

**VBM Medizintechnik**



# Laryngeal Tube LTS-D

---

2<sup>nd</sup> generation supraglottic airway with drain tube

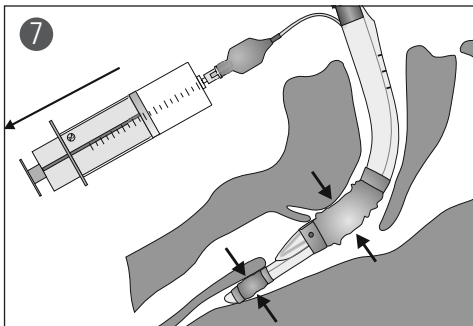
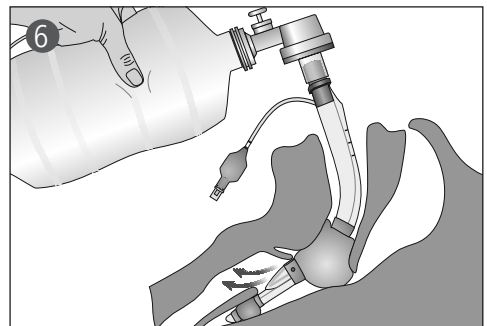
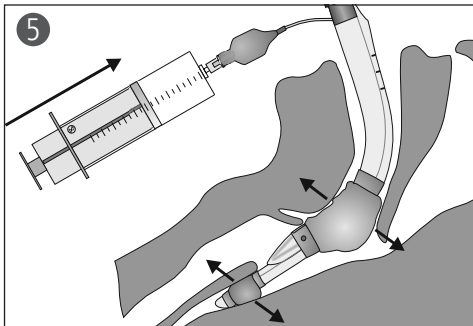
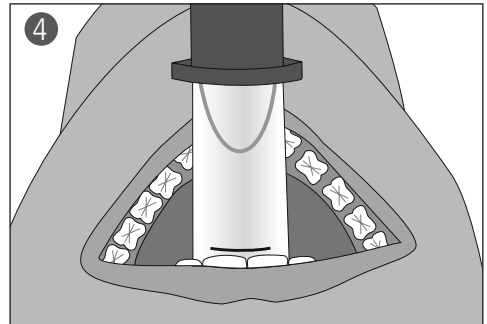
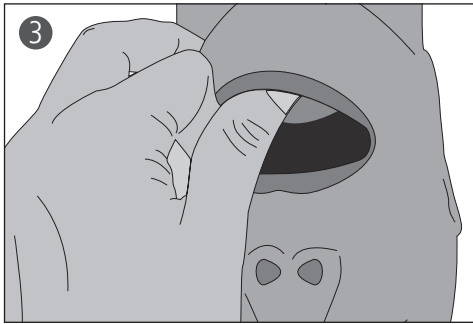
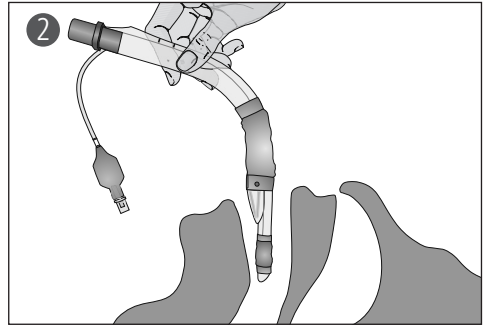
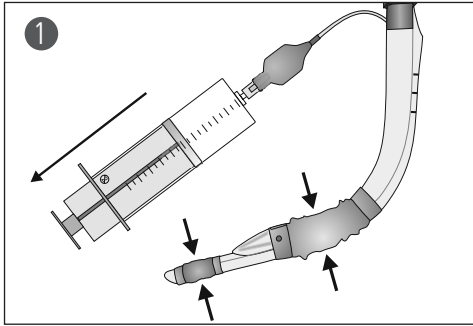
**CE** 0123

G3082 - 06 / 04.2017

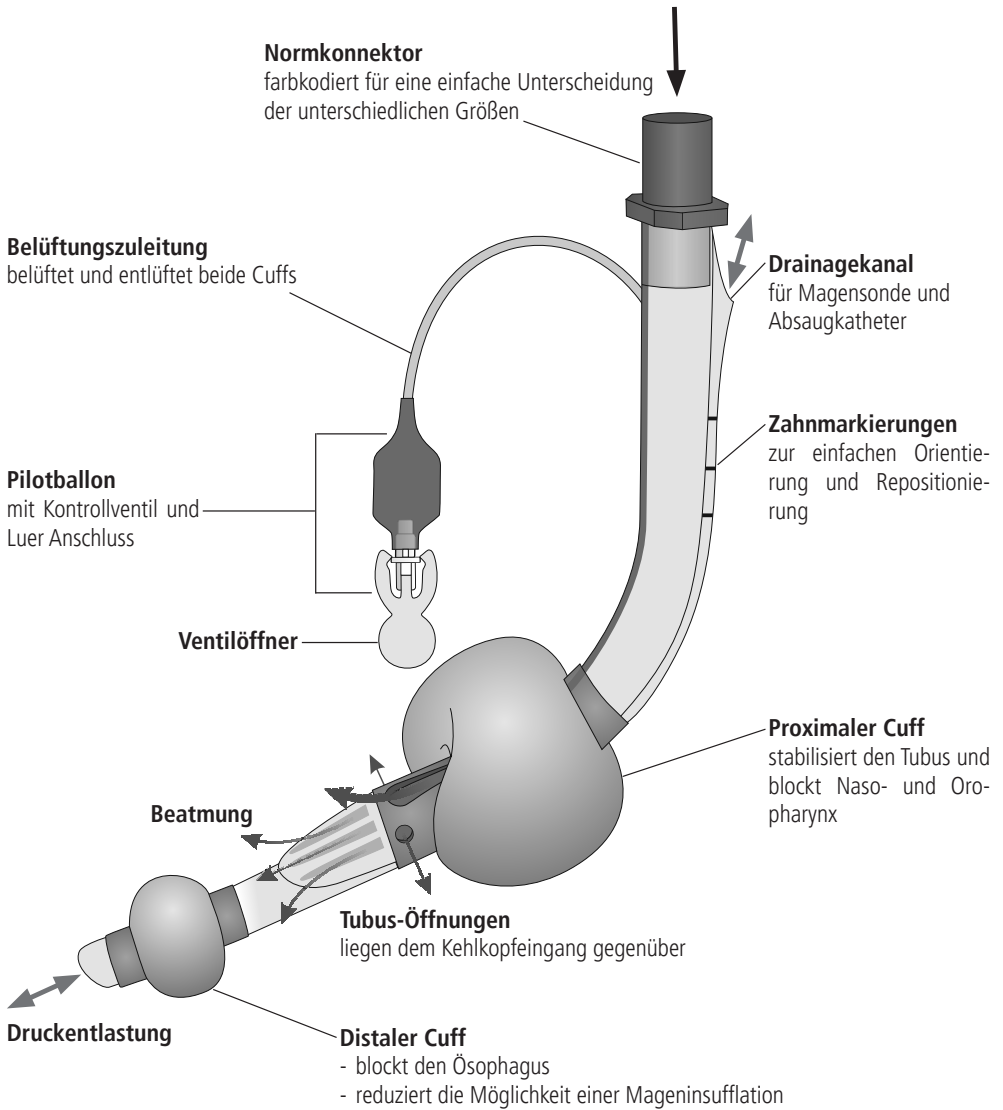
|           |                                   |                |
|-----------|-----------------------------------|----------------|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung .....          | Seite 5 - 8    |
| <b>EN</b> | Instructions for use.....         | Page 9 - 12    |
| <b>CS</b> | Návod k použití.....              | Strana 13 - 16 |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning.....               | Side 17 - 20   |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso.....         | Página 21 - 24 |
| <b>FR</b> | Manuel d'utilisation .....        | Page 25 - 28   |
| <b>IT</b> | Istruzioni d'uso.....             | Pagina 29 - 32 |
| <b>PT</b> | Instruções de utilização .....    | Pág. 33 - 36   |
| <b>RU</b> | Инструкция по использованию ..... | стр. 37 - 41   |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning.....               | Sida 42 - 45   |
| <b>TR</b> | Kullanım kılavuzu .....           | Sayfa 46 - 49  |
|           | General Symbol Description .....  | Page 50 - 52   |

## **VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 74 54 / 95 96 0  
Fax: +49 74 54 / 95 96 33 | e-mail: [info@vbm-medical.de](mailto:info@vbm-medical.de) | [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de)







## VERWENDUNGSZWECK

Der LTS-D ist eine supraglottische Atemwegshilfe mit Drainagekanal.

## INDIKATIONEN

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

## KONTRAINDIKATIONEN

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

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

## SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanleitung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.
- Befindet sich der Pilotballon des Tubus während einer MRT Behandlung im abgebildeten Bereich, so kann die Bildqualität beeinträchtigt werden. In einem nicht klinischen Test wurde festgestellt, dass der Tubus im MRT verwendet werden kann.
- Das Produkt ist geeignet für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft und Anästhesiegasen. Die verwendeten Anästhesiegase dürfen mit den Materialien des Produktes keine Wechselwirkungen aufweisen (siehe Materialdaten).
- Durch einen Laser oder eine elektrokaustische Ausstattung ist das Produkt evtl. entflammbar.
- Tubus und Spritze sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion der Produkte wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Der Tubus ist steril (Ethylenoxid). Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

## ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Tubusgröße wählen (siehe Tabelle).
- ▶ Ventilöffner entfernen.

### Folgende Sicht- und Funktionskontrolle durchführen:

- ▶ Tubus auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Das Innere des Tubus auf ausreichende Durchgängigkeit untersuchen.
- ▶ Cuffs belüften und auf Undichtigkeiten untersuchen.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Ein Ersatz-Tubus sollte für den sofortigen Einsatz bereitliegen.

- ▶ Cuffs komplett entlüften (Bild 1).
- ▶ Tubusspitze und Rückseite mit Gleitmittel auf wasserlöslicher Basis versehen.
- ▶ Vorherige Verabreichung von Sauerstoff ist in jedem Falle zu empfehlen.
- ▶ Positionieren des Kopfes

Die ideale Kopfstellung zum Einführen des Tubus wird durch eine erhöhte Kopflagerung erreicht. Jedoch ermöglichen die Kürze und die Form des Tubus, dass er auch in neutraler Kopfstellung eingeführt werden kann. Bei Kindern wird aufgrund der Anatomie ein Anheben des Kinns („chin lift“) und ein leichtes Kopfüberstrecken empfohlen.

## **Tubus einführen:**

### **VORSICHT**

Vor Einführen des Tubus muss eine ausreichende Narkostiefe gewährleistet sein!

- ▶ Den Tubus im Bereich der schwarzen Linien (Zahnmarkierungen) wie einen Stift halten (Bild 2).
- ▶ Mit der freien Hand den Mund öffnen (Bild 3) und wenn möglich das Kinn anheben („chin lift“). Die Zunge darf während der Abwärtsbewegung des Tubus nicht nach hinten fallen.

### **VORSICHT**

Tubus nicht mit Gewalt einführen! Die Cuffs dürfen beim Einführen nicht beschädigt werden.

- ▶ Den Tubus entweder mittig oder seitlich durch eine Drehbewegung bis zur obersten Zahnmarkierung einführen (Bild 4).
- ▶ Cuffs mittels Spritze mit dem empfohlenen Volumen (siehe Tabelle) belüften (Bild 5). Aufgrund der großvolumigen Niederdruckcuffs kann eine Abdichtung bereits mit niedrigem Cuffdruck erreicht werden ( $< 60 \text{ cmH}_2\text{O}$ ).
- ▶ Den Tubus an ein Beatmungssystem anschließen (Bild 6).

### **VORSICHT**

▶ Nach jeder Umlagerung des Patienten muss die Beatmung kontrolliert werden. Sauerstoff, Luft oder Anästhesiegase können das Cuffvolumen oder den Cuffdruck verändern. Ein zu hoher Cuffdruck kann zum Anschwellen der Zunge führen.

- ▶ Cuffdruck auf den Dichtigkeitsdruck (Airway Leak Pressure) reduzieren und regelmäßig kontrollieren.
- ▶ Erfolgreiche Beatmung und Ausschluss einer Magenblähung durch geeignete Methoden überprüfen.
- ▶ Falls keine ausreichende Beatmung erreicht wird, kann der Tubus mit belüfteten Cuffs zwischen den Zahnmarkierungen zurückgezogen werden, bis eine widerstandsfreie Beatmung möglich ist (großes Tidalvolumen mit minimalem Beatmungsdruck).
- ▶ Cuffdruck erneut überprüfen und auf den Dichtigkeitsdruck (Airway Leak Pressure) einstellen.
- ▶ Tubus fixieren, um einer Dislokation vorzubeugen. Der Hersteller bietet ab Tubusgröße 2 einen Beissblock mit Fixierband an.

Der Drainagekanal (siehe Tabelle) erlaubt das Einführen einer Magensonde oder eines Absaugkatheters.

## **Tubus entfernen:**

- ▶ Cuffs komplett entlüften (Bild 7).

Ein korrekt positionierter Tubus wird bis zur Rückkehr der Schutzreflexe gut toleriert.

