bilde 4).
▶ Hold trachealtubus i posisjon og fjern S-Guide.
▶ Kontroller riktig tubusposisjon gjennom vanlig prosess og gå frem i henhold til anvisningene fra trachealtubus-produsenten.
Klargjøring bruksteknikk B
▶ Bøy S-Guide til ønsket form ved behov.
Bruksteknikk B
▶ Skyv frem S-Guide med bøyd spiss gjennom glottis inn i trachea med laryngoskopi.
▶ Kontroller riktig posisjon av S-Guide før intubasjon av trachealtubus.
▶ Hold S-Guide i posisjon og skyv trachealtubus inn i trachea over S-Guide.
▶ Hold trachealtubus i posisjon og fjern S-Guide.
▶ Kontroller riktig tubusposisjon gjennom vanlig prosess og gå frem i henhold til anvisningene fra trachealtubus-produsenten.
Alternativt oksygenering (unntatt for 8 Fr)
En oksygenering skal kun gjennomføres når utsiving av insufflert gass sikres og det dermed kan forhindres et for høyt trykk i lungen. Brukeren må sørge for en tilpasset flowhastighet. Det anbefales å begynne med en lav flowhastighet og øke denne trinnvis etter behov. Virksomheten til oksygeneringen må overvåkes med vanlige prosesser.
▶ For oksygenering sett en av de to O_2-kontaktene i henhold til bilde 5 på S-Guide og koble til en egnet oksygenkilde.
▶ For å forhindre en løsning av O_2-kontakten under oksygeneringen må det sørges for en egnet trekkavlastning.
▶ Kun for bruksteknikk B: Fjern O_2-kontakten før intubering av trachealtubus.

LEVETID
Utløpsdato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT
FORSIKTIG
- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

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

PRODUKTSPESIFIKASJON

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Størrelse	8 Fr 2.7 mm Y.D.	11 Fr 3.7 mm Y.D.	15 Fr 5 mm Y.D.
Lengde	40 cm	65 cm	65 cm
for trachealtubus	≥ 3.0 mm I.D.	≥ 4.5 mm I.D.	≥ 6.0 mm I.D.
Fargekodet spiss	Grønn	Blå	Oransje
Lumen for oksygenering	Nei	Ja	Ja
Vekt (inkl. forpakning)	110 g	240 g	270 g
Forpakningsenhet	5	5	5

Omregning av lengdeenheter: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERINGSOMFANG

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2-kontakter	Nei	Ja	Ja

MATERIALDATA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Myk Spiss, utvendig hylse	PVC (polyvinylklorid)		
Kjerne	Rustfritt stål i området 1.5 til 37.5 cm	Aluminium i området 3 til 41 cm	Aluminium i området 3 til 43 cm
O_2-kontakter	-	PC (polykarbonat)	

PL S-GUIDE
Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE
Produkt S-Guide ułatwia intubację ustno-tchawiczą w czasie laryngoskopii, zwłaszcza w przypadku trudnych warunków dróg oddechowych. Produkt ten jest przeznaczony do jednokanałowych rurek dotchawiczych. Za pomocą łączników O_2 można podłączyć źródło tlenu do tymczasowego natleniania (z wyjątkiem rozmiaru 8 Fr).
Korzyść kliniczna: ułatwia intubację ustno-tchawiczą
Miejsce zastosowania: warunki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE
- Ułatwienie intubacji ustno-tchawiczej, przede wszystkim u pacjentów, u których niewystarczające jest uwidocznienie głośni.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE
- Całkowita niedrożność górnych dróg oddechowych.
- Warunki anatomiczne uniemożliwiające dostęp do tchawicy (np. stopień IV wg Cormacka-Lehane).

Inne przeciwwskazania nie są znane.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA
- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać jej i zachować do późniejszego sprawdzania.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza, który posiada odpowiednią wiedzę w zakresie leczenia dróg oddechowych.
- Użytkownik i/lub pacjent muszą zgłaszać wszystkie poważne zdarzenia występujące w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi kraju, jeśli zdarzenie wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa"). Nie używać uszkodzonych produktów.
- Maksymalny czas zastosowania: < 60 minut
- Jeśli podczas wprowadzania produktu S-Guide wystąpi opór, należy unikać nadmiernego zastosowania siły.
- W celu zmniejszenia ryzyka barotraumy użytkownik musi zapewnić, aby insuflowany gaz wydostawał się przez górne drogi oddechowe (z wyjątkiem rozmiaru 8 Fr).
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu i powietrza (z wyjątkiem rozmiaru 8 Fr).
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno poddawać go procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

STERILE EO
- Produkt jest sterylny (tlenek etylenu).
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub po upływie terminu ważności.

KONTROLA WZROKOWA
▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania, zagięcia) i oderwanych cząstek stałych.
Nie używać uszkodzonych produktów.

SPOSÓB UŻYCIA
Ogólne przygotowanie
▶ Wybrać odpowiedni rozmiar produktu S-Guide (patrz tabela „Specyfikacja produktu").
▶ Na produkt S-Guide nanieść rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy. Należy zwracać uwagę, aby środek poślizgowy nie dostał się do otworów produktu S-Guide do natleniania.

OSTRZEŻENIE
Nie wprowadzać produktu S-Guide i rurki dotchawiczej poza ostrogę tchawicy.
Znacznik centymetrowy wskazuje odległość od końcówki i umożliwia oszacowanie głębokości wprowadzenia.

Przygotowanie metoda użycia A
▶ Wprowadzić produkt S-Guide w rurkę dotchawiczą do momentu, aż oznaczona kolorem końcówka będzie wystawać z rurki dotchawiczej (ryc. 1).
▶ Produkt S-Guide i rurkę dotchawiczą wygiąć do żądanego kształtu (ryc. 2).
▶ Zagiąć produkt S-Guide na łączniku rurki dotchawiczej. W ten sposób zapobiega się niekontrolowanemu ześlizgnięciu się produktu S-Guide do tchawicy.
Metoda użycia A
▶ Za pomocą laryngoskopii umieścić oznaczoną kolorem końcówkę produktu S-Guide przed strunami głosowymi (ryc. 3).
▶ Trzymać produkt S-Guide w miejscu i wprowadzić rurkę dotchawiczą do tchawicy (ryc. 4).
▶ Trzymać rurkę dotchawiczą w miejscu i usunąć produkt S-Guide.
▶ Sprawdzić prawidłowe położenie rurki za pomocą standardowych procedur i kontynuować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta rurki dotchawiczej.
Przygotowanie metoda użycia B
▶ W razie potrzeby wygiąć produkt S-Guide do żądanego kształtu.
Metoda użycia B
▶ Za pomocą laryngoskopii wprowadzić produkt S-Guide z zagiętą końcówką przez głośnię do tchawicy.
▶ Przed intubacją dotchawiczą sprawdzić prawidłowe położenie produktu S-Guide.
▶ Trzymać produkt S-Guide na miejscu i wprowadzić rurkę dotchawiczą przez produkt S-Guide do tchawicy.
▶ Trzymać rurkę dotchawiczą w miejscu i usunąć produkt S-Guide.
▶ Sprawdzić prawidłowe położenie rurki za pomocą standardowych procedur i kontynuować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta rurki dotchawiczej.
Możliwość natleniania (z wyjątkiem rozmiaru 8 Fr)
Natlenianie należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy zapewniony jest wylot insuflowanego gazu i w ten sposób można uniknąć zbyt wysokiego ciśnienia w płucach. Użytkownik musi zwracać uwagę na odpowiednią prędkość przepływu. Zaleca się rozpoczęcie od małej prędkości przepływu i jej stopniowe zwiększanie w miarę potrzeby. Skuteczność natleniania należy nadzorować za pomocą standardowych procedur.
▶ Do natleniania nałożyć jeden z dwóch łączników O_2 na produkt S-Guide zgodnie z ryc. 5 i podłączyć do odpowiedniego źródła tlenu.
▶ Aby zapobiec odłączeniu się łącznika O_2 podczas natleniania, należy zapewnić odpowiednie odciążenie od naprężeń.
▶ Dotyczy tylko metody użycia B: przed intubacją dotchawiczą usunąć łącznik O_2.

