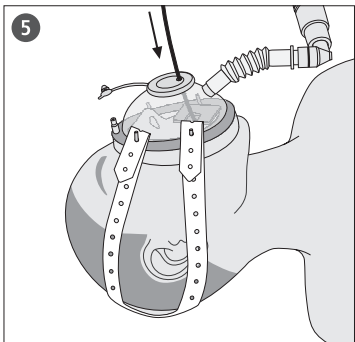
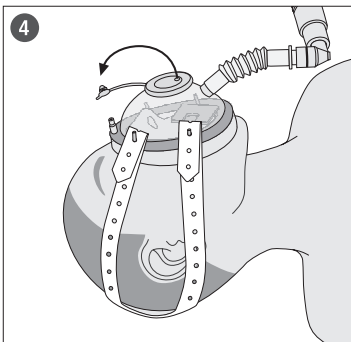
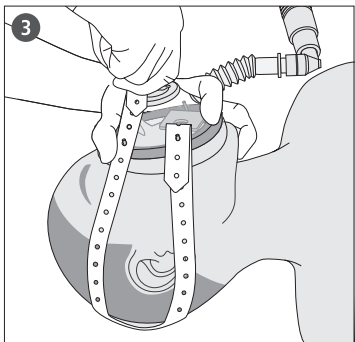
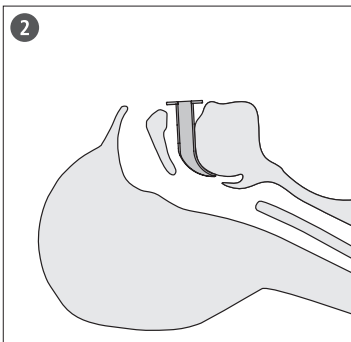
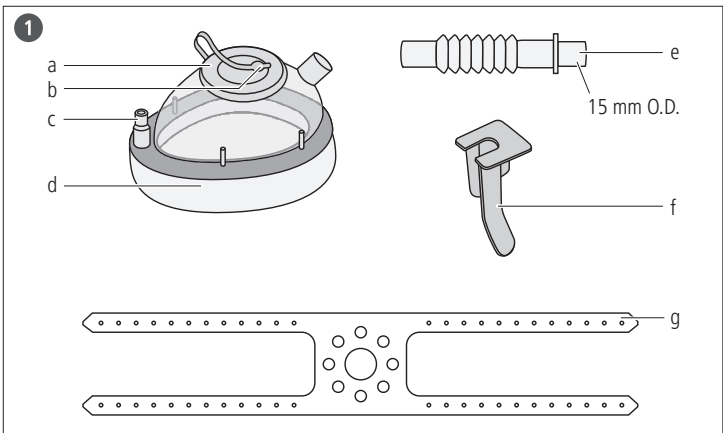


Endoscopy Mask

CE 0123

Intended to be left blank.

DE	Endoskopiemaske Gebrauchsanweisung5 - 6	LT	Endoskopinė kaukė Naudojimo instrukcija24 - 25
EN	Endoscopy Mask Instructions for use6 - 7	LV	Endoskopijas maska Lietošanas instrukcija26 - 27
BG	Ендоскопска маска Инструкции за употреба8 - 9	NL	Endoscopiemasker Gebruiksaanwijzing27 - 28
CS	Endoskopická maska Návod k použití9 - 10	NO	Endoskopimaske Bruksanvisning29 - 30
DA	Endoskopimaske Bruganvisning11 - 12	PL	Maska endoskopowa Instrukcja użycia30 - 31
EL	Μάσκα ενδοσκόπησης Οδηγίες χρήσης12 - 13	PT	Máscara de endoscopia Instruções de utilização32 - 33
ES	Mascarilla de endoscopia Instrucciones de uso14 - 15	RO	Mască endoscopică Instrucțiuni de utilizare33 - 34
ET	Endoskoopimask Kasutamisujuhised15 - 16	RU	Эндоскопическая маска Инструкция по использованию35 - 36
FI	Endoskoopimaski Käyttöohje17 - 18	SK	Endoskopická maska Návod na použitie36 - 37
FR	Masque de fibroscopie Manuel d'utilisation18 - 19	SL	Maska za endoskopijo Navodila za uporabo38 - 39
HR	Endoskopska maska Upute za uporabu20 - 21	SV	Endoskopimask Bruksanvisning39 - 40
HU	Endoszkópos maszk Használati utasítás21 - 22	TR	Endoskopi maskesi Kullanım kılavuzu41 - 42
IT	Maschera per endoscopia Istruzioni per l'uso23 - 24		Symbol Description43 - 47



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Endoskopiemaske: Zum Abdichten von Mund und Nase während der Beatmung/Oxygenierung eines Patienten und zum gleichzeitigen Einführen eines Endoskops.

Bronchoskop Einführtubus: Zur Führung und zum Schutz des Endoskops/Trachealtubus.

Fixationsband: Um eine Beatmungsmaske in Position zu halten.

Klinischer Nutzen: Prävention und Kontrolle von Hypoventilation und Entsättigung (Desaturierung). Reduziert Unterbrechungen während endoskopischer Eingriffe.

Patientenzielgruppe: Kind, Erwachsener

Verwendungsort: Klinik

INDIKATIONEN

- Vorübergehende mechanische Beatmung/Oxygenierung bei fiberoptischer Intubation, Bronchoskopie und oberen gastrointestinalen Endoskopien.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.


KONTRAINDIKATIONEN

- Bei nicht nüchternen Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko darf eine Maskenbeatmung nicht durchgeführt werden.

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 medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.

• Das Produkt nicht außerhalb der Patientenzielgruppe verwenden.

• Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.


• Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.


• Anwendungsdauer: ≤ 2 Stunden

• Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.


• Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasgemische geeignet.


• Die Endoskopiemaske und das Fixationsband sind nicht steril.

 • Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

 • Die Endoskopiemaske ist nicht MRT tauglich.

 • Der Bronchoskop Einführtubus und das Fixationsband sind MRT tauglich.

 • Der Bronchoskop Einführtubus ist steril (Ethylendioxid).

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



PRODUKTBESCHREIBUNG (BILD 1)

a - Membrane

b - Verschlussstopfen

c - Rückschlagventil mit weiblichem Luer Konnektor

d - Maskenkissen

e - Verlängerungsschlauch

f - Bronchoskop Einführtubus (Zubehör)

g - Fixationsband (Zubehör)

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Maskengröße auswählen.

SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

- ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

- ▶ Das Volumen des Maskenkissens (d) mit einer gängigen Spritze über das Rückschlagventil (c) anpassen.

- ▶ Die Öffnung der Membrane (a) je nach orale oder nasalem endoskopischem Verfahren ausrichten.

- ▶ Optional: Den Verlängerungsschlauch (e) mit der Endoskopiemaske konnektieren.

Optional: Für die orale Anwendung wird die Verwendung eines Beißschutzes für das Endoskop empfohlen, z. B. VBM Bronchoskop Einführtubus (f) (Bild 2).

Die Verwendung des Bronchoskop Einführtubus liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Der Bronchoskop Einführtubus verhindert, dass die Zunge bei bewusstlosen Patienten die Atemwege blockiert.


- ▶ Geeignete Größe auswählen.

- ▶ Sichtkontrolle durchführen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“).

Den Bronchoskop Einführtubus nicht mit übermäßiger Kraft einführen bzw. entfernen.

- ▶ Den Bronchoskop Einführtubus einführen.

ANWENDUNG

 **VORSICHT** Der Anwender muss während des gesamten Eingriffs auf eine effiziente Beatmung/Oxygenierung achten.

- ▶ Die Endoskopiemaske mit dem Beatmungssystem konnektieren.

- ▶ Die Endoskopiemaske über den Mund und die Nase des Patienten legen, sodass sie die oberen Atemwege luftdicht abschließt.

- ▶ Die Endoskopiemaske in Position halten.

- ▶ Optional: Die Endoskopiemaske mit einem Fixationsband (g) adäquat befestigen (Bild 3).

- ▶ Die Membrane während des Eingriffs nicht entfernen.

- ▶ Den Verschlussstopfen (b) aus der Membrane lösen, um einen Zugang zu Mund oder Nase des Patienten zu erhalten (Bild 4).

- ▶ Durch die Öffnung der Membrane das gleitfähig gemachte Endoskop führen (Bild 5).

- ▶ Nach dem Eingriff das Endoskop entfernen und die Membrane mit dem Verschlussstopfen verschließen.

NACH DER ANWENDUNG


- ▶ Die Endoskopiemaske und das verwendete Zubehör entfernen und diskonnektieren.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

 **VORSICHT**

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

ENTSORGUNG



VORSICHT

Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert werden.

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Größe Endoskopiemaske	klein	mittel	groß	groß
Konnektor / Verlängerungsschlauch	15 mm A.D.	15 mm A.D.	15 mm A.D.	15 mm A.D.
Länge Verlängerungsschlauch	155 mm			
Öffnung der Membrane	Ø 2.0 mm	Ø 3.0 mm	Ø 5.0 mm	Ø 10.0 mm
Gewicht (inkl. Verpackung)	620 g	840 g	960 g	960 g
Verpackungseinheit	10	10	10	10

ZUBEHÖR

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Bezeichnung	Bronchoskop Einführtubus		Fixationsband
#	2	4	-
Länge	65 mm	85 mm	-
CE-Kennzeichnung	CE 0123		CE
Gewicht (inkl. Verpackung)	172 g	250 g	480 g
Verpackungseinheit	10	10	10

MATERIALDATEN

REF	Bezeichnung	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopiemaske	PVC
	Membrane	Silikon
	Verlängerungsschlauch	PP, EVA (Schlauch), PC (Konnektor)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronchoskop Einführtubus	EVA
35-30-255	Fixationsband	EPDM

English

INTENDED USE

Endoscopy Mask: To seal mouth and nose during ventilation/oxygenation of a patient and to allow simultaneous insertion of an endoscope.

Bronchoscope Airway: To guide and protect the endoscope/tracheal tube.

Fixation Tape: To hold a face mask in position.

Clinical Benefit: Prevention and control of hypoventilation and desaturation. Reduces interruptions during endoscopic procedures.

Patient target group: Children and adults

Place of use: Hospital

INDICATIONS

- Temporary mechanical ventilation/oxygenation during fibreoptic intubation, bronchoscopy and upper gastrointestinal endoscopies.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

- In non-fasted patients with increased risk of aspiration, mask ventilation must not be employed.

No other contraindications are known.

SAFETY INSTRUCTIONS



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



- This product must only be used by medically trained personnel.

- Only use the product for the patient target group.

- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.

- Before use, the product must be inspected visually (see section "Visual inspection"). A faulty product must not be used.

- Application time: ≤ 2 hours

- It is not permitted to make any changes to the product.

- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.

- The Endoscopy Mask and the Fixation Tape are not sterile.



- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.



- The Endoscopy Mask is not suitable for MRI.



- The Bronchoscope Airway and the Fixation Tape are suitable for MRI.



- The Bronchoscope Airway is sterile (ethylene oxide).



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



PRODUCT DESCRIPTION (FIG. 1)

- a - Membrane
- b - Plug
- c - One-way valve with female Luer connector
- d - Mask cushion
- e - Extension tubing
- f - Bronchoscope Airway (accessory)
- g - Fixation Tape (accessory)

PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Select the suitable mask size.

VISUAL INSPECTION

- ▶ Check the packaging for damage.
- ▶ Check the product for damage and loose particles.
- ▶ If present, remove loose particles.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

- ▶ Adjust the volume of the mask cushion (d) with a common syringe via the one-way valve (c).
- ▶ Position the opening of the membrane (a) depending on the oral or nasal endoscopic procedure.
- ▶ Optional: Attach the extension tubing (e) to the Endoscopy Mask.

Optional: For oral use, it is recommended to use a bite protection for the endoscope e. g. VBM Bronchoscope Airway (f) (Fig. 2).

Use of the Bronchoscope Airway is the responsibility of the user.

The Bronchoscope Airway prevents the tongue from blocking the airways in unconscious patients.

- ▶ Select the suitable size.
- ▶ Perform visual inspection (see section "Visual inspection").

Do not insert or remove the Bronchoscope Airway with excessive force.

- ▶ Insert the Bronchoscope Airway.

APPLICATION



CAUTION

The user must ensure efficient ventilation/oxygenation during the entire procedure.

- ▶ Connect the Endoscopy Mask to the breathing system.
- ▶ Apply the Endoscopy Mask firmly over the patient's mouth and nose so that it forms an airtight seal of the upper airways.
- ▶ Hold the Endoscopy Mask in place.
- ▶ Optional: Fix the Endoscopy Mask adequately with a Fixation Tape (g) (Fig. 3).
- ▶ Do not remove the membrane during the procedure.
- ▶ Remove the plug (b) of the membrane to obtain access to the patient's mouth or nose (Fig. 4).
- ▶ Insert the lubricated endoscope through the opening of the membrane (Fig. 5).
- ▶ After the procedure remove the endoscope and close the membrane with the plug.

AFTER USE

- ▶ Remove and disconnect the Endoscopy Mask and the accessories used.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

DISPOSAL



CAUTION

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

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Size of Endoscopy Mask	small	medium	large	large
Connector / Extension tubing	15 mm O.D.	15 mm O.D.	15 mm O.D.	15 mm O.D.
Length of extension tubing	155 mm (6.1 inch)			
Opening of the membrane	Ø 2.0 mm (0.08 inch)	Ø 3.0 mm (0.12 inch)	Ø 5.0 mm (0.20 inch)	Ø 10.0 mm (0.39 inch)
Weight (incl. packaging)	620 g (21.9 oz)	840 g (29.6 oz)	960 g (33.9 oz)	960 g (33.9 oz)
Packaging unit	10	10	10	10

ACCESSORIES

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Description	Bronchoscope Airway		Fixation Tape
#	2	4	-
Length	65 mm (2 1/2 inch)	85 mm (3 3/8 inch)	-
CE Marking			
Weight (incl. packaging)	172 g (6.1 oz)	250 g (8.8 oz)	480 g (16.9 oz)
Packaging unit	10	10	10

MATERIAL DATA

REF	Description	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoscopy Mask	PVC
	Membrane	Silicone
	Extension tubing	PP, EVA (tubing), PC (connector)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronchoscope Airway	EVA
35-30-255	Fixation Tape	EPDM

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендоскопска маска: За уплътняване на устата и носа по време на вентилация/оксигенация на пациент и същевременно въвеждане на ендоскоп.

Тубус за въвеждане на бронхоскоп: За въвеждане и защита на ендоскопа/трахеалния тубус.

Фиксираща лента: За задържане на позицията на маската за вентилация.

Клинична полза: Превенция и контрол на хипо-вентилация и десатурация (ниско кислородно насищане). Намалява прекъсванията по време на ендоскопски процедури.

Целева група от пациенти: деца, възрастни

Място на употреба: клинично

ПОКАЗАНИЯ

• Временна механична вентилация/оксигенация при фиброоптична интубация, бронхоскопия и горни гастроинтестинални ендоскопии.


Други показания не са известни.


ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• При пациенти в нетрезво състояние с при повишен риск от аспирация не трябва да се извършва обдишване с маската.

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 трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.

• Не използвайте изделието извън целевата група от пациенти.

• Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.


• Преди употреба подложете изделието на визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.

• Продължителност на употреба: ≤ 2 часа


• По изделието не трябва да се извършват промени.


• Изделието е подходящо за подаване на кислород, въздух, анестетични газове и техни смеси.


• Ендоскопската маска и фиксиращата лента не са стерилни.

 Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.

 Ендоскопската маска не е годна за МРТ.

 Тубусът за въвеждане на бронхоскоп и фиксиращата лента са годни за МРТ.

 Тубусът за въвеждане на бронхоскоп е стерилен (етиленов оксид).

 При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.



ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО (ФИГУРА 1)

a - Мембрана

b - Запушалка

c - Възвратен клапан с женски Luer конектор

d - Уплътнение на маската

e - Удължителен маркуч

f - Тубус за въвеждане на бронхоскоп (принадлежност)

g - Фиксираща лента (принадлежност)

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

► Изберете подходящ размер маска.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

► Проверете опаковката за повреди.

► Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

► Отстранете откъснатите частици, ако има такива.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

► Посредством конвенционална спринцовка регулирайте обема на уплътнението на маската (d) чрез възвратния клапан (c).

► Позиционирайте отвора на мембраната (a) в зависимост от оралната или назалната ендоскопска процедура.

► Опция: Свържете удължителния маркуч (e) с ендоскопската маска.

Опция: При орално приложение се препоръчва употребата на протектор за зъби за ендоскопа, напр. тубус за въвеждане на бронхоскоп VBM (f) (фигура 2).

Употребата на тубуса за въвеждане на бронхоскоп е отговорност на потребителя.

Тубусът за въвеждане на бронхоскоп предотвратява блокиране на дихателните пътища от езика при пациенти в безсъзнание.


► Изберете подходящ размер.

► Извършете визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка“).

Не въвеждайте, респ. не отстранявайте тубуса за въвеждане на бронхоскоп с прекомерна сила.

► Въведете тубуса за въвеждане на бронхоскоп.

УПОТРЕБА

 **ВНИМАНИЕ**
По време на цялата процедура потребителят трябва да следи за ефективна вентилация/оксигенация.

► Свържете ендоскопската маска със системата за обдишване.