- ▶ Tubus unter Absaug- und Intubationsbereitschaft entfernen.

| PRODUKTSPEZIFIKATIONEN                |                       |           |            |              |            |              |            |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Tubus Größe                           | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
| Gewicht/Größe                         | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Farbkodierung Normkonnektor 15 mm ISO | transparent           | weiß      | grün       | orange       | gelb       | rot          | violett    |
| Empfohlenes Cuffvolumen               | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Maximaler Cuffdruck                   | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Drainagekanal                         | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Bronchoskopie über Beatmungslumen     | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Außendurchmesser Tubus                | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

| LIEFERUMFANG                        |         |
|-------------------------------------|---------|
| Sets                                | Spritze |
| Einzel-Set Kinder #0, #1            | 20 ml   |
| Einzel-Set Kinder #2, #2.5          | 60 ml   |
| Einzel-Set Erwachsene #3            | 60 ml   |
| Einzel-Set Erwachsene #4, #5        | 100 ml  |
| 10-er Set Kinder                    | ---     |
| 10-er Set Erwachsene                | ---     |
| Notfall-Set Kinder #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml   |
| Notfall-Set Erwachsene #3, #4, #5   | 100 ml  |

| MATERIALDATEN  |  |
|--|--|
| Tubus<br>Cuffs<br>Belüftungszuleitung<br>Pilotballon | PVC (Polyvinylchlorid)   |
| Tubuskonnektor                                       | PC (Polykarbonat)  |
| Kontrollventil mit Luer Anschluss                    | PVC (Polyvinylchlorid), PBT (Polybutylenterephthalat), Nitril, Edelstahl |
| Spritze  | PP (Polypropylen), IR (Isopren)  |

## LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes.

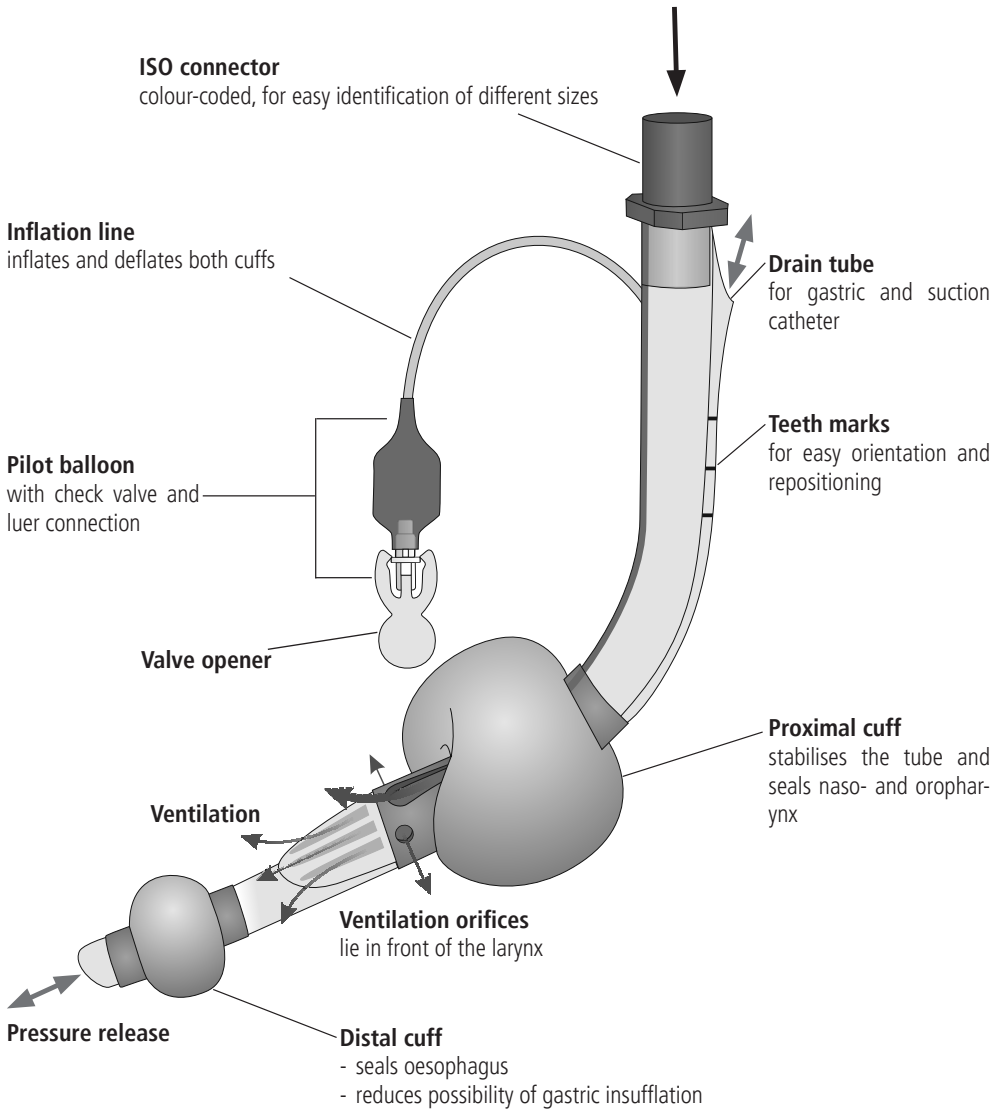
## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

## ENTSORGUNG

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





## INTENDED USE

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

## INDICATIONS

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

## CONTRAINDICATIONS

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

No other contraindications are known.

## SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- During MRI treatment, the pilot balloon of the tube can cause artefacts around the area where it is positioned. A non-clinical test verified that the tube can be used in an MRI environment.
- The product is suitable for conducting oxygen, air and anaesthesia gases. The anaesthesia gases used must not interact with the product materials (see material data).
- Laser or electrocaustic equipment may cause the product to be flammable.
- The tube and the syringe are for single use and must not be reprocessed. Reprocessing leads to impairment of the function of the products. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- The tube is sterile (ethylene oxide). The product must not be used if the packaging is damaged or if shelf life has elapsed.

## USE

- ▶ Choose the correct tube size (see table).
- ▶ Remove the valve opener.

### Perform the following visual and functional check:

- ▶ Check the tube for damage and loose particles.
- ▶ Check the inside of the tube for sufficient patency.
- ▶ Inflate the cuffs and check for leaks.

Damaged products must not be used.

Have a spare tube ready and prepared for immediate use.

- ▶ Deflate the cuffs completely (picture 1).
- ▶ Lubricate tip and posterior wall of the tube with water-soluble lubricant.
- ▶ Pre-oxygenation is advisable in all cases.
- ▶ Head position

The ideal head position for insertion is the "sniffing position". However, the tube's short length and its shape also allow it to be inserted with the head in a neutral position. For children, it is recommended (due to the anatomy) to have the head slightly extended with a chin lift manoeuvre.

### Insertion:

## CAUTION

Achieve an appropriate depth of anaesthesia before inserting the tube!

- ▶ Hold the tube like a pen in the area with the black lines (teeth marks) (picture 2).
- ▶ Open the mouth with the free hand (picture 3) and if possible, lift the chin. The tongue must not fold back during the downward movement of the tube.

**CAUTION**

Never use force to insert the tube! During insertion, the cuffs must not be damaged.

- ▶ Insert the tube either in the midline of the mouth or into the corner of the mouth while rotating the tube and advance to the upper teeth mark (picture 4).
- ▶ Use a syringe to inflate the cuffs with the recommended volume (see table) (picture 5).  
Thanks to the high-volume low-pressure cuffs, a seal can already be achieved with low cuff pressures (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Connect the tube to a ventilation system (picture 6).

**CAUTION**

- ▶ Ventilation must be checked each time the patient is repositioned.
- Oxygen, air or anaesthesia gases can change the cuff volume or cuff pressure.  
Excessive cuff pressure can lead to swelling of the tongue.
- ▶ Reduce the cuff pressure to the Airway Leak Pressure and check regularly.

- ▶ Use an appropriate procedure to check ventilation and exclude gastric insufflation.
- ▶ If no sufficient ventilation can be verified, withdraw the tube with inflated cuffs between the teeth marks until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).
- ▶ Check the cuff pressure again and adjust to the Airway Leak Pressure.
- ▶ Fix the tube to prevent dislocation. From size 2, the manufacturer offers a bite block with fixation tape.

The drain tube (see table) allows the insertion of a gastric tube or suction catheter.

**Removal:**

- ▶ Deflate the cuffs completely (picture 7).

Once the tube is in the correct position, it is well tolerated until the return of the protective reflexes.

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

**PRODUCT SPECIFICATIONS**

| Tube size                          | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|------------------------------------|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Weight/height                      | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Colour coding ISO connector 15 mm  | transparent           | white     | green      | orange       | yellow     | red          | purple     |
| Recommended cuff volume            | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Maximum cuff pressure              | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Drain tube                         | 10 Fr                 |           | 16 Fr      |              | 18 Fr      |              |            |
| Bronchoscopy via ventilation lumen | < 3.0 mm              |           | < 4.0 mm   |              | < 6.0 mm   |              |            |
| External diameter of the tube      | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17.6 mm    |              |            |

| SCOPE OF DELIVERY                     |         |
|---------------------------------------|---------|
| Sets                                  | Syringe |
| Single set, child #0, #1              | 20 ml   |
| Single set, child #2, #2.5            | 60 ml   |
| Single set, adult #3                  | 60 ml   |
| Single set, adult #4, #5              | 100 ml  |
| Set of 10, child                      | ---     |
| Set of 10, adult                      | ---     |
| Emergency set, child #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml   |
| Emergency set, adult #3, #4, #5       | 100 ml  |

| MATERIAL DATA                                    |  |
|--|--|
| Tube<br>Cuffs<br>Inflation line<br>Pilot Balloon | PVC (polyvinyl chloride)   |
| Tube connector                                   | PC (polycarbonate)   |
| Check valve and luer connection                  | PVC (polyvinyl chloride), PBT (polybutylene terephthalate), nitrile, stainless steel |
| Syringe  | PP (polypropylene), IR (isoprene)  |

### SHELF LIFE

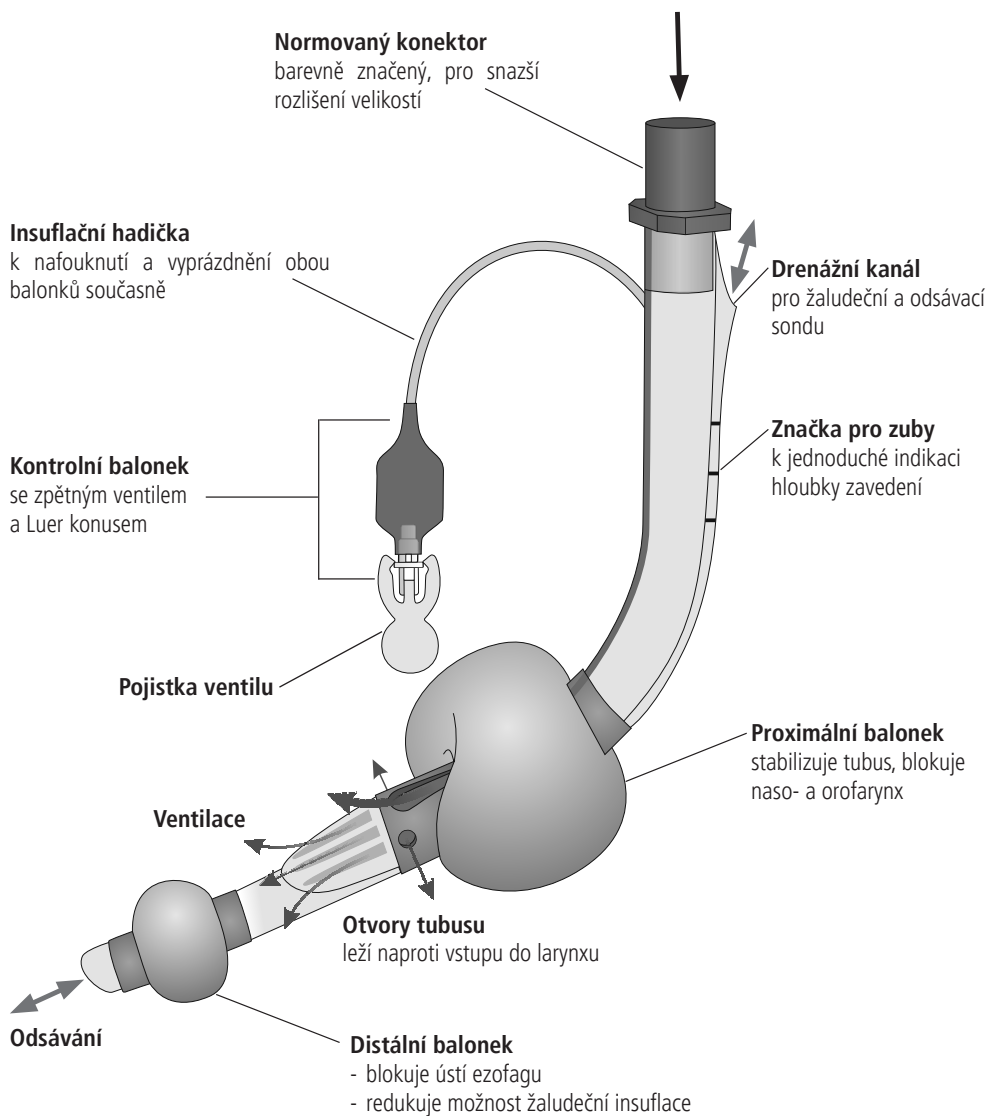
Expiry date: see product label.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

### DISPOSAL

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



## ÚČEL POUŽITÍ

LTS-D je supraglotická pomůcka dýchacích cest s drenážním kanálem.

## INDIKACE

- Jako alternativní pomůcka k dočasnému zajištění dýchacích cest v případě obtížné intubace, resuscitace, také pro nemocniční i přednemocniční péči (aktuální pokyny European Resuscitation Council, American Heart Association a American Society of Anesthesiologists).
- Pro mechanickou nebo spontánní ventilaci pacienta během krátkodobé anestézie.

## KONTRAINDIKACE

- Kompletní obstrukce horních cest dýchacích.
- Rámcově v elektivních situacích: nelační pacienti nebo pacienti s potenciálně plným žaludkem.

Další kontraindikace nejsou známy.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím produktu si přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Produkt smí být používán pouze zaškoleným zdravotnickým personálem, který má dostatečné znalosti o produktu.
- Pilotní balonek tubusu může být během MRT v zobrazované oblasti. Může tak být ovlivněna kvalita zobrazení. Neklinický test prokázal, že tubus je možné používat během MRT.
- Produkt je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu a anestetických plynů. Anestetické plyny používané s materiály produkty nesmí mít žádné interakce (viz materiál).
- Při použití laserového nebo elektrokauterizačního zařízení může být produkt hořlavý.
- Tubus a stříkačka jsou produkty na jedno použití a nesmí být používány opakovaně. V případě opakovaného použití může být negativně ovlivněna správná funkce produktu. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Tubus je sterilní (ethylenoxid). V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být produkt použit.

## POUŽITÍ

- ▶ Zvolte odpovídající velikost tubusu (dle tabulky).
- ▶ Odejměte pojistku ventilku.

### Proveďte následující kontroly funkce:

- ▶ Zkontrolujte tubus pohledem, zda neobsahuje viditelné poškození nebo cizí předměty.
- ▶ Zkontrolujte průchodnost vnitřního lumenu tubusu.
- ▶ Provzdušněte balonky a zkontrolujte jejich těsnost.

Poškozené produkty se nesmí použít!

Mějte připraven náhradní tubus k akutnímu použití.

- ▶ Balonky úplně odvzdušněte (obr. 1).
- ▶ Špičku tubusu navlhčete na zadní straně lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- ▶ Předchozí podání kyslíku se doporučuje v každém případě.
- ▶ Poloha hlavy

Ideální poloha pro zavedení tubusu je v hyperextenzi krku, zvýšené poloze hlavy. Délka a tvar tubusu ovšem umožňuje, že zavedení je možné i v neutrální pozici. U dětí se vzhledem k anatomii doporučuje nadzvednutí brady („chin lift“) a mírné natáhnutí hlavy.

### Zavedení tubusu:

#### POZOR

Před zavedením tubusu je nutné dosažení dostatečné hloubky anestézie!

- ▶ Uchopte tubus v místě černých rysek (označení pro zuby) podobně jako tužku (obr. 2).
- ▶ Volnou rukou otevřete pacientovi ústa (obr. 3) a, je-li to možné použijte křížový hmat („chin lift“). Při zavádění nesmí dojít k zatlačení jazyka ke kořeni.

**POZOR**

Nezavádějte tubus silou! Během zavádění nesmí dojít k porušení balonků.

- ▶ Tubus zavádějte středem nebo po straně otáčivým pohybem až horním značkám zubů (obr. 4).
- ▶ Balonky nafoukněte přiloženou stříkačkou odpovídajícím objemem dle tabulky (obr. 5).  
Vzhledem k velkému objemu balonků může být dobré těsnosti dosaženo již při nízkém tlaku (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Připojte tubus k ventilačnímu systému (obr. 6).

**POZOR**

- ▶ Po každém přemístění pacienta se musí zkontrolovat ventilace.

Kyslík, vzduch nebo anestetické plyny mohou změnit objem balonku nebo tlak v balonku.

Nadměrný tlak v balonku může vést k otoku jazyka.

- ▶ Pravidelně kontrolujte tlak v baloncích k dosažení optimální těsnosti (Airway Leak Pressure) a v případě potřeby upravte.