OKRES TRWAŁOŚCI
Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU
PRZESTROGA
- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w opakowaniu oryginalnym.

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

SPECYFIKACJA PRODUKTU

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Rozmiar	8 Fr 2.7 mm śr. zewn.	11 Fr 3.7 mm śr. zewn.	15 Fr 5 mm śr. zewn.
Długość	40 cm	65 cm	65 cm
dla rurki dotchawiczej	≥ 3.0 mm śr. wewn.	≥ 4.5 mm śr. wewn.	≥ 6.0 mm śr. wewn.
Końcówka z oznaczeniem barwnym	Kolor zielony	Kolor niebieski	Kolor pomarańczowy
Kanał wewnętrzny do natleniania	Nie	Tak	Tak
Ciężar (z opakowaniem)	110 g	240 g	270 g
Jednostka opakowania	5	5	5

Przeliczenie jednostek długości: 1 Fr = 0,33 mm

ZAKRES DOSTAWY

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Łączniki O_2	Nie	Tak	Tak

DANE MATERIAŁOWE

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Miękka końcówka, tuleja zewnętrzna	PCV (polichlorek winylu)		
Rdzeń	Stal szlachetna w obszarze 1.5 - 37.5 cm	Aluminium w obszarze 3 - 41 cm	Aluminium w obszarze 3 - 43 cm
Łączniki O_2	-	PC (poliwęglan)	

PT S-GUIDE
Instruções de utilização

FINALIDADE
O S-Guide 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. Através dos conectores de O_2 pode ser ligada uma fonte de oxigénio para a oxigenação temporária (exceto para 8 Fr).
Vantagens clínicas: facilita a intubação oro-traqueal
Local de aplicação: condições clínicas e pré-clínicas

INDICAÇÕES
- Simplificação da intubação orotraqueal, sobretudo em pacientes em que a visualização da glote é insuficiente.

Não são conhecidas outras indicações.

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

Não são conhecidas outras contraindicações.

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 um médico com conhecimentos suficientes sobre a gestão das vias respiratórias.
- O utilizador e/ou o paciente devem comunicar quaisquer incidentes graves decorrentes do uso do produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro da UE (ou às autoridades competentes do respetivo país, se um caso destes ocorrer fora da UE), em que o utilizador e/ou paciente estejam registados.
- Antes da utilização, o produto deve ser sujeito a uma inspeção visual (ver capítulo "Inspeção visual"). Produtos danificados não podem ser utilizados.
- Duração máxima da utilização: < 60 minutos
- Caso se verifique uma resistência ao avançar o S-Guide, não deve ser aplicada uma força excessiva.
- Para reduzir o risco de ocorrer um barotrauma, o utilizador deve garantir a saída de gás insuflado seja feita através das vias aéreas superiores (exceto para 8 Fr).
- O produto é adequado para o fornecimento de oxigénio e ar (exceto para 8 Fr).
- O produto não é adequado para ressonância magnética.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reprocessado. O funcionamento do produto é prejudicado se for sujeito a reprocessamento. Qualquer reutilização constitui potencial risco de infeção cruzada.

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

CONTROLO VISUAL
▶ Inspecionar o produto quanto a danos (fissuras, ruturas, dobragens) e partículas soltas.
Produtos danificados não podem ser utilizados.

APLICAÇÃO
Preparação gerais
▶ Escolher o tamanho correto do S-Guide (ver tabela "Especificação do produto").
▶ Aplicar um lubrificante solúvel em água no S-Guide. Não pode entrar lubrificante nas aberturas do S-Guide para a oxigenação.

AVISO
Não avançar o S-Guide ou o tubo traqueal para fora da carina traqueal.
O marcador centimétrico do S-Guide indica a distância até à ponta e permite calcular a profundidade de inserção.

Preparação técnica de aplicação A
▶ Introduzir o S-Guide no tubo traqueal até se ver sair a ponta codificada por cor do tubo traqueal (figura 1).
▶ Dobrar o S-Guide e o tubo traqueal até obter a forma pretendida (figura 2).
▶ Dobrar o S-Guide no conector do tubo traqueal. Isso evita que o S-Guide escorregue descontroladamente pela traqueia.
Técnica de aplicação A
▶ Recorrendo à laringoscopia, posicionar a ponta codificada por cor do S-Guide frente às cordas vocais (figura 3).
▶ Manter a posição do S-Guide e empurrar o tubo traqueal para dentro da traqueia (figura 4).
▶ Manter o tubo traqueal na devida posição e remover o S-Guide.
▶ Verificar a posição correta do tubo pelos processos comuns e continuar de acordo com as instruções do fabricante do tubo traqueal.
Preparação técnica de aplicação B
▶ Se necessário, dobrar o S-Guide até obter a forma pretendida.
Técnica de aplicação B
▶ Recorrendo a laringoscopia, empurrar o S-Guide com a ponta dobrada pela glote até à traqueia.
▶ Verificar se o S-Guide está na posição correta antes de inserir o tubo traqueal.
▶ Manter a posição do S-Guide e empurrar o tubo traqueal para dentro da traqueia através do S-Guide.
▶ Manter o tubo traqueal na devida posição e remover o S-Guide.
▶ Verificar a posição correta do tubo pelos processos comuns e continuar de acordo com as instruções do fabricante do tubo traqueal.
Opção de oxigenação (exceto para 8 Fr)
A oxigenação só deve ser feita se estiver assegurada a saída do gás insuflado, para que, desta forma, se possa evitar uma pressão excessiva no pulmão. O utilizador deve assegurar um débito adequado. É aconselhável começar com um débito baixo, aumentando depois aos poucos em função das necessidades. A eficácia da oxigenação deve ser monitorizada pelos processos comuns.
▶ Para a oxigenação, colocar um dos dois conectores de O_2 no S-Guide, de acordo com a figura 5, e ligá-lo a uma fonte de oxigénio adequada.
▶ Para impedir que o conector de O_2 se solte durante a oxigenação, deve ser providenciado um alívio de tração apropriado.
▶ Apenas para a técnica de aplicação B: remover o conector de O_2 antes da introdução do tubo traqueal.

VIDA ÚTIL
Prazo de validade: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE
CUIDADO
- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Armazenar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO
Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Tamanho	8 Fr 2.7 mm D.E.	11 Fr 3.7 mm D.E.	15 Fr 5 mm D.E.
Comprimento	40 cm	65 cm	65 cm
do tubo traqueal	≥ 3.0 mm D.I.	≥ 4.5 mm D.I.	≥ 6.0 mm D.I.
Ponta codificada por cor	Verde	Azul	Laranja
Lúmen para oxigenação	Não	Sim	Sim
Peso (incluindo embalagem)	110 g	240 g	270 g
Unidades por embalagem	5	5	5

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

ARTIGOS FORNECIDOS

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Conectores de O_2	Não	Sim	Sim

DADOS DO MATERIAL

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Ponta macia, invólucro exterior	PVC (policloreto de vinilo)		
Núcleo	Aço inoxidável na área 1.5 a 37.5 cm	Alumínio na área 3 a 41 cm	Alumínio na área 3 a 43 cm
Conectores de O_2	-	PC (policarbonato)	

RO S-GUIDE
Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII
S-Guide facilitează intubația orotraheală în timpul laringoscopiei, în special în cazul dificultăților respiratorii, fiind prevăzut pentru tuburile traheale de un lumen. Cu ajutorul conectoarelor de O_2 se poate racorda o sursă de oxigen la sistemul provizoriu de oxigenare (exceptând 8 Fr).
Beneficiu clinic: înlesnește intubarea orotraheală
Locul de utilizare: condiții clinice și preclinice

INDICAȚIE
- Simplificarea intubației orotraheale, în special la pacienții la care glota este insuficient vizibilă.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII
- Deplasarea completă a căilor respiratorii superioare.
- Condiții anatomice care fac imposibil accesul în trahee (de ex., Cormack & Lehane IV).

