

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

Tubo endotracheale per la realizzazione di una via aerea artificiale tra il paziente e l'unità di ventilazione.

1. Avvertenza sull'obbligo di segnalazione

In caso di incidenti gravi, informare il fabbricante e l'autorità competente dello stato membro.

2. Uso da parte di operatori sanitari o di utenti istruiti da operatori sanitari.

CONTRAINDICAZIONI

- Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con edema laringeo, infiammazione acuta delle vie aeree e ascessi della gola e della faringe.
- Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con aneurisma dell'aorta toracica, compressione tracheale e in stato di grave emorragia.

AVVERTENZE

- Il dispositivo medico non deve essere riutilizzato o ricondizionato.
- La modifica del dispositivo medico può causare danni e mettere in pericolo il paziente.
- Il prodotto è monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione e/o compromissione della funzionalità.

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tubo endotraqueal para a criação de uma via respiratória artificial entre o paciente e o ventilador.

1. Aviso de comunicação obrigatória

Em caso de eventos graves, informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-membro.

2. Utilização por profissionais de saúde ou por pessoas instruídas por profissionais de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

- O produto deve ser utilizado com precaução em doentes com edema da laringe, inflamação aguda das vias respiratórias e abscessos da garganta e da faringe.
- O produto deve ser utilizado com precaução em doentes com aneurisma da aorta torácica, compressão traqueal e em estado de hemorragia grave.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo médico não pode ser reutilizado ou reprocessado.
- Modificar o dispositivo médico pode prejudicar o paciente e pô-lo em perigo.
- O produto é descartável. A sua reutilização pode levar a contaminação e/ou prejudicar a sua funcionalidade.

CS | NÁVOD K POUŽITÍ

Endotracheální rourka pro vytvoření umělých dýchacích cest mezi pacientem a ventilační jednotkou.

1. Oznamování o oznamovací povinnosti

V případě vážných událostí informujte výrobce a příslušný orgán členského státu.

2. Použití zdravotnickými pracovníky nebo uživateli vyškoleným zdravotnickým personálem.

KONTRAINDIKACE

- Přípravek by měl být používán s opatrností u pacientů s edémem hrtanu, akutním zánětem dýchacích cest a abscesy v krku a hltanu.
- Přípravek by měl být používán s opatrností u pacientů s aneurysmatem hrudní aorty, kompresí trachey a ve stavu silného krvácení.

VAROVÁNÍ

- Zdravotnický přístroj nelze opakovaně používat ani upravovat.
- Úpravy zdravotnického prostředku mohou způsobit poruchy a ohrozit pacienta.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit kontaminaci nebo omezení funkčnosti.

PL | INSTRUKCJA UŻYWANIA

Rurka dotchawicza do wytwarzania sztucznych dróg oddechowych pomiędzy pacjentem a respiratorem.

1. Wskazówka dotycząca obowiązku zgłoszenia

W razie poważnych incydentów należy powiadomić producenta i właściwy urząd państwa członkowskiego.

2. Zastosowanie przez fachowy personel medyczny lub użytkowników przeszkolonych przez fachowy personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z obrzękiem krtani, ostrym zapaleniem dróg oddechowych oraz ropniami gardła i krtani.
- Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z tętniakiem aorty piersiowej, uciskiem tchawicy i w stanie ciężkiego krwawienia.

OSTRZEŻENIA

- Wyrobu medycznego nie wolno ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- Modyfikacja wyrobu medycznego może prowadzić do szkód i zagrożenia dla pacjenta.
- Produkt jest jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie funkcjonalności.

ES | INSTRUCCIONES DE USO

Tubo endotraqueal para la creación de una vía aérea artificial entre el paciente y la unidad de ventilación mecánica.

1. Aviso de la obligación de notificación

En caso de que se produzcan incidentes graves, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

2. Para ser utilizado por profesionales sanitarios o usuarios formados por profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

- El producto debe utilizarse con precaución en pacientes con edema laríngeo, inflamación aguda de las vías respiratorias y abscesos faríngeos y de garganta.
- El producto debe utilizarse con precaución en pacientes con aneurisma de aorta torácica, compresión traqueal y en estado de hemorragia grave.

ADVERTENCIAS

- Este producto sanitario no se debe reutilizar ni reacondicionar.
- La modificación de este producto sanitario puede causar daño o poner en peligro al paciente.
- Este producto es un artículo desechable. La reutilización puede provocar la contaminación y/o el deterioro de la función.

