

Intubating Stylet

DESCRIPTION

The Intubating Stylet is a malleable, aluminum stylet covered with PVC sleeve. The Intubating Stylet provides a positive aid to intubation. It is intended to facilitate quick curving of the Tracheal Tube in preparation for intubation. Allow the Tracheal Tube to be directed more easily, especially in the difficult intubation.

The Intubating Stylet consists of PVC sleeve and malleable aluminium
The product can be used on neonate, infant, child, adult patients.

Product	Type	Size
Intubating Stylet	n type with sleeve	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n type without sleeve	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e type with sleeve	6Fr, 10Fr, 14Fr

FEATURES

- One piece with smooth end.
- In-built aluminum rod, wrapped with clear PVC.
- Malleable aluminium which allows the stylet to be easily made to any desired shape.
- Latex free.

INTENDED USE

Intubating Stylet is intended to shape appropriate curve of endotracheal tubes prior intubation to facilitate insertion of endotracheal tubes.

INDICATIONS

It is for disposable use by the medical department when auxiliary insertion for tracheal intubation.

CLINICAL BENEFITS

Increasing the tracheal insertion success rate and shortening tracheal insertion time so as to improve patients operative quality.

PATIENT TARGET GROUP

Neonate, infant, child, adult patients.

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

ADVERSE REACTIONS

- Accidental extubation
- Aspiration of detached tip or sheared plastic sheath
- Damage to pyriform fossa, cricothyroid membrane, or cricopharyngeal membrane with resulting subcutaneous emphysema, mediastinitis or pneumothorax
- Lacerations of trachea or larynx and tissue trauma

DIRECTIONS FOR USE

- The Intubating Stylet is used with oral Tracheal Tube.
- Select the suitable size of Intubating Stylet.
- Peel off the package, generously lubricate the stylet and insert the stylet into the Endotracheal Tube from the machine end. Make the Tracheal Tube with stylet to desired shape as needed. And then Insert the Endotracheal Tube with Intubating Stylet into trachea, and make Tracheal Tube successfully enter into trachea during intubating.
- After Tracheal Tube is intubated, take out the Intubating Stylet.

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- This device can only be used by trained professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.

PRECAUTIONS

- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Care should be taken not to abrade the plastic sheath on the edges of the 15 mm connector during the insertion and removal of the stylet.
- This device must not be cut to length by the user.
- Extension of the stylet tip beyond the distal tip of the tracheal tube could result in tissue trauma.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

The Key Performance Characteristics of Intubating Stylet

Shaping Performance

When inserting the Intubating Stylet into a tracheal tube according to the table 1, 2, 3, the tracheal tube shall be able to maintain its shape after being arbitrarily shaped and placed for 1h.

Table 1 Size of Intubating Stylet (n type with sleeve) inserted into tracheal tube

Size of Intubating Stylet	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Size of applied tracheal tube(ID)	2.5-5.5	3.5-6.5	4.0-7.5	≥5.0	≥5.5





















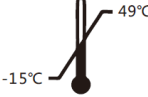
Table 2 Size of Intubating Stylet (n type without sleeve) inserted into tracheal tube

Size of Intubating Stylet	6Fr	10Fr	14Fr
Size of applied tracheal tube(ID)	2.5-5.5	4.0-7.5	≥ 5.5

Table 3 Size of Intubating Stylet (e type with sleeve) inserted into tracheal tube

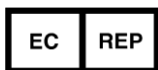
Size of Intubating Stylet	6Fr	10Fr	14Fr
Size of applied tracheal tube(ID)	3.0-5.5	4.0-7.5	≥ 5.5

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Date of manufacture		Use-by-date		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize		Single sterile barrier system
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight
	Importer		This way up		Fragile, handle with care
	Not contains or presence of phthalate.		Catalogue number		Temperature limits: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
 Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
 Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Intubatsioon stiili

KIRJELDUS

Intubatsioon stiili on polümeerikattega valmistatud alumiiniumist vaht, mis on kaetud PVC-hülsiga. Intubatsioonitiil annab positiivse abi intubatsioon. Selle eesmärk on hõlbustada hingetoru kiiret kumerust intubatsioon ettevalmistamisel. Laske hingetoru hõlpsamini suunata, eriti keerulises intubatsioon.