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA
- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Se permite utilizarea produsului numai de către medicii care au suficiente cunoștințe despre managementul căilor respiratorii.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie inspectat vizual (consultați capitolul „Control vizual"). Produsele deteriorate nu trebuie utilizate.
- Durată maximă de utilizare: < 60 de minute
- Dacă la împingerea S-Guide se întâmpină un obstacol, se va evita să se folosească forță excesivă.
- Pentru a reduce riscul de apariție a barotraumatismelor, utilizatorul trebuie să se asigure că ieșirea gazului insuflat se realizează prin căile respiratorii superioare (exceptând 8 Fr).
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului și aerului (exceptând 8 Fr).
- Produsul nu este compatibil RMN.
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reprocesat. Funcția produsului este afectată prin procesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.

STERILE EO
- Produsul este steril (oxid de etilenă).
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau după depășirea datei de expirare.

CONTROL VIZUAL
▶ Verificați ca produsul să nu prezinte deteriorări (crăpături, rupturi, frânturi) sau particule libere.
Produsele deteriorate nu trebuie utilizate.

UTILIZARE
Pregătire în general
▶ Alegeți dimensiunea potrivită a S-Guide (consultați tabelul „Specificațiile produsului").
▶ Aplicați pe S-Guide lubrifiant pe bază solubilă în apă. Aveți grijă să nu pătrundă lubrifiant în orificiile S-Guide destinate oxigenării.

AVERTIZARE
Nu împingeți S-Guide și tubul traheal dincolo de Carina tracheae.
Marcajul în centimetri al S-Guide indică distanța până la vârf, făcând posibilă aprecierea adâncimii de pătrundere.

Pregătire tehnica de utilizare A
▶ Introduceți S-Guide în tubul traheal până când vârful cu cod de culoare iese din tubul traheal (Fig. 1).
▶ Curbați S-Guide și tubul traheal în forma dorită (Fig. 2).
▶ Îndoiți S-Guide la conectorul tubului traheal. Se evită astfel alunecarea necontrolată a S-Guide în trahee.
Tehnica de utilizare A
▶ Poziționați prin laringoscopie vârful cu cod de culoare al S-Guide înainte de corzile vocale (Fig. 3).
▶ Mențineți S-Guide în poziție și împingeți tubul trageal în trahee (Fig. 4).
▶ Mențineți tubul traheal în poziție și scoateți S-Guide.
▶ Verificați prin procedeul uzual dacă tubul este poziționat corect și continuați conform instrucțiunilor producătorului tubului traheal.
Pregătire tehnica de utilizare B
▶ La nevoie, curbați S-Guide în forma dorită.
Tehnica de utilizare B
▶ Prin laringoscopie, împingeți în față S-Guide cu vârful curbat prin glotă, în trahee.
▶ Verificați dacă S-Guide este în poziția corectă înainte de intubația tubului traheal.
▶ Mențineți S-Guide în poziție și împingeți tubul traheal peste S-Guide în trahee.
▶ Mențineți tubul traheal în poziție și scoateți S-Guide.
▶ Verificați prin procedeul uzual dacă tubul este poziționat corect și continuați conform instrucțiunilor producătorului tubului traheal.
Opțiunea de oxigenare (exceptând 8 Fr)
Oxigenarea ar trebui realizată numai dacă se poate asigura ieșirea gazului insuflat, evitându-se astfel crearea unei presiuni prea mari în plămâni. Utilizatorul trebuie să asigure un debit corespunzător. Se recomandă să se înceapă cu un debit redus și apoi să se mărească debitul treptat după nevoie. Eficiența oxigenării trebuie monitorizată prin procedeul uzual.
▶ Pentru oxigenare, introduceți unul dintre cele două conectoare de O_2 conform Fig. 5 pe S-Guide și conectați-l la o sursă de oxigen potrivită.
▶ Pentru a împiedica desprinderea conectorului de O_2 în timpul oxigenării, trebuie să se asigure o siguranță potrivită împotriva smulgerii.
▶ Numai pentru tehnica de utilizare B: scoateți conectorul de O_2 înainte de intubația tubului traheal.

DURATA DE VIAȚĂ
Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT
PRECAUȚIE
- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE LA DEȘEURI
Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate la deșeuri conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Mărime	8 Fr 2.7 mm diam. ext.	11 Fr 3.7 mm diam. ext.	15 Fr 5 mm diam. ext.
Lungime	40 cm	65 cm	65 cm
pentru tubul traheal	≥ 3.0 mm diam. int.	≥ 4.5 mm diam. int.	≥ 6.0 mm diam. int.
Vârf cu cod de culoare	Verde	Albastru	Oranj
Lumen pentru oxigenare	Nu	Da	Da
Greutate (incl. ambalaj)	110 g	240 g	270 g
Unitate de ambalaj	5	5	5

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

CONȚINUTUL LIVRĂRII

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Conectoare de O_2	Nu	Da	Da

DATE PRIVIND MATERIALELE

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Vârf moale, manșon exterior	PVC (policlorură de vinil)		
Miez	Oțel în intervalul 1.5 - 37.5 cm	Aluminiu în intervalul 3 - 41 cm	Aluminiu în intervalul 3 - 43 cm
Conectoare de O_2	-	PC (policarbonat)	

RU S-GUIDE
Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ
Направляющая S-Guide облегчает оротрахеальную интубацию во время ларингоскопии, особенно при осложнениях проходимости дыхательных путей, и предназначена для однопросветных трахеальных трубок. С помощью коннекторов O_2 можно подсоединить источник кислорода для временной оксигенации (кроме размера 8 Fr).
Клиническая польза: облегчает оротрахеальную интубацию.
Место применения: клинические и доклинические условия

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 и Лехана).

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции и сохранить её для обращения в будущем.
- Изделие имеет право использовать только врач, имеющий достаточные знания по обеспечению проходимости дыхательных путей.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать о всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и уполномоченным органам государства-члена ЕС (или уполномоченным органам соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором пребывают пользователь и/или пациет.
- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Максимальная длительность применения: < 60 минут
- Если возникает сопротивление при продвижении направляющей S-Guide, следует избегать чрезмерных усилий.
- Для снижения риска баротравмы пользователь должен убедиться, что выход вдуваемых газов производится через верхние дыхательные пути (кроме размера 8 Fr).
- Изделие предназначено для подведения кислорода и воздуха (кроме размера 8 Fr).
- Изделие не предназначено для МРТ.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной обработке. Обработка отрицательно влияет на функционирование изделия. Повторное использование несет опасность заражения.

STERILE EO
- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
▶ Осмотреть изделие на наличие повреждений (трещин, надломов, перегибов) и незакрепленных частей.
Запрещается использовать поврежденные изделия.

ПРИМЕНЕНИЕ
Подготовка в целом
▶ Выбрать подходящий размер направляющей S-Guide (см. таблицу «Характеристики изделия»).
▶ Смазать направляющую S-Guide смазкой на водной основе. Следить, чтобы смазка не попала в отверстия направляющей S-Guide для оксигенации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не продвигать направляющую S-Guide и трахеальную трубку за киль трахеи.
Сантиметровая маркировка на направляющей S-Guide указывает на расстояние до кончика и позволяет оценить глубину введения.