ET | KASUTUSJUHEND

Endoträhhealne toru hingamistee loomiseks patsiendi ja hingamisaparaadi vahel.

1. Viide aruandluskohustusele

Tõiste vahejuhtumite korral teavitage tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust.

2. Kasutamiseks tervishoiutöötajatele või tervishoiutöötajate poolt väljaõppe saanud kasutajatele.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ravimit tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel on kõriõdeem, äge hingamisteede põletik ning kurgu ja neelu abtsessid.
- Toode tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on rindkere aordi aneurüsm, hingetoru kompressioon ja raske verejooksu seisund.

HOIATUSJUHISED

- Meditsiiniseadet ei tohi taaskasutada ega ümber töödelda.
- Meditsiiniseadme muutmise võib põhjustada patsiendi vigastusi ja ohustada teda.
- Seade on ühekordselt kasutatav. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja/või halvendada toimivust.

SK | NÁVOD NA POUŽITIE

Endotracheálna trubica na vytvorenie umelých dýchacích ciest medzi pacientom a ventilačnou jednotkou.

1. Upozornenie týkajúce sa oznamovacej povinnosti

V prípade závažných udalostí informujte výrobcu a príslušný orgán členského štátu.

2. Výrobok je určený na používanie zdravotníkmi alebo nimi vyškoleným personálom.

KONTRAINDIKÁCIE

- Prípravok sa má používať opatrne u pacientov s edémom hrtana, akútnym zápalom dýchacích ciest a abscesmi hrdla a hltanu.
- Prípravok sa má používať s opatrnosťou u pacientov s aneurysmom hrudnej aorty, kompresiou priedušnice a v stave silného krvácania.

VAROVANIA

- Zdravotnícka pomôcka sa nesmie opätovne použiť alebo upravovať.
- Úprava zdravotníckej pomôcky môže ublížiť pacientovi a ohroziť ho.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti výrobku.

SL | NAVODILA ZA UPORABO

Endotrahealni tubus za ustvarjanje umetne dihalne poti med bolnikom in enoto za umetno dihanje.

1. Obvestilo o obveznosti poročanja

V primeru resnih incidentov o tem poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.

2. Uporaba s strani zdravstvenih delavcev ali uporabnikov, ki so jih usposobili zdravstveni delavci.

KONTRAINDIKACIJE

- Izdelek je treba previdno uporabljati pri bolnikih z edemom grla, akutnim vnetjem dihalnih poti ter abscesi grla in žrela.
- Izdelek je treba previdno uporabljati pri bolnikih z anevrizmo prsne aorte, kompresijo sapnika in v stanju hude krvavitve.

OPOZORILNI NAPOTKI

- Medicinskega pripomočka ni dovoljeno ponovno uporabiti ali obdelati.
- Sprememba medicinskega pripomočka lahko povzroči poškodbe in ogrožanje bolnika.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in/ali oslabilno delovanje.

HU | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Endotracheális tubus a páciens a lélegeztető eszközzel összekötő mesterséges légút biztosításához.

1. A jelentési kötelezettségre vonatkozó tájékoztatás

A súlyos váratlan eseményekről tájékoztatassa a gyártót és az illetékes tagállami hatóságot.

2. Csak egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szakember által képzett személyek használhatják.

ELLENJAVALLATOK

- A készítményt óvatosan kell alkalmazni gégeödémás, akut légúti gyulladásban, vala mint torok- és garat-tályogban szenvedő betegeknél.
- A készítményt óvatosan kell alkalmazni mellkasi aorta aneurizmában, légcső kompresszióban és súlyos vérzéses állapotban lévő betegeknél.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az orvostechnikai eszköz tilos többször vagy eredeti állapotának visszaállítás után felhasználni.
- Az orvostechnikai eszköz módosítása károsodással és a beteg veszélyeztetésével járhat.
- Egyszer használatos termék. Többszöri felhasználás esetén fertőzés léphet fel és/vagy csökkenhet a termék működőképessége.

FI | KÄYTTÖOHJE

Endotrakeaaliputki keinotekoisien hengitystien luomiseksi potilaan ja hengityskoneen välille.

1. Huomautus ilmoitusvelvollisuudesta

Jos ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita asiasta valmistajalle ja jäsenvaltion toimi valtaiselle viranomaiselle.

2. Tuotetta saavat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset tai terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamat käyttäjät.

VASTA-AIHEET

- Valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on kurkunpään turvotus, akuutti hengitystietulehdus sekä kurkun ja nielun paiseet.
- Tuotetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on rinta-aortan aneurysma, henkitor ven puristuma ja joilla on vaikea verenvuoto.