Intubatsioon stiili on valmistatud PVC-klaasist ja tempermalüülist alumiiniumist
Toodet saab kasutada vastsündinutel, vastsündinutel, lastel, täiskasvanutel.

Tooted	Tüüp	Suurus
Intubatsioon stiili	n tüüp varrukaga	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	Tüüp N ilma kindata	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e tüüp varrukaga	6Fr, 10Fr, 14Fr

OMADUSED

- Üks tükk sileda otsaga.
- Sisseehitatud alumiiniumvarras, mähitud läbipaistvasse PVC-sse.
- Kerge alumiinium, mis võimaldab teil stiili hõlpsalt soovitud vormingus luua.
- Lateks tasuta.

kavandatav kasutus

Intubatsioon stiili eesmärk on hõlbustada trahealtorude sisestamist või vahetamist.

näitajaks

See on meditsiiniosakond ühekordseks kasutamiseks traheaalse intubatsioon lisamise ajal.

KLIINILISED MÕISTED

Suurendage hingetoru sisestamise edukiirust ja lühendage traheaalse sisestamise aega, et parandada patsientide töö kvaliteeti.

PATIENT TARGETRÜPP

Sündinud patsiendid, vastsündinud, lapsed, täiskasvanud.

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid

vastunäidustused

Teatavaid vastunäidustusi pole.

TÄIENDAVAD REAKTID

- Juhuslik väljasuremine
- Üksikasjaliku näpunäite või nihke plastlehe aspiratsioon
- Kahju püriformse fossa, cricotüreoidmembraani või crikofarüngealmembraani kohta, mille tulemuseks on subkutaanne emfüseem, mediastiniit või pneumotoraks
- Trachea või kõri latseratsioonid ja kudede traumad

KASUTAMISE JUHISED

- Intubatsioon stiili kasutatakse suuõõne hingetoruga.
- Valige intubatsioon stiili sobiv suurus.
- Pange pakend maha, määrige styleti heldelt ja sisestage stylet masina otsast endotracheali tuubi. Tehke vastavalt vajadusele hingetoru stiiliga kadunud kujule. Ja seejärel sisestage endotracheali toru intubatiivse stiiliga hingetoru ja laske trahealitoru sisestamisel edukalt tracheasse siseneda.
- Pärast seda, kui hingetoru on intubeeritud, võtke intubatiivne stylet välja.

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatused ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialistid.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge taaskasutage, ümbertöötlege ega uuesti steriliseerige. Reuse, ümbertöötlemine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.
- Stiili sisestamisel ja eemaldamisel veenduge, et 15 mm pistiku servadele plastikust lehte ei avataks.
- Seda seadet ei tohiks lõigata kasutaja soovitud suuruse järgi.
- Stüüni otsa laiendamine väljaspool hingetoru distaalotsa võib põhjustada kudede traumat.
- Toote ja pakendi kasutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet ultravioletvalguse, päikesevalguse ja fluorestsentsvalgusega.
- Hoida nii, et vältida purustamist.

Intubatsioon stiili peamised jõudlusomadused

Mudeli jõudlus

Intubatsioon stiili sisestamisel trahealitoru vastavalt tabelile 1, 2, 3 jne, trahealitoru peaks olema võimeline oma kuju säilitama pärast seda, kui see on meelevaldselt vormitud ja paigutatud 1 tunniks.