Подготовка техника применения A
▶ Ввести направляющую S-Guide в трахеальную трубку до появления из нее кончика с цветной кодировкой (рис. 1).
▶ Придать направляющей S-Guide и трахеальной трубке необходимую форму (рис. 2).
▶ Согнуть направляющую S-Guide у коннектора трахеальной трубки. Таким образом предотвращается непреднамеренное соскальзывание направляющей S-Guide в трахею.
Техника применения A
▶ Посредством ларингоскопии расположить кончик направляющей S-Guide с цветной кодировкой перед голосовыми связками (рис. 3).
▶ Удерживая направляющую S-Guide в нужном положении, ввести трахеальную трубку в трахею (рис. 4).
▶ Удерживая трахеальную трубку в нужном положении, удалить направляющую S-Guide.
▶ Проверить правильность расположения трахеальной трубки обычным способом и продолжить согласно инструкциям производителя трахеальной трубки.
Подготовка техника применения B
▶ При необходимости придать направляющей S-Guide требуемую форму.
Техника применения B
▶ Посредством ларингоскопии ввести направляющую S-Guide изогнутым концом вперед через голосовую щель в трахею.
▶ Перед интубацией трахеальной трубки убедиться в правильном положении направляющей S-Guide.
▶ Удерживая направляющую S-Guide в нужном положении, ввести через нее трахеальную трубку в трахею.
▶ Удерживая трахеальную трубку в нужном положении, удалить направляющую S-Guide.
▶ Проверить правильность расположения трахеальной трубки обычным способом и продолжить согласно инструкциям производителя трахеальной трубки.
Возможность оксигенации (кроме размера 8 Fr)
Оксигенацию необходимо проводить, только если гарантируется выход вдуваемых газов и, следовательно, исключена вероятность образования слишком высокого давления в легких. Пользователю необходимо следить за соответствующей скоростью потока. Рекомендуется начинать с низкой скорости потока и постепенно ее повышать при необходимости. Необходимо контролировать эффективность оксигенации обычными методами.
▶ Для оксигенации надеть один из двух коннекторов O_2 (как показано на рис. 5) на направляющую S-Guide и подсоединить к соответствующему источнику кислорода.
▶ Во избежание отсоединения коннектора O_2 во время оксигенации необходимо обеспечить надлежащее снятие натяжения.
▶ Только для техники применения B: перед интубацией трахеальной трубки удалить коннектор O_2.

СРОК ГОДНОСТИ
Дата истечения срока годности: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
ОСТОРОЖНО
- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Размер	8 Fr наружн. диам. 2.7 мм	11 Fr наружн. диам. 3.7 мм	15 Fr наружн. диам. 5 мм
Длина	40 см	65 см	65 см
для трахеальной трубки	≥ 3.0 мм внутр. диам.	≥ 4.5 мм внутр. диам.	≥ 6.0 мм внутр. диам.
Кончик с цветной кодировкой	Зеленый	Синий	Оранжевый
Отверстие для оксигенации	Нет	Да	Да
Вес (с упаковкой)	110 г	240 г	270 г
Штук в упаковке	5	5	5

Пересчет единиц длины: 1 Fr = 0,33 мм

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Коннекторы O_2	Нет	Да	Да

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Гибкий кончик, внешний корпус	ПВХ (поливинилхлорид)		
Основа	Нержавеющая сталь в диапазоне от 1.5 до 37.5 см	Алюминий в диапазоне от 3 до 41 см	Алюминий в диапазоне от 3 до 43 см
Коннекторы O_2	-	ПК (поликарбонат)	

SK S-GUIDE
Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA
Pomôcka S-Guide uľahčuje orotracheálnu intubáciu počas laryngoskopie zvlášť pri mimoriadne zložitých situáciách ošetrovania dýchacích ciest a je určená pre jednolúmenové tracheálne tuby. Pomocou O_2 konektorov možno s cieľom dočasnej oxygenácie pripojiť zdroj kyslíka (s výnimkou veľkosti 8 Fr).
Klinické výhody: zjednodušuje orotracheálnu intubáciu
Miesto aplikácie: klinické a predklinické podmienky

INDIKÁCIA
- Uľahčenie orotracheálnej intubácie, predovšetkým pri pacientoch, pri ktorých nie je dobrá viditeľnosť hlasiviek.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIA
- Kompletná obturácia horných dýchacích ciest.
- Anatomické predpoklady, ktoré znemožňujú prístup do trachey (napr. Cormack a Lehane IV).

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
- Pred použitím tejto pomôcky si dôsledne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať len lekár s dostatočnými znalosťami v oblasti ošetrovania a stabilizácie dýchacích ciest.
- Používateľ a/alebo pacient musia hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. príslušnému úradu štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred použitím je potrebné pomôcku vizuálne skontrolovať (pozri časť „Vizuálna kontrola"). Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Maximálna doba používania: < 60 minút
- Ak pri zasúvaní pomôcky S-Guide narazíte na odpor, nevyvíjajte nadmernú silu.
- Na zníženie rizika barotraumy sa musí používateľ uistiť, že dochádza k výdychu insuflovaného plynu cez horné dýchacie cesty (s výnimkou veľkosti 8 Fr).
- Pomôcka je vhodná na privádzanie kyslíka a vzduchu (s výnimkou veľkosti 8 Fr).
- Pomôcka nie je vhodná na vyšetrenie MRT.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opätovne pripraviť na použitie. Funkčnosť pomôcky sa opätovnou prípravou zhoršuje. Pri opätovnom použití hrozí riziko infekcie.

STERILE EO
- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

VIZUÁLNA KONTROLA
▶ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená (trhliny, zlomené či zacvaknuté časti) a či neobsahuje uvoľnené diely.
Poškodené pomôcky sa nesmú používať.

POUŽITIE
Príprava vo všeobecnosti
▶ Zvoľte vhodnú veľkosť pomôcky S-Guide (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku").
▶ Pomôcka S-Guide je ošetrená klzným prostriedkom na báze rozpustnej vo vode. Dbajte na to, aby sa do otvorov pomôcky S-Guide na oxygenáciu nedostal klzný prostriedok.

VAROVANIE
S-Guide ani tracheálnu tubu nezasúvajte za oblasť carina tracheae.
Označenie v centimetroch pomôcky S-Guide označuje vzdialenosť po špičku a umožňuje odhadnutie hĺbky zavedenia.

Príprava technika aplikácie A
▶ Pomôcku S-Guide zaveďte do tracheálnej tuby, až kým farebne označená špička nebude vykúkať z tracheálnej tuby (obr. 1).
▶ Pomôcku S-Guide a tracheálnu tubu ohnite do požadovaného tvaru (obr. 2).
▶ Pomôcku S-Guide ohnite na konektore tracheálnej tuby. Tým zabezpečíte, aby pomôcka S-Guide nekontrolovateľne nesklzla do trachey.
Technika aplikácie A
▶ Pomocou laryngoskopie umiestnite farebne označenú špičku pomôcky S-Guide pred hlasivky (obr. 3).
▶ Pomôcku S-Guide podržte na mieste a tracheálnu tubu zasuňte do trachey (obr. 4).
▶ Tracheálnu tubu podržte na mieste a pomôcku S-Guide odstráňte.
▶ Bežným spôsobom skontrolujte správne umiestnenie tuby a pokračujte podľa pokynov výrobcu tracheálnej tuby.
Príprava technika aplikácie B
▶ V prípade potreby pomôcku S-Guide ohnite do požadovaného tvaru.
Technika aplikácie B
▶ Pomocou laryngoskopie pomôcku S-Guide s ohnutou špičkou zasuňte cez hlasivky do trachey.
▶ Pred intubáciou tracheálnej tuby skontrolujte správne umiestnenie pomôcky S-Guide.
▶ Pomôcku S-Guide podržte na mieste a tracheálnu tubu zasuňte cez S-Guide do trachey.
▶ Tracheálnu tubu podržte na mieste a pomôcku S-Guide odstráňte.
▶ Bežným spôsobom skontrolujte správne umiestnenie tuby a pokračujte podľa pokynov výrobcu tracheálnej tuby.
Možnosť oxygenácie (s výnimkou veľkosti 8 Fr)
Oxygenácia by sa mala vykonávať iba v prípade, ak je zaručené vydychovanie insuflovaného plynu, čím možno zabrániť príliš vysokému tlaku v pľúcach. Používateľ musí dbať na primeranú intenzitu toku. Odporúča sa začať s nízkou intenzitou toku a túto v prípade potreby postupne zvyšovať. Účinnosť oxygenácie sa musí monitorovať bežným spôsobom.
▶ Na oxygenáciu zasuňte jeden z dvoch O_2 konektorov podľa obr. 5 do pomôcky S-Guide a prepojte s vhodným zdrojom kyslíka.
▶ Na zabránenie uvoľneniu O_2 konektora počas oxygenácie ho musíte dostatočne zabezpečiť proti ťahu.
▶ Iba pre techniku aplikácie B: O_2 konektor pred intubáciou tracheálnej tuby odstráňte.