► Поставете ендоскопската маска плътно върху устата и носа на пациента така, че да изолира херметично горните дихателни пътища.

► Задръжте ендоскопската маска на позицията.

► Опция: Закрепете адекватно ендоскопската маска с фиксираща лента (g) (фигура 3).

► Не отстранявайте мембраната по време на процедурата.

► Отделете запушалката (b) от мембраната, за да получите достъп до устата или носа на пациента (фигура 4).

► Прокарайте лубрифицирания ендоскоп през отвора на мембраната (фигура 5).

► След процедурата отстранете ендоскопа и затворете мембраната със запушалката.

СЛЕД УПОТРЕБА

► Отстранете и отделете ендоскопската маска и използваните принадлежности.

СРОК НА ГОДНОСТ

Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.

Срок на годност: вж. етикета на изделието



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



ВНИМАНИЕ

Изделието може да се замърси с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

Използването или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Размер на ендоскопската маска	малка	средна	голяма	голяма
Конектор/Удължителен маркуч	15 mm външ. диам.	15 mm външ. диам.	15 mm външ. диам.	15 mm външ. диам.
Дължина на удължителния маркуч	155 mm			
Отвор на мембраната	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Тегло (вкл. опаковката)	620 g	840 g	960 g	960 g
Опаковъчна единица	10	10	10	10

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Наименование	Тубус за въвеждане на бронхоскоп		Фиксираща лента
#	2	4	-
Дължина	65 mm	85 mm	-
CE маркировка	CE 0123		CE
Тегло (вкл. опаковката)	172 g	250 g	480 g
Опаковъчна единица	10	10	10

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	Наименование	Материал
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Ендоскопска маска	PVC
	Мембрана	Силикон
	Удължителен маркуч	PP, EVA (маркуч), PC (конектор)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Тубус за въвеждане на бронхоскоп	EVA
35-30-255	Фиксираща лента	EPDM

УЧЕЛ ПОУЖИТИ

Ендоскопска маска: К утешнение на пациентовыя уст и носу бѣхем вентилацие/оxygenацие а к současnému zavedení endoskopu.

Завадѣчи тубус бронхоскопу: К zavedení а к ochranѣ endoskopu / tracheální kanyly.

Fixační páska: К fixaci resuscitační masky в požadované poloze.

Klinické využití: Prevence а kontrola hypoventilace а desaturace. Snižuje výpadky а přerušení бѣхем endoskopických zákroků.

Cílová populace pacientů: děti, dospělí

Místo použití: Zdravotnické zařízení

INDIKACE

- Dočasná mechanická ventilace/oxygenace бѣхем fiberoptické intubace, bronchoskopie а endoskopie horní části gastrointestinálního traktu.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- V případě pacientů, kteří nejsou nalačno а u nichž existuje zvýšené riziko vdechnutí, se nesmí umělé dýchání s použitím masky provádět.

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



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



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.

- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.

- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci а příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), в němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.

- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.

- Doba používání: ≤ 2 hodiny

- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.

- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů а plynových směsí.

- Endoskopická маска а fixační páska nejsou sterilní.



- Výrobek je určen k jednorázovému použití а nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.



- Endoskopická маска není vhodná pro MR.



- Zavaděчи тубус бронхоскопу а fixační páska jsou vhodné pro MR.



- Zavaděчи тубус бронхоскопу je sterilní (ethylene oxid).



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



POPIS VÝROBKU (OBRÁZEK 1)

- a - Membrána
- b - Zátka
- c - Zpětný ventil se samičí koncovkou Luer
- d - Polštářek masky
- e - Prodlužovací hadička
- f - Zavaděчи тубус бронхоскопу (příslušenství)
- g - Fixační páska (příslušenství)

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍ M

- ▶ Vyberte vhodnou velikost masky.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

- ▶ Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
- ▶ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.
- ▶ Pokud ano, uvolněné části z něj odstraňte.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace“).

- ▶ Upravte objem polštářku masky (d) pomocí běžné injekční stříkačky přes zpětný ventil (c).
- ▶ Vyrovnajte otvor membrány (a) podle toho, zda se provádí orální nebo nazální endoskopický postup.
- ▶ Volitelně: Připojte prodlužovací hadičku (e) k endoskopické masce.

Volitelně: Pro orální použití se doporučuje použít chránič skusu pro endoskop, např. zaváděcí tubus bronchoskopu VBM (f) (obrázek 2).

Za použití zaváděcího tubusu bronchoskopu nese odpovědnost uživatel.

Zaváděcí tubus bronchoskopu zabraňuje zablokování dýchacích cest jazykem u pacientů v bezvědomí.

- ▶ Vyberte vhodnou velikost.
- ▶ Proveďte vizuální kontrolu (viz kapitolu „Vizuální kontrola“).

Zaváděcí tubus bronchoskopu nezavádějte ani nevytahujte nadměrnou silou.

- ▶ Zaveďte zaváděcí tubus bronchoskopu.

POUŽITÍ



POZOR

Uživatel musí během celého zákroku dbát na to, aby byla ventilace/oxygenace účinná.

- ▶ Připojte endoskopickou masku k ventilačnímu systému.
- ▶ Přiložte endoskopickou masku pevně přes pacientova ústa a nos tak, aby byly pacientovy horní cesty dýchací vzduchotěsně uzavřeny.
- ▶ Držte endoskopickou masku na místě.
- ▶ Volitelně: Endoskopickou masku dostatečně upevněte pomocí fixační pásky (g) (obrázek 3).
- ▶ Membránu během zákroku neodstraňujte.
- ▶ Odpojte zátku (b) z membrány, abyste získali přístup k pacientovým ústům nebo nosu (obrázek 4).
- ▶ Zaveďte lubrikovaný endoskop otvorem v membráně (obrázek 5).
- ▶ Po zákroku endoskop vyjměte a membránu uzavřete zátkou.

PO POUŽITÍ

- ▶ Sejměte endoskopickou masku a použité příslušenství a odpojte je od sebe.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Datum spotřeby: viz štítek na 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



POZOR

Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Velikost endoskopické masky	malá	střední	velká	velká
Koncovka / prodlužovací hadička	15 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr
Délka prodlužovací hadičky	155 mm			
Otvor v membráně	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Hmotnost (včetně obalu)	620 g	840 g	960 g	960 g
Obsah balení	10	10	10	10

PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Označení	Zaváděcí tubus bronchoskopu	Fixační páska	
#	2	4	-
Délka	65 mm	85 mm	-
Označení CE			
Hmotnost (včetně obalu)	172 g	250 g	480 g
Obsah balení	10	10	10

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	Označení	Materiál
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopická maska	PVC
	Membrána	Silikon
	Prodlužovací hadička	PP, EVA (hadička), PC (koncovka)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Zaváděcí tubus bronchoskopu	EVA
35-30-255	Fixační páska	EPDM

ANVENDELSESFORMÅL

Endoskopimaske: Til tætning af mund og næse under ventilering/iltbehandling af en patient og samtidig indføring af et endoskop.

Bronkoskop-indføringstubus: Til indføring og beskyttelse af endoskopet/trakealtubus.

Fikseringsbånd: Til at holde en ventilationsmaske på plads. Klinisk fordel: Prævention og kontrol af hyperventilation og afmætning (desaturering). Færre afbrydelser under endoskopiske indgreb.

Patientmålgruppe: Børn, voksne

Anvendelsessted: Klinik

INDIKATIONER

- Midlertidig mekanisk ventilering/iltbehandling ved fiberoptisk intubation, bronkoskopi og øvre gastrointestinale endoskopier.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAIKATIONER

- Hos ikke-fastende patienter med øget aspirationsrisiko må der ikke udføres ventilering med maske.

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Produktet må ikke anvendes til andre end patientmålgruppen.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Anvendelsesvarighed: ≤ 2 timer
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesi-gasser og disses gasblandinger.
- Endoskopimasken og fikseringsbåndet er ikke sterile.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Endoskopimasken er ikke MR-egnet.
- Bronkoskop-indføringstuben og fikseringsbåndet er MR-egnet.
- Bronkoskop-indføringstuben er steril (ethylenoxid).
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

PRODUKTBEKRIVELSE (FIG. 1)

- a - Membran
- b - Prop
- c - Kontraventil med Luer-Lock-hunстик
- d - Maskepude
- e - Forlængerslange
- f - Bronkoskop-indføringstube (tilbehør)
- g - Fikseringsbånd (tilbehør)

FORBEREDELSE FØR BRUG

- ▶ Vælg egnet maskestørrelse.

VISUEL KONTROL

- ▶ Kontrollér emballagen for beskadigelser.
- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.
- ▶ Fjern løse komponenter, såfremt de forefindes. Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").
- ▶ Tilpas maskepudens volumen (d) med en almindelig sprøjte via kontraventilen (c).
- ▶ Justér membranens åbning (a) efter den orale eller nasale endoskopiske procedure.
- ▶ Valgfrit: Tilslut forlængerslangen (e) til endoskopimasken.

Valgfrit: I forbindelse med den orale anvendelse anbefales det at anvende en bidebeskyttelse til endoskopet, f.eks. VBM bronkoskop-indføringstube (f) (fig. 2).

Ansvar for anvendelsen af bronkoskop-indføringstuben påhviler brugeren.

Bronkoskop-indføringstuben forhindrer, at tungen blokerer den bevidstløse patients luftveje.

- ▶ Vælg en egnet størrelse.
- ▶ Foretag en visuel kontrol (se kapitlet „Visuel kontrol“).
- ▶ Bronkoskop-indføringstuben må ikke indføres eller fjernes ved brug af vold.
- ▶ Før bronkoskop-indføringstuben ind.

ANVENDELSE

FORSIGTIG

Brugeren skal under hele indgrebet sørge for, at ventileringen/iltbehandlingen er effektiv.

- ▶ Forbind endoskopimasken med ventileringssystemet.
- ▶ Læg endoskopimasken over patientens mund og næse, så den lukker lufttæt af for de øvre luftveje.
- ▶ Hold endoskopimasken på plads.
- ▶ Valgfrit: Fastgør endoskopimasken tilstrækkeligt med et fikseringsbånd (g) (fig. 3).
- ▶ Fjern ikke membranens under indgrebet.
- ▶ Løsn proppen (b) fra membranens for at få adgang til patientens mund eller næse (fig. 4).
- ▶ Før endoskopet, der er blevet gjort glidende, gennem membranens åbning (fig. 5).
- ▶ Fjern endoskopet efter indgrebet, og luk membranens med proppen.

EFTER ANVENDELSEN

- ▶ Fjern og afbryd endoskopimasken samt det anvendte tilbehør.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

FORSIGTIG

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

BORTSKAFFELSE

FORSIGTIG

Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

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

ΠΡΟΔΥΤΙΚΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Stor endoskopi-maske	Lille	Mellem	Stor	Stor
Stik / forlænger-slange	15 mm U.D.	15 mm U.D.	15 mm U.D.	15 mm U.D.
Længde forlænger-slange	155 mm			
Mem-branens åbning	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Vægt (inkl. embal-lage)	620 g	840 g	960 g	960 g
Emballer-ingsenhed	10	10	10	10

TILBEHØR

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Betegnelse	Bronkoskop-indføringstube		Fikseringsbånd
#	2	4	-
Længde	65 mm	85 mm	-
CE-mærkning	CE 0123		CE
Vægt (inkl. embal-lage)	172 g	250 g	480 g
Emballer-ingsenhed	10	10	10

ΜΑΤΕΡΙΑΛΕΣ








REF	Betegnelse	Materiale
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopimaske	PVC
	Membran	Silikone
	Forlænger-slange	PP, EVA (slange), PC (stik)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronkoskop-indføringstube	EVA
35-30-255	Fikseringsbånd	EPDM

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν πρέπει να πραγματοποιείται αερισμός με μάσκα σε ασθενείς οι οποίοι δεν βρίσκονται σε νηστεία και οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο εισρόφησης.

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

-  Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
-  Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός της ομάδας-στόχου ασθενών.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Χρόνος εφαρμογής: ≤ 2 ώρες
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου, αέρα, αναισθητικών αερίων και μειγμάτων αερίων τους.
- Η μάσκα ενδοσκόπησης και ο ιμάντας στερέωσης δεν είναι αποστειρωμένα.
-  Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
-  Η μάσκα ενδοσκόπησης δεν είναι κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MRI).
-  Ο σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου και ο ιμάντας στερέωσης είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία (MRI).
-  Ο σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου είναι αποστειρωμένος (αιθυλοξειδίο).
-  Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΕΙΚΟΝΑ 1)

- Μεμβράνη
- Βύσμα σφράγισης
- Βαλβίδα αντεπιστροφής με θηλυκό σύνδεσμο Luer
- Μαξιλάρι μάσκας
- Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης
- Σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου (παρελκόμενο)
- Ιμάντας στερέωσης (παρελκόμενο)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- ▶ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας.

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- ▶ Αφαιρέστε τα χαλαρά σωματίδια, εάν υπάρχουν.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορριπτεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Μάσκα ενδοσκόπησης: Για τη στεγανοποίηση του στόματος και της μύτης κατά τη διάρκεια του αερισμού/της οξυγόνωσης ενός ασθενούς και για την ταυτόχρονη εισαγωγή ενδοσκοπίου.

Σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου: Για την καθοδήγηση και την προστασία του ενδοσκοπίου/τραχειοσωλήνα.

Ιμάντας στερέωσης: Για τη συγκράτηση μιας μάσκας αερισμού στη θέση της.

Κλινικό όφελος: Πρόληψη και έλεγχος του υποαερισμού και του αποκορεσμού. Μειώνει τις διακοπές κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών διαδικασιών.

Ομάδα-στόχος ασθενών: Παιδιά, ενήλικες Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προσωρινός μηχανικός αερισμός/οξυγόνωση κατά τη διάρκεια ινοοπτικής διασωλήνωσης, βρογχοσκόπησης και ενδοσκοπήσεων του ανώτερου γαστρεντερικού.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

- ▶ Ρυθμίστε τον όγκο του μαξιλαριού της μάσκας (d) με μια συνήθη σύριγγα μέσω της βαλβίδας αντεπιστροφής (c).
- ▶ Ευθυγραμμίστε το άνοιγμα της μεμβράνης (a) σύμφωνα με τη στοματική ή ρινική ενδοσκοπική διαδικασία.
- ▶ Προαιρετικά: Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα επέκτασης (e) στη μάσκα ενδοσκόπησης.

Προαιρετικά: Για στοματική χρήση, συνιστάται η χρήση προστατευτικού δαγκώματος για το ενδοσκόπιο, π.χ. σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου VBM (f) (Εικόνα 2).

Η χρήση του σωλήνα εισαγωγής βρογχοσκοπίου αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ο σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου εμποδίζει τη γλώσσα να φράξει τον αεραγωγό σε ασθενείς με απώλεια συνείδησης.

- ▶ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος.
- ▶ Διενεργήστε οπτικό έλεγχο (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»).

Μην εισάγετε ή αφαιρείτε τον σωλήνα εισαγωγής βρογχοσκοπίου με υπερβολική δύναμη.

- ▶ Εισάγετε τον σωλήνα εισαγωγής βρογχοσκοπίου.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει αποτελεσματικό αερισμό/οξυγόνωση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

- ▶ Συνδέστε τη μάσκα ενδοσκόπησης με το σύστημα αερισμού.
- ▶ Τοποθετήστε τη μάσκα ενδοσκόπησης πάνω από το στόμα και τη μύτη του ασθενούς, έτσι ώστε να παρέχει αεροστεγή στεγανοποίηση του ανώτερου αεραγωγού.
- ▶ Συγκρατήστε τη μάσκα ενδοσκόπησης στη θέση της.
- ▶ Προαιρετικά: Στερεώστε επαρκώς τη μάσκα ενδοσκόπησης με έναν ιμάντα στερέωσης (g) (Εικόνα 3).
- ▶ Μην αφαιρείτε τη μεμβράνη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- ▶ Αφαιρέστε το βύσμα σφράγισης (b) από τη μεμβράνη για να αποκτήσετε πρόσβαση στο στόμα ή τη μύτη του ασθενούς (Εικόνα 4).
- ▶ Περάστε το ενδοσκόπιο, το οποίο έχει λιπανθεί, μέσα από το άνοιγμα της μεμβράνης (Εικόνα 5).
- ▶ Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και κλείστε τη μεμβράνη με το βύσμα σφράγισης.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Αφαιρέστε και αποσυνδέστε τη μάσκα ενδοσκόπησης και τα χρησιμοποιούμενα παρελκόμενα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Μέγεθος μάσκας ενδοσκόπησης	μικρό	μεσαίο	μεγάλο	μεγάλο
Σύνδεσμος / Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης	15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος
Μήκος εύκαμπτου σωλήνα επέκτασης	155 mm			
Άνοιγμα της μεμβράνης	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	620 g	840 g	960 g	960 g
Μονάδα συσκευασίας	10	10	10	10

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Προσδιορισμός	Σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου		Ιμάντας στερέωσης
#	2	4	-
Μήκος	65 mm	85 mm	-
Σήμανση CE	CE 0123		CE
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	172 g	250 g	480 g
Μονάδα συσκευασίας	10	10	10

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	Προσδιορισμός	Υλικό
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Μάσκα ενδοσκόπησης	PVC
	Μεμβράνη	Σιλικόνη
30-40-420-1, 30-40-440-1, 35-30-255	Εύκαμπτος σωλήνας επέκτασης	PP, EVA (εύκαμπτος σωλήνας), PC (σύνδεσμος)
	Σωλήνας εισαγωγής βρογχοσκοπίου	EVA
	Ιμάντας στερέωσης	EPDM

USO PREVISTO

Mascarilla de endoscopia: para el sellado de la boca y la nariz durante la ventilación/oxigenación del paciente, y para la introducción simultánea de un endoscopio.