- ▶ Vhodnými metodami zkontrolujte úspěšnou ventilaci a vyloučení žaludeční inflace.
- ▶ Jestliže nebylo dosaženo dostatečné ventilace, je možné tubus s vyfouknutými balonky vytáhnout mezi značkami zubů, až je dosaženo ventilace bez odporu (velký dechový objem při minimálním tlaku dýchacích cest).
- ▶ Zkontrolujte znovu tlak v baloncích a těsnost balonků (Airway Leak Pressure) a v případě potřeby upravte.
- ▶ Tubus zafixujte, aby se zabránilo dislokaci. Výrobce nabízí dle velikosti tubusu odpovídající protiskusové vložky s fixační páskou.

Drenážní kanál (dle tabulky) umožňuje zavedení žaludeční sondy nebo odsávacího katetru.

**Vyjmutí tubusu:**

- ▶ Balonky úplně odvdzdušněte (obr. 7).

Pokud je tubus dobře zaveden, je dobře tolerován až do návratu obranných reflexů.

- ▶ Tubus vyjímajte s připraveným odsáváním a intubací.

**TECHNICKÉ ÚDAJE VÝROBKU**

| Velikost tubusu                              | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|--|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Hmotnost /výška                              | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Barevně značený normovaný konektor 15 mm ISO | průhledný             | bílý      | zelený     | oranžový     | žlutý      | červený      | fialový    |
| Doporučený objem balonků                     | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Maximální tlak balonku                       | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Drenážní kanál                               | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Bronchoskopie přes ventilační lumen          | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Vnější průměr tubusu                         | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

| VELIKOST DODÁNÍ                            |           |
|--|-----------|
| Sady                                       | Stříkačka |
| Sada pro jednoho pacienta, děti č. 0, 1    | 20 ml     |
| Sada pro jednoho pacienta, děti č. 2, 2.5  | 60 ml     |
| Sada pro jednoho pacienta, dospělí č. 3    | 60 ml     |
| Sada pro jednoho pacienta, dospělí č. 4, 5 | 100 ml    |
| Sada pro 10 pacientů, děti                 | ---       |
| Sada pro 10 pacientů, dospělí              | ---       |
| Pohotovostní sada, děti č. 0, 1, 2, 2.5    | 60 ml     |
| Pohotovostní sada, dospělí č. 3, 4, 5      | 100 ml    |

| MATERIÁL   |   |
|--|---|
| Tubus<br>Balonky<br>Insulační hadička<br>Kontrolní balonek | PVC (Polyvinylchlorid)  |
| Konektor tubusu  | PC (Polykarbonát)   |
| Zpětný ventil s Luer konusem                               | PVC (Polyvinylchlorid), PBT (Polybutylentereftalát), Nitril, ocel |
| Stříkačka  | PP (Polypropylen), IR (Isopren)                                   |

## ŽIVOTNOST

Datum použitelnosti: je uvedeno na etiketě produktu.

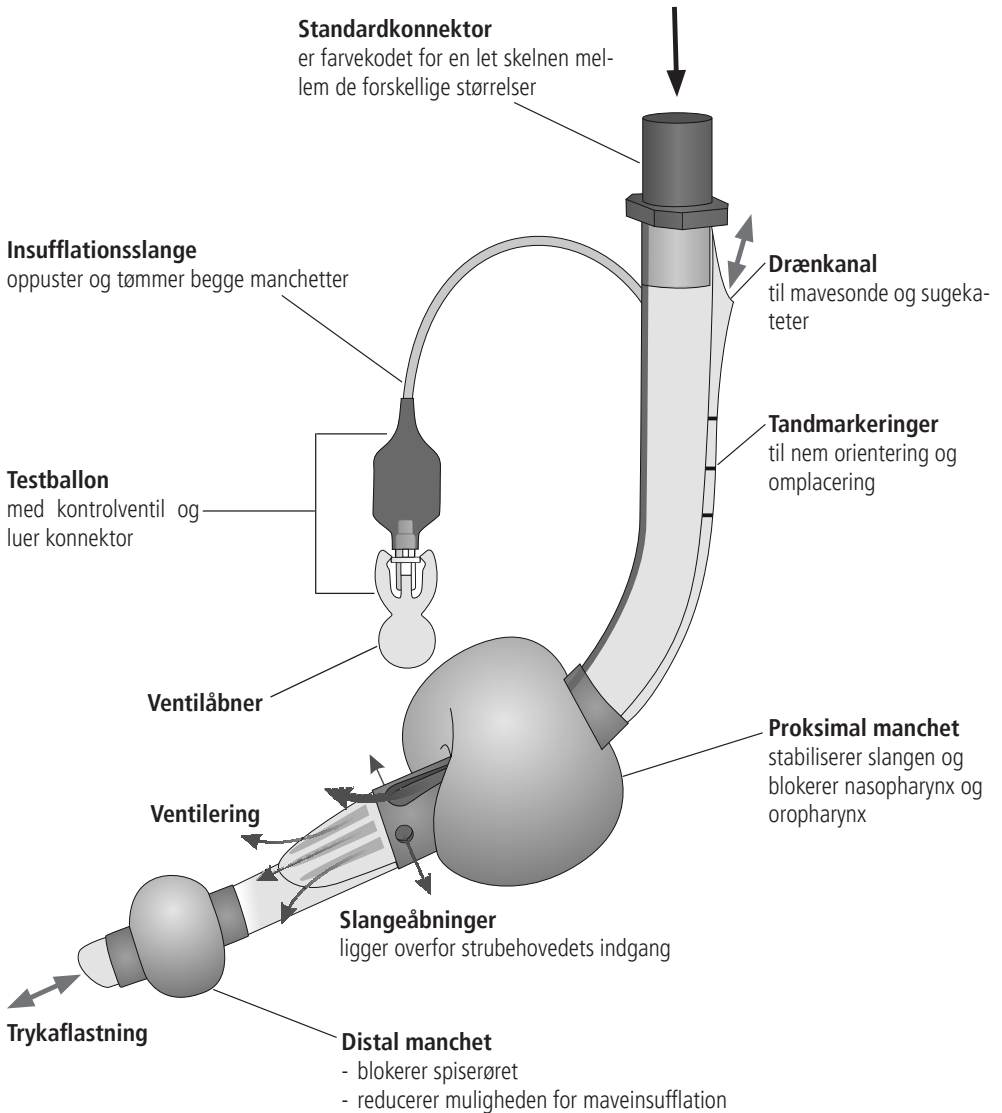
## SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

## LIKVIDACE

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





## ANVENDELSESFORMÅL

LTS-D er en supra-glottisk luftvejshjælp med drænkanal.

## INDIKATIONER

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

## KONTRAINDIKATIONER

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

## SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs brugsvejledningen omhyggeligt igennem før brug af produktet og overhold den.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der råder over tilstrækkeligt kendskab til omgangen med produktet.
- Befinder slangens pilotballon sig i det afbildede område under en MRT-behandling, så kan billedkvaliteten blive påvirket. I et ikke-klinisk forsøg blev det konstateret, at slangen kan bruges i MRT.
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesisgasser. De anvendte anæstesisgasser må ikke opvise vekselvirkninger med produktmaterialerne (se materialedata).
- Produktet muligvis brandfarligt udsat for laser eller elektrokauterisationsudstyr.
- Slangen og sprøjten er kun beregnet til engangsbrug og må ikke oparbejdes igen. Produkternes funktion påvirkes af en oparbejdning. Genbrug indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Slangen er steril (ethylenoxid). Ved beskadiget emballage eller overskredet udløbsdato må produktet ikke bruges.

## ANVENDELSE

- ▶ Egnede slangestørrelser vælges (se tabellen).
- ▶ Ventilåbneren fjernes.

### Udfør følgende visuelle og funktionelle kontrol:

- ▶ Slangen undersøges for skader og løse partikler.
- ▶ Slangen indvendige side skal undersøges for tilstrækkelig gennemgang.
- ▶ Manchetterne ventileres og kontrolleres for utætheder.

Beskadigede produkter må ikke anvendes.

Der skal ligge en reserveslange klar til øjeblikkelig brug.

- ▶ Manchetterne udluftes fuldstændigt (fig. 1).
- ▶ Slangespids og bagside påføres vandopløselig glidemiddel.
- ▶ En forudgående administration af ilt anbefales i alle tilfælde.
- ▶ Placering af hovedet

Den ideelle hovedstilling til indføring af slangen nås ved en forhøjelse af hovedets placering. Men slangens korte længde og form gør det muligt, at den også kan indføres i en neutral hovedstilling. Hos børn anbefales på grund af anatomi et løft af hagen ("chin lift") og hovedet strækkes let bagud.

### Slangen indføres:

## FORSIGTIG

Før indførelsen af slangen skal der sikres en tilstrækkelig narkosedybde!

- ▶ Slangen holdes i området med de sorte linjer (tandmarkeringerne) som en kuglepén (fig. 2).
- ▶ Munden åbnes med den frie hånd (fig. 3) og hvis det er muligt løftes hagen ("chin lift"). Tungen må ikke falde tilbage under slangens bevægelse nedad.

## FORSIGTIG

Slangen må ikke indføres med magt! Manchetterne må ikke blive beskadiget under indføringen.

- ▶ Slangen indføres enten centreret eller sidelæns med en roterende bevægelse til den øverste tandmarkering (fig. 4).
- ▶ Manchetterne ventileres ved hjælp af sprøjten med den anbefalede mængde (se tabellen) (fig. 5). På grund af lavtryksmanchetter med stort volumen kan en tætning allerede opnås med lavt manchettryk (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Slangen tilsluttes et ventilationssystem (fig. 6).

## FORSIGTIG

- ▶ Efter hver eneste repositionering af patienten, bør ventilationen kontrolleres. Oxygen, luft eller anæstesi-gasser kan også ændre manchettens volumen eller manchettens tryk. Et for højt manchettryk kan føre til hævelse af tungen.
- ▶ Manchettrykket på tæthedstrykket (Airway Leak Pressure) reduceres og kontrolleres regelmæssigt.

- ▶ Vellykket ventilation og udelukkelse af gastrisk inflation kontrolleres ved hjælp af egnede metoder.
- ▶ Hvis der ikke opnås tilstrækkelig ventilation, kan slangen med de ventilerede manchetter trækkes tilbage mellem tandmarkeringerne, indtil en modstandsfri ventilation er mulig (stort tidalvolumen med minimalt ventilationstryk).
- ▶ Manchettrykket kontrolleres igen og justeres til tæthedstrykket (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fiksér slangen for at forebygge en dislokation. Producenten tilbyder fra slangestørrelse 2 en bideklods med fikseringsbånd.

Drænkanalen (se tabellen) tillader indføring af en mavesonde eller et sugekateter.

### Slangen fjernes:

- ▶ Manchetterne udluftes fuldstændigt (fig. 7).

En korrekt placeret slang tolereres godt, indtil tilbagevenden af beskyttelsesreflekserne.

- ▶ Slangen fjernes under sugnings- og intubationsberedskab.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

| Slangestørrelse                          | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|--|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Vægt/størrelse                           | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Farvekodning standardkonnektor 15 mm ISO | transparent           | hvid      | grøn       | orange       | gul        | rød          | violet     |
| Anbefalet manchetvolumen                 | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Maksimalt manchettryk                    | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Drænkanal                                | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Bronkoskopi over ventilationslumen       | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Slangens udvendige diameter              | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

| LEVERINGSOMFANG               |         |
|-------------------------------|---------|
| Sæt                           | Sprøjte |
| Enkeltsæt, børn #0, #1        | 20 ml   |
| Enkeltsæt, børn #2, #2.5      | 60 ml   |
| Enkeltsæt, voksne #3          | 60 ml   |
| Enkeltsæt, voksne #4, #5      | 100 ml  |
| 10'er sæt, børn               | ---     |
| 10'er sæt, voksne             | ---     |
| Nødsæt, børn #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml   |
| Nødsæt, voksne #3, #4, #5     | 100 ml  |

| MATERIALEDATA  |   |
|--|---|
| Slange<br>Cuffs<br>Insufflationsslange<br>Testballon | PVC (polyvinylchlorid)  |
| Slangekonnektor                                      | PC (polycarbonat)   |
| Kontrolventil og luer konnektor                      | PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutylenterephthalat), nitril, rust frit stål |
| Sprøjte  | PP (polypropylen), IR (isopren)   |

## HOLDBARHED

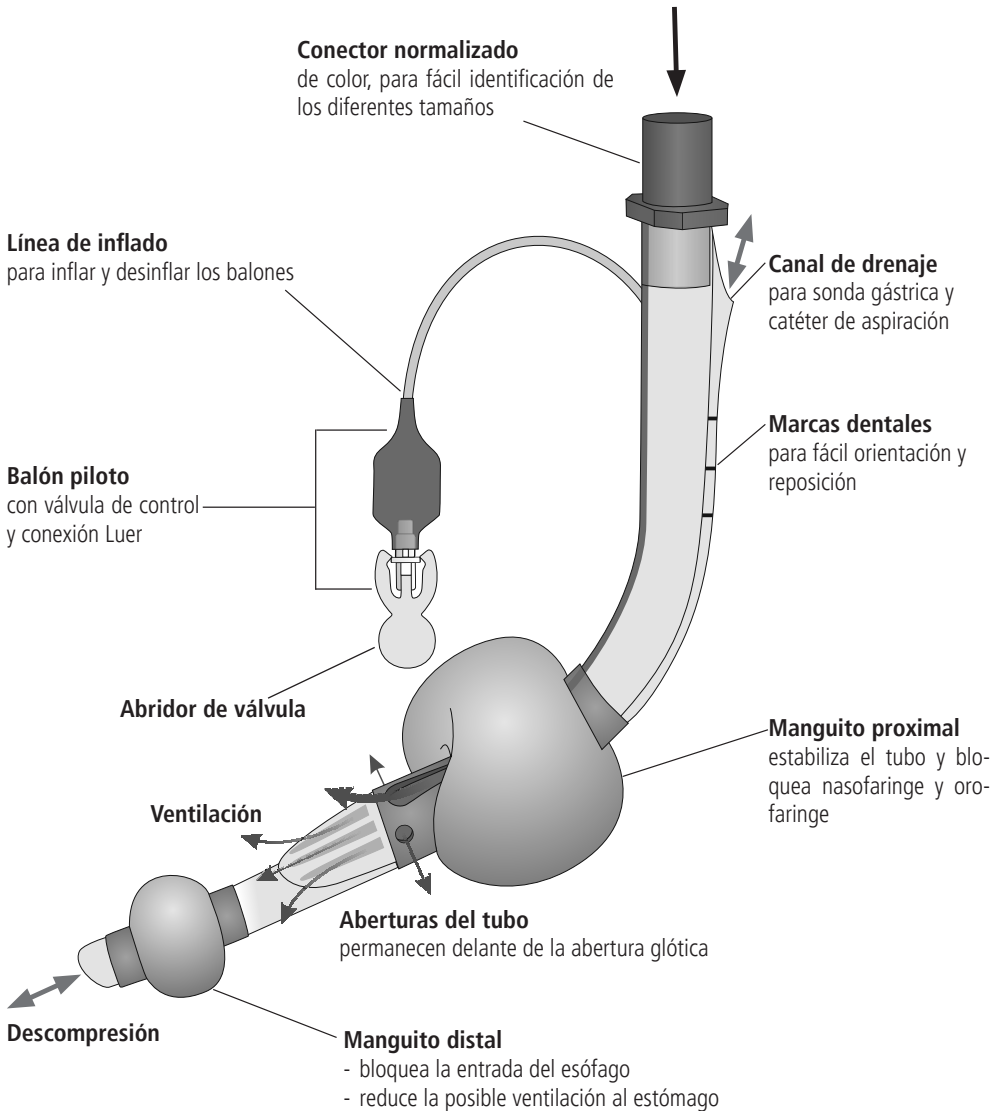
Udløbstid: se produktlabel.

## OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

- Beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Opbevares og transporteres i den originale emballage.

## BORTSKAFFELSE

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



## USO PREVISTO

El LTS-D es un sistema auxiliar supraglótico para las vías respiratorias con canal de drenaje.

## INDICACIONES

- Como método auxiliar alternativo para asegurar las vías respiratorias de forma temporal en caso de que sean complejas o se den situaciones de reanimación, tanto en el ámbito clínico como preclínico (directivas actuales del European Resuscitation Council, la American Heart Association y la American Society of Anesthesiologists).
- Para la respiración mecánica o espontánea de los pacientes durante anestésias de corta duración.

## CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción completa de las vías respiratorias superiores.
- En el contexto de un tratamiento electivo: pacientes que no han ayunado y pacientes con contenidos acumulados en el estómago.

No se conocen otras contraindicaciones.

### NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo debe ser utilizado por personal sanitario formado y con suficientes conocimientos sobre el producto.
- Si el balón piloto del tubo se encuentra en la zona ilustrada durante una TRM, puede que se vea afectada la calidad de imagen. Está comprobado en una prueba no clínica que el tubo puede ser utilizado en las TRM.
- El producto es adecuado para la conducción de oxígeno, aire y gases anestésicos. Los gases anestésicos utilizados no pueden tener interacciones con los materiales del producto (véanse los datos del material).
- El producto puede ser inflamable por el efecto del láser u otros equipos electrocáusticos.
- Tanto el tubo como la jeringa están previstos para un solo uso y no deben reutilizarse. El reacondicionamiento de los productos perjudica su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- El tubo es estéril (óxido de etileno). El producto no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya pasado la fecha de caducidad.

## USO

- ▶ Elige el tamaño adecuado del tubo (véase la tabla).
- ▶ Abra el abridor de válvula.

### Realice los siguientes controles visuales y de funcionamiento:

- ▶ Compruebe si hay daños y partículas sueltas en el tubo.
- ▶ Compruebe que la permeabilidad del interior del tubo sea suficiente.
- ▶ Infle los manguitos y compruebe si presentan fugas.

Los productos dañados no se deben utilizar.

Tenga al alcance un tubo de recambio.

- ▶ Vacíe completamente los manguitos (fig. 1).
- ▶ Lubrique la punta del tubo y la parte posterior con un lubricante hidrosoluble.
- ▶ Recomendamos hacer una preoxigenación en todo caso.
- ▶ Posición de la cabeza

La posición ideal para la introducción del tubo es la posición elevada de la cabeza. No obstante, la corta longitud y la forma del tubo también permiten la introducción en posición neutral. En pediatría recomendamos, por la anatomía, elevar la mandíbula ("chin lift") y extender ligeramente el cuello.

### Introducción del tubo:

#### ATENCIÓN

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

- ▶ Se recomienda sostener el tubo como un lápiz en la zona de las líneas negras (marcas dentales) (fig. 2).

- ▶ Abra la boca con la mano libre (fig. 3) y levante la barbilla si es posible (“chin lift”). La lengua no debe retroceder mientras se introduce el tubo.

### ATENCIÓN

No introduzca el tubo con brusquedad. Los manguitos no deben resultar dañados durante la introducción.

- ▶ Introduzca el tubo hasta la marca superior de los dientes por el centro o por un lado con un movimiento giratorio (fig. 4).
- ▶ Llene los manguitos con la jeringa hasta el volumen recomendado (véase la tabla) (fig. 5). Debido al gran volumen de los manguitos de baja presión, puede que se consiga estanqueidad con una baja presión (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Conecte el tubo a un sistema de ventilación (fig. 6).

### ATENCIÓN

▶ Tras cambiar al paciente de posición, deberá comprobarse su respiración. El oxígeno, el aire o los gases anestésico pueden modificar el volumen o la presión del manguito. Si la presión del manguito es mayor, puede que se hinche la lengua.  
▶ Reduzca la presión del manguito a la de estanqueidad (Airway Leak Pressure) y compruébela regularmente.

- ▶ Compruebe que la ventilación es correcta y excluya los gases estomacales siguiendo un método adecuado.
- ▶ Si no se consigue una ventilación suficiente, el tubo con los manguitos inflados puede ser retirada entre las marcas para los dientes hasta que se consiga una ventilación sin resistencia (gran volumen tidal con una presión de ventilación mínima).
- ▶ Vuelva a comprobar la presión del manguito y ajústela a la de estanqueidad (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fije el tubo para prevenir dislocaciones. El fabricante ofrece un bloque de mordida con banda de fijación a partir del tamaño de tubo 2.

El canal de drenaje (véase la tabla) permite la inserción de una sonda gástrica o un catéter de aspiración.

### Retirada del tubo:

- ▶ Vacíe completamente los manguitos (fig. 7).

Un tubo correctamente colocado se tolera bien hasta la vuelta de los reflejos de protección.

- ▶ Retire el tubo teniendo al alcance un sistema de succión y material para la intubación.

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| Tamaño del tubo                                       | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|---|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Peso/tamaño   | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Código de color del conector normalizado de 15 mm ISO | transparente          | blanco    | verde      | naranja      | amarillo   | rojo         | violeta    |
| Volumen del manguito recomendado                      | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Presión máxima del manguito                           | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Canal de drenaje                                      | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Broncoscopia mediante lumen de ventilación            | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Diámetro exterior del tubo                            | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

## VOLUMEN DE SUMINISTRO

| Juegos                                     | Jeringa |
|--|---------|
| Juego sencillo para niños #0, #1           | 20 ml   |
| Juego sencillo para niños #2, #2.5         | 60 ml   |
| Juego sencillo adultos #3                  | 60 ml   |
| Juego sencillo adultos #4, #5              | 100 ml  |
| Juego de 10 para niños                     | ---     |
| Juego de 10 para adultos                   | ---     |
| Juego de emergencia niños #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml   |
| Juego de emergencia adultos #3, #4, #5     | 100 ml  |

## DATOS DEL MATERIAL

|   |  |
|---|--|
| Tubo<br>Manguitos<br>Linea de inflado<br>Balón de control | PVC (policloruro de vinilo)  |
| Conector del tubo   | PC (policarbonato)   |
| Válvula de control con conexión Luer                      | PVC (policloruro de vinilo), PBT (polibutileno tereftalato), Nitrilo, Acero fino |
| Jeringa   | PP (polipropileno), IR (isopreno)  |

## VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver en la etiqueta del producto.

## CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

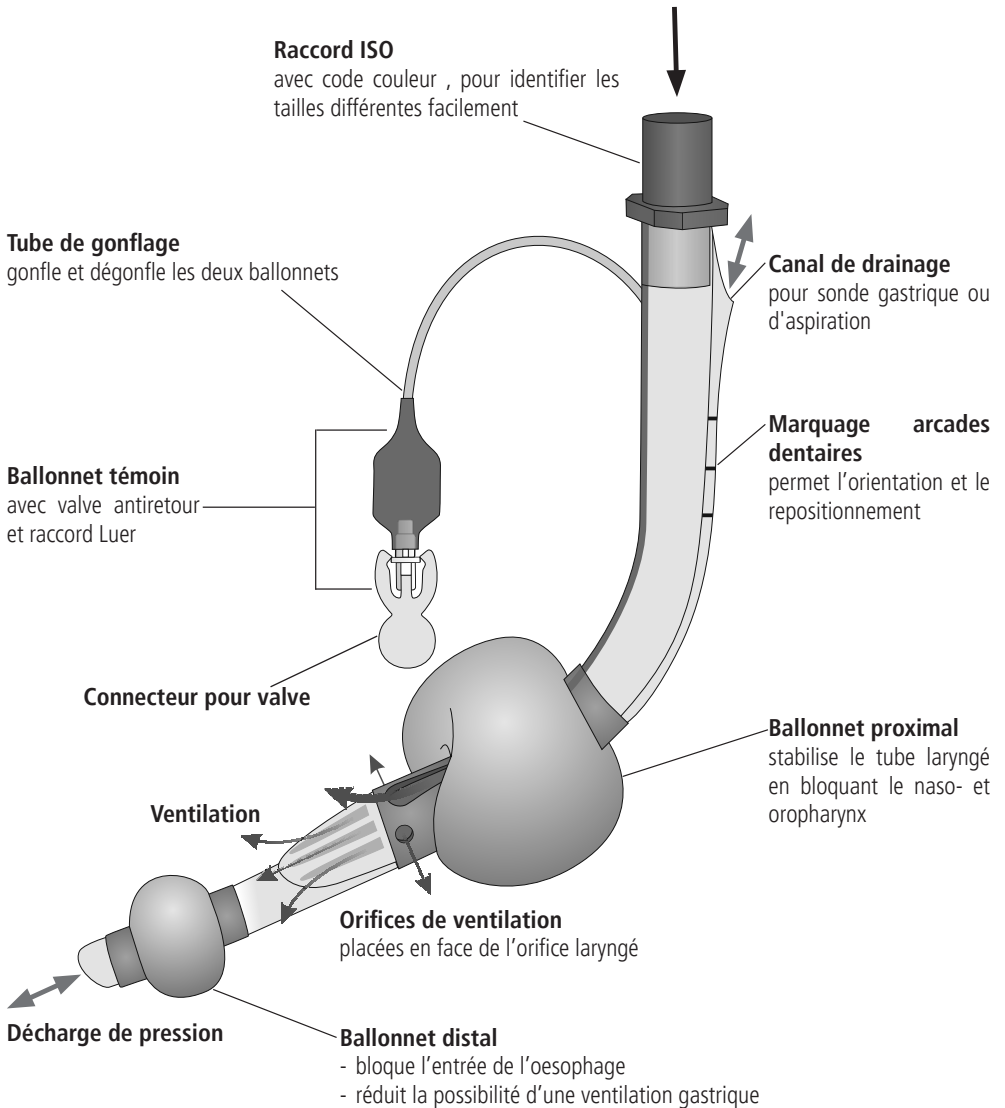
La vida útil del producto es de 5 años.

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

## ELIMINACIÓN

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





## USAGE PRÉVU

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

## INDICATIONS

- Comme dispositif de ventilation de secours provisoire dans les cas d'intubation difficile ou de scénario de réanimation, aussi bien en milieu hospitalier que dans un environnement pré-hospitalier (recommandations actuelles du « European Resuscitation Council », de l'« American Heart Association » et de l'« American Society of Anesthesiologists »).
- Pour la respiration spontanée ou mécanique d'un patient pendant une anesthésie de courte durée.

## CONTRE-INDICATIONS

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

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel ayant reçu une formation médicale et qui a une connaissance suffisante de la manipulation du produit.
- Si le ballonnet de contrôle du tube laryngé se trouve sur la région à examiner pendant un examen IRM, la qualité de l'image peut être dégradée. Un test non-clinique a montré que le tube laryngé pouvait être utilisé pour un examen IRM.
- Le produit est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air et de gaz d'anesthésie. Les gaz d'anesthésie utilisés ne doivent présenter aucune interaction avec les matériaux du produit (voir les données relatives aux matériaux).
- Un laser ou un équipement électro-caustique peut provoquer l'inflammation du produit.
- Le tube laryngé et la seringue sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être retraités. Toute réutilisation altère le fonctionnement des produits. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le tube laryngé est stérile (oxyde d'éthylène). Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou la date de péremption est dépassée.

## UTILISATION

- ▶ Sélectionner la taille adéquate du tube laryngé (voir tableau).
- ▶ Retirer la protection de la valve de gonflage.

### Effectuer les contrôles fonctionnels et visuels suivants :

- ▶ Vérifier que le tube laryngé ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Vérifier que la perméabilité de l'intérieur du tube laryngé est suffisante.
- ▶ Gonfler les ballonnets et vérifier s'ils comportent des fuites.

Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés !

Tenir prêt un tube laryngé de rechange pour toute utilisation immédiate.

- ▶ Vider complètement les ballonnets (fig. 1).
- ▶ Lubrifier à l'aide d'un gel hydrosoluble l'extrémité ainsi que la partie postérieure du tube laryngé.
- ▶ Dans tous les cas, nous recommandons une pré-oxygénation systématique.
- ▶ Positionner la tête

L'insertion du tube laryngé est facilitée si la tête du patient est légèrement surélevée. Cependant, la dimension relative courte du tube laryngé ainsi que sa courbure permettent également une insertion dans une position neutre de la tête. Chez les enfants, en raison de leur anatomie, il est recommandé de positionner la tête en légère extension, ainsi que le menton.

### Insérer le tube laryngé :

## PRÉCAUTION

Avant d'insérer le tube laryngé, une anesthésie suffisamment profonde doit être assurée !

- ▶ Tenir le tube laryngé comme un stylo au niveau des marques noires (prévues pour les arcades dentaires) (fig. 2).

- ▶ Ouvrir la bouche du patient avec la main libre et si possible élever le menton (fig. 3) (manœuvre d'Esmarch). Il faut éviter que la langue ne tombe vers l'arrière au moment de la descente du tube laryngé.

### PRÉCAUTION

Ne pas insérer le tube laryngé avec force ! Les ballonnets ne doivent pas être endommagés au moment de l'insertion.

- ▶ Insérer le tube laryngé jusqu'au marquage proximal des arcades dentaires par un cheminement central ou bien latéral à l'aide d'une manœuvre de rotation (fig. 4).
- ▶ Gonfler les ballonnets à l'aide de la seringue selon les volumes maximum recommandés (voir tableau) (fig. 5). Grâce aux ballonnets de gros volumes et basse pression, l'étanchéité peut déjà être obtenue avec une faible pression dans les ballonnets (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Raccorder le tube laryngé au système de ventilation (fig. 6).

### PRÉCAUTION

▶ La ventilation doit être contrôlée après chaque changement de position du patient. L'oxygène, l'air ou les gaz d'anesthésie peuvent modifier le volume ou la pression des ballonnets. Une pression de ballonnet excessive peut conduire à un gonflement de la langue.

- ▶ Réduire la pression des ballonnets à la pression d'étanchéité (Airway Leak Pressure) et la contrôler régulièrement.

- ▶ Vérifier la réussite de la ventilation et l'absence de gaz dans les voies gastriques en utilisant les méthodes appropriées.
- ▶ Si la ventilation obtenue n'est pas suffisante, il est possible de retirer le tube laryngé, avec les ballonnets gonflés, entre les marques prévues pour les arcades dentaires jusqu'à obtenir une ventilation sans résistance (volume courant important avec pression de ventilation minimale).
- ▶ Contrôler de nouveau la pression des ballonnets et l'étalonner sur la pression d'étanchéité (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fixer le tube laryngé pour éviter toute dislocation. Le fabricant propose à partir de la taille de tube laryngé 2 un cale-dents avec bande de fixation.

Le canal de drainage (voir tableau) permet l'insertion d'une sonde gastrique ou d'aspiration.

### Retirer le tube laryngé :

- ▶ Vider complètement les ballonnets (fig. 7).

Si le tube laryngé est bien positionné, il est bien toléré par le patient jusqu'au retour des réflexes de déglutition.

- ▶ Retirer le tube laryngé uniquement lorsque l'on peut procéder à l'aspiration et à l'intubation.