ŽIVOTNOSŤ
Dátum exspirácie: pozri označenie na obale pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY
POZOR
- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA
Použité alebo poškodené pomôcky sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Veľkosť	8 Fr 2.7 mm vonk. priem.	11 Fr 3.7 mm vonk. priem.	15 Fr 5 mm vonk. priem.
Dĺžka	40 cm	65 cm	65 cm
pre tracheálnu tubu	≥ 3.0 mm vnút. priem.	≥ 4.5 mm vnút. priem.	≥ 6.0 mm vnút. priem.
Farebne označená špička	zelená	modrá	oranžová
Lúmen na oxygenáciu	nie	áno	áno
Hmotnosť (vrát. balenia)	110 g	240 g	270 g
Jednotkové množstvo	5	5	5

Prepočet dĺžkových jednotiek: 1 Fr = 0,33 mm

OBSAH BALENIA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 konektory	nie	áno	áno

ÚDAJE O MATERIÁLI

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Mäkká špička, vonkajší obal	PVC (polyvinylchlorid)		
Jadro	ušľachtilá oceľ v oblasti 1.5 až 37.5 cm	hliník v oblasti 3 až 41 cm	hliník v oblasti 3 až 43 cm
O_2 konektory	-	PC (polykarbonát)	

SL S-GUIDE
Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA
Pripomoček S-Guide olajša orotrahealno intubacijo med laringoskopijo, zlasti v primeru hudih težav z dihalnimi potmi, in je predviden za trahealne cevke z enojnim lumnom. S priključki za O_2 lahko priključite vir kisika za prehodno oksigenacijo (razen pri 8 Fr).
Klinična korist: omogoča lažjo orotrahealno intubacijo
Mesto uporabe: klinične in predklinične okoliščine

INDIKACIJA
- Poenostavitev orotrahealne intubacije, zlasti pri bolnikih, kjer vizualizacija glotisa ni zadovoljiva.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJA
- Popolnoma neprehodne zgornje dihalne poti.
- Anatomske značilnosti, ki onemogočajo dostop do sapnika (npr. ocena IV po lestvici Cormack in Lehane).

Druge kontraindikacije niso znane.

VARNOSTNI NAPOTKI
- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.
- Izdelek sme uporabljati le zdravnik, ki je dobro seznanjen z upravljanjem dihalnih poti.
- Uporabnik in/ali bolnik morata vse resne dogodke v povezavi s tem izdelkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici EU (oz. prisojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali bolnik prebivališče.
- Pred uporabo izdelek vizualno preglejte glede poškodb (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.
- Najdaljše trajanje uporabe: < 60 minut
- Če pri potiskanju pripomočka S-Guide začutite upor, ne uporabite prevelike moči.
- Za zmanjšanje tveganja za pojav barotravme mora uporabnik zagotoviti izhajanje insuflirnega plina prek zgornjih dihal (razen pri 8 Fr).
- Izdelek je primeren za dovajanje kisika in zraka (razen pri 8 Fr).
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno obdelati. Ponovna obdelava škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba vključuje morebitno tveganje za okužbo.

STERILE EO
- Izdelek je sterilen (etilenoksid).
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.

VIZUALNI PREGLED
▶ Preverite, ali so na izdelku prisotne poškodbe (razpoke, prelomi, pregibi) in delci, ki niso pritrjeni.
Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.

UPORABA
Splošna priprava
▶ Izberite ustrezno velikost pripomočka S-Guide (glejte preglednico »Specifikacija izdelka«).
▶ Pripomoček namažite z mazivom na vodotopni osnovi. Pazite, da mazivo ne pride v odprtine pripomočka S-Guide za oksigenacijo.

OPOZORILO
Pripomočka S-Guide in trahealne cevke ne potiskajte preko razcepišča sapnika.
Centimetrska oznaka na pripomočku S-Guide kaže razdaljo do konice in omogoča oceno globine vstavitve pripomočka.

Priprava tehnika uporabe A
▶ Pripomoček S-Guide vstavljajte v trahealno cevko, dokler konica z barvno oznako ne pogleda ven iz trahealne cevke (slika 1).
▶ Pripomoček S-Guide in trahealno cevko upognite v želeno obliko (slika 2).
▶ Pripomoček S-Guide na priključku trahealne cevke upognite. S tem preprečite, da bi pripomoček S-Guide nekontrolirano zdrsnil v sapnik.
Tehnika uporabe A
▶ Barvno konico pripomočka S-Guide z laringoskopijo namestite v ustrezen položaj pred glasilkami (slika 3).
▶ Pripomoček S-Guide držite na mestu in trahealno cevko potisnite v sapnik (slika 4).
▶ Trahealno cevko držite na mestu in odstranite S-Guide.
▶ Po običajnem postopku preverite, ali je trahealna cevka pravilno nameščena, in nadaljujte v skladu z navodili proizvajalca trahealne cevke.
Priprava tehnika uporabe B
▶ Pripomoček S-Guide lahko po potrebi upognete v želeno obliko.
Tehnika uporabe B
▶ Z laringoskopijo pripomoček S-Guide z upognjeno konico potisnite naprej preko glotisa v sapnik.
▶ Pred uvedbo trahealne cevke preverite, ali je pripomoček S-Guide pravilno nameščen.
▶ Pripomoček S-Guide držite na mestu in trahealno cevko potisnite preko pripomočka S-Guide v sapnik.
▶ Trahealno cevko držite na mestu in odstranite S-Guide.
▶ Po običajnem postopku preverite, ali je trahealna cevka pravilno nameščena, in nadaljujte v skladu z navodili proizvajalca trahealne cevke.
Možnost oksigenacije (razen pri 8 Fr)
Oksigenacija se lahko izvede le, ko je zagotovljeno izhajanje insufliranega plina in se s tem prepreči previsok tlak v pljučih. Uporabnik mora paziti na primerno hitrost pretoka. Priporočljivo je, da začnete z nizko hitrostjo pretoka in to nato po potrebi postopoma zvišujete. Učinkovitost oksigenacije je treba spremljati z običajnimi postopki.
▶ Za oksigenacijo priključite enega od obeh priključkov za O_2 na pripomoček S-Guide, kot prikazuje slika 5, in nato vzpostavite povezavo z ustreznim virom kisika.
▶ Da preprečite, da bi se priključek za O_2 med oksigenacijo odklopil, je treba poskrbeti za primerno natezno razbremenitev.
▶ Samo tehnika uporabe B: Priključek za O_2 pred vstavitvijo trahealne cevke odstranite.

ŽIVLJENJSKA DOBA
Rok uporabnosti: glejte nalepko izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ
POZOR
- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE
Rabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJA IZDELKA

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Višina	8 Fr 2.7 mm zun. premer	11 Fr 3.7 mm zun. premer	15 Fr 5 mm zun. premer
Dolžina	40 cm	65 cm	65 cm
Za trahealno cevko	≥ 3.0 mm notr. premer	≥ 4.5 mm notr. premer	≥ 6.0 mm notr. premer
Konica z barvno oznako	zelena	modra	oranžna
Lumen za oksigenacijo	ne	da	da
Teža (vklj. z embalažo)	110 g	240 g	270 g
Enota pakiranja	5	5	5

Pretvorba dolžinskih enot: 1 Fr = 0,33 mm

OBSEG DOBAVE

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
Priključki O_2	ne	da	da

PODATKI O MATERIALU

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Bela konica, zunanji ovoj	PVC (polivinilklorid)		
Jedro	nerjavno jeklo v razponu od 1.5 do 37.5 cm	aluminij v razponu od 3 do 41 cm	aluminij v razponu od 3 do 43 cm
Priključki O_2	-	PC (polikarbonat)	

SV S-GUIDE
Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING
S-Guide underlättar orotrakeal intubering under laryngoskopi, i synnerhet vid svåra luftvägssituationer och är avsedd för trakealtuber med enkellumen. Med hjälp av O_2-kopplingarna kan en syrgaskälla anslutas för tillfällig oxygenering (gäller ej för 8 Fr).
Klinisk nytta: underlättar orotrakeal intubering
Användningsplats: Kliniska och prekliniska förhållanden

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

Inga andra indikationer är kända.