Tabel 1 Trahealitoru sisestatud intubatsioon stiili suurus (tüüp n varrukaga)

Intubatsioon stiili suurus	6Fr kaitsereiting	8Fr kaitsereiting	10Fr kaitsereiting	12Fr kaitsereiting	14Fr kaitsereiting
Rakendatud trahealitoru suurus (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥ 5,0	≥ 5,5

Tabel 2 Trahealitoru sisestatud intubaatori stiilis (tüüp n ilma kindata) mõõtmed

Intubatsioon stiili suurus	6Fr kaitseraiting	10Fr kaitseraiting	14Fr kaitseraiting
Rakendatud trahealoru suurus (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Tabel 3 Trahealoru sisestatud intubatsioon stiili (tüüp ja varrukas) mõõtmed

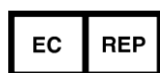
Intubatsioon stiili suurus	6Fr kaitseraiting	10Fr kaitseraiting	14Fr kaitseraiting
Rakendatud trahealoru suurus (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

	Tootiskuupäev		Erandkuupäev		Partii kood
	Mitte taaskasutada		Palun lugege kasutusjuhendeid		Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Ei ole uuesti steriliseeritav		Üksik steriilne tõkkesüsteem
	Meditsiiniseade		Tootja		Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgisega toode		Kuiv pood		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Importija		Sel viisil		Rabekäepide koos hooldusega
	See ei sisalda ftalaate ega oma ftalaate.		Kataloogi number		Temperatuuri piirid: -15 ° C ~ 49 ° C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
 Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
 Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versioon ja kuupäev: WLIFU-01-009-01C / 21. jaanuar 2022

Интубационна сонда

ОПИСАНИЕ

Интубационната сонда е чуплива, алуминиева сонда, покрита с PVC обвивка. Интубационната сонда осигурява позитивна помощ при интубация. Има за цел да улесни бързото извиване на трахеалната тръба при подготовка за интубация. Дава възможност за по-лесно насочване на трахеалната тръба, особено при трудна интубация.

Интубационната сонда се състои от PVC втулка и ковък алуминий.

Изделието може да се използва при новородени, бебета, деца, възрастни пациенти.

Изделие	Тип	Размер
Интубационна сонда	n тип с втулка	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n тип без втулка	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e тип с втулка	6Fr, 10Fr, 14Fr

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Един елемент с гладък край.
- Вградена алуминиева пръчка, обвита с прозрачно PVC.
- Ковък алуминий, благодарение на който сондата може лесно да се оформи във всяка желана форма.
- Не съдържа латекс.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Интубационната сонда има за цел да улесни въвеждането или смяната на трахеални тръби.

ПОКАЗАНИЯ

Предназначена за еднократна употреба от медицинското отделение при помощно поставяне за трахеална интубация.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Повишава процента на успеваемост на въвеждането на трахеята и съкращава времето за въвеждане на трахеята, така че да се подобри качеството на операцията на пациентите.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Новородени, бебета, деца, възрастни пациенти.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Инцидентна екстубация
- Аспирация на отделен връх или разрязана пластмасова обвивка
- Увреждане на пириформната ямка, мембраната на крикотиреоида или мембраната на крикофаринкса с последващ подкожен емфизем, медиастинит или пневмоторакс

- Разкъсване на трахеята или ларинкса и тъканна травма

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Интубационната сонда се използва с орална трахеална тръба.
- Подберете подходящия размер на интубационната сонда.
- Свалете опаковката, намажете обилно сондата и я поставете в ендотрахеалната тръба откъм края на машината. При нужда оформете трахеалната тръба с сондата в желаната форма. И след това въведете ендотрахеалната тръба с интубационна сонда в трахеята и направете така, че трахеалната тръба да влезе успешно в трахеята по време на интубацията.
- След като интубирате трахеалната тръба, извадете интубационната сонда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Само обучени специалисти могат да използват това устройство.
- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте многократно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- По време на поставянето и изваждането на щуцера трябва да се внимава да не се протрие пластмасовата обвивка по краищата на 15mm конектор.
- Това изделие не трябва да се реже по дължина от потребителя.
- Удължаването на върха на сондата извън дисталния край на трахеалната тръба може да причини травма на тъканите.
- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживеене на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.
- Не излагайте продукта на продължително въздействие на ултравиолетова, слънчева и флуоресцентна светлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

Ключови експлоатационни характеристики на интубационната сонда

Ефективност на оформянето

При поставянето на интубационната сонда в трахеална тръба съгласно таблица 1, 2, 3 трахеалната тръба трябва да бъде в състояние да запази формата си след произволно оформяне и поставяне в продължение на 1 час.