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

| Taille du tube laryngé                         | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|--|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Poids/taille                                   | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Code couleur du connecteur normalisé 15 mm ISO | transparent           | blanc     | vert       | orange       | jaune      | rouge        | violet     |
| Volume de ballonnet recommandé                 | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Pression de ballonnet maximale                 | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Canal de drainage                              | CH 10                 |           | CH 1       |              | CH 18      |              |            |
| Bronchoscopie via les lumières de ventilation  | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Diamètre extérieur du tube laryngé             | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

## CONTENU DE LA LIVRAISON

| Sets  | Seringue |
|---|----------|
| Set individuel pour enfants #0, #1          | 20 ml    |
| Set individuel pour enfants #2, #2.5        | 60 ml    |
| Set individuel pour adultes #3              | 60 ml    |
| Set individuel pour adultes #4, #5          | 100 ml   |
| Set de 10 unités pour enfants               | ---      |
| Set de 10 unités pour adultes               | ---      |
| Set d'urgence pour enfants #0, #1, #2, #2,5 | 60 ml    |
| Set d'urgence pour adultes #3, #4, #5       | 100 ml   |

## DONNÉES RELATIVES AUX MATÉRIAUX

|   |   |
|---|---|
| Tube laryngé<br>Ballonnets<br>Tube de gonflage<br>Ballonnet de contrôle | PVC (polychlorure de vinyle)  |
| Connecteur du tube laryngé  | PC (polycarbonate)  |
| Valve antiretour et raccord Luer  | PVC (polychlorure de vinyle), PBT (polytéréphtalate de butylène), Nitrile, Acier inoxydable |
| Seringue  | PP (polypropylène), IR (isoprène)   |

### DURÉE DE VIE

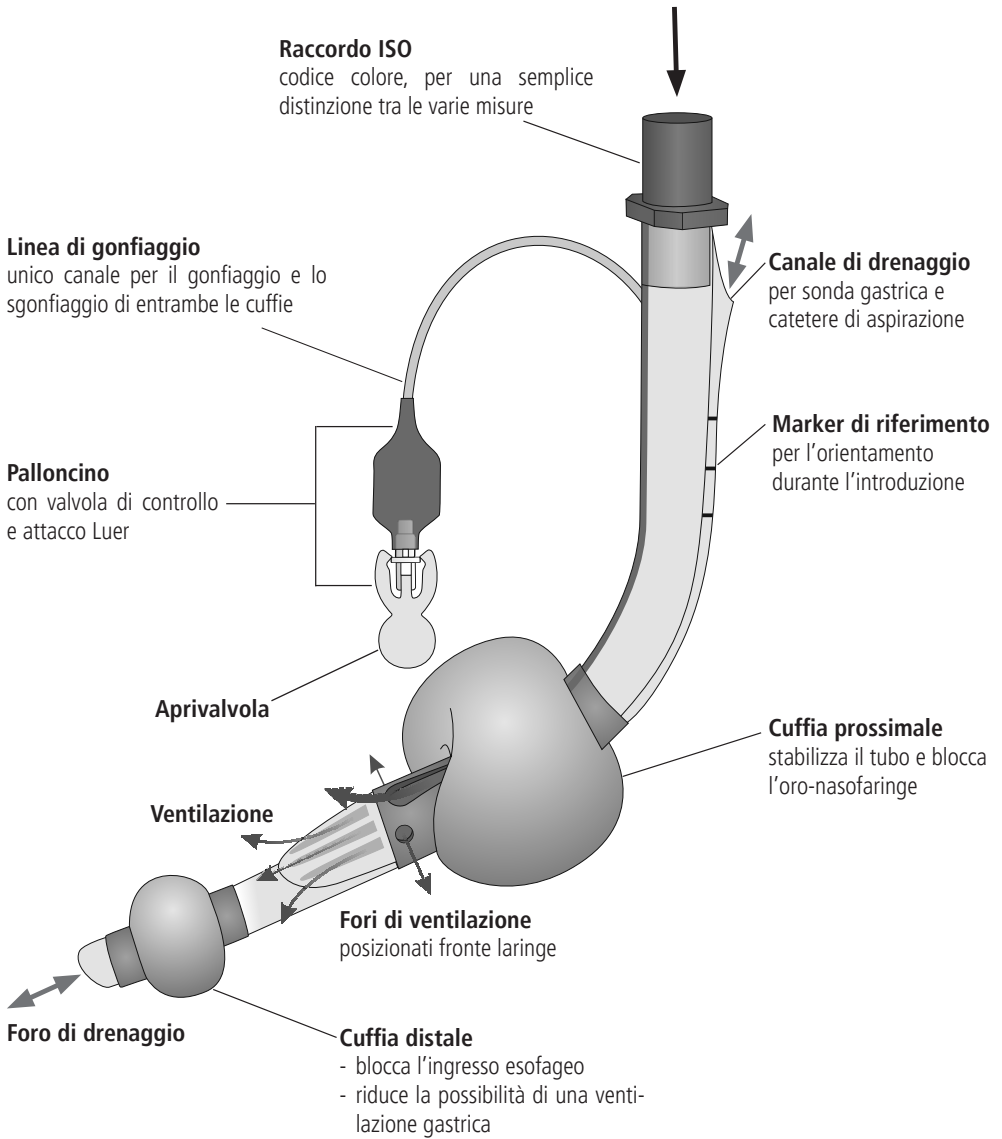
Date de péremption: voir étiquette du dispositif.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

- 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.

### MISE AU REBUT

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



## DESTINAZIONE D'USO

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

## INDICAZIONI

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

## CONTROINDICAZIONI

- Completa ostruzione delle vie aeree superiori.
- Nel contesto di un trattamento elettivo: pazienti non a digiuno o pazienti con residui di contenuto nello stomaco.

Non sono note altre controindicazioni.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato e appositamente istruito al suo uso.
- In caso di risonanza magnetica, se il palloncino del tubo dovesse trovarsi nella zona sottoposta a esame, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa. In un test non clinico è stato tuttavia appurato che il tubo può essere usato durante risonanza magnetica.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria e gas anestetici. I gas anestetici utilizzati non devono determinare alcuna interazione con i materiali di cui è costituito il prodotto (vedere dati sui materiali).
- Il prodotto potrebbe risultare infiammabile a contatto con un laser o un dispositivo di elettrocauterizzazione.
- Tubo e siringa sono dispositivi monouso e come tali non devono essere ricondizionati. Il ricondizionamento compromette la funzionalità dei prodotti. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Il tubo è sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

## USO

- ▶ Scegliere la misura di tubo idonea (vedere tabella).
- ▶ Rimuovere l'apivalvola.

### Eeguire i seguenti controlli visivi e funzionali:

- ▶ Verificare la presenza di danni e particelle staccate sul tubo.
- ▶ Verificare la sufficiente pervietà dell'interno del tubo.
- ▶ Gonfiare le cuffie e verificare che non presentino perdite.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

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

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie (figura 1).
- ▶ Lubrificare la punta del tubo e la parte posteriore con un lubrificante a base idrosolubile.
- ▶ È consigliabile la pre-ossigenazione in ogni caso.
- ▶ Posizione della testa

La posizione ideale della testa per l'introduzione del tubo è quella della testa elevata. Tuttavia, grazie alla lunghezza ridotta del tubo e alla sua forma, è possibile procedere con l'inserimento qualunque sia la posizione della testa del paziente. Sui pazienti pediatrici, proprio per la loro particolare conformazione anatomica, si consiglia di tenere la testa leggermente iperdistesa sollevando il mento.

## Inserire il tubo:

### ATTENZIONE

Prima di inserire il tubo è necessario portare il paziente ad un adeguato livello di anestesia.

- ▶ Tenere il tubo tra le dita come se fosse una penna, a livello del marker nero di riferimento (figura 2).
- ▶ Con la mano libera aprire la bocca (figura 3) e se possibile sollevare il mento ("chin lift"). Durante la manovra di inserimento la lingua non deve essere spinta all'indietro.

### ATTENZIONE

Mai esercitare forza! Le cuffie non devono essere danneggiate durante l'inserimento.

- ▶ Introdurre il tubo medialmente o lateralmente applicando un movimento rotatorio fino al marker di riferimento superiore (figura 4).
- ▶ Gonfiare le cuffie al volume consigliato tramite la siringa (vedere tabella) (figura 5).  
A causa del grande volume della cuffia inferiore è possibile ottenere la tenuta già con bassa pressione della cuffia (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Collegare il tubo a un sistema di ventilazione (figura 6).

### ATTENZIONE

▶ Dopo ogni spostamento del paziente è necessario controllare la respirazione. Ossigeno, aria o gas anestetico possono modificare il volume o la pressione della cuffia. Una pressione troppo elevata delle cuffie può causare un rigonfiamento della lingua.

- ▶ Ridurre la pressione della cuffia alla pressione di tenuta delle vie aeree (Airway Leak Pressure) e controllarla regolarmente.
- ▶ Controllare la riuscita della ventilazione e l'esclusione di rigonfiamenti allo stomaco con un metodo idoneo.
- ▶ Una volta ottenuta una sufficiente ventilazione è possibile ritirare nel punto tra i due marker di riferimento il tubo con le cuffie gonfie, fino a che la ventilazione avvenga liberamente (un ampio volume tidalico con una minima pressione sulle vie aeree).
- ▶ Verificare di nuovo la pressione della cuffia e regolarla in base alla pressione di tenuta delle vie aeree (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fissare il tubo per prevenirne una dislocazione. A partire dalla misura 2 del tubo, il produttore offre un bloccamorso con fascia di fissaggio.

Il canale di drenaggio (vedere tabella) consente l'inserimento di un sondino o catetere.

## Rimuovere il tubo:

- ▶ Sgonfiare completamente le cuffie (figura 7).

Un tubo posizionato correttamente viene ben tollerato fino al ritorno dei riflessi di protezione.

- ▶ La rimozione deve avvenire in un ambiente attrezzato nel quale vi siano strumenti per aspirare ed intubare rapidamente.

| SPECIFICHE DEL PRODOTTO                   |                       |           |            |              |            |              |            |
|---|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Misura del tubo                           | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
| Peso/Misura                               | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Codice colore raccordo ISO da 15 mm       | trasparente           | bianco    | verde      | arancio      | giallo     | rosso        | viola      |
| Volume della cuffia consigliato           | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Pressione max. della cuffia               | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Canale di drenaggio                       | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Broncoscopia tramite lume di ventilazione | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Diametro esterno del tubo                 | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

| KIT DI FORNITURA                             |         |
|--|---------|
| Set  | Siringa |
| Kit mono pediatrico #0, #1                   | 20 ml   |
| Kit mono pediatrico #2, #2.5                 | 60 ml   |
| Kit mono adulti #3                           | 60 ml   |
| Kit mono adulti #4, #5                       | 100 ml  |
| Kit 10 pz. pediatrico                        | ---     |
| Kit 10 pz. adulti                            | ---     |
| Kit di emergenza pediatrico #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml   |
| Kit di emergenza adulti #3, #4, #5           | 100 ml  |

| DATI SUI MATERIALI   |   |
|--|---|
| Tubo<br>Cuffie<br>Linea di gonfiaggio<br>Palloncino di controllo | PVC (polivinilcloruro)  |
| Raccordo del tubo  | PC (policarbonato)  |
| Valvola di controllo con attacco Luer                            | PVC (polivinilcloruro), PBT (polibutilentereftalato), Nitrile, Acciaio inox |
| Siringhe   | PP (polipropilene), IR (isoprene)   |

### DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto.

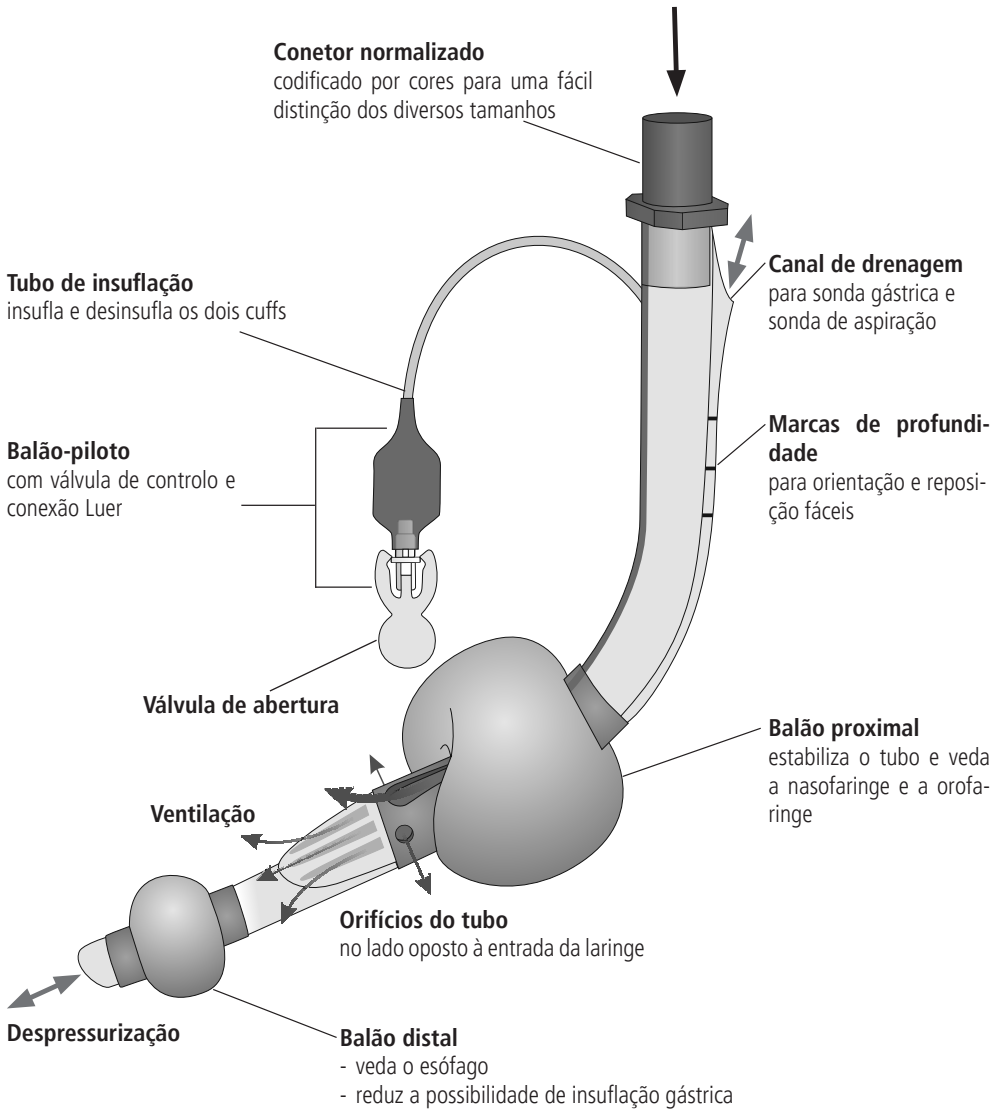
### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

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

### SMALTIMENTO

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





## FINALIDADE

O LTS-D é um auxiliar das vias aéreas supraglóticas com canal de drenagem.

## INDICAÇÕES

- Como auxiliar alternativo para assegurar temporariamente a patência das vias aéreas em caso de vias aéreas e situações de reanimação difíceis, tanto no campo clínico como pré-clínico (diretivas atuais do European Resuscitation Council, da American Heart Association e da American Society of Anesthesiologists).
- Para ventilação mecânica ou espontânea de pacientes durante uma anestesia de curta duração.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Desvio completo das vias aéreas superiores.
- Em tratamentos eletivos: pacientes que não estejam em jejum e doentes com conteúdo acumulado no estômago.