Cánula de broncoscopia: para guiar y proteger el endoscopio/tubo traqueal.

Arnés: para mantener en posición la mascarilla.

Beneficios clínicos: prevención y control de la hipoventilación y la desaturación. Reduce las interrupciones durante los procedimientos endoscópicos.

Grupo objetivo de pacientes: niños, adultos

Lugar de uso: hospital

INDICACIONES

- Ventilación/oxigenación mecánicas temporales durante la intubación con fibra óptica, la broncoscopia y las endoscopias gastrointestinales superiores.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- En el caso de los pacientes no en ayunas con riesgo aumentado de aspiración, no debe realizarse ventilación con mascarilla.

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 personal sanitario debidamente formado.
- No usar el producto fuera del grupo de pacientes.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
- Tiempo de uso: ≤ 2 horas
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- La mascarilla de endoscopia y el arnés no son estériles.



- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto menoscaba su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.



- La mascarilla de endoscopia no es apta para la RM.



- La cánula de broncoscopia y el arnés son aptos para la RM.



- La cánula de broncoscopia es estéril (óxido de etileno).



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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (IMAGEN 1)

- a - Membrana
- b - Tapón de cierre
- c - Válvula unidireccional con conector Luer-Lock hembra
- d - Cojín de la mascarilla
- e - Tubo de prolongación
- f - La cánula de broncoscopia (accesorio)
- g - Arnés (accesorio)

PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN

- ▶ Seleccione el tamaño adecuado de la mascarilla.

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Compruebe si el envase está dañado.
 - ▶ Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto.
 - ▶ Elimine las partículas sueltas si las hubiera.
- Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

- ▶ Adapte el volumen del cojín de la mascarilla (d) con una jeringa convencional a través de la válvula unidireccional (c).
- ▶ Posicione el orificio de la membrana (a) según si va a ser un procedimiento oral o nasal.
- ▶ Opcional: conectar el tubo de prolongación (e) con la mascarilla de endoscopia.

Opcional: para el uso oral se recomienda utilizar protector de mordida para el endoscopio, p. ej., la cánula de broncoscopia de VBM (f) (imagen 2).

El uso de la cánula de broncoscopia será responsabilidad del usuario.


La cánula de broncoscopia evita que la lengua bloquee las vías respiratorias cuando el paciente está inconsciente.

- ▶ Seleccione el tamaño adecuado.
- ▶ Haga una inspección visual (véase el apartado "Inspección visual").

La cánula de broncoscopia no se debe introducir ni sacar con una fuerza excesiva.

- ▶ Introduzca la cánula de broncoscopia.

USO

**ATENCIÓN**

El usuario debe comprobar que la ventilación/oxigenación es eficiente durante todo el procedimiento.

- ▶ Conectar la mascarilla de endoscopia con el sistema de ventilación.
- ▶ Colocar firmemente la mascarilla de endoscopia sobre la boca y la nariz del paciente de modo que las vías respiratorias superiores queden herméticamente cubiertas.
- ▶ Mantener la mascarilla de endoscopia en su posición.
- ▶ Opcional: fijar adecuadamente la mascarilla de endoscopia con un arnés (g) (imagen 3).
- ▶ No retirar la membrana durante el procedimiento.
- ▶ Quitar el tapón de cierre (b) de la membrana para tener acceso a la boca o la nariz del paciente (imagen 4).
- ▶ Introducir el endoscopio lubricado a través del orificio de la membrana (imagen 5).
- ▶ Retirar el endoscopio después del procedimiento y cerrar la membrana con el tapón de cierre.

DESPUÉS DEL USO


- ▶ Retire y desconecte la mascarilla de endoscopia y los accesorios empleados.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.


Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

**ATENCIÓN**

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

ELIMINACIÓN

**ATENCIÓN**



El producto se puede contaminar con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Tamaño de la mascarilla de endoscopia	pequeño	mediano	grande	grande
Conector / Tubo de prolongación	15 mm D.E.	15 mm D.E.	15 mm D.E.	15 mm D.E.
Longitud del tubo de prolongación	155 mm			
Orificio de la membrana	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Peso (incl. envase)	620 g	840 g	960 g	960 g
Unidad de envasado	10	10	10	10

ACCESORIOS

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Descripción	Cánula de broncoscopia		Arnés
#	2	4	-
Longitud	65 mm	85 mm	-
Marca CE			
Peso (incl. envase)	172 g	250 g	480 g
Unidad de envasado	10	10	10

DATOS DE LOS MATERIALES

REF	Descripción	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Mascarilla de endoscopia	PVC
	Membrana	Silicona
	Tubo de prolongación	PP, EVA (tubo), PC (conector)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Cánula de broncoscopia	EVA
35-30-255	Arnés	EPDM

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Endoskoopiamask: suu ja nina isoleerimiseks patsiendi ventileerimise / hapnikuga varustamise ajal ja samaaegselt endoskoobi sisestamiseks.

Bronhoskoobi sisestustoru: endoskoobi/hingetoru toru sisse juhtimiseks ja kaitsmiseks.

Kinnitusrihm: ventileerimismaski paigaldamiseks.

Kliiniline kasu: hüpoventilatsioonile ja küllastumatus (desaturatsioonile) vältimiseks ja kontrollimiseks. Vähendab katkestusi endoskoopilise sekkumise ajal.

Patsientide sihtrühm: laps, täiskasvanu

Kasutuskoht: kliinik

NÄIDUSTUSED


- Ajutine mehaaniline ventileerimine / hapnikuga varustamine kiudoptilise intubatsiooni, bronhoskoopia ja ülemiste hingamisteede endoskoopia korral.


Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Kõrgendatud aspiratsiooniriskiga ebakainete patsientide puhul ei tohi maskiga kunstlikku hingamist läbi viia.
- Muid vastunäidustusi ei ole teada.

OHUTUSJUHISED

-  Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.

-  Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.

- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.

- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).


- Enne kasutamist tehke tootele visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudlikku toodet ei tohi kasutada.


- Kasutuskestus: ≤ 2 tundi


- Toodet ei tohi muuta.


- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiaagaside ning nende gaasigude läbijuhtimiseks.


- Endoskoopiamask ja kinnitusrihm ei ole steriilsed.

-  Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.

-  Endoskoopiamask ei ole kõlblik MRT jaoks.

-  Bronhoskoobi sisestustoru ja kinnitusrihm sobivad MRT jaoks.

-  Bronhoskoobi sisestustoru on steriilne (steriliseeritud etüleenoksiidiga).

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



TOOTE KIRJELDUS (JONIS 1)

- a - Membraan
- b - Sulgekorgid
- c - Pesaga Luer-lukuga tagasilöögiklapp
- d - Maski pehmendus
- e - Pikendusvoolik
- f - Bronhoskoobi sisestustoru (lisatarvik)
- g - Kinnitusrihm (lisatarvik)

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- Valige välja sobiv maski suurus.

VISUAALNE KONTROLL

- Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud.
- Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.
- Lahtiste osakeste esinemise korral kõrvaldage need. Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus").
- Kohandage maski pehmenemise (d) maht tavapärase süstla abil tagasilöögiklapile (c).
- Joondage membraani (a) avaus vastavalt suukaudsele või ninakaudsele endoskoopiaprotseduurile.
- Valikuline: ühendage pikendusvoolik (e) endoskoopiaplastiga.

Valikuline: suukaudseks kasutamiseks soovitatakse kasutada endoskoobi jaoks hammustamisvastast kaitset, nt VBM bronhoskoobi sisestustoru (f) (joonis 2).

Bronhoskoobi sisestustoru kasutamise eest vastutab kasutaja.

Bronhoskoobi sisestustoru takistab seda, et teadvuseta patsiendi keel blokeerib hingamisteede.

- Valige sobiv suurus.
- Teostage visuaalne kontroll (vaadake peatükki "Visuaalne kontroll").

Ärge kasutage bronhoskoobi sisestustoru sisestamisel ega eemaldamisel ülemäärast jõudu.

- Sisestage bronhoskoobi sisestustoru.

KASUTAMINE



ETTEVAATUST

Kasutaja peab kogu sekkumise ajal jälgima tõhusat ventileerimist / hapnikuga varustamist.

- Ühendage endoskoopiaplast ventileerimissüsteemiga.
- Asetage endoskoopiaplast patsiendi suu ja nina peale nii, et see sulgeks ülemised hingamisteed õhutihedalt.
- Hoidke endoskoopiaplasti paigal.
- Valikuline: kinnitage endoskoopiaplast korralikult kinnitusrühmaga (g) (joonis 3).
- Ärge eemaldage sekkumise ajal membraani.
- Vabastage membraanist sulgekorgid (b), et säilitada juurdepääs patsiendi suule või ninale (joonis 4).
- Sisestage libestatud endoskoop läbi membraani avause (joonis 5).
- Pärast sekkumist eemaldage endoskoop ja sulgege membraan sulgekorgiga.

PÄRAST KASUTAMIST

- Eemaldage ja ühendage endoskoopiaplast ja kasutatud lisatarvikud lahti.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED



ETTEVAATUST

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

JÄÄTMEKÄITLUS



ETTEVAATUST

Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Endoskoopiaplasti suurus	väike	keskmine	suur	suur
Konnektor/pikendusvoolik	15 mm välisläbimõõt	15 mm välisläbimõõt	15 mm välisläbimõõt	15 mm välisläbimõõt
Pikendusvooliku pikkus	155 mm			
Membraani avaus	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Kaal (k.a pakend)	620 g	840 g	960 g	960 g
Pakkeühik	10	10	10	10

TARVIKUD

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Nimetus	Bronhoskoobi sisestustoru	Bronhoskoobi sisestustoru	Kinnitusrühm
#	2	4	-
Pikkus	65 mm	85 mm	-
CE-märgis	CE 0123		CE
Kaal (k.a pakend)	172 g	250 g	480 g
Pakkeühik	10	10	10

MATERJALI ANDMED

REF	Nimetus	Materjal
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskoopiaplast	PVC
	Membraan	Silikoon
	Pikendusvoolik	PP, EVA (voolik), PC (konnektor)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronhoskoobi sisestustoru	EVA
35-30-255	Kinnitusrühm	EPDM

KÄYTTÖTARKOITUS

Endoskopiamaški: suun ja nenän tiivistäminen potilaan ventiloimnin / hapetuksen aikana ja endoskoopin samanaikainen sisäänventi.

Bronkoskoopin sisäänvientiputki: endoskoopin / trakeaputken ohjaus ja suojaus.

Kiinnityshihna: hengitysmaskin pitäminen paikallaan.

Kliininen hyöty: hypoventilaation ja desaturaaion (happikyllästyneisyyden laskun) ehkäisy ja hallinta. Endoskooppisten toimenpiteiden keskeytymisen vähentäminen.

Kohdepotilasryhmä: lapset, aikuiset

Käyttöpaikka: sairaala

INDIKAATIOT

- Tilapäinen mekaaninen ventilointi / hapetus kuituopitissa intubaatiassa, bronkoskopiassa ja ylempään maha-suolikanavan endoskopiassa.

Muita käyttöaiheita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

- Maskiventilaatiota ei saa käyttää potilaille, joilla on kohonnut aspiraatoriski.

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.



- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Älä käytä tuotetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikesta tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantumisen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tuote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.

- Käytön kesto: ≤ 2 tuntia
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote soveltuu hapen, ilman sekä anestesia-kaasujen ja niiden kaasuseosten johtamiseen.
- Endoskopiamaški ja kiinnityshihna eivät ole steriilejä.



- Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäsitely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.



- Endoskopiamaški ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.



- Bronkoskoopin sisäänvientiputki ja kiinnityshihna sopivat käyttöön magneettikuvauksessa.



- Bronkoskoopin sisäänvientiputki on steriili (eteenioksidit).



- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.



LAITTEEN KUVAUS (KUVA 1)

- kalvo
- sulkutulppa
- Takaiskuventtiili luer lock -naarasliittimellä
- Maskin pehmuste
- Pidennysletku
- Bronkoskoopin sisäänvientiputki (lisävaruste)
- Kiinnityshihna (lisävaruste)

VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

- ▶ Valitse sopivankokoinen maski.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- ▶ Tarkista pakkaus vaurioiden varalta.
- ▶ Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
- ▶ Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

- ▶ Säädä maskin pehmusteen (d) tilavuus tavanomaisella ruiskulla takaiskuventtiiliin (c) kautta.
- ▶ Kohdista kalvon (a) aukko sen mukaan, suoritetaanko endoskooppinen toimenpide suun vai nenän kautta.
- ▶ Valinnaisesti: Liitä pidennysletku (e) endoskopiamaškiin.

Valinnaisesti: Jos laitetta käytetään suun kautta, suositellaan endoskoopin purentasuojan kuten VBM:n bronkoskoopin sisäänvientiputken (f) (kuva 2) käyttöä.

Bronkoskoopin sisäänvientiputkea käytetään käyttäjän vastuulla.

Bronkoskoopin sisäänvientiputki estää kieltä tukkimasta tajuttoman potilaan hengitysteitä.

- ▶ Valitse sopiva koko.
- ▶ Tarkasta tuote silmämääräisesti (katso luku "Silmämääräinen tarkastus").

Bronkoskoopin sisäänvientiputken sisäänviennissä ja poistossa ei saa käyttää liiallista voimaa.

- ▶ Vie bronkoskoopin sisäänvientiputki potilaaseen.

KÄYTTÖ



HUOMIO

Käyttäjän on koko toimenpiteen aikana varmistettava tehokas ventilointi / hapetus.

- ▶ Yhdistä endoskopiamaški hengitysjärjestelmään.
- ▶ Aseta endoskopiamaški tukevasti potilaan suun ja nenän päälle niin, että se sulkee ylähengitystiet ilmatiiviisti.
- ▶ Pidä endoskopiamaški paikallaan.
- ▶ Valinnaisesti: Kiinnitä endoskopiamaški tukevasti kiinnityshihnalla (g) (kuva 3).
- ▶ Älä poista kalvoa toimenpiteen aikana.
- ▶ Irrota sulkutulppa (b) kalvosta muodostaessasi yhteyden potilaan suuhun tai nenään (kuva 4).
- ▶ Vie liukastettu endoskooppi kalvon aukon läpi (kuva 5).
- ▶ Poista endoskooppi toimenpiteen jälkeen ja sulje kalvo sulkutulpalla.

KÄYTÖN JÄLKEEN

- ▶ Irrota ja poista endoskopiamaški ja käytetyt lisävarusteet.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYKS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

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

HÄVITTÄMINEN



HUOMIO

Laite voi kontaminoitua ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Endoskopi maskin koko	pieni	keskikokoi- nen	iso	iso
Liitin / pidennys- letku	Ulkohalk. 15 mm	Ulkohalk. 15 mm	Ulkohalk. 15 mm	Ulkohalk. 15 mm
Pidennys- letkun pituus	155 mm			
Kalvon aukko	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Paino (sis. pakkaus)	620 g	840 g	960 g	960 g
Pakka- usyksikkö	10	10	10	10

LISÄTARVIKKEET

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Kuvaus	Bronkoskoopin sisäänvientiputki	Kiinnityshihna	
#	2	4	-
Pituus	65 mm	85 mm	-
CE-merkintä	CE 0123		CE
Paino (sis. pakkaus)	172 g	250 g	480 g
Pakkausyk- sikkö	10	10	10

MATERIAALITIEDOT

REF	Kuvaus	Materiaali
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopi maskin kalvo	PVC Silikoni
	Pidennysletku	PP, EVA (letku), PC (liitin)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronkoskoopin sisään- vientiputki	EVA
35-30-255	Kiinnityshihna	EPDM

Français

USAGE PRÉVU

Masque de fibroscopie : pour assurer l'étanchéité de la bouche et du nez pendant la ventilation/l'oxygénation d'un patient et insérer simultanément un endoscope.

Canule de fibroscopie : pour guider et protéger l'endoscope/la sonde trachéale.

Harnais : pour maintenir en place un masque respiratoire.

Avantage clinique : prévention et contrôle de l'hypoventilation et de la désaturation. Réduit les interruptions pendant les interventions endoscopiques.

Groupe cible de patients : enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique

INDICATIONS


- Ventilation/oxygénation mécanique temporaire lors d'une intubation par fibre optique, d'une bronchoscopie et d'une endoscopie gastro-intestinale supérieure.


Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

- Une ventilation avec masque ne doit pas être effectuée chez les patients non à jeun à risque d'aspiration accru.
- 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.

-  Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

- Ne pas utiliser le produit en dehors du groupe cible de patients.

- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.


- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.

- Durée d'utilisation : ≤ 2 heures

- Ne pas apporter de modification au dispositif.


- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.


- Le masque de fibroscopie et le harnais ne sont pas stériles.

-  Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

-  Le masque de fibroscopie n'est pas compatible avec l'IRM.