Таблица 1 Размер на интубационната сонда (тип n с втулка), поставена в трахеалната тръба

Размер на интубационната сонда	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Размер на приложената трахеална тръба (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	$\geq 5,0$	$\geq 5,5$

Таблица 2 Размер на интубационната сонда (n тип без втулка), поставена в трахеалната тръба

Размер на интубационната сонда	6Fr	10Fr	14Fr
Размер на приложената трахеална тръба (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Таблица 3 Размер на интубационната сонда (e тип с втулка), поставена в трахеалната тръба

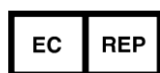
Размер на интубационната сонда	6Fr	10Fr	14Fr
Размер на приложената трахеална тръба (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

	Дата на производство		Срок на годност		Код на партидата
	Не използвайте повторно		Вижте указанията за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизирани с етиленов оксид		Да не се стерилизира повторно		Единична стерилна бариерна система
	Медицинско изделие		Производител		Оторизиран представител в Европейската общност
	Означен с маркировка CE продукт		Да се съхранява на сухо		Пазете от слънчева светлина
	Вносител		По този начин нагоре		Чупливо, работете с него внимателно
	Не съдържа или няма наличие на фталат.		Каталожен номер		Температурни граници: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
 Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
 Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-009-01C / 21 януари 2022 г.

Prowadnica do rurki intubacyjnej

OPIS

Prowadnica do rurki intubacyjnej to ciągła, aluminiowa prowadnica z tuleją z PCV. Prowadnica do rurki intubacyjnej zapewnia pozytywną pomoc podczas intubacji. Ma na celu ułatwienie szybkiego zakrzywienia rurki dotchawiczej w ramach przygotowań do intubacji. Pozwól, aby rurka dotchawicza była kierowana łatwiej, zwłaszcza w trudnej intubacji.

Prowadnica do rurki intubacyjnej ta składa się z tulei PCV i plastycznego aluminium

Produkt może być stosowany u noworodków, niemowląt, dzieci, a także u dorosłych pacjentów.

Produkt	Typ	Rozmiar
Prowadnica do rurki intubacyjnej	typ n z tuleją	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	typ n bez tulei	6Fr, 10Fr, 14Fr
	typ e z tuleją	6Fr, 10Fr, 14Fr

WŁAŚCIWOŚCI

- Jeden kawałek o gładkim końcu.
- Wbudowany pręt aluminiowy, owinięty przezroczystym PCV.
- Plastyczne aluminium, które pozwala na łatwe wykonanie dowolnego pożądanego kształtu.
- Bez lateksu.

PRZEZNACZENIE

Prowadnica do rurki intubacyjnej ma na celu ułatwienie wkładania lub wymiany rurek dotchawiczych.

WSKAZANIA

Jest przeznaczona do jednorazowego użytku przez oddział medyczny podczas wprowadzania pomocniczego do intubacji tchawicy.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zwiększenie wskaźnika skuteczności insercji dotchawiczej i skrócenie jej czasu, aby poprawić jakość operacyjną pacjentów.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli pacjenci.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Przypadkowa ekstubacja
- Zasysanie odłączonej końcówki lub ściętej plastikowej osłony
- Uszkodzenie zachyłka gruszkowatego, błony pierścienno-tarczycowej lub błony pierścienno-gardłowej z powstaniem podskórnej rozedmy, zapalenia śródpiersia lub odmy opłucnowej