VARO-OHJEET

- Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää uudelleen eikä käsitellä uudelleen.
- Lääkinnällisen laitteen muuttaminen voi vahingoittaa potilaasta tai aiheuttaa hänelle vaaraa.
- Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintojen heikentymiseen.

LT | NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Endotrachėjinis vamzdelis yra skirta sukurti dirbtinį kvėpavimo takų tarp paciento ir ventiliacijos aparato.

1. Nurodymas dėl informacijos teikimo reikalavimo

Rimtų incidentų atveju informuokite gamintoją ir kompetentingą valstybės narės instituciją.

2. Naudoti gali sveikatos priežiūros specialistai arba sveikatos priežiūros specialistų apmokyti naudotojai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktą atsargiai reikia vartoti pacientams, sergantiems gerklų edema, ūminiu kvėpavimo takų uždegimu ir gerklės bei ryklės abscesais.
- Produktą atsargiai reikia vartoti pacientams, sergantiems krūtinės aortos aneurizma, trachėjos suspaudimu ir esant stipriam kraujavimui.

JSPĖJIMAI

- Medicinos priemonės negalima naudoti pakartotinai arba perdaryti.
- Modifikuota medicinos priemonė gali sužaloti pacientą ar jam pakenkti.
- Gaminyje yra vienkartinis. Pakartotinai naudojant galimas užkrėtimas ir (arba) tai gali neigiamai paveikti veikimą.

HR | UPUTE ZA UPOTREBU

Endotrahealni tubus za stvaranje umjetnog dišnog puta između pacijenta i ventilacijske jedinice.

1. Napomena o obvezi obavješćivanja

U slučaju ozbiljnih incidenata obavijestite proizvođača i mjerodavno tijelo zemlje članice.

2. Ovaj proizvod smije upotrebljavati medicinsko stručno osoblje ili korisnici koje je medicinsko stručno osoblje osposobilo za upotrebu proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

- Proizvod treba koristiti s oprezom u bolesnika s edemom grkljana, akutnom upalom dišnih putova i ždrijela te apscesima ždrijela.
- Proizvod treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s aneurizmom prsne aorte, kom presijom dušnika i u stanju velikog krvarenja.

UPOZORENJA

- Ovaj medicinski proizvod ne smije se ponovno upotrebljavati ni prerađivati.
- Preinake na medicinskom proizvodu mogu naštetiti pacijentu i ugroziti ga.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može dovesti do kontaminacije i/ili smanjene funkcionalnosti.

DA | BRUGSANVISNING

Endotrachealtube til etablering af en kunstig luftvej mellem patient og respirator.

1. Oplysning om indberetningspligt

I tilfælde af alvorlige hændelser bedes du underrette producenten og medlemsstatens ansvarlige myndighed herom.

2. Må kun anvendes af medicinsk fagpersonale eller brugere, der er blevet instrueret af et medicinsk fagpersonale.

KONTRAINDIKATIONER

- Produktet skal anvendes med forsigtighed til patienter med larynxødem, akut luftvejsbetændelse og abscesser i hals og svælg.
- Produktet skal anvendes med forsigtighed til patienter med thorakal aortaaneurisme, trakealkompression og i en tilstand af alvorlig blødning.

ADVARSLER

- Det medicinske udstyr må ikke oparbejdes og genanvendes.
- Modificeret medicinsk udstyr kan være til skade og fare for patienten.
- Produktet er engangsudstyr. En genanvendelse kan give anledning til kontaminering og/eller forringede funktionsdygtigheden.

SV | BRUKSANVISNING

Endotrakealtube för att skapa en konstgjord luftväg mellan patienten och ventilationsenheten.

1. Meddelande om anmälnings skyldighet

I händelse av allvarliga incidenter ska tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten informeras.

2. Användning av sjukvårdspersonal eller användare som utbildats av sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkten ska användas med försiktighet till patienter med larynxødem, akut luftvägsinflammation och abscesser i svalg och strupe.
- Produkten ska användas med försiktighet till patienter med thorakalt aortaaneurysm, trakealkompression och i ett tillstånd av allvarlig blödning.

VARNINGAR

- Den medicintekniska produkten får inte återanvändas eller prepareras på nytt.
- Modifiering av den medicintekniska produkten kan leda till skada och fara för patienten.
- Produkten är för engångsbruk. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion.

LV | LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Endotraheālā caurulīte mākslīga elpceļa izveidošanai starp pacientu un elpināšanas iekārtu.