-  La canule de fibroscopie et le harnais sont compatibles avec l'IRM.

-  La canule de fibroscopie est stérile (oxyde d'éthylène).

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (PHOTO 1)

- a - Membrane
- b - Obturateur
- c - Valve anti-retour avec raccord Luer femelle
- d - Bourrelet gonflable
- e - Tube d'extension
- f - Canule de fibroscopie (accessoire)
- g - Harnais (accessoire)

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- ▶ Choisir une taille de masque appropriée.

CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que l'emballage est intact.
- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

- ▶ Ajustez le volume du bourrelet de masque (d) à l'aide d'une seringue courante au moyen de la valve anti-retour (c).
- ▶ Orienter l'ouverture de la membrane (a) selon la procédure endoscopique orale ou nasale.
- ▶ En option : raccorder le tube d'extension (e) au masque de fibroscopie.

En option : pour une utilisation orale, il est recommandé d'utiliser un cale-dents pour l'endoscope, par exemple la canule de fibroscopie VBM (f) (photo 2).

L'utilisation de la canule de fibroscopie relève de la responsabilité de l'utilisateur.

La canule de fibroscopie empêche la langue d'obstruer les voies respiratoires des patients inconscients.

- ▶ Choisir une taille appropriée.
- ▶ Effectuer un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »).

Ne pas insérer ou retirer la canule de fibroscopie avec une force excessive.

- ▶ Insérer la canule de fibroscopie.

UTILISATION



ATTENTION

L'utilisateur doit assurer une ventilation/oxygénation efficace pendant toute l'intervention.

- ▶ Raccorder le masque de fibroscopie au circuit respiratoire.
- ▶ Placer le masque de fibroscopie fermement sur le visage autour de la bouche et du nez du patient de manière à ce qu'il étanchéifie hermétiquement les voies respiratoires supérieures.
- ▶ Maintenir le masque de fibroscopie en place.
- ▶ En option : fixer adéquatement le masque de fibroscopie avec le harnais (g) (photo 3).
- ▶ Ne pas retirer la membrane pendant l'intervention.
- ▶ Détacher l'obturateur (b) de la membrane pour créer un accès à la bouche ou au nez du patient (photo 4).
- ▶ Insérer l'endoscope lubrifié au préalable dans l'ouverture de la membrane (photo 5).
- ▶ Après l'intervention, retirer l'endoscope et fermer la membrane avec l'obturateur.

APRÈS L'UTILISATION

- ▶ Retirer et déconnecter le masque de fibroscopie et les accessoires utilisés.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

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



ATTENTION

Le produit peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Taille du masque de fibroscopie	petit	moyen	grand	grand
Connecteur / tube d'extension	D.E. 15 mm	D.E. 15 mm	D.E. 15 mm	D.E. 15 mm
Longueur du tube d'extension	155 mm			
Ouverture de la membrane	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Poids (emballage compris)	620 g	840 g	960 g	960 g
Unité de conditionnement	10	10	10	10

ACCESSOIRES

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Désignation	Canule de fibroscopie		Harnais
#	2	4	-
Longueur	65 mm	85 mm	-
Marquage CE			
Poids (emballage compris)	172 g	250 g	480 g
Unité de conditionnement	10	10	10

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	Désignation	Matériau
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Masque de fibroscopie	PVC
	Membrane	Silicone
	Tube d'extension	PP, EVA (tuyau), PC (connecteur)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Canule de fibroscopie	EVA
35-30-255	Harnais	EPDM

NAMJENA

Endoskopska maska: za brtvljenje usta i nosa tijekom ventilacije/oksigenacije pacijenta uz istodobno uvođenje endoskopa.

Traka za uvođenje bronhoskopa: za vođenje i zaštitu endoskopa / trahealnog tubusa.

Traka za fiksiranje: za držanje endoskopske maske u položaju.

Klinička korist: prevencija i kontrola hipoventilacije i desaturacije (smanjenja koncentracije). Manje prekida tijekom endoskopskih zahvata.

Ciljna grupa pacijenata: djeca, odrasli

Mjesto primjene: klinika

INDIKACIJE

• Privremena mehanička ventilacija / oksigenacija tijekom fiberoptičke intubacije, bronhoskopije i endoskopije gornjeg dijela probavnog sustava.


Druge indikacije nisu poznate.


KONTRAINDIKACIJE

• Kod pacijenata kojima nije prazan želudac i pri povećanom riziku od aspiracije, umjetno disanje s maskom je zabranjeno.

Druge kontraindikacije nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE

 • Prije primjene proizvoda pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.

 • Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.

• Proizvod se ne smije primjenjivati izvan definirane ciljne grupe pacijenata.

• Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.


• Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledati poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan proizvod ne smije se upotrebljavati.

• Vrijeme uporabe: ≤ 2 sata

• Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.


• Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.


• Endoskopska maska i traka za fiksiranje nisu sterilne.

 • Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.

• Endoskopska maska nije prikladna za MRT.

 • Tubus za uvođenje bronhoskopa i traka za fiksiranje su prikladni za MRT.

 • Tubus za uvođenje bronhoskopa je sterilan (etilen oksid).

 • Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.



OPIS PROIZVODA (SLIKA 1)

- a - Membrana
- b - Čep za zatvaranje kanala
- c - Nepovratni ventil sa ženskim Luer Lock priključkom
- d - Jastučić maske
- e - Produžno crijevo
- f - Tubus za uvođenje bronhoskopa (pribor)
- g - Traka za fiksiranje (pribor)

PRIPREMA PRIJE UPORABE

▶ Odabrati odgovarajuću veličinu maske.

VIZUALNA PROVJERA

- ▶ Provjeriti je li pakiranje oštećeno.
 - ▶ Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.
 - ▶ Neučvršćeni dijelovi se moraju ukloniti.
- Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").
- ▶ Preko nepovratnog ventila (c) pomoću standardne štrcaljke namjestiti volumen jastučića maske (d).
 - ▶ Otvor membrane (a) usmjeriti ovisno o tome je li u pitanju oralni ili nazalni endoskopski postupak.
 - ▶ Opcionalno: spojiti produžno crijevo (e) s endoskopskom maskom.

Opcionalno: za oralnu uporabu preporučuje se primjena zaštite endoskopa od zagriža, npr. primjena VBM tubusa za uvođenje bronhoskopa (f) (slika 2).

Za primjenu tubusa za uvođenje bronhoskopa odgovoran je korisnik.


Tubus za uvođenje bronhoskopa sprečava blokadu dišnih puteva jezikom kod pacijenta bez svijesti.

- ▶ Odabrati odgovarajuću veličinu.
- ▶ Vizualno provjeriti proizvod (pogledajte poglavlje "Vizualna provjera").

Tubus za uvođenje bronhoskopa ne smije se umetati niti vaditi pretjeranom silom.

▶ Uvesti tubus za uvođenje bronhoskopa.

PRIMJENA

 **OPREZ**
Tijekom cjelokupnog trajanja zahvata korisnik mora osigurati efikasnu ventilaciju/oksigenaciju.

- ▶ Spojiti endoskopsku masku na sustav za mehaničku ventilaciju.
- ▶ Endoskopsku masku čvrsto položiti preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak.
- ▶ Držati endoskopsku masku u pravilnom položaju.
- ▶ Opcionalno: na adekvatan način učvrstiti endoskopsku masku pomoću trake za fiksiranje (g) (slika 3).
- ▶ Ne uklanjati membranu tijekom zahvata.
- ▶ Odvojiti čep za zatvaranje (b) od membrane kako bi se zadržao pristup ustima ili nosu pacijenta (slika 4).
- ▶ Kroz otvor membrane provući endoskop namazan lubrikantom (slika 5).
- ▶ Nakon zahvata ukloniti endoskop i zatvoriti membranu odgovarajućim čepom za zatvaranje.

NAKON PRIMJENE


▶ Ukloniti i odvojiti endoskopsku masku i korišteni pribor.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.


Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

 **OPREZ**

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

ZBRINJAVANJE



 **OPREZ**
Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti skladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Veličina endoskopske maske	mala	srednja	velika	velika
Priključak / produžno crijevo	15 mm V.P.	15 mm V.P.	15 mm V.P.	15 mm V.P.
Duljina produžnog crijeva	155 mm			
Otvor membrane	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Težina (uklj. pakiranja)	620 g	840 g	960 g	960 g
Jedinica pakiranja	10	10	10	10

PRIBOR

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Naziv	Tubus za uvođenje bronhoskopa		Traka za fiksiranje
#	2	4	-
Duljina	65 mm	85 mm	-
Oznaka CE			
Težina (uklj. pakiranja)	172 g	250 g	480 g
Jedinica pakiranja	10	10	10

PODACI O MATERIJALU

REF	Naziv	Materijal
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopska maska	PVC
	Membrana	silikon
	Produžno crijevo	PP, EVA (crijevo), PC (priključak)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Tubus za uvođenje bronhoskopa	EVA
35-30-255	Traka za fiksiranje	EPDM

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Endoszkópos maszk: A száj és az orr lezárására a beteg lélegeztetése/oxigénnel való ellátása során, valamint egy endoszkóp egyidejűleg történő bevezetésére.

Bronchoszkóp-bevezetőcső: Az endoszkóp/ tracheális tubus irányítására és védelmére.

Rögzítőszalag: A lélegeztetőmaszk helyén tartására.

Klinikai haszn: A hipoventiláció és a deszturáció megelőzése és kontrollálása. Csökkenti a megszokások szükségességét az endoszkópos eljárások során.

Betegcélcsoport: gyermek, felnőtt

Felhasználási hely: klinika

JAVALLATOK

- Ideiglenes mechanikus lélegeztetés/oxigénnel való ellátás szálóptikás intubálás, bronchoszkópia és felső gasztrointesztinális endoszkópia során.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- Az aspiráció fokozott kockázatának kitett, nem éhomi állapotú betegeknél nem végezhető maszkon keresztül lélegeztetés.

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 használatra.



- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.

- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket.

- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.

- A felhasználás előtt a terméket szemrevételezéssel ellenőrizni kell (lásd az „Szemrevételezés ellenőrzés” című fejezetet). Hibás termék nem használható.

- A használat időtartama: maximum 2 óra

- A terméken tilos módosításokat végezni.

- A termék alkalmas oxigén, levegő, altatógázok, valamint ezen gázok keverékeinek a vezetésére.

- Az endoszkópos maszk és a rögzítőszalag nem steril.



- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy regenerálni. A regenerálás károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázatával jár.



- Az endoszkóp nem MR-kompatibilis.



- A bronchoszkóp-bevezetőcső és a rögzítőszalag MR-kompatibilisek.



- A bronchoszkóp-bevezetőcső steril (etilén-oxid).



- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárat dátumon túl a termék nem használható.



TERMÉKLEÍRÁS (1. ÁBRA)

- a - Membrán
- b - Záródugó
- c - Visszacsapó szelep Luer csatlakozóaljzattal
- d - Maszcpárna
- e - Hosszabbítótömlő
- f - Bronchoszkóp-bevezetőcső (tartozék)
- g - Rögzítőszalag (tartozék)

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- ▶ Válassza ki a megfelelő maszkméretet.

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek sérülések a csomagoláson.
- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.
- ▶ Ha vannak, távolítsa el a kilazult alkatrészeket.

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

- ▶ Állítsa be a maszkpárna (d) térfogatát egy szokványos fecskendő segítségével a visszacsapó szelepen (c) keresztül.
- ▶ Állítsa be a membrán (a) nyílását aszerint, hogy orális vagy nazális endoszkópos eljárást tervez végezni.
- ▶ Opcionális: Csatlakoztassa a hosszabbítótmömlőt (e) az endoszkópos maszkhoz.

Opcionális: Orális használat esetén javasolt az endoszkóphoz harapásvédőt használni, pl. VBM bronchoszkóp-bevezetőcsövet (f) (2. ábra).

A bronchoszkóp-bevezetőcső használata a felhasználó felelőssége.

A bronchoszkóp-bevezetőcső meggátolja, hogy az eszméletlen betegek esetében a nyelv elzárja a légutakat.

- ▶ Válassza ki a megfelelő méretet.
- ▶ Végezzen szemrevételezéses ellenőrzést (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés” című fejezetet).

Ne vezesse be, illetve távolítsa el a bronchoszkóp-bevezetőcsövet túlzott erő alkalmazásával.

- ▶ Vezesse be a bronchoszkóp-bevezetőcsövet.

HASZNÁLAT



FIGYELEM

A felhasználónak a teljes eljárás során ügyelnie kell a hatékony lélegeztetésre/oxigénnel való ellátásra.

- ▶ Csatlakoztassa az endoszkópos maszkot a lélegeztetőrendszerhez.
- ▶ Helyezze fel az endoszkópos maszkot szorosan a beteg szájára és orrára úgy, hogy légmentesen lezárja a felső légutakat.
- ▶ Tartsa az endoszkópos maszkot a helyén.
- ▶ Opcionális: Rögzítse megfelelően az endoszkópos maszkot egy rögzítőszalaggal (g) (3. ábra).
- ▶ Az eljárás során ne távolítsa el a membránt.
- ▶ Távolítsa el a záródugót (b) a membránból, hogy hozzáférjen a beteg szájához, illetve orrához (4. ábra).
- ▶ Vezesse át a membrán nyílásán a kenőanyaggal síkosított endoszkópot (5. ábra).
- ▶ Az eljárás után távolítsa el az endoszkópot, és zárja le a membránt a záródugóval.

HASZNÁLAT UTÁN

- ▶ Távolítsa el és csatlakoztassa le az endoszkópos maszkot és a használt tartozékokat.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

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

ÁRTALMATLANÍTÁS



FIGYELEM

A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Az endoszkópos maszk mérete	kicsi	közepes	nagy	nagy
Csatlakozó / hosszabbítótmömlő	15 mm-es külső átmérő	15 mm-es külső átmérő	15 mm-es külső átmérő	15 mm-es külső átmérő
A hosszabbítótmömlő hossza	155 mm			
A membrán nyílása	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Súly (csomagolással együtt)	620 g	840 g	960 g	960 g
Csomagolási egység	10	10	10	10

TARTOZÉKOK

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Megnevezés	Bronchoszkóp-bevezetőcső	Rögzítőszalag	Rögzítőszalag
#	2	4	-
Hossz	65 mm	85 mm	-
CE-jelölés	CE 0123		CE
Súly (csomagolással együtt)	172 g	250 g	480 g
Csomagolási egység	10	10	10

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

REF	Megnevezés	Anyag
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoszkópos maszk	PVC
	Membrán	Szilikon
	Hosszabbítótmömlő	PP, EVA (tömlő), PC (csatlakozó)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronchoszkóp-bevezetőcső	EVA
35-30-255	Rögzítőszalag	EPDM

DESTINAZIONE D'USO

Maschera per endoscopia: per chiudere ermeticamente l'area della bocca e del naso durante la ventilazione/ossigenazione del paziente e per introdurre contemporaneamente un endoscopio.

Cannula per broncoscopia: per guidare e per proteggere l'endoscopio/il tubo tracheale.

Nastro di fissaggio: per mantenere in posizione la maschera di ventilazione.

Beneficio clinico: prevenzione e controllo dell'ipoventilazione e della desaturazione. Riduce eventuali interruzioni durante gli interventi endoscopici.

Pazienti destinatari: bambini, adulti

Luogo d'impiego: clinico

INDICAZIONI

- Ventilazione/ossigenazione meccanica temporanea durante procedure di intubazione, broncoscopia ed endoscopia dell'apparato gastrointestinale superiore a fibre ottiche.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

- In caso di pazienti non a digiuno e con aumentato rischio di aspirazione non si deve eseguire la ventilazione con maschera.

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- La durata di utilizzo massima è ≤ 2 ore.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria, gas anestetici e relative miscele di gas.
- La maschera per endoscopia e il nastro di fissaggio non sono sterili.



- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il condizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



- La maschera per endoscopia non è idonea per RM.



- La cannula per broncoscopia e il nastro di fissaggio sono idonei per RM.



- La cannula per broncoscopia è sterile (sterilizzata con ossido di etilene).



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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 1)

- a - Membrana
- b - Tappo sigillante
- c - Valvola di ritegno con connettore Luer Lock femmina
- d - Cuscinetto della maschera
- e - Tubo di estensione
- f - Cannula per broncoscopia (accessorio)
- g - Nastro di fissaggio (accessorio)

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- ▶ Selezionare una misura della maschera idonea.

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che la confezione non sia danneggiata.
- ▶ Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.

- ▶ Se presenti, eliminare le particelle staccate.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

- ▶ Regolare il volume del cuscinetto della maschera (d) tramite la valvola di ritegno (c) utilizzando una comune siringa.

- ▶ Orientare l'apertura della membrana (a) in base alla procedura endoscopica orale o nasale.

- ▶ Facoltativo: connettere il tubo di estensione (e) alla maschera per endoscopia.

Facoltativo: per l'uso orale si consiglia l'impiego di un biteblock per l'endoscopia, ad es. La cannula per broncoscopia VBM (f) (figura 2).

L'uso della cannula per broncoscopia ricade sotto la responsabilità dell'utente.

La cannula per broncoscopia impedisce che la lingua ostruisca le vie aeree nei pazienti incoscienti.

- ▶ Selezionare una misura idonea.
- ▶ Sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo").

Inserire e/o rimuovere la cannula per broncoscopia senza esercitare eccessiva forza.