- Uszkodzenia tchawicy lub krtani i urazy tkanki

SPOSÓB UŻYCIA

- Prowadnica do rurki intubacyjnej jest używana z rurką dotchawiczą doustną.
- Wybierz odpowiedni rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej.
- Zdejmij opakowanie, nasmaruj prowadnicę i włóż ją do rurki endotchawiczej od końca maszyny. Doprowadź rurę tchawiczą dożądanego kształtu w razie potrzeby. Następnie włóż rurkę dotchawiczą z prowadnicą do rurki intubacyjnej do tchawicy i sprawdź, czy rurka ta dobrze wchodzi do tchawicy podczas intubacji.
- Po zaintubowaniu rurki dotchawiczej wyjmij prowadnicę do rurki intubacyjnej.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Podczas wkładania i wyjmowania prowadnicy należy uważać, aby nie otarć plastikowej osłony na krawędziach złącza 15 mm.
- Urządzenie nie może być przycinane przez użytkownika.
- Przedłużenie końcówki prowadnicy poza dystalną końcówkę rurki dotchawiczej może spowodować uraz tkanki.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chronić produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikaj długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgniecieniu.

Kluczowa charakterystyka wydajności prowadnica do rurki intubacyjnej

Wydajność kształtowania

Podczas wkładania prowadnicę do rurki intubacyjnej do rurki dotchawiczej zgodnie z tabelą 1, 2, 3 rurka dotchawicza musi być w stanie utrzymać swój kształt po arbitralnym ukształtowaniu i umieszczeniu przez 1 godzinę.

Tabela 1. Rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej (typ n z tuleją) włożonej do rurki dotchawiczej

Rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Rozmiar stosowanej rurki dotchawiczej (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥5,0	≥5,5












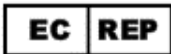








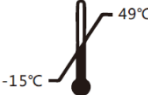
Tabela 2. Rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej (typ n bez tulei) włożonej do rurki dotchawiczej

Rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej	6Fr	10Fr	14Fr
Rozmiar stosowanej rurki dotchawiczej (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	≥5,5

Tabela 3. Rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej (typ e z tuleją) włożonej do rurki dotchawiczej

Rozmiar prowadnicy do rurki intubacyjnej	6Fr	10Fr	14Fr
Rozmiar stosowanej rurki dotchawiczej (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	≥5,5

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Data produkcji		Data przydatności do użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Sprawdź instrukcje obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu		Nie sterylizować ponownie		Pojedynczy jałowy system barierowy
	Urządzenie medyczne		Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt oznakowany znakiem CE		Przechowywać w stanie suchym		Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych
	Importer		Tą stroną do góry		Delikatne, należy zachować ostrożność
	Nie zawiera obecności ftalanu.		Numer katalogowy		Limity temperatury: -15°C~ 49°C

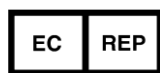


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Intubation stylet

BESKRIVELSE

Det Intubation stylet er en formbar aluminium stylet dækket med en PVC-kappe. Det Intubation stylet giver positiv støtte til intubation. Dets mål er at lette den hurtige krumning af trakealrøret som forberedelse til intubation. Det gør det lettere at dirigere trakealrøret, især i vanskelige intubationer.

Intubationstylet består af et PVC og formbart aluminium afdækning.

Produkt kan bruges til nyfødte, ammende, børn, voksne patienter.

Produkt	Type	Størrelse
Intubation stylet	n type med ærme	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n type uden låg	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e type med låg	6Fr, 10Fr, 14Fr

KARAKTERISTIK

- Et stykke med en glat ende.
- Indbygget aluminiumsstang, indpakket med gennemsigtig PVC.
- Smelteligt aluminium, der gør det nemt at fremstille stylet i enhver ønsket form.
- Latexfri.

FOREBYGGET BRUG

Intubationstylet er beregnet til at lette indsættelse eller udveksling af trakealrøret.

INDIKATIONER

Det er til engangsbrug af den medicinske afdeling, når den indsættes som en hjælp til trakeal intubation.