Não são conhecidas outras contraindicações.

### INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto apenas pode ser utilizado por pessoal com formação médica que possua conhecimentos suficientes sobre como manusear o produto.
- Caso o balão-piloto do tubo se situe na área ilustrada durante uma ressonância magnética, a qualidade da imagem pode ser prejudicada. Num teste não clínico foi determinado que o tubo pode ser utilizado em ressonância magnética.
- O produto é adequado para o fornecimento de oxigénio, ar e gases anestésicos. Os gases anestésicos utilizados não podem apresentar interações com os materiais do produto (ver dados do material).
- O produto pode eventualmente inflamar-se devido a um laser ou equipamento de electrocauterização.
- O tubo e a seringa destinam-se a utilização única e não podem ser sujeitos a reprocessamento. O funcionamento dos produtos é prejudicado se forem processados. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- O tubo é estéril (óxido de etileno). Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade caducado, o produto não pode ser utilizado.

## APLICAÇÃO

- ▶ Selecione o tamanho adequado do tubo (ver tabela).
- ▶ Remova o obturador da válvula.

### Realize o seguinte controlo visual e de funcionamento:

- ▶ Inspeccione o tubo relativamente a danos e partículas soltas.
- ▶ Inspeccione o interior do tubo a fim de verificar se a patência é suficiente.
- ▶ Insufle os balões e inspeccione-os relativamente a fugas.

Produtos danificados não devem ser utilizados!

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

- ▶ Desinsufle completamente os balões (Fig. 1).
- ▶ Aplique lubrificante de base hidrossolúvel na ponta do tubo e na parte posterior.
- ▶ Recomenda-se sempre a administração prévia de oxigénio.
- ▶ Posicionamento da cabeça

A posição ideal da cabeça para a intubação do tubo é conseguida elevando a cabeça. Contudo, a forma curta e a forma do tubo permitem que também possa ser inserido com a cabeça em posição neutra. Em crianças, devido à sua anatomia, recomenda-se a elevação do queixo ("chin lift") e uma ligeira extensão da cabeça.

### Introdução do tubo:

#### CUIDADO

Antes da introdução do tubo, é necessário que tenha sido alcançado um estado de anestesia suficientemente profundo!

- ▶ Segure no tubo na área das linhas negras (marcas de profundidade) como se fosse uma caneta (Fig. 2).

- ▶ Com a mão livre, abra a boca (Fig. 3) e, se possível, levante o queixo (“chin lift”). A língua não pode cair para trás durante o movimento descendente do tubo.

### CUIDADO

Não introduzir o tubo aplicando força! Os balões não podem ser danificados durante a introdução.

- ▶ Introduza o tubo no centro ou lateralmente, mediante um movimento rotativo, até à marca de profundidade superior (Fig. 4).
- ▶ Insufle os balões mediante a seringa com o volume recomendado (ver tabela) (Fig. 5).  
Devido aos balões de grande volume e baixa pressão, é possível conseguir uma vedação já com uma baixa pressão do balão (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Conetar o tubo a um ventilador (Fig. 6).

### CUIDADO

- ▶ A ventilação tem de ser controlada após cada deslocação do paciente.

Oxigénio, ar ou gases anestésicos podem alterar o volume ou a pressão do balão.

Demasiada pressão no balão pode causar edema da língua.

- ▶ Reduza a pressão do balão para a pressão de estanqueidade (Airway Leak Pressure) e controle regularmente.

- ▶ Verifique se a ventilação está a ser bem-sucedida e exclua uma insuflação gástrica através de métodos adequados.
- ▶ Caso não seja conseguida uma ventilação suficiente, o tubo pode ser retraído, com os balões insuflados, entre as marcas de profundidade, até que seja obtida uma ventilação sem resistência (grande volume corrente com mínima pressão ventilatória).
- ▶ Verifique novamente a pressão do balão e regule-a para a pressão de estanqueidade (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fixe o tubo para evitar que se desloque. Em tubos a partir do tamanho 2, o fabricante disponibiliza um bloco de mordida com fita de fixação.

O canal de drenagem (ver tabela) permite a introdução de uma sonda gástrica ou de uma sonda de aspiração.

### Remoção do tubo:

- ▶ Desinsufle completamente os balões (Fig. 7).

Um tubo corretamente posicionado é bem tolerado até ao regresso dos mecanismos defensivos reflexos.

- ▶ Remova o tubo dispondo de meios de aspiração e de intubação prontos a utilizar.

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

| Tamanho do tubo                                | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|--|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Peso/tamanho                                   | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Codificação por cores do conector de 15 mm ISO | transparente          | branco    | verde      | laranja      | amarelo    | vermelho     | violeta    |
| Volume recomendado do balão                    | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Pressão máxima do balão                        | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Canal de drenagem                              | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Broncoscopia através do lúmen de ventilação    | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Diâmetro externo do tubo                       | ≤ 9 mm                |           | ≤ 14 mm    |              | 17,6 mm    |              |            |

| ARTIGOS FORNECIDOS                                 |         |
|--|---------|
| Conjuntos  | Seringa |
| Conjunto individual pediátrico #0, #1              | 20 ml   |
| Conjunto individual pediátrico #2, #2.5            | 60 ml   |
| Conjunto individual adulto #3                      | 60 ml   |
| Conjunto individual adulto #4, #5                  | 100 ml  |
| Conjunto de 10 pediátrico                          | ---     |
| Conjunto de 10 adulto                              | ---     |
| Conjunto de emergência pediátrico #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml   |
| Conjunto de emergência adulto #3, #4, #5           | 100 ml  |

| DADOS DO MATERIAL   |   |
|---|---|
| Tubo<br>Balões<br>Tubo de insuflação<br>Balão de controle | PVC (policloreto de vinilo)   |
| Conetor do tubo   | PC (policarbonato)  |
| Válvula de controle com conexão<br>Luer                   | PVC (policloreto de vinilo), PBT (tereftalato de polibutileno), Nitrilo, Aço inoxidável |
| Seringa   | PP (polipropileno), IR (isopreno)   |

### VIDA ÚTIL

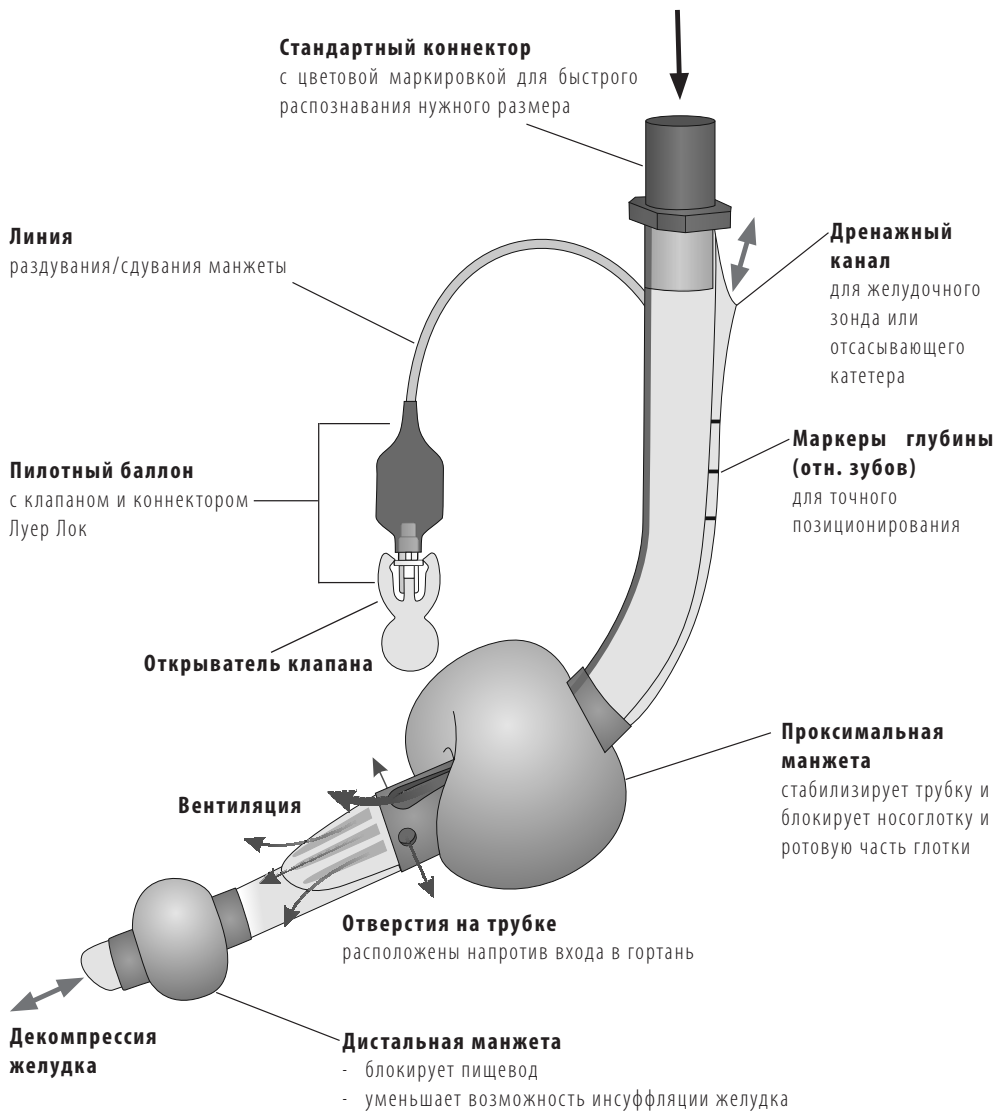
Prazo de validade: v. etiqueta do produto.

### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

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

### ELIMINAÇÃO

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



## НАЗНАЧЕНИЕ

LTS-D – надгортанный воздуховод с дренажным каналом.

## ПОКАЗАНИЯ

- В качестве альтернативного вспомогательного средства для временного поддержания проходимости дыхательных путей при труднопроходимых дыхательных путях и ситуациях во время реанимации как в клинической, так и доклинической обстановке (действующие рекомендации Европейского совета по реанимации (ERC), Американской ассоциации сердца (AHA) и Американского общества анестезиологов (ASA))
- Для механической или спонтанной вентиляции легких пациента во время непродолжительной анестезии.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полная непроходимость верхних дыхательных путей.
- В рамках планового применения: пациенты с заполненным желудком, а также пациенты с застоявшимся содержимым желудка.

Другие противопоказания не известны.

## УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением этого изделия внимательно прочитайте инструкцию по использованию и соблюдайте её.
- Изделие имеет право использовать только медицинский персонал, имеющий достаточные знания по обращению с изделием.
- Нахождение пилотного баллона трубки во время выполнения МРТ в отображаемой области может привести к ухудшению качества изображений. Во время неклинических исследований было установлено, что трубка может применяться при МРТ.
- Изделие пригодно для подачи кислорода, воздуха и газообразных анестетиков. Используемые газообразные анестетики не должны оказывать взаимного воздействия с материалами изделия (см. Сведения о материалах).
- Под действием лазера или электрокаустического оборудования изделие может стать воспламеняющимся.
- Трубка и шприц предназначены для одноразового применения, запрещается подвергать их повторной обработке. Обработка отрицательно скажется на функциях изделий. Повторное использование несет опасность инфекции.
- Трубка стерилизована (с использованием этиленоксида). Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения даты срока годности.

## ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Выбрать трубку подходящего размера (см. таблицу).
- ▶ Удалить открыватель клапана.

### Выполнить следующие визуальные проверки и проверки функционирования:

- ▶ Убедиться в том, что трубка не повреждена и в ней нет отдельных частиц.
- ▶ Убедиться в достаточной проходимости внутренней полости трубки.
- ▶ Накачать манжеты и убедиться в их герметичности.

Использование поврежденных изделий запрещается.

Следует иметь под рукой готовую к немедленному применению запасную трубку.

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжет (рис. 1).
- ▶ Смазать наконечник и заднюю часть трубки водорастворимым смазывающим веществом.
- ▶ В любом случае рекомендуется предварительное введение кислорода.
- ▶ Расположение головы

Идеальной позиции для введения трубки достигают при возвышенном положении головы. Однако благодаря короткой длине и форме трубки её можно ввести и при нейтральном положении головы. Из-за анатомических особенностей у детей рекомендуется открытие ротоглотки при помощи подъема подбородка («chin lift») и легкое переразгибание головы.

## Введение трубки:

### ОСТОРОЖНО

Перед введением трубки должна быть обеспечена достаточная глубина наркоза!

- ▶ Трубку рекомендуется держать на уровне участка с черными полосами (маркеры глубины) как карандаш (рис. 2).
- ▶ Свободной рукой открыть рот (рис. 3) и, при возможности, поднять подбородок («chin lift»). Следить за тем, чтобы при опускании трубки язык не западал назад.

### ОСТОРОЖНО

Не применяйте силу при введении трубки! При введении следует следить за тем, чтобы не повредить манжеты.

- ▶ Вращая трубку, ввести ее по центру или сбоку до верхней отметки (рис. 4).
- ▶ Раздуть манжеты рекомендуемым объемом (см. табл.) с помощью раздувателя (рис. 5). Благодаря манжетам низкого давления с большим объемом герметизация может быть достигнута при еще более низком давлении в манжетах (< 60 см. вод. ст.).
- ▶ Подключить трубку к системе ИВЛ (рис. 6).

### ОСТОРОЖНО

- ▶ После каждого переключивания пациента необходимо контролировать ИВЛ.

Кислород, воздух или газообразные анестетики могут изменять давление или объем манжет.

Слишком высокое давление в манжете может привести к отечности языка.

- ▶ Уменьшить давление в манжетах до давления герметизации (Airway Leak Pressure) и регулярно контролировать его.

- ▶ При помощи подходящих методов убедиться в том, что ИВЛ осуществляется успешно и исключается вздутие желудка.
- ▶ Если ИВЛ не осуществляется успешно, то трубку с раздутыми манжетами между метками можно вытаскивать до тех пор, пока не возникнут условия для ИВЛ без сопротивления (большой объем вдоха при низком давлении ИВЛ).
- ▶ Повторно проверить давление в манжетах и настроить его на давление герметизации (Airway Leak Pressure).
- ▶ Зафиксируйте трубку, чтобы избежать смещения. Для трубок размером 2 и больше производитель предлагает антизакусыватель с фиксирующей лентой.

Дренажный канал (см. таблицу) позволяет ввести желудочный или отсасывающий катетер.

## Удаление трубки:

- ▶ Полностью выпустить воздух из манжет (рис. 7).

Правильно расположенная трубка хорошо переносится пациентом до возвращения защитных рефлексов.