1. Paziņojums par ziņošanas pienākumu

Nopietnu negadījumu gadījumā, lūdzu, informējiet ražotāju un dalībvalsts kompetento iestādi.

2. Drikt izmantot medicīnas speciālisti vai medicīnas speciālistu apmācīti lietotāji.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkts piesardzīgi jālieto pacientiem ar balsenes tūsku, akūtu elpceļu iekaisumu un rīkles un rīkles abscesiem.
- Preparāts piesardzīgi jālieto pacientiem ar krūšu kurvja aortas aneirismu, trahejas kompresiju un smagas asiņošanas stāvokli.

BRĪDINĀJUMI

- Medicīnas ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot vai apstrādāt.
- Medicīnas ierīces pārveidošana var izraisīt bojājumus un apdraudēt pacientu.
- Izstrādājums ir vienreiz lietojams. Atkārtota izmantošana var izraisīt piesārņojumu un/vai darbības traucējumus.

BG | УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Ендотрахеална тръба за създаване на изкуствени дихателни пътища между пациента и апарата за вентилация.

1. Указания във връзка със задължението за предоставяне на информация При сериозни инциденти, моля, уведомете производителя и компетентния орган на държавата членка.

2. Предназначено за употреба от специализиран персонал или от лице, обучено от медицински специализиран персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с оток на ларинкса, остро възпаление на дихателните пътища и абсцеси на гърлото и фаринкса.
- Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с аневризма на гръдната аорта, компресия на трахеята и в състояние на тежко кървене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този медицински продукт не трябва да се използва повторно или да се обработва повторно.
- Модифицирането на този медицински продукт може да доведе до щети и до опасност за пациента.
- Този продукт е предназначен за еднократна употреба. Повторното използване може да доведе до заразяване и/или засягане на функционалността.

RO | INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Tub endotraheal pentru realizarea unei căi respiratorii artificiale între pacient și unitatea de ventilație.

1. Notificarea obligației de raportare

În cazul unor incidente grave, vă rugăm să informați producătorul și autoritatea competentă a statului membru.

2. Folosirea produsului se realizează de către profesioniști din domeniul sănătății sau de către utilizatori instruiți de profesioniști din domeniul sănătății.

CONTRAINDICAȚII

- Produsul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu edem laringian, inflamație acută a căilor respiratorii și abcese ale gâtului și faringelui.
- Produsul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu anevrism aortic toracic, compresie traheală și în stare de sângerare severă.

AVERTISMENTE

- Nu este permisă reutilizarea sau recondiționarea dispozitivului medical.
- Modificarea dispozitivului medical poate provoca daune și pune în pericol pacientul.
- Produsul este un articol de unică folosință. Reutilizarea poate conduce la contaminare și/sau la afectarea funcționalității.

EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοτραχειακό σωλήνα για τη δημιουργία τεχνητού αεραγωγού μεταξύ του ασθενούς και της μονάδας αναπνευστήρα.

1. Σημείωση για την υποχρέωση υποβολής αναφορών

Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

2. Για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή χρήστη εκπαιδευμένο από επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με λαρυγγικό οίδημα, οξεία φλεγμονή των αεραγωγών και αποστήματα του λαιμού και του φάρυγγα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ανεύρυσμα της θωρακικής αορτής, συμπίεση της τραχείας και σε κατάσταση σοβαρής αιμορραγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η τροποποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης και κινδύνου στον ασθενή.
- Το προϊόν είναι αναλώσιμο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και μείωση της λειτουργικότητας.

TR | KULLANIM TALİMATI

Hasta ile ventilasyon ünitesi arasında yapay bir hava yolu oluşturmak için endotrakeal tüp.

1. Bildirim yükümlülüğüne ilişkin talimat

Ciddi olaylar olması durumunda, lütfen üreticiyi ve Üye Devletin yetkili makamını bilgilendiriniz.

2. Sağlık uzmanları veya sağlık uzmanları tarafından eğitilmiş kullanıcılar tarafından kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Laringeal ödem, akut hava yolu inflamasyonu ve boğaz ve faringeal apsisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Ürün, torasik aort anevrizması, trakeal kompresyon ve şiddetli kanama durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Tıbbi cihaz yeniden kullanılmamalı veya yeniden işlenmemelidir.
- Tıbbi cihazda değişiklik yapılması hastanın zarar görmesine ve tehlikeye girmesine yol açabilir.
- Ürün tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım kontaminasyona ve/veya işlev bozukluğuna yol açabilir.