KLINISKE FORDELE

Forøg succesraten for indsættelse af tracheal og forkortelse af indsættelsestid for trakeal for at forbedre den operationelle kvalitet for patienter.

PATIENT MÅLGRUPPE

Nyfødte, ammende, børn, voksne patienter.

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk

KONTRAKTERENDE

Der er ingen kendte kontraindikationer.

BIVIRKNINGER

- Tilfældig ekstrudering
- Fritliggende spidsaspiration eller skåret plastikdæksel
- Skader på den piriforme fossa, cricothyroid-membran eller cricopharyngeal membran med deraf følgende subkutant emfysem, mediastinitis eller pneumothorax
- Trachea eller strubehoved snøringer og vævstraume.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Intubationstylet bruges sammen med det orale trachealrør.
- Vælg den passende størrelse på stylet til intubation.
- Fjern pakningen, smør stylet generøst, og indsæt den i endotrachealrøret fra enden af maskinen. Tag trachealrøret med stylet som ønsket. Og indsæt derefter endotracheal røret med intubation stylet i trakea og lad trachealrøret med succes komme ind i trakeal under intubation.
- Når du har intuberet trachealrøret, skal du fjerne intubation stylet.

ADVARSLER

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Denne enhed kan kun bruges af uddannede fagfolk.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskade, sygdom eller død.
- Der skal udvises omhu for ikke at bære plastkappen på kanterne på 15 mm-stykket under indsættelse og fjernelse af stylet.
- Brugeren skal ikke skære denne enhed til den rigtige længde.
- Forlængelse af spidsen af stylet ud over den distale spids af trachealrøret kan forårsage traumer i vævet.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofrør.
- Opbevares, så knusning undgås.

De vigtigste ydeevneegenskaber for intubationens stylet

Modellering af ydeevne

Ved at indsætte intubation stylet i et luftrør i henhold til tabel 1, 2, 3, trachealrøret skal være i stand til at bevare sin form efter vilkårligt at forme det og placere det i 1 time.

Tabel 1 Størrelse af intubation stylet (n type med ærme) indsat i luftrør

Størrelse af intubation stylet	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Påført tracheal trachealrøret (ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥ 5,0	≥ 5,5











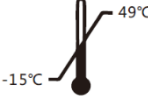
Tabel 2 Størrelse af intubation stilet (n type uden låg) indsat i lufttrør

Størrelse af intubation stilet	6Fr	10Fr	14Fr
Påført tracheal trakealrør (ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	$\geq 5,5$

Tabel 3 Størrelse af intubation stilet (e type med låg) indsat i trakealrør

Størrelse af intubation stilet	6Fr	10Fr	14Fr
Påført tracheal trakealrør (ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	$\geq 5,5$

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsdatoen		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisningen.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid		Resteriliser ikke		Individuelt sterilt barrieresystem
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	CE-mærket produkt		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Importør		På denne sti		Skør, kør forsigtigt.
	Indeholder ikke eller tilstedeværelse af ftalater.		Katalognummer		Temperaturgræns er: -15°C-49°C

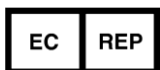


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version og dato: WLIFU-01-009-01C / 21. januar 2022

Intubationsstylet

BESCHREIBUNG

Beim Intubationsstylet handelt es sich um ein biegsames Aluminiumstylet, das mit einer PVC-Hülle bedeckt ist. Der Intubationsstylet bietet eine positive Unterstützung bei der Intubation. Er ist dazu bestimmt, das schnelle Biegen des Trachealtubus zur Vorbereitung auf die Intubation zu erleichtern. Ermöglicht eine leichtere Ausrichtung des Trachealtubus, insbesondere bei schwierigen Intubationen. Das Intubationsstylet besteht aus einer PVC-Hülle und biegsamem Aluminium. Das Produkt kann bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und erwachsenen Patienten angewandt werden.