- ▶ Удалять трубку при наличии готовности к аспирации и интубации.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

| Размер трубки  | #0             | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|--|----------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Вес/рост   | < 5 кг         | 5 - 12 кг | 12 - 25 кг | 125 - 150 см | < 155 см   | 155 - 180 см | > 180 см   |
| Цветовая кодировка стандартного коннектора 15 мм ISO | прозрачный     | белый     | зеленый    | оранжевый    | желтый     | красный      | фиолетовый |
| Рекомендуемый объем манжеты                          | 10 мл          | 20 мл     | 35 мл      | 40 - 45 мл   | 50 - 60 мл | 70 - 80 мл   | 80 - 90 мл |
| Максимальное давление в манжете                      | 60 см вод. ст. |           |            |              |            |              |            |
| Дренажный канал                                      | 10 СН          |           | 16 СН      |              | 18 СН      |              |            |
| Бронхоскопия через дыхательный канал                 | < 3,0 мм       |           | < 4,0 мм   |              | < 6,0 мм   |              |            |
| Наружный диаметр трубки                              | 9 мм           |           | 14 мм      |              | 17,6 мм    |              |            |

### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

| Наборы   | Шприц  |
|--|--------|
| Отдельный набор для детей #0, #1                     | 20 мл  |
| Отдельный набор для детей #2, #2.5                   | 60 мл  |
| Отдельный набор для взрослых #3                      | 60 мл  |
| Отдельный набор для взрослых #4, #5                  | 100 мл |
| Набор для детей из 10 шт.                            | ---    |
| Набор для взрослых из 10 шт.                         | ---    |
| Детский набор для неотложной помощи #0, #1, #2, #2.5 | 60 мл  |
| Взрослый для неотложной помощи #3, #4, #5            | 100 мл |

### СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ

|  |   |
|--|---|
| Трубка<br>Манжеты<br>Линия раздувания<br>Пилотный баллон | ПВХ (поливинилхлорид)   |
| Коннектор трубки   | ПК (поликарбонат)   |
| Клапан с коннектором Луер Лок                            | ПВХ (поливинилхлорид), ПБТ (полибутилентерефталат), Нитрил, нержавеющая сталь |
| Раздуватель  | ПП (полипропилен), ИП (изопрен)   |



## **СРОК ГОДНОСТИ**

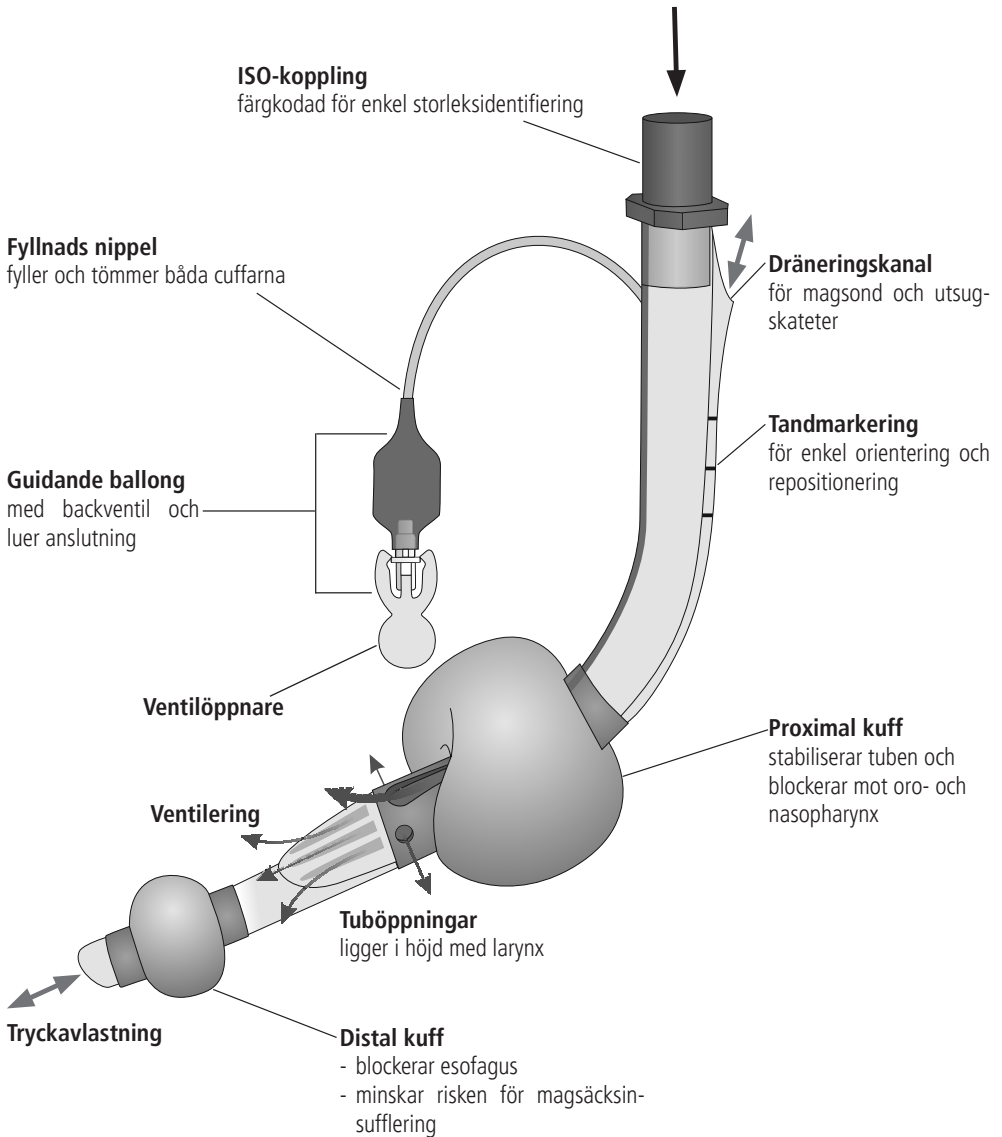
Годен до: См. на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

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

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.



## AVSEDD ANVÄNDNING

LTS-D är en supraglottisk luftvägshjälp med dräneringslumen.

## INDIKATIONER

- Som alternativ för att tillfälligt säkra luftvägarna vid svåra luftvägs- och återupplivningsförhållanden, såväl kliniskt som prekliniskt (aktuella riktlinjer från European Resuscitation Council och American Heart Association samt American Society of Anesthesiologists).
- För mekanisk eller spontan andning till patienter under kortare anestesi.

## KONTRAIKATIONER

- Fullständig omlokalisering av de övre luftvägarna.
  - Vid elektiv försörjning: icke fastande patienter samt patienter med uppdämt maginnehåll.
- Inga andra kontraindikationer är kända.

## SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant innan produkten används, och följ bruksanvisningen.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal som har tillräcklig kännedom om hur produkten hanteras.
- Om tubens pilotballong under en MRT-undersökning befinner sig i det avbildade området, kan bildkvaliteten påverkas negativt. I ett icke kliniskt test fastställdes att tuben kan användas vid MRT.
- Syrgas (oxygen), luft och anestesigas kan ledas genom produkten. De använda anestesigaserna får inte interagera med produktens material (se materialdata).
- Produkten kan eventuellt antändas av laser eller diatermiutrustning.
- Tuben och sprutan är avsedda för engångsbruk och får inte rekonditioneras. Produkternas funktion försämras av rekonditionering. Vid återanvändning finns risk för infektion.
- Tuben är steril (etylenoxid). Om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet passerats får produkten inte användas.

## ANVÄNDNING

- ▶ Välj lämplig tubstorlek (se tabell).
- ▶ Ta bort ventilöppnaren.

### Utför följande visuella kontroller och funktionskontroller:

- ▶ Kontrollera att tuben är oskadad och fri från lösa partiklar.
- ▶ Kontrollera att tubens inre är fritt från hinder.
- ▶ Fyll kuffarna för att upptäcka eventuellt läckage.

Skadade produkter får inte användas!

Ha en tub i reserv, färdig för omedelbart bruk.

- ▶ Töm kuffarna helt (bild 1).
- ▶ Smörj tubspetsen och baksidan med vattenlösligt glidmedel.
- ▶ Preoxygenering rekommenderas alltid.
- ▶ Positionering av huvudet

Den idealiska positionen för insättning av tuben är "sniffposition". Tubens längd och form tillåter emellertid även införande med huvudet i neutralläge. För barn rekommenderas (på grund av anatomin) ett lätt extenderat huvudläge med hjälp av ett försiktigt haklyft.

### Föra in tuben:

#### FÖRSIKTIGHET

En adekvat anestesi nivå är nödvändig innan tuben förs in!

- ▶ Håll tuben som en penna i höjd med de svarta linjerna (tandmarkeringarna) (bild 2).
- ▶ Öppna munnen med den fria handen (bild 3) och lyft om möjligt hakan ("chin lift"). Tungan får inte följa med bakåt medan tuben förs in.

## FÖRSIKTIGHET

Använd aldrig våld! Kuffarna får inte skadas under införandet.

- ▶ För in tuben antingen centrerat eller sidförskjutet med en roterande rörelse till den översta tandmarkeringen (bild 4).
- ▶ Fyll kuffarna med spruta (bild 5) till den rekommenderade volymen (se tabell).  
På grund av lågtryckskuffens stora volym kan tätning uppnås redan vid lågt kufftryck (< 60 cm H<sub>2</sub>O).
- ▶ Koppla tuben till ett ventileringsystem (bild 6).

## FÖRSIKTIGHET

▶ Om patientens läge ändras, måste ventileringen kontrolleras.  
Syrgas, luft eller anestesigaser kan förändra kuffvolymen eller kufftrycket.  
För högt kufftryck kan få tungan att svullna.

▶ Minska kufftrycket till tätningstrycket (Airway Leak Pressure) och kontrollera det regelbundet.

- ▶ Om tillfredsställande ventilering inte uppnås, kan tuben med fyllda kuffar dras tillbaka till ett läge där ventilationen går lätt och fritt (hög tidalvolym och minimalt luftvägstryck).
- ▶ Kontrollera kufftrycket igen och ställ in till tätningstrycket (Airway Leak Pressure).
- ▶ Fixera tuben, så att dess läge inte rubbas. Tillverkaren kan från tubstorlek 2 tillhandahålla ett bitblock med fixeringsband.

Dräneringslumen (se tabell) tillåter införande av en magsond eller sugkateter.

### **Dra ut tuben:**

- ▶ Töm kuffarna helt (bild 7).

När tuben är i rätt läge tolereras den väl tills skyddsreflexerna återvänder.

- ▶ Vid utdragningen ska alltid finnas tillgång till sug och möjlighet till snabb intubering.

| PRODUKTSPECIFIKATIONER              |                        |           |            |              |            |              |            |
|-------------------------------------|------------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Tubstorlek                          | #0                     | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
| Vikt/längd                          | < 5 kg                 | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Färgkodning ISO-koppling 15 mm      | transparent            | vit       | grön       | orange       | gul        | röd          | lila       |
| Rekommenderad kuffvolym             | 10 ml                  | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Maximalt kufftryck                  | 60 cm H <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Dräneringskanal                     | 10 CH                  |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Bronkoskopi via ventileringskanalen | < 3,0 mm               |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Tubens ytterdiameter                | 9 mm                   |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

| LEVERANSENS OMFATTNING          |        |
|---------------------------------|--------|
| Sats                            | Spruta |
| Barn #0, #1, 1 st.              | 20 ml  |
| Barn #2, #2.5, 1 st.            | 60 ml  |
| Vuxna #3, 1 st.                 | 60 ml  |
| Vuxna #4, #5, 1 st.             | 100 ml |
| Barn, 10 st.                    | ---    |
| Vuxna, 10 st.                   | ---    |
| Akutsats barn, #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml  |
| Akutsats vuxna, #3, #4, #5      | 100 ml |

| MATERIALDATA   |   |
|--|---|
| Tub<br>Kuffar<br>Fyllnads nippel<br>Guidande ballong | PVC (polyvinylklorid)   |
| Tubkoppling  | PC (polykarbonat)   |
| Kontrollera backventil och luerkoppling              | PVC (polyvinylklorid), PBT (polybutylentereftalat), nitrile, rostfritt stål |
| Spruta   | PP (polypropylen), IR (isopren)   |

## HÅLLBARHETSTID

Utgångsdatum: se produktmärkning.

## FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

## KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationell och internationell lag.



## KULLANIM AMACI

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

## ENDİKASYONLAR

- Gerek klinik gerek prelinik ortamda zor solunum yolu şartlarında ve reanimasyon durumlarında solunum yollarını geçici olarak güvenceye almak için alternatif bir araçtır (Avrupa Resüsitasyon Konseyi, Amerikan Kalp Birliği ve Amerikan Anestezistler Birliği'nin güncel kılavuzları).
- Kısa anestezi sırasında hastaya mekanik veya spontan solunum sağlama.

## KONTRENDİKASYONLAR

- Üst solunum yollarının komple obstrüksiyonu.
  - Elektif bakım çerçevesinde: midesi boş olmayan hastalar ya da mide içeriği birikmiş hastalar.
- Bilinen başka bir kontrendikasyon yoktur.

### GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itina ile okuyun ve dikkate alın.
- Ürün sadece tıbbi eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılabilir, lakin ürün ile yeterli bilgiye sahip ise.
- Tüpün pilot balonu MRT tedavisi sırasında görüntülenene alanda bulunduğu görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Klinik özelliği olmayan bir test çerçevesinde tüpün MRT sırasında kullanılabilmesi tespit edilmiştir.
- Ürün oksijen, hava ve anestezi gazlarını iletmek için uygundur. Kullanılan anestezi gazları ürünün malzemeleri ile karşılıklı etkileşim göstermemelidir (bkz. malzeme bilgileri).
- Ürünün lazer veya elektrikli koterizasyon donanımı ile alev alması olasıdır.
- Tüp ve enjektör tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulamaz. Yeniden işleme tabi tutulmaları ürünlerin fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Tüp sterilidir (etilen oksit). Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu hallerde ürün kullanılmamalıdır.

## UYGULAMA

- ▶ Uygun tüp büyüklüğünü seçin (tabloya bkz.).
- ▶ Valf açıcıyı çıkarın.

### Aşağıda belirtilen görsel ve fonksiyonel kontrolü yapın:

- ▶ Tüpte hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Tüpün iç kısmının yeterli ölçüde geçirgen olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Kafalara hava doldurun ve sızdırma olup olmadığını kontrol edin.

Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır!

Gerektiğinde kullanılmak üzere yedek bir tüp hazır bulundurulmalıdır.

- ▶ Kafaların havasını komple boşaltın (Şekil 1).
- ▶ Tüpün ucuna ve arka tarafına suda çözünür kayganlaştırıcı madde sürün.
- ▶ Daha önce oksijen verilmesi her halükarda tavsiye edilir.
- ▶ Başın konumlandırılması

Tüpü yerleştirmek için ideal baş konumu baş yükselttilerek sağlanır. Ancak tüp, kısa olması ve yapısı itibarıyla nötr baş konumunda da yerleştirilebilir. Çocuklarda anatomik nedenlerle çenenin kaldırılması ("chin lift") ve başın hafifçe çekilerek gerdirilmesi tavsiye edilir.

### Tüpün yerleştirilmesi:

#### DİKKAT

Tüp yerleştirilmeden önce yeterli bir narkoz derinliğine ulaşılmış olması gerekmektedir!

- ▶ Tüpü siyah çizgilerin (tırtıklı işaretler) bulunduğu yerden bir kalem gibi tutun (Şekil 2).
- ▶ Boş olan elinizle ağzı açın (Şekil 3) ve mümkün ise çeneyi kaldırın ("chin lift"). Tüp aşağıya doğru hareket ederken dil arkaya düşmemelidir.

## **DİKKAT**

Tüpü zorlayarak sokmayın! Yerleştirme sırasında kaflar zarar görmemelidir.

- ▶ Tüpü ortalayarak ya da çevirmek suretiyle yandan en üst tırtıklı işarete kadar yerleştirin (Şekil 4).
- ▶ Enjektör yardımıyla kaflara önerilen hacimde (tabloya bkz.) hava doldurun (Şekil 5).  
Büyük hacimli düşük basınçlı kaflar nedeniyle düşük kaf basıncında dahi sızdırmazlık sağlanabilir (< 60 cmH<sub>2</sub>O).
- ▶ Tüpü solunum sistemine bağlayın (Şekil 6).