- ▶ Inserire la cannula per broncoscopia.

USO

ATTENZIONE

⚠ Durante l'intera procedura, l'utente deve prestare attenzione all'efficienza della ventilazione/ossigenazione.

- ▶ Connettere la maschera per endoscopia al sistema di ventilazione.

- ▶ Applicare la maschera per endoscopia saldamente sulla bocca e sul naso del paziente, in modo che chiuda ermeticamente le vie aeree superiori.

- ▶ Tenere in posizione la maschera per endoscopia.

- ▶ Facoltativo: fissare adeguatamente la maschera per endoscopia con il nastro di fissaggio (g) (figura 3).

- ▶ Non rimuovere la membrana durante la procedura.

- ▶ Staccare il tappo sigillante (b) dalla membrana per accedere alla bocca o al naso del paziente (figura 4).

- ▶ Introdurre l'endoscopio lubrificato attraverso l'apertura della membrana (figura 5).

- ▶ Al termine della procedura, rimuovere l'endoscopio e chiudere la membrana con il tappo sigillante.

DOPO L'USO

- ▶ Rimuovere e scollegare la maschera per endoscopia e gli accessori utilizzati.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.

Utilizzare entro: 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

ATTENZIONE

⚠ Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Misura della maschera per endoscopia	piccola	media	grande	grande
Connettore / Tubo di estensione	15 mm D.E.	15 mm D.E.	15 mm D.E.	15 mm D.E.
Lunghezza del tubo di estensione	155 mm			
Apertura della membrana	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Peso (incl. imballaggio)	620 g	840 g	960 g	960 g
Confezione	10	10	10	10

ACCESSORI

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Descrizione	Cannula per broncoscopia		Nastro di fissaggio
#	2	4	-
Lunghezza	65 mm	85 mm	-
Marchio CE	CE 0123		CE
Peso (incl. imballaggio)	172 g	250 g	480 g
Confezione	10	10	10

DATI SUI MATERIALI

REF	Descrizione	Materiale
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Maschera per endoscopia	PVC
	Membrana	Silicone
	Tubo di estensione	PP, EVA (tubo), PC (connettore)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Cannula per broncoscopia	EVA
35-30-255	Nastro di fissaggio	EPDM

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Endoskopinė kaukė: burnai ir nosiai užsandarinti atliekant dirbtinę paciento ventiliaciją / oksigenaciją, tuo pat metu įvedant endoskopą.

Bronchoskopo įvedimo vamzdelis: endoskopui / trachėjiniam vamzdeliui kreipti ir apsaugoti.

Fiksavimo juosta: ventiliavimo kaukei laikyti reikiamoje padėtyje.

Klinikinė nauda: hiperventiliacijos ir prisotinimo netekties (desaturacijos) prevencija ir kontrolė. Sumažina pertraukas endoskopinių procedūrų metu.

Tikslinė pacientų grupė: vaikai, suaugę

Naudojimo vieta: ligoninė

INDIKACIJOS

- Laikina mechaninė ventiliacija / oksigenacija, atliekama šviesolaidinę intubaciją, bronchoskopiją ir viršutinio virškinimo trakto endoskopijas.

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientų su pilnu skrandžiu, kuriems kyla didesnė aspiracijos rizika, išskyrus ūmių būklių situacijas, ventiliuoti naudojant kaukę negalima.

Kitos kontraindikacijos nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.



- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintis darbuotojas.

- Nenaudokite gamtinio ne tikslinei pacientų grupei.

- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atitinkamai šalies institucijai).

- Prieš naudodami gaminį jį apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.

- Naudojimo trukmė: ≤2 valandos

- Negalima daryti jokių gamtinio pakeitimų.

- Gaminys tinka deguoniui, orui, anestezinėms dujoms ir šių dujų mišiniams leisti.

- Endoskopinė kaukė ir fiksavimo juosta yra nesterilūs.



- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.



- Endoskopinė kaukė nesuderinama su MRT.



- Bronchoskopo įvedimo vamzdelis ir fiksavimo juosta yra suderinami su MRT.



- Bronchoskopo įvedimo vamzdelis yra sterilus (etileno oksidas).



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



GAMINIO APRĄŠYMAS (1 PAV.)

- a - Membrana
- b - Kamštelis
- c - Atbulinis vožtuvas su lizdine „Luer“ jungtimi
- d - Kaukės pagalvėlė
- e - Ilginimo žarna
- f - Bronchoskopo įvedimo vamzdelis (priedas)
- g - Fiksavimo juosta (priedas)

PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

- ▶ Parinkite tinkamo dydžio kaukę.

VIZUALI PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
 - ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvusių dalių.
 - ▶ Jei yra, atsilaisvinusias dalis pašalinkite.
- Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

- ▶ Įprastiniu švirksčiu pro atbulinį vožtuvą (c) pritaikykite kaukės pagalvėlės (d) tūrį.
- ▶ Membranos (a) angos vieta priklauso nuo naudojamos endoskopinės procedūros – pro burną ar pro nosį.
- ▶ Pasirinktinai: prijunkite prie endoskopinės kaukės ilginimo žarną (e).

Pasirinktinai: endoskopuojant pro burną, rekomenduojama naudoti endoskopo sukandimo apsaugą, pvz., VBM bronchoskopo įvedimo vamzdelį (f) (2 pav.).

Dėl bronchoskopo įvedimo vamzdelio naudojimo savo atsakomybe sprendžia naudotojas.

Bronchoskopo įvedimo vamzdelis apsaugo, kad nesąmoningo paciento liežuvis neužblokuotų kvėpavimo takų.

- ▶ Parinkite tinkamą dydį.
 - ▶ Apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra“).
- Įkišdami ar ištraukdami bronchoskopo įvedimo vamzdelį nenaudokite per didelės jėgos.
- ▶ Įkiškite bronchoskopo įvedimo vamzdelį.

NAUDOJIMAS



ATSARGIAI

Visos procedūros metu naudotojas turi užtikrinti dirbtinės ventilacijos / oksigenacijos efektyvumą.

- ▶ Sujunkite endoskopinę kaukę su dirbtinės ventilacijos sistema.
- ▶ Tvirtai uždėkite endoskopinę kaukę ant paciento burnos ir nosies taip, kad ji sandariai uždengtų viršutinius kvėpavimo takus.
- ▶ Laikykite endoskopinę kaukę reikiamoje padėtyje.
- ▶ Pasirinktinai: pritvirtinkite endoskopinę kaukę reikiamoje padėtyje fiksavimo juosta (g) (3 pav.).
- ▶ Procedūros metu nepašalinkite membranos.
- ▶ Ištraukite iš membranos kamštelį (b), kad galėtumėte pasiekti paciento burną arba nosį (4 pav.).
- ▶ Pro angą membranoje įveskite lubrikantų suteptą endoskopą (5 pav.).
- ▶ Baigę procedūrą ištraukite endoskopą ir užkimškite membraną kamšteliais.

PO NAUDOJIMO

- ▶ Nuimkite ir atjunkite endoskopinę kaukę ir naudotus priedus.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.

Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

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

ATLIEKŲ ŠALINIMAS



ATSARGIAI

Gaminys gali būti užterštas žmogaus kilmės infekcinėmis medžiagomis.

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Endoskopinės kaukės dydis	maža	vidutinė	didelė	didelė
Jungtis / ilginimo žarna	15 mm išor. sk.	15 mm išor. sk.	15 mm išor. sk.	15 mm išor. sk.
Ilginimo žarnos ilgis	155 mm			
Membranos anga	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Svoris (su pakuote)	620 g	840 g	960 g	960 g
Vienetų pakuotėje	10	10	10	10

PRIEDAI

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Pavadinimas	Bronchoskopo įvedimo vamzdelis		Fiksavimo juosta
#	2	4	-
Ilgis	65 mm	85 mm	-
CE ženkinimas			
Svoris (su pakuote)	172 g	250 g	480 g
Vienetų pakuotėje	10	10	10

MEDŽIAGOS DUOMENYS

REF	Pavadinimas	Medžiaga
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopinė kaukė	PVC
	Membrana	Silikonas
	Ilginimo žarna	PP, EVA (žarna), PC (jungtis)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronchoskopo įvedimo vamzdelis	EVA
35-30-255	Fiksavimo juosta	EPDM

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Endoskopijas maska: mutes un deguna hermētiskai aizsegšanai pacienta elpināšanas/oksigenizācijas laikā un vienlaicīgai endoskopa ievadīšanai.

Bronhoskopa ievadīšanas tubuss: endoskopa/traheālā tubusa ievadīšanai un aizsardzībai.

Fiksācijas sikсна: elpināšanas maskas nofiksēšanai pozīcijā. Klīniskais ieguvums: hipoventilācijas un desaturācijas novēršana un kontrole. Samazina pārtraukumus endoskopijas procedūru laikā.

Pacientu mērķa grupa: bērni, pieaugušie
Izmantošanas vieta: klīnika

INDIKĀCIJAS

- Īslaicīga mehāniska elpināšana/oksigenizācija fibrooptiskās intubācijas, bronhoskopijas un kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas endoskopijas laikā.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacientiem, kam nav tukša dūša un ir paaugstināts aspirācijas risks, elpināšanu ar masku nedrīkst veikt.

Citas kontrindikācijas nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītoti personāls.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Lietošanas ilgums: ≤ 2 stundas
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums ir paredzēts skābekļa, gaisa un anestēzijas gāzu, kā arī to maisījumu caurvadei.
- Endoskopijas maska un fiksācijas sikсна nav sterila.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Endoskopijas maska nav piemērota magnētiskajai rezonansei.
- Bronhoskopa ievadīšanas tubuss un fiksācijas sikсна ir piemēroti MRT.
- Bronhoskopa ievadīšanas tubuss ir sterils (etilēnoksīds).
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

IZSTRĀDĀJUMA APRĀKSTS (1. ATTĒLS)

- Membrāna
- Aizbāznis
- Vienvirziena vārsts ar aptverošā Luera tipa savienotāju
- Maskas spilvens
- Pagarinājuma caurule
- Bronhoskopa ievadīšanas tubuss (piederumi)
- Fiksācijas sikсна (piederumi)

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- ▶ Izvēlieties piemērotu maskas izmēru.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

- ▶ Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
 - ▶ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vajīgu daļu.
 - ▶ Ja ir vajīgas daļas, noņemiet tās.
- Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

- ▶ Pielāgojiet maskas spilvena (d) apjomu ar parastu šļirci, izmantojot vienvirziena vārstu (c).
- ▶ Atbilstoši novietojiet membrānas atveri (a) atkarībā no tā, vai tiek veikta orālā vai nazālā endoskopiskā procedūra.
- ▶ Pēc izvēles: savienojiet pagarinājuma cauruli (e) ar endoskopijas masku.

Pēc izvēles: lietojot orāli, ir ieteicams izmantot endoskopa aizsargu pret saķošanu, piemēram, VBM bronhoskopa ievadīšanas tubusu (f) (2. attēls).

Lietotājs bronhoskopa ievadīšanas tubusu lieto uz savu atbildību.

Bronhoskopa ievadīšanas tubuss novērš iespēju, ka bezsamaņā esošu pacientu mēle aizsprosto elpceļus.

- ▶ Izvēlieties piemērotu izmēru.
- ▶ Veiciet vizuālu pārbaudi (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude").

Ievadot un izņemot bronhoskopa ievadīšanas tubusu, nepielietojiet pārmērīgu spēku.

- ▶ Ievadiet bronhoskopa ievadīšanas tubusu.

LIETOJUMS

UZMANĪBU

Lietotājam visā procedūras laikā ir jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu nodrošināta efektīva elpināšana/oksigenizācija.

- ▶ Pieslēdziet endoskopijas masku pie elpināšanas sistēmas.
- ▶ Uzlieciet endoskopijas masku cieši pacienta mutei un degunam, lai tā hermētiski nosegtu augšējos elpceļus.
- ▶ Saglabājiet endoskopijas maskas pozīciju.
- ▶ Pēc izvēles: atbilstoši nostipriniet endoskopijas masku ar fiksācijas sikсну (g) (3. attēls).
- ▶ Procedūras laikā nenoņemiet membrānu.
- ▶ Izņemiet aizbāzni (b) no membrānas, lai izveidotu piekļuvi pacienta mutei vai degunam (4. attēls).
- ▶ Caur membrānas atveri ievadiet endoskopu, kas ir padarīts slidens (5. attēls).
- ▶ Pēc procedūras izņemiet endoskopu un aizveriet membrānu ar aizbāzni.

PĒC LIETOŠANAS

- ▶ Noņemiet un atvienojiet endoskopijas masku un izmantotos piederumus.

DARBMŪŽA ILGUMS

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.

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.

IZNĪCINĀŠANA

UZMANĪBU

Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Endoskopi- jas maskas izmērs	maza	vidēji	liela	liela
Savie- notājs / pagari- nājuma caurule	15 mm ār. diam.	15 mm ār. diam.	15 mm ār. diam.	15 mm ār. diam.
Pagari- nājuma caurules garums	155 mm			
Membrā- nas atvere	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Svars (ar iepakojumu)	620 g	840 g	960 g	960 g
Iepako- juma vienība	10	10	10	10

PIEDERUMI

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Nosaukums	Bronhoskopa ievadišanas tubuss	Fiksācijas sikсна	
#	2	4	-
Garums	65 mm	85 mm	-
CE marķējums	CE 0123		CE
Svars (ar iepakojumu)	172 g	250 g	480 g
Iepakojuma vienība	10	10	10

MATERIĀLU DATI

REF	Nosaukums	Materiāls
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopi- jas maska	PVC
	Membrāna	Silikons
	Pagarinājuma caurule	PP, EVA (caurule), PC (savienotājs)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronhoskopa ievadišanas tubuss	EVA
35-30-255	Fiksācijas sikсна	EPDM

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Endoscopiemasker: voor het afsluiten van de mond en neus tijdens de beademing/oxygenatie van een patiënt en voor het gelijktijdig inbrengen van een endoscoop.

Inbrengtubus voor bronchoscoop: voor geleiding en bescherming van de endoscoop/tracheale tube.

Fixatieband: voor het op zijn plaats houden van een beademingsmasker.

Klinisch voordeel: preventie en beheersing van hypoventilatie en desaturatie. Reduceert het aantal onderbrekingen tijdens endoscopische ingrepen.

Patiëntendoelgroep: kind en volwassene

Plaats van gebruik: kliniek

INDICATIES

- Tijdelijke mechanische beademing/oxygenatie bij zeeloptische intubatie, bronchoscopie en endoscopieën van het bovenste deel van het maagdarmkanaal.

Verdere indicaties zijn niet bekend.


CONTRA-INDICATIES

- Bij niet-nuchtere patiënten met een verhoogd risico op aspiratie mag geen maskerbeademing worden uitgevoerd.

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES

 Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

 Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.

Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.

De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het hulpmiddel melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een product dat gebreken vertoont, mag niet worden gebruikt.


Gebruiksduur: ≤ 2 uur


Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.


Het product is geschikt voor de doorvoer van zuurstof, lucht, anesthesiegassen en gasmengsels hiervan.


Het endoscopiemasker en de fixatieband zijn niet steriel.

 Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voor hergebruik worden voorbereid. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.

 Het endoscopiemasker is niet geschikt voor MRI.

 De inbrengtubus voor de bronchoscoop en de fixatieband zijn geschikt voor MRI.

 De inbrengtubus voor de bronchoscoop is steriel (ethyleenoxide).

 Wanneer de verpakking beschadigd of de vervaldatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.

PRODUCTBESCHRIJVING (AFBEELDING 1)

- a - Membraan
- b - Afsluitplug
- c - Terugslagventiel met vrouwelijke Luer-connector
- d - Maskerkussen
- e - Verlengslang
- f - Inbrentubus voor bronchoscoop (accessoires)
- g - Fixatieband (accessoires)

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- ▶ Kies de geschikte maskergrootte.

VISUELE CONTROLE

- ▶ Controleer de verpakking op beschadigingen.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
- ▶ Verwijder eventuele losse deeltjes.

Een product met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

- ▶ Pas het volume van het maskerkussen (d) via het terugslagventiel (c) aan met behulp van een gangbare injectiespuit.
- ▶ Lijn de opening van het membraan (a) afhankelijk van de orale of nasale endoscopische procedure uit.
- ▶ Optioneel: verbind de verlengslang (e) met het endoscopiemasker.

Optioneel: voor oraal gebruik wordt aanwending van een bijbescherming voor de endoscoop aanbevolen, bijv. inbrentubus (f) voor bronchoscoop van VBM (afbeelding 2). Het gebruik van de inbrentubus voor de bronchoscoop valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De inbrentubus voor de bronchoscoop voorkomt dat de tong bij bewusteloze patiënten de luchtwegen blokkeert.

- ▶ Kies een geschikte grootte.
- ▶ Voer een visuele controle uit (zie hoofdstuk "Visuele controle").

Plaats of verwijder de inbrentubus voor de bronchoscoop niet met overmatige kracht.

- ▶ Breng de inbrentubus voor de bronchoscoop in.

GEBRUIK



LET OP

De gebruiker dient tijdens de gehele ingreep voor een efficiënte beademing/oxygenatie te zorgen.