Produkt	Typ	Größe
Intubationsstylet	n-Typ mit Hülle	6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr
	n-Typ ohne Hülle	6 Fr, 10 Fr, 14 Fr
	e-Typ mit Hülle	6 Fr, 10 Fr, 14 Fr

MERKMALE

- Ein Teil mit glattem Ende.
- Eingebauter Aluminiumstab, umhüllt mit klarem PVC.
- Biegsames Aluminium, das es ermöglicht, das Stylet leicht in jede gewünschte Form zu bringen.
- Latexfrei.

VERWENDUNGSZWECK

Das Intubationsstylet dient dazu, das Einsetzen oder den Austausch von Trachealtuben zu erleichtern.

ANWENDUNGEN

Es ist zur Einweg-Verwendung durch die medizinische Abteilung bei der unterstützenden Einführung zur Trachealintubation vorgesehen.

KLINISCHE VORTEILE

Erhöhung der Erfolgsrate der Trachealeinführung und Verkürzung der Einführungszeit, um die operative Qualität der Patienten zu verbessern.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und erwachsene Patienten.

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine bekannten Kontraindikationen vorhanden.

NEBENWIRKUNGEN

- Versehentliches Entfernen des Tubus
- Einatmen des abgelösten Spitzen- oder des abgeschnittenen Kunststoffmantels
- Schäden an der Pyramidenfossa, dem Cricothyroid-Membran oder der Cricopharyngeal-Membran mit

- anschließendem subkutanem Emphysem, Mediastinitis oder Pneumothorax
- Rissverletzungen der Luftröhre oder des Kehlkopfes, sowie Gewebetraumata

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Intubationsstylet wird mit einem oralen Trachealtubus verwendet.
- Wählen Sie die geeignete Größe des Intubationsstylets.
- Entfernen Sie die Verpackung, befeuchten Sie das Stylet großzügig und führen Sie es von der Geräte-Endseite in den Endotrachealtubus ein. Gestalten Sie den Trachealtubus mit dem Stylet nach Bedarf. Und führen Sie dann den Endotrachealtubus mit dem Intubationsstylet in die Luftröhre ein und ermöglichen Sie, dass der Trachealtubus während der Intubation erfolgreich in die Luftröhre eindringt.
- Nachdem der Trachealtubus intubiert ist, entfernen Sie das Intubationsstylet.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Ger ä darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einweg-Verwendung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrit ä des Ger äs beeintr ächtigen und/oder zu einem Ger ätausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Ger äs darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschr änk auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Ger äs kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.
- Beim Einsetzen und Entfernen des Stylets sollte darauf geachtet werden, den Kunststoffmantel an den R ändern des 15 mm-Verbinder nicht zu besch ädigen.
- Dieses Ger ä darf vom Benutzer nicht auf L änge geschnitten werden.
- Die Verl ängerung der Spitze des Stylets über die distale Spitze des Trachealtubus hinaus kann Gewebetraumata verursachen.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gem äß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Beh ördenanweisungen
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Ger ä sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zust ändigen Beh örde am Standort des Benutzers gemeldet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Ger ät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

Die Hauptleistungsmerkmale des Intubationsstylets

Formbarkeitsleistung

Wenn das Intubationsstylet gemäß Tabelle 1, 2, 3 in einen Trachealtubus eingeführt wird, muss der Trachealtubus nach dem willkürlichen Biegen und Platzieren für 1 Stunde seine Form beibehalten können.

Tabelle 1: Größe des Intubationsstylets (n-Typ mit Hülle) der in den Trachealtubus eingeführt wurde

Größe des Intubationsstylets	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Größe des verwendeten Trachealtubus(ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥5,0	≥5,5












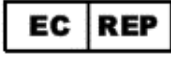









Tabelle 2: Größe des Intubationsstylets (n-Typ ohne Hülle) der in den Trachealtubus eingeführt wurde

Größe des Intubationsstylets	6Fr	10Fr	14Fr
Größe des verwendeten Trachealtubus(ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

Tabelle 3: Größe des Intubationsstylets (e-Typ mit Hülle) der in den Trachealtubus eingeführt wurde