## **DİKKAT**

▶ Hastanın yeri değiştirildiğinde solunum her defasında kontrol edilmelidir.

Oksijen, hava ve anestezi gazları kaf hacmini veya kaf basıncını değiştirebilir.

Kaf basıncının çok yüksek olması dilin şişmesine neden olabilir.

▶ Kaf basıncını sızdırmazlık basıncına kadar (Airway Leak Pressure) düşürün ve düzenli olarak kontrol edin.

- ▶ Ventilasyonun başarısını ve midede şişkinlik olmadığını uygun yöntemlerle kontrol edin.
- ▶ Yeterli ventilasyon sağlanamaması halinde, dirençsiz ventilasyon mümkün olana kadar tüp hava dolu kaflarla tırtıklı işaretler arasında geri çekilebilir (minimum ventilasyon basıncıyla büyük tidal hacim).
- ▶ Kaf basıncını tekrar kontrol edin ve sızdırmazlık basıncına (Airway Leak Pressure) ayarlayın.
- ▶ Dislokasyonu önlemek için tüpü sabitleyiniz. Üretici, tüp büyüklüğü 2 ve üzeri için sabitleme bantlı ısıрма bloğu sunmaktadır.

Drenaj kanalı (tabloya bkz.) bir mide sondası veya aspirasyon kateteri sokulmasına olanak sağlar.

### **Tüpün çıkarılması:**

▶ Kafların havasını komple boşaltın (Şekil 7).

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

▶ Tüpü hazır aspirasyon ve intübasyon olanağı altında çıkarın.



## ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

| Tüp boyut                                    | #0                    | #1        | #2         | #2.5         | #3         | #4           | #5         |
|--|-----------------------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
| Kilo/Boy                                     | < 5 kg                | 5 - 12 kg | 12 - 25 kg | 125 - 150 cm | < 155 cm   | 155 - 180 cm | > 180 cm   |
| Renk kodu<br>Standart konnektör<br>15 mm ISO | saydam                | beyaz     | yeşil      | turuncu      | sarı       | kırmızı      | mor        |
| Önerilen kaf hacmi                           | 10 ml                 | 20 ml     | 35 ml      | 40 - 45 ml   | 50 - 60 ml | 70 - 80 ml   | 80 - 90 ml |
| Maksimum kaf<br>basıncı                      | 60 cmH <sub>2</sub> O |           |            |              |            |              |            |
| Drenaj kanalı                                | 10 CH                 |           | 16 CH      |              | 18 CH      |              |            |
| Solunum lümeni<br>üzerinden<br>bronkoskopi   | < 3,0 mm              |           | < 4,0 mm   |              | < 6,0 mm   |              |            |
| Tüp dış çapı                                 | 9 mm                  |           | 14 mm      |              | 17,6 mm    |              |            |

## TESLİMAT KAPSAMI

| Setler                                 | Enjektör |
|--|----------|
| Tekli set Çocuk #0, #1                 | 20 ml    |
| Tekli set Çocuk #2, #2.5               | 60 ml    |
| Tekli set Yetişkin #3                  | 60 ml    |
| Tekli set Yetişkin #4, #5              | 100 ml   |
| 10'luk set Çocuk                       | ---      |
| 10'luk set Yetişkin                    | ---      |
| Acil durum seti Çocuk #0, #1, #2, #2.5 | 60 ml    |
| Acil durum seti Yetişkin #3, #4, #5    | 100 ml   |

## MALZEME BİLGİLERİ

|  |   |
|--|---|
| Tüp<br>Kaf lar<br>Besleme hortumu<br>Kontrol balon | PVC (polivinilklorid)   |
| Tüp konnektörü                                     | PC (polikarbonat)   |
| Kontrol valf ile luer bağlantı                     | PVC (polivinilklorid), PBT (Polibütilentereftalat), Nitril, Paslanmaz çelik |
| Enjektör   | PP (polipropilen), IR (izopren)   |

## ÖMÜR

Son kullanma tarihi: ürünün etiketine bakınız.

## SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI






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







## İMHA ETME










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

# GENERAL SYMBOL DESCRIPTION

Product-related symbol on the label

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|    | DE - Hersteller<br>EN - Manufacturer<br>CS - Výrobce<br>DA - Producent   | ES - Fabricante<br>FR - Fabricant<br>IT - Fabbricante<br>NL - Fabrikant  | PT - Fabricante<br>RU - Производитель<br>SV - Tillverkare<br>TR - Üretici   |
|    | DE - Herstellungsdatum<br>EN - Date of manufacture<br>CS - Datum výroby<br>DA - Fremstillingsdato  | ES - Fecha de fabricación<br>FR - Date de fabrication<br>IT - Data di fabbricazione<br>NL - Productiedatum   | PT - Data de fabrico<br>RU - Дата изготовления<br>SV - Tillverkningsdatum<br>TR - Üretim tarihi   |
|    | DE - Verwendbar bis<br>EN - Expiry date<br>CS - Datum expirace<br>DA - Kan anvendes til  | ES - Fecha de caducidad<br>FR - À utiliser jusqu'au<br>IT - Data di scadenza<br>NL - Te gebruiken tot  | PT - Válido até<br>RU - Использовать до<br>SV - Utgångsdatum<br>TR - Son kullanma tarihi  |
|    | DE - Artikelnummer<br>EN - Article number<br>CS - Číslo výrobku<br>DA - Artikelnummer  | ES - Número de artículo<br>FR - Référence<br>IT - Numero articolo<br>NL - Artikelnummer  | PT - N.º do artigo<br>RU - Каталогный номер<br>SV - Artikelnummer<br>TR - Ürün numarası   |
|    | DE - Chargencode<br>EN - Batch code<br>CS - Číslo šarže<br>DA - Batchkode  | ES - Código de lote<br>FR - Code de lot<br>IT - Numero di lotto<br>NL - LOT-nummer   | PT - Código do lote<br>RU - Код партии<br>SV - Batchkod<br>TR - Parti kodu  |
|    | DE - Seriennummer<br>EN - Serial number<br>CS - Sériové číslo<br>DA - Serienummer  | ES - Número de serie<br>FR - Numéro de série<br>IT - Numero di serie<br>NL - Serienummer   | PT - N.º de série<br>RU - Серийный номер<br>SV - Serienummer<br>TR - Seri numarası  |
|    | DE - Gewicht / Größe<br>EN - Weight / Height<br>CS - Hmotnost / Výška<br>DA - Vægt / Højde   | ES - Peso / Tamaño<br>FR - Taille / Poids<br>IT - Peso / Misura<br>NL - Gewicht / Maat   | PT - Tamanho / Peso<br>RU - Рост / Вес<br>SV - Längd / Vikt<br>TR - Kilo / Boy  |
|    | DE - Gebrauchsanweisung beachten<br>EN - Observe instructions for use<br>CS - Řiďte se návodem k použití<br>DA - Brugsanvisningen overholdes | ES - Véanse las instrucciones de uso<br>FR - Respecter le mode d'emploi<br>IT - Rispettare le istruzioni per l'uso<br>NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen | PT - Cumpra as instruções de utilização<br>RU - Придерживайтесь инструкции по использованию<br>SV - Läs bruksanvisningen<br>TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın |
|  | DE - Achtung<br>EN - Caution<br>CS - Pozor<br>DA - OBS   | ES - Atención<br>FR - Attention<br>IT - Attenzione<br>NL - Attentie  | PT - Atenção<br>RU - Внимание!<br>SV - Observera<br>TR - Dikkat   |
|  | DE - MRT tauglich<br>EN - MRI safe<br>CS - Použití při MRI vhodné<br>DA - MR-kompatibel  | ES - RM compatible<br>FR - Compatibilité IRM<br>IT - Idoneo a RMN<br>NL - MRI geschikt   | PT - Apto para utilização em RM<br>RU - Пригодно для МРТ<br>SV - MR-säker<br>TR - MRT için uygundur   |
|  | DE - MRT bedingt tauglich<br>EN - MRI conditional<br>CS - Použití při MRI s omezením<br>DA - Betinget MR-kompatibel                          | ES - RM condicionalmente compatible<br>FR - Compatibilité conditionnelle IRM<br>IT - Idoneo limitatamente a RMN<br>NL - MRI voorwaardelijk geschikt    | PT - Apto para utilização em RM em determinadas condições<br>RU - Ограниченно годен для МРТ<br>SV - MR-villkorlig<br>TR - MRT için şartla bağlı uygundur          |
|  | DE - MRT untauglich<br>EN - MRI unsafe<br>CS - Použití při MRI nevhodné<br>DA - MR-inkompatibel  | ES - RM no compatible<br>FR - Incompatibilité IRM<br>IT - Non idoneo a RMN<br>NL - MRI ongeschikt  | PT - Não apto para utilização em RM<br>RU - Не пригодно для МРТ<br>SV - MR-farlig<br>TR - MRT için uygun değildir   |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|    | <p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>CS - Pozor: Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.</p> | <p>ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE.UU. y Canadá.</p> <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.</p> <p>IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada.</p> <p>NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.</p> | <p>PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá.</p> <p>RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады.</p> <p>SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p> |
|    | <p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.</p> <p>EN - Do not use if package is damaged.</p> <p>CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.</p> <p>DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.</p>  | <p>ES - No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.</p> <p>NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.</p>   | <p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.</p> <p>RU - Не использовать при нарушении целостности упаковок.</p> <p>SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.</p> <p>TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>   |
|    | <p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid</p> <p>EN - Sterilised using ethylene oxide</p> <p>CS - Sterilizováno ethylenoxidem</p> <p>DA - Steriliseret med ethylenoxid</p>   | <p>ES - Esterilizado por óxido de etileno</p> <p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p> <p>IT - Sterilizzato con ossido di etilene</p> <p>NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide</p>   | <p>PT - Esterilizado com óxido de etileno</p> <p>RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида</p> <p>SV - Steriliserad med etylenoxid</p> <p>TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>  |
|   | <p>DE - Unsteril</p> <p>EN - Non-sterile</p> <p>CS - Není sterilní</p> <p>DA - Usteril</p>  | <p>ES - No estéril</p> <p>FR - Non stérile</p> <p>IT - Non sterile</p> <p>NL - Niet-steriel</p>   | <p>PT - Não estéril</p> <p>RU - Изделие не стерильно</p> <p>SV - Osteril</p> <p>TR - Steril değil</p>  |
|  | <p>DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum.</p> <p>EN - Non-sterile product, packed in a clean-room.</p> <p>CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru.</p> <p>DA - Usteril produkt, pakket i renrum.</p>   | <p>ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio.</p> <p>FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche.</p> <p>IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato.</p> <p>NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.</p>   | <p>PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa.</p> <p>RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении.</p> <p>SV - Osteril produkt, förpackad i renrum.</p> <p>TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.</p>   |
|  | <p>DE - Nicht wiederverwenden</p> <p>EN - Do not re-use</p> <p>CS - Nepoužívejte opakovaně</p> <p>DA - Må ikke genbruges</p>  | <p>ES - No reutilizar</p> <p>FR - Ne pas réutiliser</p> <p>IT - Non riutilizzare</p> <p>NL - Niet voor hergebruik</p>   | <p>PT - Não reutilizar</p> <p>RU - Не использовать повторно</p> <p>SV - Får ej återanvändas</p> <p>TR - Tekrar kullanmayın</p>   |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten.<br>EN - Keep away from sunlight and heat.<br>CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem.<br>DA - Holdes væk fra sollys og varme.  | ES - Proteger de la luz solar y el calor.<br>FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur.<br>IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.<br>NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.                            | PT - Manter afastado da luz solar e do calor.<br>RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла.<br>SV - Skyddas från solljus och värme.<br>TR - Güneş ışınına ve sıcaklığa karşı koruyun.                |
|    | DE - Trocken aufbewahren<br>EN - Keep dry<br>CS - Uchovávejte v suchu<br>DA - Opbevares tørt   | ES - Guardar en lugar seco<br>FR - Stocker dans un endroit sec<br>IT - Conservare in luogo asciutto<br>NL - Droog bewaren   | PT - Conservar em local seco<br>RU - Хранить в сухом месте<br>SV - Förvaras torrt<br>TR - Kuru depolayın   |
|    | DE - Temperaturbegrenzung<br>EN - Temperature limit<br>CS - Teplotní rozmezí<br>DA - Temperaturbegrænsning   | ES - Limitación de temperatura<br>FR - Limites de température<br>IT - Limite di temperatura<br>NL - Temperatuurlimiet   | PT - Limite de temperatura<br>RU - Температурное ограничение<br>SV - Temperatur, gränser<br>TR - Sıcaklık limiti   |
|    | DE - Luftfeuchte, Begrenzung<br>EN - Air humidity, limit<br>CS - Vlhkost vzduchu, rozmezí<br>DA - Luftfugtighed, begrænsning   | ES - Humedad del aire, limitación<br>FR - Humidité de l'air, limites<br>IT - Umidità dell'aria, limite<br>NL - Luchtvochtigheid, limiet   | PT - Humidade do ar, limite<br>RU - Ограничение по относительной влажности воздуха<br>SV - Luftfuktighet, gränser<br>TR - Hava nemli, limit  |
|    | DE - Luftdruck, Begrenzung<br>EN - Air pressure, limit<br>CS - Tlak vzduchu, rozmezí<br>DA - Lufttryk, begrænsning   | ES - Presión del aire, limitación<br>FR - Pression de l'air, limites<br>IT - Pressione atmosferica, limite<br>NL - Luchtdruk, limiet  | PT - Pressão atmosférica, limite<br>RU - Ограничение по атмосферному давлению<br>SV - Lufttryck, gränser<br>TR - Hava basıncı, limit   |
|    | DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex.<br>EN - Natural rubber latex contained or present.<br>CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti.<br>DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex. | ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural.<br>FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel.<br>IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale.<br>NL - Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex. | PT - Contém ou tem presença de látex de borracha natural.<br>RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука.<br>SV - Innehåller eller kan innehålla naturgummilætex.<br>TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur.     |
|   | DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex.<br>EN - Manufactured without the use of natural rubber latex.<br>CS - Vyrobeno bez použití přírodní kaučuk.<br>DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex.                    | ES - Fabricado sin la utilización de látex de caucho natural.<br>FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel.<br>IT - Fabbricato senza lattice di gomma naturale.<br>NL - Geproduceerd zonder natuurrubberlatex.                 | PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural.<br>RU - Производится без использования латекс натурального каучука.<br>SV - Tillverkat utan användning av naturgummilætex.<br>TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir. |
|  | DE - Enthält Phthalate (DEHP)<br>EN - Contains phthalates (DEHP)<br>CS - Obsahuje ftaláty (DEHP)<br>DA - Indeholder ftalater (DEHP)  | ES - Contiene ftalatos (DEHP)<br>FR - Contient du phtalate (DEHP)<br>IT - Contiene ftalati (DEHP)<br>NL - Bevat ftalaten (DEHP)   | PT - Contém ftalatos (DEHP)<br>RU - Содержит фталаты (DEHP)<br>SV - Innehåller ftalater (DEHP)<br>TR - Fitalatlar (DEHP) içerir  |
|  | DE - CE-Kennzeichnung<br>EN - CE Marking<br>CS - CE-značka<br>DA - CE-mærkning   | ES - Marca CE<br>FR - Marquage CE<br>IT - Marchio CE<br>NL - CE markering   | PT - Marcação CE<br>RU - Маркировка CE<br>SV - CE-märkning<br>TR - CE sembolü  |