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

Inga andra kontraindikationer är kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR
- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av läkare som har tillräcklig kännedom om luftvägshantering.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i landet) där användaren och/eller patienten är bosatt(a).
- Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). Skadade produkter får inte användas.
- Maximal tid för användning: < 60 minuter
- Undvik att använda överdriven kraft om motstånd uppstår vid framförande av S-Guide-enheten.
- För att minska risken för tryckskillnadsskador måste användaren säkerställa att den insufflerade gasens utsläpp sker via de övre luftvägarna (gäller inte för 8 Fr).
- Syrgas (oxygen) och luft kan ledas genom produkten (gäller inte för 8 Fr).
- Produkten är inte kompatibel med MRT.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte rekonditioneras. Produktens funktion försämras av rekonditionering. Vid återanvändning finns risk för infektion.

STERILE EO
- Produkten är steril (etylenoxid).
- Om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats, får produkten inte användas.

VISUELL KONTROLL
▶ Kontrollera att produkten är oskadad (utan revor, brott och veck) och fri från lösa partiklar.
Skadade produkter får inte användas.

ANVÄNDNING
Förberedelse i allmänhet
▶ Välj passande storlek för S-Guide-enheten (se tabellen "Produktspecifikation").
▶ Smörj S-guide-enheten med vattenlösligt glidmedel. Kontrollera att det inte hamnar något glidmedel i S-Guide-enhetens öppningar för oxygeneringen.

VARNING
S-Guide och trakealtuben får inte föras fram längre än till carina tracheae.
Centimetermarkeringen på S-Guide visar avståndet fram till spetsen och gör det möjligt att uppskatta införingsdjupet.

Förberedelse användningsteknik A
▶ För in S-Guide i trakealtuben tills den färgkodade spetsen kommer ut ut trakealtuben (bild 1).
▶ Böj S-Guide och trakealtuben till önskad form (bild 2).
▶ Bryt av S-Guide vid trakealtubens koppling. På så sätt hindras S-Guide från att okontrollerat glida ned i luftstrupen.
Användningsteknik A
▶ Positionera S-Guide-enhetens färgkodade spets framför stämbanden (bild 3) under laryngoskopi.
▶ Håll S-Guide-enheten på plats och skjut fram trakealtuben i luftstrupen (bild 4).
▶ Håll trakealtuben på plats och ta bort S-Guide-enheten.
▶ Kontrollera på vanligt sätt att tuben är rätt placerad och gå vidare enligt trakealtubs-tillverkarens anvisningar.
Förberedelse användningsteknik B
▶ Böj vid behov S-Guide-enheten till önskad form.
Användningsteknik B
▶ För med hjälp av laryngoskopi in S-Guide-enheten i luftstrupen genom glottis med den böjda spetsen först.
▶ Kontrollera att S-Guide är korrekt placerad innan intubering med trakealtub påbörjas.
▶ Håll S-Guide-enheten på plats och skjut fram trakealtuben i luftstrupen över S-Guide-enheten.
▶ Håll trakealtuben på plats och ta bort S-Guide-enheten.
▶ Kontrollera på vanligt sätt att tuben är rätt placerad och gå vidare enligt trakealtubs-tillverkarens anvisningar.
Tillvalet oxygenering (gäller inte för 8 Fr)
Oxygenering ska endast genomföras när man kan säkerställa att utsläppet för den insufflerade gasen fungerar och att det därigenom är möjligt att förhindra för högt tryck i lungan. Användaren måste kontrollera att flödeshastigheten är lämplig. Vi rekommenderar att man börjar på lägre flödeshastighet och sedan ökar den stegvis vid behov. Oxygeneringens effekt måste övervakas enligt sedvanliga rutiner.
▶ För oxygenering: Fäst en av de båda O_2-kopplingarna på S-Guide-enheten enligt bild 5 och anslut en lämplig syrgaskälla.
▶ För att förhindra att O_2-kopplingen lossnar under oxygeneringen måste det finnas en lämplig dragavlastning.
▶ Gäller endast för användningsteknik B: Avlägsna O_2-kopplingen innan trakealtuben förs in.

LIVSLÄNGD
Utgångsdatum: se produktetikett

FÖRVARING OCH TRANSPORT
FÖRSIKTIGHET
- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

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

PRODUKTSPECIFIKATION

Best.-nr	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Storlek	8 Fr 2.7 mm A.D.	11 Fr 3.7 mm A.D.	15 Fr 5 mm A.D.
Längd	40 cm	65 cm	65 cm
för trakealtub	≥ 3.0 mm I.D.	≥ 4.5 mm I.D.	≥ 6.0 mm I.D.
Färgkodad spets	Grön	Blå	Orange
Lumen för oxygenering	Nej	Ja	Ja
Vikt (inkl. förpackning)	110 g	240 g	270 g
Förpackningsenhet	5	5	5

Omvandling av längdenheter: 1 Fr = 0,33 mm

LEVERANSENS OMFATTNING

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2-kopplingar	Nej	Ja	Ja

MATERIALDATA

Best.-nr	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Mjuk spets, ytterhölje	PVC (polyvinylklorid)		
Kärna	Rostfritt stål i området 1.5 till 37.5 cm	Aluminium i området 3 till 41 cm	Aluminium i området 3 till 43 cm
O_2-kopplingar	-	PC (polykarbonat)	

TR S-GUIDE
Kullanım kılavuzu

KULLANIM AMACI
S-Guide, laringoskopi sırasında özellikle zor hava yolu durumlarında orotrakeal entübasyonu kolaylaştırır ve tek lümenli trakeal tüpler için tasarlanmıştır. O_2 konektörleri yardımıyla, geçici oksijenasyon için bir oksijen kaynağı bağlanabilir (8 Fr dışında).
Klinik fayda: Orotrakeal entübasyon kolaylaştırılır
Kullanım yeri: Klinik ve preklinik ortamlar

ENDİKASYON
- Özellikle glottis görüntülemesinin yetersiz olduğu hastalarda orotrakeal entübasyonun basitleştirilmesine kullanılır.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR
- Üst solunum yollarının tümüyle obstrüksiyonu.
- Trakeanın içine girilmesini olanaksız kılan anatomik durumlar (örn. Cormack & Lehane IV).

Bilinen başka bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI
- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak için saklayın.
- Ürün yalnızca solunum yolu yönetimi konusunda yeterli bilgiye sahip bir doktor tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya olay AB dışında meydana geldiyse ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bkz. Bölüm "Görsel kontrol"). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Maksimum uygulama süresi: < 60 dakika
- S-Guide'ın ilerletilmesi sırasında dirençle karşılaşırsanız, aşırı kuvvet kullanmaktan kaçının.
- Barotravma riskini azaltmak için kullanıcı, insufle edilen gazın çıkışının üst solunum yolları üzerinden yapılmasını sağlamalıdır (8 Fr dışında).
- Ürün oksijen ve hava iletmek için uygundur (8 Fr dışında).
- Ürün MRT için uygun değildir.
- Ürün tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

STERILE EO
- Ürün sterildir (etilen oksit).
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

GÖRSEL KONTROL
▶ Üründe hasar (çatlaklar, kırık, bükülme yeri) veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

UYGULAMA
Genel hazırlık
▶ S-Guide'ın uygun boyunu seçin (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").
▶ S-Guide'a suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün. Kayganlaştırıcı maddenin S-Guide'ın oksijenasyon deliklerine girmediğinden emin olun.