- ▶ Verbind het endoscopiemasker met het beademingsstelsel.
- ▶ Plaats het endoscopiemasker over de mond en neus van de patiënt, zodat de bovenste luchtwegen luchtdicht worden afgesloten.
- ▶ Houd het endoscopiemasker op zijn plaats.
- ▶ Optioneel: bevestig het endoscopiemasker op adequate wijze met behulp van een fixatieband (g) (afbeelding 3).
- ▶ Verwijder het membraan niet tijdens de ingreep.
- ▶ Verwijder de afsluitplug (b) van het membraan om toegang te krijgen tot de mond of neus van de patiënt (afbeelding 4).
- ▶ Voer de van een glijmiddel voorziene endoscoop door de opening in het membraan (afbeelding 5).
- ▶ Verwijder de endoscoop na de ingreep en sluit het membraan met de afsluitplug af.

NA GEBRUIK

- ▶ Verwijder en ontkoppel het endoscopiemasker en de gebruikte accessoires.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

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

AFVALVERWIJDERING



LET OP

Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

Voer gebruikte producten of producten met gebreken af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Grootte endoscopiemasker	klein	medium	groot	groot
Connector / verlengslang	15 mm buitendiameter	15 mm buitendiameter	15 mm buitendiameter	15 mm buitendiameter
Langte verlengslang	155 mm			
Opening van het membraan	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Gewicht (incl. verpakking)	620 g	840 g	960 g	960 g
Verpakkingseenheid	10	10	10	10

ACCESSOIRES

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Aanduiding	Inbrentubus voor bronchoscoop	Fixatieband	
#	2	4	-
Langte	65 mm	85 mm	-
CE-markering	CE 0123		CE
Gewicht (incl. verpakking)	172 g	250 g	480 g
Verpakkingseenheid	10	10	10

MATERIAALGEGEVENS

REF	Aanduiding	Materiaal
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoscopiemasker	PVC
	Membraan	Silicone
	Verlengslang	PP, EVA (slang), PC (connector)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Inbrentubus voor bronchoscoop	EVA
35-30-255	Fixatieband	EPDM

Norsk

BRUKSFORMÅL

Endoskopimaske: Til å tette munn og nese under ventilasjon/ oksygenering av en pasient og samtidig føre inn et endoskop.

Innføringssslange for bronkoskop: Til å lede og beskytte endoskopet/trakealtuben.

Festebånd: For å holde en ventilasjonsmaske i posisjon.

Klinisk nytte: Forebygging og kontroll av hypoventilasjon og oksygenmangel (desaturering). Reduserer avbrudd under endoskopiske inngrep.

Målpasientgruppe: Barn, voksne

Brukssted: Sykehus

INDIKASJONER

- Midlertidig mekanisk ventilering/oksygenering ved fiberoptisk intubering, bronkoskopi og endoskopi i øvre gastrointestinale trakt.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAIKASJONER

- Hos rusede pasienter med økt aspirasjonsrisiko skal det ikke gjennomføres maskeventilasjon.

Ingen andre kontraindikasjoner er 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 skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.

- Produktet skal ikke brukes utenfor pasientmålggruppen.

- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

- For bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapitlet "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.

- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 2 timer

- Det må ikke foretas endringer på produktet.

- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft, anestesigass og gassblandinger av disse.

- Endoskopimasken og festebåndet er ikke sterile.

- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reposseseres. Repossesering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.

- Endoskopimasken egner seg ikke til MR.

- Innføringsslangen for bronkoskop og festebåndet egner seg til MR.

- Innføringsslangen for bronkoskop er steril (etylenskisid).

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

PRODUKTBESKRIVELSE (FIGUR 1)

- a - Membran
- b - Blindplugg
- c - Tilbakeslagsventil med luer-kobling hunnplugg
- d - Maskepute
- e - Forlengesslange
- f - Innføringssslange for bronkoskop (tilbehør)
- g - Festebånd (tilbehør)

KLARGJØRING FØR BRUK

- ▶ Velg ut passende maskestørrelse.

VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontroller emballasjen for skader.
- ▶ Undersøk produktet for skader og løse partikler.
- ▶ Fjern løse partikler hvis slike finnes.

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet «Avfallshåndtering»).

- ▶ Tilpass maskeputens (d) volum med en vanlig sprøyte via tilbakeslagsventilen (c).

- ▶ Innrett membranens (a) åpning alt etter om det gjelder en endoskopisk prosedyre gjennom munnen eller nesen.

- ▶ Alternativ: Koble forlengesslangen (e) til endoskopimasken.

Alternativ: For bruk gjennom munnen anbefales det å bruke bittbeskyttelse for endoskopet, f.eks. VBN innføringssslange for bronkoskop (f) (figur 2).

Brukeren har ansvaret for bruken av innføringssslange for bronkoskop.

Innføringsslangen for bronkoskop forhindrer at tungen blokkerer luftveiene hos bevisstløse pasienter.

- ▶ Velg en egnet størrelse.
- ▶ Utfør en visuell kontroll (se kapitlet "Visuell kontroll"). Innføringsslangen for bronkoskop skal ikke føres inn eller fjernes med bruk av for mye kraft.
- ▶ Før inn innføringsslangen for bronkoskop.

BRUK

FORSIKTIG
Brukeren må sørge for effektiv ventilasjon/oksygenering under hele inngrepet.

- ▶ Koble endoskopimasken til ventilasjonssystemet.
- ▶ Legg endoskopimasken fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett.
- ▶ Hold endoskopimasken i posisjon.
- ▶ Alternativ: Fest endoskopimasken forsvarlig med et festebånd (g) (figur 3).
- ▶ Ikke fjern membranen under inngrepet.
- ▶ Løsne blindpluggen (b) fra membranen for å få tilgang til pasientens munn eller nese (figur 4).
- ▶ Før endoskopet, som er gjort glatt, gjennom åpningen i membranen (figur 5).
- ▶ Fjern endoskopet og lukk membranen med blindpluggen etter inngrepet.

ETTER BRUK

- ▶ Ta av og koble fra endoskopimasken og benyttet tilbehør.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

FORSIKTIG
• Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
• Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
• Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING



FORSIKTIG
Produktet kan kontamineres med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTPESIFIKASJONER

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Størrelse endoskopimasker	liten	middels	stor	stor
Kobling/forlengingsslange	15 mm utvendig Ø	15 mm utvendig Ø	15 mm utvendig Ø	15 mm utvendig Ø
Lengde forlengingsslange	155 mm			
Åpning i membran	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Vekt (inkl. forpakning)	620 g	840 g	960 g	690 g
Emballasjeenhet	10	10	10	10

TILBEHØR

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Betegnelsen	Innføringslange for bronkoskop	Festebånd	
#	2	4	-
Lengde	65 mm	85 mm	-
CE-merking			
Vekt (inkl. forpakning)	172 g	250 g	480 g
Emballasjeenhet	10	10	10

MATERIALDATA

REF	Betegnelsen	Materiale
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopimasker	PVC
	Membran	Silikon
	Forlengingsslange	PP, EVA (slange), PC (kobling)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Innføringslange for bronkoskop	EVA
35-30-255	Festebånd	EPDM

Polski

PRZEZNACZENIE

Maska endoskopowa: Do uszczelniania ust i nosa podczas wentylacji/natleniania pacjenta oraz do jednoczesnego wprowadzania endoskopu.

Rurka bronchoskopowa: Do wprowadzania i ochrony endoskopu/rurki dotchawiczej.

Taśma mocująca: Do utrzymywania maski oddechowej na miejscu.

Korzyść kliniczna: Zapobieganie i kontrola hipowentylacji i desaturacji. Redukcja przerw w czasie zabiegów endoskopowych.

Grupa docelowa pacjentów: dzieci, dorośli

Miejsce zastosowania: szpital

WSKAZANIA


- Tymczasowa wentylacja mechaniczna/natlenianie podczas intubacji światłowodowej, bronchoskopii i endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.


Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA

- U pacjentów niebędących na czczo ze zwiększonym ryzykiem aspiracji nie wolno wykonywać wentylacji maską.
- Inne przeciwwskazania nie są znane.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

 Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.

 Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.

Nie stosować produktu poza grupą docelową pacjentów.

Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent 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 wadliwego produktu.

Czas stosowania: ≤2 godziny

Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.


Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza, gazów znieczulających i ich mieszanek.


Maska endoskopowa i taśma mocująca nie są sterylne.

 Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

 Maska endoskopowa nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.

 Rurka bronchoskopowa i taśma mocująca nadają się do stosowania podczas badania MRI.

 Rurka bronchoskopowa jest sterylna (tlenek etylenu).

 Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.

OPIS PRODUKTU (RYC. 1)

- Membrana
- Zatyczka
- Zawór zwrotny z żeńskim złączem luer
- Uszczelka maski
- Przewód przedłużający
- Rurka bronchoskopowa (wyposażenie dodatkowe)
- Taśma mocująca (wyposażenie dodatkowe)

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- Wybrać odpowiedni rozmiar maski.

KONTROLA WZROKOWA

- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
- Usunąć oderwane cząstki stałe, jeśli występują. Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).
- Dopasować objętość uszczelki maski (d) przy użyciu zwykłej strzykawki poprzez zawór zwrotny (c).
- Otwór membrany (a) ustawić zgodnie z zabiegiem endoskopowym wykonywanym przez usta lub nos.
- Opcjonalnie: Połączyć przewód przedłużający (e) z maską endoskopową.

Opcjonalnie: Do stosowania w jamie ustnej zaleca się stosowanie antyzgrzyzaka na endoskop, np. rurki bronchoskopowej VBM (f) (ryc. 2).

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za używanie rurki bronchoskopowej.

Rurka bronchoskopowa zapobiega zablokowaniu dróg oddechowych przez język u nieprzytomnych pacjentów.

- Wybrać odpowiedni rozmiar.
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”).

Rurki bronchoskopowej nie należy wprowadzać ani wyjmować przy użyciu nadmiernej siły.

- Wprowadzić rurkę bronchoskopową.

SPOSÓB UŻYCIA



OSTROŻNIE

Użytkownik musi dopilnować efektywnej wentylacji/natleniania podczas całego zabiegu.

- Połączyć maskę endoskopową z systemem wentylacyjnym.
- Należy maskę endoskopową mocno na usta i nos pacjenta, aby zapewnić szczelne zamknięcie górnych dróg oddechowych.
- Utrzymywać maskę endoskopową na miejscu.
- Opcjonalnie: Maskę endoskopową przymocować odpowiednio taśmą mocującą (g) (ryc. 3).
- Nie usuwać membrany podczas zabiegu.
- Wyjąć zatyczkę (b) z membrany, aby uzyskać dostęp do ust lub nosa pacjenta (ryc. 4).
- Wprowadzić endoskop z naniesionym środkiem poślizgowym przez otwór membrany (ryc. 5).
- Po zabiegu usunąć endoskop i zamknąć membranę zatyczką.

PO ZASTOSOWANIU

- Zdjąć i odłączyć maskę endoskopową i używane akcesoria.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

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 oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA



OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Rozmiar maski endoskopowej	mały	średni	duży	duży
Złącze/przewód przedłużający	15 mm śr. zewn.	15 mm śr. zewn.	15 mm śr. zewn.	15 mm śr. zewn.
Długość przewodu przedłużającego	155 mm			
Otwór membrany	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Ciężar (z opakowaniem)	620 g	840 g	960 g	960 g
Jednostka opakowania	10	10	10	10

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Nazwa	Rurka bronchoskopowa	Taśma mocująca	
#	2	4	-
Długość	65 mm	85 mm	-
Oznakowanie CE			
Ciężar (z opakowaniem)	172 g	250 g	480 g
Jednostka opakowania	10	10	10

DANE MATERIAŁOWE

REF	Nazwa	Materiał
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Maska endoskopowa	PCW
	Membrana	Silikon
	Przewód przedłużający	PP, EVA (przewód), PC (złącze)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Rurka bronchoskopowa	EVA
35-30-255	Taśma mocująca	EPDM

Português

FINALIDADE PREVISTA

Máscara de endoscopia: para vedação da boca e do nariz do paciente durante a respetiva ventilação/oxigenação e introdução simultânea de um endoscópio.

Tubo de introdução de broncoscópio: para orientação e proteção do endoscópio/tubo traqueal.

Fita de fixação: para manutenção de uma máscara de ventilação no lugar.

Vantagem clínica: prevenção e controlo da hipoventilação e descarga (dessaturação). Reduz as interrupções durante intervenções endoscópicas.

Grupo de doentes-alvo: crianças, adultos

Local de utilização: clínica

INDICAÇÕES

• Ventilação mecânica/oxigenação temporária em caso de intubação por fibra ótica, broncoscopia e endoscopias gastrointestinais superiores.


Não são conhecidas outras indicações.


CONTRAINDICAÇÕES

• Em pacientes que não estejam em jejum e com elevado risco de aspiração, não se pode realizar ventilação por máscara.

Não são conhecidas outras contraindicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

 • O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.

• Não usar o produto fora do grupo de doentes-alvo.

• O utilizador e/ou o paciente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou paciente estejam estabelecidos.


• Antes da utilização, proceder ao controlo visual do produto (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.


• Duração de utilização: ≤ 2 horas


• Não podem ser realizadas alterações no produto.


• O produto destina-se ao fornecimento de oxigénio, ar, gases anestésicos e respetiva mistura gasosa.


• A máscara de endoscopia e a fita de fixação são não estéreis.

 • O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.

 • A máscara de endoscopia não é adequada para utilização em ressonância magnética.

 • O tubo de introdução de broncoscópio e a fita de fixação são adequados para utilização em ressonância magnética.

 • O tubo de introdução de broncoscópio é estéril (óxido de etileno).

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (FIGURA 1)

a - Membrana

b - Tampão

c - Válvula unidirecional com conector Luer Lock fêmea

d - Almofada da máscara

e - Tubo de extensão

f - Tubo de introdução de broncoscópio (acessório)

g - Fita de fixação (acessório)

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

▶ Escolher o tamanho indicado da máscara.

CONTROLO VISUAL

▶ Verificar a embalagem quanto à existência de danos.

▶ Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.

▶ Eliminar as partículas soltas eventualmente existentes.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

▶ Ajustar o volume da almofada da máscara (d) com uma seringa usual através da válvula unidirecional (c).

▶ Ajustar a abertura da membrana (a) de acordo com o processo endoscópico oral ou nasal.

▶ Opcional: ligar o tubo de extensão (e) à máscara de endoscopia.

Opcional: para a aplicação oral, recomenda-se a utilização de uma proteção contra mordidas para o endoscópio, p. ex. o tubo de introdução de broncoscópio VBM (f) (figura 2).

A utilização do tubo de introdução de broncoscópio é da responsabilidade do utilizador.

O tubo de introdução de broncoscópio impede que a língua do paciente inanimado bloqueie as vias aéreas.

▶ Escolher o tamanho indicado.

▶ Controlar visualmente (ver capítulo "Controlo visual").

Não inserir ou retirar o tubo de introdução de broncoscópio recorrendo a uma força desmesurada.

▶ Inserir o tubo de introdução de broncoscópio.

APLICAÇÃO



CUIDADO

O utilizador tem de zelar por uma ventilação/oxigenação eficiente durante toda a intervenção.

▶ Ligar a máscara de endoscopia ao sistema de ventilação.

▶ Colocar a máscara de endoscopia sobre a boca e o nariz do paciente de forma a conseguir uma vedação hermética das vias aéreas superiores.

▶ Manter a máscara de endoscopia no lugar.

▶ Opcional: fixar devidamente a máscara de endoscopia com uma fita de fixação (g) (figura 3).

▶ Não retirar a membrana durante a intervenção.

▶ Soltar o tampão (b) da membrana para conseguir um acesso à boca ou ao nariz do paciente (figura 4).

▶ Fazer passar o endoscópio lubrificado pela abertura da membrana (figura 5).

▶ Depois da intervenção, retirar o endoscópio e fechar a membrana com o tampão.

DEPOIS DA APLICAÇÃO

▶ Retirar e desprender a máscara de endoscopia e os acessórios usados.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.

Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

• Proteger contra o calor e armazenar em local seco.

• Proteger da luz solar e de fontes de luz.

• Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO



CUIDADO

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

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Tamanho da máscara de endoscopia	pequeno	médio	grande	grande
Conector/tubo de extensão	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. ext. 15 mm
Comprimento do tubo de extensão	155 mm			
Abertura da membrana	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Peso (incl. embalagem)	620 g	840 g	960 g	960 g
Unidades por embalagem	10	10	10	10

ACESSÓRIOS

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Designação	Tubo de introdução de broncoscópio		Fita de fixação
#	2	4	-
Comprimento	65 mm	85 mm	-
Marcação CE	CE 0123		CE
Peso (incl. embalagem)	172 g	250 g	480 g
Unidades por embalagem	10	10	10

DADOS DO MATERIAL

REF	Designação	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Máscara de endoscopia	PVC
	Membrana	Silicone
	Tubo de extensão	PP, EVA (tubo), PC (conector)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Tubo de introdução de broncoscópio	EVA
35-30-255	Fita de fixação	EPDM

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Mască endoscopică: Pentru etanșarea gurii și a nasului în timpul ventilației/oxigenării unui pacient și pentru introducerea simultană a unui endoscop.

Tab de introducere a bronhoscopului: pentru ghidarea și protejarea endoscopului/tubului traheal.

Curea de fixare: pentru a menține în poziție o mască de ventilație.

Beneficiu clinic: prevenirea și controlul hipoventilației și al desaturării (desaturare). Reduce întreruperile în timpul procedurilor endoscopice.

Grupul țintă de pacienți: copii, adulți

Locul utilizării: clinic

INDICAȚII

- Ventilație/oxigenare mecanică temporară în timpul intubației cu fibră optică, bronhoscopiei și endoscopiei gastrointestinale superioare.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este permisă utilizarea măștii de ventilație la pacienți care nu se află în regim à jeun și cu risc ridicat de aspirație.

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.



- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.

- Nu utilizați produsul pentru pacienți din afara grupului țintă de pacienți.

- 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.

- Produsul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (consultați capitolul „Control vizual”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.

- Durată de utilizare: ≤ 2 ore

- Nu se permite modificarea produsului.

- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.

- Masca endoscopică și banda de fixare nu sunt sterile.



- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcția produsului este afectată prin reprocessare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.



- Masca endoscopică nu este compatibilă RMN.



- Tubul de introducere a bronhoscopului și banda de fixare sunt compatibile RMN.



- Tubul de introducere a bronhoscopului este steril (oxid de etilenă).



- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

DESCRIEREA PRODUSULUI (FIGURA 1)

- Membrană
- Dop de etanșare
- Supapă de reținere cu conector Luer mamă
- Perniță pentru mască
- Furtun de extensie
- Tub de introducere a bronhoscopului (accesorii)
- Bandă de fixare (accesorii)

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- ▶ Selectați o dimensiune adecvată a măștii.

CONTROL VIZUAL

- ▶ Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări.
- ▶ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
- ▶ Îndepărtați particulele desprinse, dacă există.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

- ▶ Reglați volumul perniței pentru mască (d) cu o seringă obișnuită prin intermediul supapei de reținere (c).
- ▶ Aliniați deschiderea membranei (a) în funcție de procedura endoscopică orală sau nazală.
- ▶ Opțional: conectați tubul de extensie (e) la masca endoscopică.

Opțional: pentru utilizarea pe cale orală, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de protecție împotriva mușcăturii pentru endoscop, de exemplu, tubul de introducere a bronhoscopului VBM (f) (Figura 2).

Utilizarea tubului de introducere a bronhoscopului este responsabilitatea utilizatorului.

Tubul de introducere a bronhoscopului previne ca limba să blocheze căile respiratorii la pacienții inconștienți.

- ▶ Selectați o dimensiune adecvată.
- ▶ Efectuați o inspecție vizuală (consultați capitolul „Control vizual”).

Nu introduceți sau scoateți tubul de introducere a bronhoscopului cu o forță excesivă.

- ▶ Introduceți tubul de introducere a bronhoscopului.

UTILIZARE



PRECAUȚIE

Utilizatorul trebuie să asigure o ventilație/oxigenare eficientă pe toată durata procedurii.

- ▶ Conectați masca endoscopică la sistemul de ventilație artificială.
- ▶ Așezați ferm masca endoscopică peste gura și nasul pacientului, astfel încât să asigure o închidere etanșă a căilor respiratorii superioare.
- ▶ Țineți masca endoscopică în poziție.
- ▶ Opțional: fixați masca endoscopică în mod adecvat cu o bandă de fixare (g) (Fig. 3).
- ▶ Nu îndepărtați membrana în timpul procedurii.
- ▶ Eliberați dopul (b) de pe membrană pentru a avea acces la gura sau nasul pacientului (Fig. 4).
- ▶ Ghidați endoscopul prin deschiderea membranei (Fig. 5).
- ▶ După procedură, scoateți endoscopul și închideți membrana cu ajutorul dopului de etanșare.

DUPĂ UTILIZARE

- ▶ Îndepărtați și deconectați masca endoscopică și accesoriile utilizate.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

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



PRECAUȚIE

Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Dimensiune mască endoscopică	mică	medie	mare	mare
Conector/furtun de extensie	15 mm diam. ext.	15 mm diam. ext.	15 mm diam. ext.	15 mm diam. ext.
Lungime furtun de extensie	155 mm			
Deschidere membrană	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Greutate (incl. ambalaj)	620 g	840 g	960 g	960 g
Unitate de ambalaj	10	10	10	10

ACCESORII

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Denumire	Tub de introducere a bronhoscopului		Bandă de fixare
#	2	4	-
Lungime	65 mm	85 mm	-
Marcaj CE			
Greutate (incl. ambalaj)	172 g	250 g	480 g
Unitate de ambalaj	10	10	10

DATE PRIVIND MATERIALELE

REF	Denumire	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Mască endoscopică	PVC
	Membrană	Silicon
	Furtun de extensie	PP, EVA (furtun), PC (conector)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Tub de introducere a bronhoscopului	EVA
35-30-255	Bandă de fixare	EPDM

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Маска эндоскопическая: для герметизации рта и носа во время ИВЛ/оксигенации пациента и для одновременного введения эндоскопа.

Тубус для введения бронхоскопа: для направления и защиты эндоскопа/трахеальной трубки.

Фиксирующая лента: для фиксации маски для ИВЛ в правильном положении.

Клиническая польза: предупреждение и контроль гиповентиляции и десатурации (падения степени насыщения крови кислородом). Уменьшает необходимость перерывов во время эндоскопических вмешательств.

Целевая группа пациентов: дети, взрослые

Место применения: госпитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

- Временная механическая ИВЛ/оксигенация при фиброоптической интубации, бронхоскопии и эндоскопических исследованиях верхних отделов ЖКТ.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается проводить масочную вентиляцию при полном желудке у пациента и повышенном риске аспирации желудочного содержимого.

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для справки в дальнейшем.



- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Длительность применения: ≤ 2 ч.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей.
- Эндоскопическая маска и фиксирующая лента поставляются в нестерильном виде.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
- Эндоскопическая маска не подходит для МРТ.
- Тубус для введения бронхоскопа и фиксирующая лента подходят для МРТ.
- Тубус для введения бронхоскопа стерилизован (этиленоксидом).



- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (РИС. 1)

- a - Мембрана
- b - Заглушка
- c - Обратный клапан с гнездовым разъемом Люэра
- d - Подушка маски
- e - Удлинительная трубка
- f - Тубус для введения бронхоскопа (принадлежности)
- g - Фиксирующая лента (принадлежности)

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- ▶ Выбрать маску подходящего размера.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить упаковку на наличие повреждений.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
- ▶ При наличии незакрепленных частей устранить неисправность.

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

- ▶ Обычным шприцем скорректировать объем подушки (d) через обратный клапан (c).
- ▶ Выровнять отверстие мембраны (a) в зависимости от вида эндоскопического исследования — орального или назального.
- ▶ Факультативно: подсоединить удлинительную трубку (e) к эндоскопической маске.

Факультативно: при оральном исследовании рекомендуется использовать антизакусыватель для эндоскопа, например тубус для введения бронхоскопа фирмы VBM (f) (рис. 2).

Пользователь несет ответственность за использование тубуса для введения бронхоскопа.

Тубус для введения бронхоскопа не позволяет языку пациента, находящегося в бессознательном состоянии, заблокировать дыхательные пути.

- ▶ Выбрать подходящий размер.
- ▶ Провести визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»).

Тубус для введения бронхоскопа нельзя вводить и удалять с чрезмерным усилием.

- ▶ Ввести тубус для введения бронхоскопа.

ПРИМЕНЕНИЕ



ОСТОРОЖНО

В ходе всей процедуры пользователь должен следить за эффективностью вентиляции/оксигенации.

- ▶ Соединить эндоскопическую маску с системой ИВЛ.
- ▶ Плотно надеть эндоскопическую маску на рот и нос пациента так, чтобы она обеспечивала герметичность верхних дыхательных путей.
- ▶ Удерживать эндоскопическую маску в правильном положении.
- ▶ Факультативно: надежно закрепить эндоскопическую маску фиксирующей лентой (g) (рис. 3).
- ▶ Не удалять мембрану в ходе всего вмешательства.
- ▶ Вынуть заглушку (b) из мембраны, чтобы получить доступ ко рту и носу пациента (рис. 4).
- ▶ Завести смазанный эндоскоп через отверстие в мембране (рис. 5).
- ▶ После вмешательства удалить эндоскоп и закрыть мембрану заглушкой.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- ▶ Снять и отсоединить эндоскопическую маску и использованные принадлежности.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

ОСТОРОЖНО

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

УТИЛИЗАЦИЯ

ОСТОРОЖНО

Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Размер эндоскопической маски	малый	средний	большой	большой
Разъем / удлинительная трубка	внешн. диам. 15 мм	внешн. диам. 15 мм	внешн. диам. 15 мм	внешн. диам. 15 мм
Длина удлинительной трубки	155 мм			
Отверстие мембраны	Ø 2,0 мм	Ø 3,0 мм	Ø 5,0 мм	Ø 10,0 мм
Масса (с упаковкой)	xx г	xx г	xx г	xx г
Количество штук в упаковке	10	10	10	10

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Наименование	Тубус для введения бронхоскопа	Фиксирующая лента	
#	2	4	-
Длина	65 мм	85 мм	-
Маркировка CE	CE 0123		CE
Масса (с упаковкой)	172 г	250 г	480 г
Количество штук в упаковке	10	10	10

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	Наименование	Материал
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Эндоскопическая маска	ПВХ
	Мембрана	Силикон
	Удлинительная трубка	PP, EVA (трубка), PC (разъем)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Тубус для введения бронхоскопа	EVA
35-30-255	Фиксирующая лента	EPDM

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Endoskopická maska: Na utesnenie úst a nosa počas ventilácie/oxygenácie pacienta a na súčasné zavedenie endoskopu. Zavádzacia trubica bronchoskopu: Na zavedenie a na ochranu endoskopu/tracheálnej trubice.

Fixačná páska: Na udržanie ventiláčnej masky na mieste. Klinické využitie: Prevencia a kontrola hypoventilácie a desaturácie. Znižuje počet prerušení počas endoskopických zákrokov.

Cieľová skupina pacientov: Deti, dospelí
Miesto použitia: Klinika

INDIKÁCIE

• Dočasná mechanická ventilácia/oxygenácia počas fibroptickej intubácie, bronchoskopie a endoskopie hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

• U pacientov, ktorí nie sú nalačno a majú zvýšené riziko aspirácie, sa nesmie vykonávať ventilácia pomocou masky.

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

• Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.

• Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.

• Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.

• Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

• Pred použitím pomôcky vizuálne skontrolujte (pozri časť „Vizuálna kontrola“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.

• Doba používania: ≤ 2 hodiny

• Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.

• Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, anestetických plynov a ich plynových zmesí.

• Endoskopická maska a fixačná páska nie sú sterilné.

• Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa naruší funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.

• Endoskopická maska nie je vhodná na použitie v prostredí MR.

• Zavádzacia trubica bronchoskopu a fixačná páska sú vhodné na použitie v prostredí MR.

• Zavádzacia trubica bronchoskopu je sterilná (etylénoxid).

• V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

POPIS POMÔCKY (OBRÁZOK 1)

a - Membrána

b - Uzatváracia zátk

c - Spätný ventil so samičím konektorom Luer

d - Vankúšik masky

e - Predlžovacia hadica

f - Zavádzacia trubica bronchoskopu (príslušenstvo)

g - Fixačná páska (príslušenstvo)

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- Zvoľte vhodnú veľkosť masky.

VIZUÁLNA KONTROLA

- Skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
- Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.
- Ak sú prítomné voľné častice, odstráňte ich.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

- Objem vankúšika masky (d) upravte pomocou bežnej injekčnej striekačky cez spätný ventil (c).
- Zarovnajte otvor membrány (a) podľa orálneho alebo nazálneho endoskopického postupu.
- Voliteľne: Spojte predlžovaciu hadicu (e) s endoskopickou maskou.

Voliteľne: Pri orálnom používaní sa odporúča používať chránič proti zakusnutiu pre endoskop., napr. zavádzaciu trubicu bronchoskopu VBM (f) (obr. 2).

Za používanie zavádzacej trubice bronchoskopu je zodpovedný používateľ.

Zavádzacia trubica bronchoskopu zabraňuje tomu, aby jazyk blokoval dýchacie cesty u pacientov v bezvedomí.

- Zvoľte vhodnú veľkosť.
- Vykonajte vizuálnu kontrolu (pozri kapitolu „Vizuálna kontrola“).

Nezasušujte ani nevyberajte zavádzaciu trubicu bronchoskopu nadmernou silou.

- Zaveďte zavádzaciu trubicu bronchoskopu.

POUŽITIE



UPOZORNENIE

Používateľ musí zabezpečiť počas celého zákroku účinnú ventiláciu/oxygenáciu.

- Endoskopickú masku spojte s ventilačným systémom.
- Endoskopickú masku nasadte na ústa a nos pacienta tak, aby vzduchotesne uzatvárala horné dýchacie cesty.
- Endoskopickú masku držte na mieste.
- Voliteľne: Endoskopickú masku príslušne upevnite fixačnou páskou (g) (obr. 3).
- Počas zákroku neodstraňujte membránu.
- Odstráňte uzatváraciu zátku (b) z membrány, aby ste získali prístup do úst alebo nosa pacienta (obr. 4).
- Cez otvor membrány prevedte endoskop ošetrený lubrikačným prípravkom (obr. 5).
- Po zákroku vyberte endoskop a uzavrite membránu uzatváracou zátkou.

PO POUŽITÍ

- Endoskopickú masku a používané príslušenstvo odstráňte a odpojte.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA



UPOZORNENIE

Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Veľkosť endoskopickkej masky	malá	stredná	veľká	veľká
Konektor/predlžovacia hadica	15 mm vonk. priem.	15 mm vonk. priem.	15 mm vonk. priem.	15 mm vonk. priem.
Dĺžka predlžovacej hadice	155 mm			
Otvor membrány	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Hmotnosť (vrátane obalu)	620 g	840 g	960 g	960 g
Jednotkové množstvo v balení	10	10	10	10

PRÍSLUŠENSTVO

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Označenie	Zavádzacia trubica bronchoskopu	Fixačná páska	
#	2	4	-
Dĺžka	65 mm	85 mm	-
Označenie CE			
Hmotnosť (vrátane obalu)	172 g	250 g	480 g
Jednotkové množstvo v balení	10	10	10

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

REF	Označenie	Materiál
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopická maska	PVC
	Membrána	Silikón
	Predlžovacia hadica	PP, EVA (hadica), PC (konektor)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Zavádzacia trubica bronchoskopu	EVA
35-30-255	Fixačná páska	EPDM

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Maska za endoskopijo: za zatesnitev ust in nosu med predihavanjem/oksigenacijo pacienta ter za sočasno vstavitve endoskopa.

Vstavljalni tubus za bronhoskop: za vstavljanje in zaščito endoskopa/trachealnega tubusa.

Fiksacijski trak: za ohranjanje maske za predihavanje na mestu.

Klinična korist: preventiva in nadzor hipoventilacije in desaturacije. Zmanjša število prekinitvev med endoskopskimi posegi.

Ciljna skupina pacientov: otroci in odrasli

Kraj uporabe: klinika

INDIKACIJE

- Začasno mehansko predihavanje/oksigenacija med optičnovlakensko intubacijo, bronhoskopijo in endoskopijo zgornjih prebavil.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

- Pri bolnikih, ki niso tešči, in v primeru povečanega tveganja aspiracije predihavanja z masko ni dovoljeno izvajati. Druge kontraindikacije niso znane.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred uporabo izdelek vizualno pregledajte (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Trajanje uporabe: ≤ 2 uri
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Pripomoček je primeren za dovajanje kisika, zraka, anestetičnih plinov in mešanic anestetičnih plinov.

- Maska za endoskopijo in fiksacijski trak nista sterilna.



- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.



- Maska za endoskopijo ni primerna za MRT.



- Vstavljalni tubus za bronhoskop in fiksacijski trak sta primerna za MRT.



- Vstavljalni tubus za bronhoskop je sterilen (etilenoksid).



- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



OPIS IZDELKA (SLIKA 1)

- a - Membrana
- b - Zaporni čep
- c - Povratni ventil z ženskim priključkom Luer
- d - Blaznica maske
- e - Podaljšek cevi
- f - Vstavljalni tubus za bronhoskop (dodatna oprema)
- g - Fiksacijski trak (dodatna oprema)

PRIPRAVA PRED UPORABO

- ▶ Izberite ustrezno velikost maske.

VIZUALNI PREGLED

- ▶ Pregledajte, ali je ovojnina poškodovana.
- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
- ▶ Če so prisotni nepritrjeni delci, jih odstranite. Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

- ▶ Volumen blazinice maske (d) prilagodite z običajno brizgo in s pomočjo povratnega ventila (c).
- ▶ Odprtino membrane (a) nastavite za ustni ali nosni endoskopski postopek.
- ▶ Izbirno: Cevni podaljšek (e) povežite z masko za endoskopijo.

Izbirno: Pri peroralni uporabi se za endoskop priporoča uporaba ščitnika za zobe, npr. vstavljalni tubus za bronhoskop VBM (f) (slika 2).

Za uporabo vstavljalnega tubusa za bronhoskop je odgovoren uporabnik.

Vstavljalni tubus za bronhoskop preprečuje, da bi jezik nezavestnega pacienta blokiral dihalne poti.

- ▶ Izberite ustrezno velikost.
- ▶ Opravite vizualni pregled (glejte poglavje »Vizualni pregled«).