UYARI
S-Guide'ı ve trakeal tüpü karina trakealarının ötesine ilerletmeyin.
S-Guide'ın santimetre işaretlemesi uca kadar olan mesafeyi gösterir ve ekleme derinliğinin tahmin edilmesine yardımcı olur.

Hazırlık uygulama tekniği A
▶ S-Guide'ı trakeal tüpün içine, renk kodlu uç trakeal tüpün dışından görününceye kadar sokun (Şekil 1).
▶ S-Guide'ı ve trakeal tüpü bükerek istenen şekle getirin (Şekil 2).
▶ S-Guide'ı trakeal tüp konektöründen bükün. Böylece S-Guide'ın kontrolsüz biçimde trakeanın içine kayması önlenir.
Uygulama tekniği A
▶ Laringoskopi yardımıyla, S-Guide'ın renk kodlu ucunu vokal kordların önüne konumlandırın (Şekil 3).
▶ S-Guide'ı aynı pozisyonda tutarak, trakeal tüpü trakeanın içine doğru itin (Şekil 4).
▶ Trakeal tüpü pozisyonda tutun ve S-Guide'ı çıkarın.
▶ Tüpün doğru konumda olduğunu standart yöntemlerle kontrol edin ve trakeal tüp üreticisinin talimatları doğrultusunda ilerleyin.
Hazırlık uygulama tekniği B
▶ Gerekirse S-Guide'ı bükerek istediğiniz şekle sokun.
Uygulama tekniği B
▶ Laringoskopi kullanarak S-Guide'ı kavisli uç önde olacak şekilde glottis içinden geçirerek trakeanın içine doğru itin.
▶ Trakeal tüpü entübe etmeden önce S-Guide konumunun doğruluğunu kontrol edin.
▶ S-Guide'ı aynı pozisyonda tutarak, trakeal tüpü S-Guide üzerinden trakeanın içine doğru itin.
▶ Trakeal tüpü pozisyonda tutun ve S-Guide'ı çıkarın.
▶ Tüpün doğru konumda olduğunu standart yöntemlerle kontrol edin ve trakeal tüp üreticisinin talimatları doğrultusunda ilerleyin.
Oksijenasyon seçeneği (8 Fr dışında)
Oksijenasyon sadece, insufle edilen gazın çıkışı sağlanabiliyorsa ve böylelikle akciğerde fazla yüksek bir basınç oluşması önleyebiliyorsa yapılmalıdır. Kullanıcı, uygun bir akış hızının olmasına dikkat etmelidir. Düşük bir akış hızıyla başlanması ve gerekirse hızın kademeli olarak arttırılması önerilir. Oksijenasyonun etkinliği, yaygın bir yöntemle denetlenmelidir.
▶ Oksijenasyon için iki O_2 konektöründen birini Şekil 5'te gösterildiği gibi S-Guide'a takın ve uygun bir oksijen kaynağına bağlayın.
▶ Oksijenasyon sırasında O_2 konektörünün yerinden çıkmasını önlemek için gerginlik uygun şekilde azaltılmalıdır.
▶ Sadece uygulama tekniği B için: Trakeal tüpü entübe etmeden önce O_2 konektörünü çıkarın.

KULLANIM ÖMRÜ
Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI
DİKKAT
- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

İMHA
Kullanılmış veya hasarlı ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Boy	8 Fr 2.7 mm dış çap	11 Fr 3.7 mm dış çap	15 Fr 5 mm dış çap
Uzunluk	40 cm	65 cm	65 cm
Trakeal tüp için	≥ 3.0 mm iç çap	≥ 4.5 mm iç çap	≥ 6.0 mm iç çap
Renk kodlu uç	Yeşil	Mavi	Turuncu
Oksijenasyon için lümen	Hayır	Evet	Evet
Ağırlık (ambalaj dahil)	110 g	240 g	270 g
Paket ünitesi	5	5	5

Uzunluk birimlerinin çevrimi: 1 Fr = 0,33 mm

TESLİMAT KAPSAMI

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
S-Guide	8 Fr	11 Fr	15 Fr
O_2 konektörleri	Hayır	Evet	Evet

MALZEME BİLGİLERİ

REF	33-92-400-1	33-91-650-1	33-90-650-1
Yumuşak ucu, dış kılıfı	PVC (polivinil klorür)		
Çekirdek	Paslanmaz çelik - 1.5 ila 37.5 cm aralığında	Alüminyum - 3 ila 41 cm aralığında	Alüminyum - 3 ila 43 cm aralığında
O_2 konektörleri	-	PC (polikarbonat)	

SYMBOL DESCRIPTION

(Manufacturer)
DE - Hersteller
EN - Manufacturer
BG - Производител
CS - Výrobce
DA - Producent
EL - Κατασκευαστής
ES - Fabricante
ET - Tootja
FI - Valmistaja
FR - Fabricant
HR - Proizvođač
HU - Gyártó
IT - Fabbricante
LT - Gamintojas
LV - Ražotājs
NL - Fabrikant
NO - Produsent
PL - Producent
PT - Fabricante
RO - Producător
RU - Производитель
SK - Výrobca
SL - Proizvajalec
SV - Tillverkare
TR - Üretici

(Date of manufacture)
DE - Herstellungsdatum
EN - Date of manufacture
BG - Дата на производство
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
ET - Tootmise kuupäev
FI - Valmistuspäivämäärä
FR - Date de fabrication
HR - Datum proizvodnje
HU - Gyártási időpont
IT - Data di fabbricazione
LT - Pagaminimo data
LV - Izgatavošanas datums
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
RU - Дата изготовления
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi

(Use-by date)
DE - Verwendbar bis
EN - Use-by date
BG - Да се използва преди
CS - Datum exspirace
DA - Kan anvendes indtil
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
ET - Kõlblik kuni
FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä
FR - À utiliser jusqu'au
HR - Uporabiti do
HU - Lejárati dátum
IT - Data di scadenza
LT - Naudoti iki
LV - Izlietot līdz
NL - Te gebruiken tot
NO - Utløpsdato
PL - Termin ważności
PT - Válido até
RO - A se utiliza până la
RU - Использовать до
SK - Použiteľné do
SL - Rok uporabnosti
SV - Utgångsdatum
TR - Son kullanma tarihi

REF
DE - Artikelnummer
EN - Catalogue number
BG - Каталожен номер
CS - Číslo výrobku
DA - Artikelnummer
EL - Αριθμός προϊόντος
ES - Número de artículo
ET - Artikli number
FI - Tuotenumero
FR - Référence du catalogue
HR - Broj artikla
HU - Cikkszám
IT - Numero articolo
LT - Gaminio numeris
LV - Artikula numurs
NL - Artikelnummer
NO - Artikkelnummer
PL - Numer artykułu
PT - N.º do artigo
RO - Număr articol
RU - Артикул
SK - Číslo výrobku
SL - Številka izdelka
SV - Artikelnummer
TR - Ürün numarası

LOT
DE - Charge
EN - Batch code
BG - Партиден код
CS - Číslo šarže
DA - Batchkode
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Código de lote
ET - Partii kood
FI - Erätunnus
FR - Code de lot
HR - Kod serije
HU - Tételszám
IT - Numero di lotto
LT - Partijos numeris
LV - Partijas kods
NL - Batchcode
NO - Batchnummer
PL - Kod partii
PT - Código do lote
RO - Cod lot
RU - Код партии
SK - Kód šarže
SL - Koda serije
SV - Batchkod
TR - Parti kodu

(Consult instructions for use)
DE - Gebrauchsanweisung beachten
EN - Consult instructions for use
BG - Направете справка с инструкциите за употреба
CS - Řiďte se návodem k použití
DA - Overhold brugsanvisningen
EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Véanse las instrucciones de uso
ET - Järgige kasutamisjuhist
FI - Noudata käyttöohjeita
FR - Respecter le manuel d'utilisation
HR - Slijediti upute za uporabu
HU - Kövesse a használati utasítást
IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos
LV - Ievērot lietošanas instrukciju
NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
NO - Følg bruksanvisningen
PL - Przestrzegać instrukcji użycia
PT - Cumpra as instruções de utilização
RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
RU - Соблюдать инструкцию по применению
SK - Prečítajte si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
SV - Läs bruksanvisningen
TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın

(Caution)
DE - Achtung
EN - Caution
BG - Внимание
CS - Pozor
DA - OBS
EL - Προσοχή
ES - Atención
ET - Tähelepanu
FI - Huomautus
FR - Attention
HR - Oprez
HU - Figyelem
IT - Attenzione
LT - Dėmesio
LV - Uzmanību!
NL - Let op
NO - OBS!
PL - Uwaga
PT - Atenção
RO - Atenție
RU - Внимание
SK - Upozornenie
SL - Pozor
SV - Observera
TR - Dikkat

(Do not use if package is damaged)
DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
EN - Do not use if package is damaged
BG - Да не се използва при повредена опаковка.
CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
ES - No utilizar si el envase está dañado.
ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage.
FI - Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena.
HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja.
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.
LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums.
NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet.
PL - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.
PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
RU - Не использовать при повреждённой упаковке.
SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený.
SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.
TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.