Pri vstavljanju ali odstranjevanju vstavljalnega tubusa za bronhoskop ne uporabite prekomerne sile.

- ▶ Vstavite vstavljalni tubus za bronhoskop.

UPORABA



POZOR

Uporabnik mora med celotnim postopkom paziti na učinkovito predihavanje/oksigenacijo.

- ▶ Masko za endoskopijo priključite na sistem za predihavanje.
- ▶ Masko za endoskopijo dobro namestite preko ust in nosu pacienta, tako da bodo zgornje dihalne poti zatesnjene.
- ▶ Masko za endoskopijo držite na mestu.
- ▶ Izbirno: Masko za endoskopijo ustrezno pritrdite s fiksacijskim trakom (g) (slika 3).
- ▶ Membrane med posegom ne odstranite.
- ▶ Zaporni čep (b) snemite z membrane, da boste imeli dostop do ust ali nosu pacienta (slika 4).
- ▶ Skozi odprtino v membrani vstavite endoskop, ki dobro drsi (slika 5).
- ▶ Po posegu odstranite endoskop in membrano zaprite z zapornim čepom.

PO UPORABI

- ▶ Masko za endoskopijo in pripadajočo opremo odstranite in odklopite.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.

Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

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

ODLAGANJE MED ODPADKE



POZOR

Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Velika maska za endoskopijo	majhna	srednja	velika	velika
Priključek/cevni podaljšek	zun. premer 15 mm	zun. premer 15 mm	zun. premer 15 mm	zun. premer 15 mm
Dolg cevni podaljšek	155 mm			
Odprtina v membrani	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Masa (vklj. z embalažo)	620 g	840 g	960 g	960 g
Enota pakiranja	10	10	10	10

DODATNA OPREMA

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Opis	Vstavljalni tubus za bronhoskop	Fiksacijski trak	
#	2	4	-
Dolžina	65 mm	85 mm	-
Oznaka CE	CE 0123		CE
Masa (vklj. z embalažo)	172 g	250 g	480 g
Enota pakiranja	10	10	10

PODATKI O MATERIALIH

REF	Opis	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Maska za endoskopijo	PVC
	Membrana	Silikon
	Podaljšek cevi	PP, EVA (cev), PC (priključek)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Vstavljalni tubus za bronhoskop	EVA
35-30-255	Fiksacijski trak	EPDM

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Endoskopimask: För tätning av mun och näsa under ventilerings/syresättning av en patient och samtidig införing av ett endoskop.

Införingsrör för bronkoskop: Guidar och skyddar endoskopet/trakealtuben.

Fästband: Håller andningsmasken på plats.

Klinisk nytta: Prevention och begränsning av hypoventilation och desaturering. Minskar avbrotten under endoskopiska ingrepp.

Patientmålgrupp: Barn, vuxna

Användning: kliniskt

INDIKATIONER

- Tillfällig mekanisk ventilerings/syresättning vid fiberoptisk intubering, bronkoskopi och endoskopi i övre GI-kanalen.


Inga andra kända indikationer.


KONTRAINDIKATIONER

- För patienter som inte är fastande och vid ökad risk för aspirering får ventileringsmask inte användas.

Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR

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

 Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.

• Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.

• 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 det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.


• Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.

• Användningstid: ≤ 2 timmar


• Produkten får inte förändras på något sätt.

• Syrgas (oxygen), luft, anestesi-gaser och blandningar av dem kan ledas genom produkten.


• Varken endoskopimasken eller fästbandet är sterila.

 • Produkten är avsedd till engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessning. Återanvändning medför risk för infektioner.

 • Endoskopimasken är inte MR-säker.

 • Bronkoskopinföringstuben och fästbandet är MR-säkra.

 • Bronkoskopinföringstuben är steril (etylenoxid).

 • Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.



PRODUKTBEKRIVNING (BILD 1)

- a - Membran
- b - Förslutningsplugg
- c - Backventil med Luer-honkoppling
- d - Maskdyna
- e - Förlängningsslang
- f - Bronkoskopinföringstub (tillbehör)
- g - Fästband (tillbehör)

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- ▶ Välj lämplig maskstorlek.

VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att förpackningen är fri från skador.
 - ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
 - ▶ Avlägsna eventuella lösa partiklar.
- En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

- ▶ Anpassa maskdynans (d) volym med en vanlig spruta via backventilen (c).
- ▶ Rikta membranet (a) för oral eller nasal endoskopi efter behov.
- ▶ Valfritt: Anslut förlängningsslangen (e) till endoskopimasken.

Valfritt: För oral användning rekommenderar vi att en bettskena används för endoskopet, exempelvis VBM:s bronkoskopinföringstub (f) (bild 2).

Användaren ansvarar för beslut om och korrekt användning av bronkoskopinföringstub.

Bronkoskopinföringstuben hindrar att tungan blockerar andningsvägarna hos medvetslösa patienter.

- ▶ Välj en lämpliga storlek.
- ▶ Kontrollera visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll").

För inte in eller ta ut bronkoskopinföringstuben med våld.

- ▶ För in bronkoskopinföringstuben.

ANVÄNDNING



FÖRSIKTIGHET

Användaren måste sörja för effektiv ventilering/oxygenering under hela ingreppet.

- ▶ Anslut endoskopimasken till ventileringssystemet.
- ▶ Lägg endoskopimasken över patientens mun och näsa, så att de övre luftvägarna stängs till lufttätt.
- ▶ Håll endoskopimasken på plats.
- ▶ Valfritt: Fäst endoskopimasken ordentligt med ett fästband (g) (bild 3).
- ▶ Ta inte bort membranet under ingreppet.
- ▶ Lossa förslutningspluggen (b) från membranet så att du skapar åtkomst till patientens näsa eller mun (bild 4).
- ▶ För in det smorda endoskopet (bild 5) genom membranets öppning.
- ▶ Ta bort endoskopet efter ingreppet och förslut membranet med förslutningspluggen.

EFTER ANVÄNDNING

- ▶ Ta bort och koppla från endoskopimasken och de tillbehör som använts.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

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

KASSERING



FÖRSIKTIGHET

Produkten kan kontamineras med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Storlek på endoskopimask	liten	medelstor	stor	stor
Koppling/förlängningsslang	15 mm Y.D.	15 mm Y.D.	15 mm Y.D.	15 mm Y.D.
Längd på förlängningsslang	155 mm			
Membranöppning	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Vikt (inkl. förpackning)	620 g	840 g	960 g	960 g
Förpackningsenhet	10	10	10	10

TILLBEHÖR

REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Beteckning	Bronkoskopinföringstub		Fästband
#	2	4	-
Längd	65 mm	85 mm	-
CE-märkning	CE 0123		CE
Vikt (inkl. förpackning)	172 g	250 g	480 g
Förpackningsenhet	10	10	10

MATERIALDATA

REF	Beteckning	Material
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopimask	PVC
	Membran	Silikon
	Förlängningsslang	PP, EVA (slang), PC (koppling)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronkoskopinföringstub	EVA
35-30-255	Fästband	EPDM

Türkçe

KULLANIM AMACI

Endoskopi maskesi: Hastanın ventilasyonu/oksijenasyonu sırasında ağız ve burnu kapatmak ve aynı zamanda bir endoskop yerleştirmek için kullanılır.

Bronkoskop yerleştirme tüpü: Endoskop/trakeal tüpü yönlendirir ve korur.

Sabitleme bandı: Ventilasyon maskesini yerinde tutmak için kullanılır.

Klinik fayda: Hipoventilasyon ve desatürasyonun önlenmesi ve kontrolü. Endoskopik girişimler sırasında kesintileri azaltır.

Hasta hedef grubu: Çocuklar, yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik

ENDİKASYONLAR

- Fiberoptik entübasyon, bronkoskopi ve üst gastrointestinal endoskopiler sırasında geçici mekanik ventilasyon/oksijenasyon.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Yüksek aspirasyon riski bulunan tok hastalarda maskeli ventilasyon uygulanamaz.

Başka bir kontrendikasyonu bilinmemektedir.

GÜVENLİK NOTLARI

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

- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.

- Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.

- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.

- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.

- Uygulama süresi: ≤ 2 saat
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Endoskopi maskesi ve sabitleme bandı steril değildir.

- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

- Endoskopi maskesi MR için uygun değildir.

- Bronkoskop yerleştirme tüpü ve sabitleme bandı MR uyumludur.

- Bronkoskop yerleştirme tüpü sterildir (etilen oksit).

- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI (ŞEKİL 1)

- a - Membran
- b - Tıpa
- c - Dişi lüer konektörlü çek valf
- d - Maske yastığı
- e - Uzatma hortumu
- f - Bronkoskop yerleştirme tüpü (aksesuar)
- g - Sabitleme bandı (aksesuar)

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- Uygun maske boyunu seçin.

GÖRSEL KONTROL

- Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
- Üründe hasar veya gevşek parçacık olup olmadığını kontrol edin.

- Varsa gevşek parçacıkları uzaklaştırın.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

- Çek valf (c) üzerinden standart bir şırınga kullanarak maske yastığının (d) hacmini ayarlayın.

- Membran açıklığını (a) oral veya nazal endoskopik yönetime göre yönlendirin.

- İsteğe bağlı: Uzatma hortumunu (e) endoskopi maskesine bağlayın.

İsteğe bağlı: Ağızdan kullanımlarda endoskop için bir ısıрма koruması kullanılması önerilir; örn. VBM bronkoskop yerleştirme tüpü (f) (Şekil 2).

Bronkoskop yerleştirme tüpünün kullanımında sorumluluk kullanıcıya aittir.

Bronkoskop yerleştirme tüpü, bilinci kapalı hastalarda dilin hava yolunu tıkamasına engel olur.

- Uygun boyutu seçin.

- Görsel kontrol yapın (bkz. Bölüm "Görsel kontrol").

Bronkoskop yerleştirme tüpünü takmak veya çıkarmak için aşırı kuvvet uygulamayın.

- Bronkoskop yerleştirme tüpünü yerleştirin.

UYGULAMA



DİKKAT

Kullanıcı tüm müdahale süresince etkin bir ventilasyon/oksijenasyon sağlanmasına dikkat etmelidir.

- Endoskopi maskesini ventilasyon sistemine bağlayın.
- Endoskopi maskesini hastanın ağız ve burnu üzerine sıkıca yerleştirerek, üst solunum yolunu hava geçirmez şekilde kapatmasını sağlayın.
- Endoskopi maskesini aynı pozisyonda tutun.
- İsteğe bağlı: Endoskopi maskesini bir sabitleme bandıyla (g) uygun şekilde sabitleyin (Şekil 3).
- Girişim sırasında membranları çıkarmayın.
- Hastanın ağzına veya burnuna erişebilmek için, tıpayı (b) membrandan sökün (Şekil 4).
- Kayganlaştırılan endoskopu membran açıklığından geçirin (Şekil 5).
- Girişimden sonra endoskopu çıkarın ve membranları tıpayla kapatın.

UYGULAMADAN SONRA

- Endoskopi maskesini ve kullanılan aksesuarı çıkarın ve bağlantısını kesin.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

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 taşıyın.

İMHA



DİKKAT



Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	30-40-111	30-40-333	30-40-555	30-40-777
Büyük endoskopi maskesi	küçük	orta	büyük	büyük
Konektör / Uzatma hortumu	15 mm dış çap	15 mm dış çap	15 mm dış çap	15 mm dış çap
Uzatma hortumunun boyu	155 mm			
Membran açıklığı	Ø 2,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 5,0 mm	Ø 10,0 mm
Ağırlık (ambalaj dahil)	620 g	840 g	960 g	960 g
Ürün adedi	10	10	10	10








AKSESUARLAR






REF	30-40-420-1	30-40-440-1	35-30-255
Tanım	Bronkoskop yerleştirme tüpü		Sabitleme bandı
#	2	4	-
Uzunluk	65 mm	85 mm	-
CE işareti			
Ağırlık (ambalaj dahil)	172 g	250 g	480 g
Ürün adedi	10	10	10






MALZEME BİLGİLERİ

REF	Tanım	Malzeme
30-40-111, 30-40-333, 30-40-555, 30-40-777	Endoskopi maskesi	PVC
	Membran	Silikon
	Uzatma hortumu	PP, EVA (hortum), PC (konektör)
30-40-420-1, 30-40-440-1	Bronkoskop yerleştirme tüpü	EVA
35-30-255	Sabitleme bandı	EPDM

Symbol Description

	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 - Tibbi cihaz
	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 - Produzent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data 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
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталогный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	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 - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Modellnummer EN - Model number BG - Номер на модел CS - Číslo modelu DA - Modelnummer EL - Αριθμός μοντέλου ES - Número de modelo ET - Mudeli number FI - Mallinumero	FR - Numéro de modèle HR - Broj modela HU - Modellszám IT - Numero modello LT - Modelio numeris LV - Modeļa numurs NL - Modelnummer NO - Modellnummer PL - Numer modelu	PT - Número do modelo RO - Număr model RU - Номер модели SK - Číslo modelu SL - Številka modela SV - Modellnummer TR - Model numarası

	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita</p>	<p>FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p>	<p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteвайте navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kilavuzunu dikkate alın</p>
	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
	<p>DE - 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 etyleenoksidilla</p>	<p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva ethylen-dioxidallal IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - Стерилизовано этиленоксидом SK - Sterilizované etylénoxidom SL - Sterilizirano z etilenoksidom SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Einfaches Sterilbarriersystem EN - Single sterile barrier system BG - Единична стерилна бариерна система CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού ES - Sistema de barrera estéril única ET - Ühekordne steriilne kaitsemeetod FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä</p>	<p>FR - Système de barrière stérile unique HR - Sustav jednostruke sterilne barijere HU - Egyszeres steril határolórendszer IT - Sistema di barriera sterile singola LT - Vieno sterilaus barjero sistema LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière NO - Enkelt sterilt barrieresystem PL - System pojedynczej bariery sterylnej</p>	<p>PT - Sistema de barreira única estéril RO - Sistem cu barieră sterilă unică RU - Одинарная стерильная барьерная система SK - Systém s jednou sterilnou bariérou SL - Sistem enojne sterilne pregrade SV - System med enkel sterilbarriär TR - Tekli steril bariyer sistemi</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p>	<p>FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie</p>	<p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın</p>

	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut</p>	<p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при поврежденной 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.</p>
	<p>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</p>	<p>FR - Protéger de la lumière du soleil 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</p>	<p>PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chránite pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
	<p>DE - MR Sicher EN - MR Safe BG - Безопасно в МР среда CS - Bezpečné v prostředí MR DA - MR-sikker EL - Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ES - Seguro para RM ET - MR-kindel FI - Turvallinen magneettikuvauksessa</p>	<p>FR - Compatible avec l'IRM HR - Sigurna za MR HU - MR-környezetben biztonságos IT - Sicuro per RM LT - MR suderinama LV - Piemērots MR NL - MR-veilig NO - MR-sikker PL - Produkt bezpieczny w środowisku MRI</p>	<p>PT - Adequado para RM RO - Siguranță RM RU - Безопасно для МРТ SK - Bezpečné pri použití v prostredí MR SL - Varno za MR SV - MR-säker TR - MR Güvenli</p>
	<p>DE - MR Unsicher EN - MR Unsafe BG - Не е безопасно в МР среда CS - Nebezpečné v prostředí MR DA - MR-usikker EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία ES - Peligroso para RM ET - Ei ole MR-kindel FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa</p>	<p>FR - Non comtable avec l'IRM HR - Nije sigurna za MR HU - MR-környezetben nem biztonságos IT - Non sicuro per RM LT - MR nesuderinama LV - Nav piemērots MR NL - MR-onveilig NO - Ikke MR-sikker PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI</p>	<p>PT - Não adequado para RM RO - Fără siguranță RM RU - Небезопасно для МРТ SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR SL - Ni varno za MR SV - Inte MR-säker TR - MR Güvenli Değil</p>



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



DE - UKCA-Kennzeichnung	FR - Marquage UKCA	PT - Marcação UKCA
EN - UKCA marking	HR - Oznaka UKCA	RO - Marcaj UKCA
BG - UKCA маркировка	HU - UKCA-jelölés	RU - Маркировка UKCA
CS - Označení UKCA	IT - Marchio UKCA	SK - Označenie UKCA
DA - UKCA-mærkning	LT - UKCA ženklinimas	SL - Oznaka UKCA
EL - Σήμανση UKCA	LV - UKCA marķējums	SV - UKCA-märkning
ES - Marca UKCA	NL - UKCA-markering	TR - UKCA işareti
ET - UKCA-märgis	NO - UKCA-merking	
FI - UKCA-merkintä	PL - Oznakowanie UKCA	



DE - CE-Kennzeichnung	FR - Marquage CE	PT - Marcação CE
EN - CE marking	HR - Oznaka CE	RO - Marcaj CE
BG - CE маркировка	HU - CE-jelölés	RU - Маркировка CE
CS - Označení CE	IT - Marchio CE	SK - Označenie CE
DA - CE-mærkning	LT - CE ženklinimas	SL - Oznaka CE
EL - Σήμανση CE	LV - CE marķējums	SV - CE-märkning
ES - Marca CE	NL - CE-markering	TR - CE işareti
ET - CE-märgis	NO - CE-merking	
FI - CE-merkintä	PL - Oznakowanie CE	

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

Intended to be left blank.