STERILE EO
DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid
EN - Sterilized using ethylene oxide
BG - Стерилизирано с етиленов оксид
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret med ethylenoxid
EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
ES - Esterilizado por óxido de etileno
ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga
FI - Steriloitu etyleenioksidilla
FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
HR - Sterilizirano etilen oksidom
HU - Sterilizálva ethylen-dioxiddal
IT - Sterilizzato con ossido di etilene
LT - Sterilizuotas etileno oksidu
LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu
NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
NO - Sterilisert med etylenoksid
PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu
PT - Esterilizado com óxido de etileno
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă
RU - Стерилизовано этиленоксидом
SK - Sterilizované etylénoxidom
SL - Sterilizirano z etilenoksidom
SV - Steriliserad med etylenoxid
TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

(Do not re-use)
DE - Nicht wiederverwenden
EN - Do not re-use
BG - Да не се използва повторно
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
ET - Ärge taaskasutage
FI - Ei saa käyttää uudelleen
FR - Ne pas réutiliser
HR - Nije za višekratnu uporabu
HU - Tilos újra felhasználni
IT - Non riutilizzare
LT - Nenaudokite pakartotinai
LV - Vienreizējai lietošanai
NL - Niet opnieuw gebruiken
NO - Må ikke gjenbrukes
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - A nu se reutiliza
RU - Не использовать повторно
SK - Nepoužívať opakovane
SL - Ni za ponovno uporabo
SV - Får ej återanvändas
TR - Tekrar kullanmayın

(Keep away from sunlight)
DE - Vor Sonnenlicht schützen.
EN - Keep away from sunlight.
BG - Да се пази от слънчева светлина.
CS - Chraňte před slunečním světlem.
DA - Skal beskyttes mod sollys.
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.
ES - Proteger de la luz solar.
ET - Kaitske päikesevalguse eest.
FI - Suojaa auringonvalolta.
FR - Protéger de la lumière solaire.
HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.
HU - Naptól védve tárolandó.
IT - Conservare al riparo dalla luce solare.
LT - Saugoti nuo saulės spindulių.
LV - Sargāt no saules gaismas.
NL - Beschermen tegen zonlicht.
NO - Beskyttes mot sollys.
PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym.
PT - Proteger da luz solar.
RO - A se feri de razele solare.
RU - Беречь от солнечного света.
SK - Chráňte pred slnečným žiarením.
SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
SV - Skydda mot solljus.
TR - Güneş ışığından koruyun.

(Keep dry)
DE - Trocken aufbewahren
EN - Keep dry
BG - Да се съхранява на сухо място
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Skal opbevares tørt
EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος
ES - Guardar en lugar seco
ET - Säilitage kuivas
FI - Säilytettävä kuivassa
FR - Conserver au sec
HR - Čuvati na suhom
HU - Szárazon tárolja
IT - Conservare in luogo asciutto
LT - Laikyti sausoje vietoje
LV - Glabāt sausā vietā
NL - Droog bewaren
NO - Oppbevares tørt
PL - Przechowywać w suchym miejscu
PT - Conservar em local seco
RO - A se păstra uscat
RU - Хранить в сухом месте
SK - Uchovávať v suchu
SL - Hranite na suhem
SV - Förvaras torrt
TR - Kuru depolayın

(Top)
DE - Oben
EN - Top
BG - С тази страна нагоре
CS - Touto stranou nahoru
DA - Denne side opad
EL - Προς τα πάνω
ES - Arriba
ET - Üleval
FI - Tämä puoli ylös
FR - Haut
HR - Gore
HU - Fent
IT - Alto
LT - Viršus
LV - Augšā
NL - Deze kant boven
NO - Oppe
PL - Góra
PT - Este lado para cima
RO - Sus
RU - Верх
SK - Hore
SL - Zgoraj
SV - Upp
TR - Üst

MD
DE - Medizinprodukt
EN - Medical Device
BG - Медицинско изделие
CS - Zdravotnický prostředek
DA - Medicinsk udstyr
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES - Producto sanitario
ET - Meditsiiniseade
FI - Lääkinnällinen laite
FR - Dispositif médical
HR - Medicinski proizvod
HU - Orvostechnikai eszköz
IT - Dispositivo medico
LT - Medicinos priemonė
LV - Medicīniska ierīce
NL - Medisch hulpmiddel
NO - Medisinsk utstyr
PL - Wyrób medyczny
PT - Dispositivo médico
RO - Dispozitiv medical
RU - Медицинское изделие
SK - Zdravotnícka pomôcka
SL - Medicinski pripomoček
SV - Medicinteknisk produkt
TR - Tıbbi cihaz

Rx only
DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
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.
HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
HU - Figyelem! Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.
IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.
LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.
LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.
NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.
NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.
PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.
PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

(MR)
DE - MRT untauglich
EN - MRI, not suitable
BG - Негодно за МРТ
CS - Nekompatibilní s MR
DA - MR-inkompatibel
EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)
ES - RM no compatible
ET - MRT jaoks mittekõlblik
FI - MK-vaarallinen
FR - Incompatibilité IRM
HR - Nije prikladno za MRT
HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható
IT - Non idoneo per RM
LT - Nesuderinamas su MRT
LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei
NL - Niet geschikt voor MRT
NO - Ikke MR-kompatibel
PL - Brak kompatybilności z MRI
PT - Não apto para utilização em RM
RO - Incompatibil RMN
RU - Непригодно для МРТ
SK - Nevhodné pre MRT
SL - Ni primerno za MRI
SV - MR-farlig
TR - MRT için uygun değildir

CE 0123
DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.
EN - CE marking with identification number of the notified body.
BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.
CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.
EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.
ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.
FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.
HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.
HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.
IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.
LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
LV - CE marķējums ar nosaukts vietas identifikācijas mumuru.
NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.
PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado.
RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.
RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.
SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.
SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa.
SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.
TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.

(Single sterile barrier system)
DE - Einzelnes Sterilbarriere-system
EN - Single sterile barrier system
BG - Единична стерилна преградна система
CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry
DA - System med enkelt steril barriere
EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού
ES - Sistema de barrera estéril único
ET - Üks steriilne kaitsemeetod
FI - Erillinen steriilisuojausjärjestelmä
FR - Système de barrière stérile unique
HR - Jednostruki sustav sterilne barijere
HU - Egyszeres sterilgát-rendszer
IT - Sistema di barriera sterile singolo
LT - Atskira sterilaus barjero sistema
LV - Atsevišķā sterilā barjersistēma
NL - Enkelvoudig steriel barrièresysteem
NO - Enkelt sterilt barrieresystem
PL - System pojedynczej bariery sterylnej
PT - Sistema único de barreira estéril
RO - Sistem individual de barieră sterilă
RU - Одиночная стерильная барьерная система
SK - Systém jednej sterilnej bariéry
SL - Enojni sistem sterilne pregrade
SV - Enkelt sterilbarriärsystem
TR - Tekli steril bariyer sistemi