Größe des Intubationsstylets	6Fr	10Fr	14Fr
Größe des verwendeten Trachealtubus(ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelne sterile Barriere
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Importeur		Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Enthält keine Phthalate oder es sind keine Phthalate vorhanden.		Katalognummer		Maximaltemperaturen: -15°C~49°C

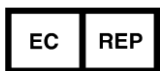


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

ОПИСАНИЕ

Intubating Stylet представляет собой гибкий алюминиевый стилет, покрытый гильзой из ПВХ. Intubating Stylet обеспечивает положительный эффект при интубации. Он предназначен для обеспечения быстрого сгибания трахеальной трубки при подготовке к интубации. Позволяет легче направлять трахеальную трубку, особенно при сложной интубации.

Intubating Stylet изготавливается из гильзы из ПВХ и гибкого алюминия

Изделие можно применять у новорожденных, младенцев, детей и взрослых.

Изделие	Тип	Размер
Intubating Stylet	тип n с гильзой	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	тип n без гильзы	6Fr, 10Fr, 14Fr
	тип e с гильзой	6Fr, 10Fr, 14Fr

ОСОБЕННОСТИ

- Цельная деталь с гладким концом.
- Встроенный алюминиевый стержень, обернутый прозрачным ПВХ.
- Гибкий алюминий, позволяющий легко придавать стилету нужную форму.
- Не содержит латекса.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Intubating Stylet предназначен для облегчения введения или замены трахеальных трубок.

ПОКАЗАНИЯ

Он предназначен для однократного применения в терапевтическом отделении при вспомогательном введении для интубации трахеи.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Увеличивает вероятность успешного введения в трахею и сокращает время введения в трахею для улучшения качества операции у пациентов.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Новорожденные, младенцы, дети, взрослые пациенты.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Случайная экстубация
- Аспирация отсоединенного наконечника или срезанной пластиковой оболочки
- Повреждение парного углубления в гортанной части глотки, перстнещитовидной связки или перстнеглоточной связки с последующей подкожной эмфиземой, медиастинитом или пневмотораксом

- Разрывы трахеи или гортани и травмы тканей

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Intubating Stylet используется с оральной трахеальной трубкой.
- Выберите подходящий размер Intubating Stylet.
- Снимите защитный слой с упаковки, обильно смажьте стилет и введите его в эндотрахеальную трубку со стороны аппарата. По мере необходимости придайте трахеальной трубке желаемую форму с помощью стилета. А затем вставьте эндотрахеальную трубку со Intubating Stylet в трахею и обеспечьте, чтобы трахеальная трубка успешно вошла в трахею во время интубации.
- После введения трахеальной трубки извлеките Intubating Stylet.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- К использованию изделия допускаются только обученные специалисты.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для однократного применения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- При введении и извлечении стилета необходимо следить за тем, чтобы не повредить пластиковую оболочку по краям 15-мм коннектора.
- Пользователь не должен обрезать изделие по длине.
- Удлинение наконечника стилета за пределы дистального конца трахеальной трубки может привести к травмированию тканей.
- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

Основные эксплуатационные характеристики Intubating Stylet

Характеристики придания формы

При введении Intubating Stylet в трахеальную трубку в соответствии с таблицами 1, 2, 3 трахеальная трубка должна сохранять свою форму после придания ей произвольной формы и установки в течение 1 часа.

Таблица 1 Размер Intubating Stylet (типа n с гильзой), вводимого в трахеальную трубку

Размер Intubating Stylet	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Размер применяемой трахеальной трубки (ВД)	2.5-5.5	3.5-6.5	4.0-7.5	≥5.0	≥5.5

Таблица 2 Размер Intubating Stylet (типа n без гильзы), вводимого в трахеальную трубку

Размер Intubating Stylet	6Fr	10Fr	14Fr
Размер применяемой трахеальной трубки (ВД)	2.5-5.5	4.0-7.5	≥5.5

Таблица 3 Размер Intubating Stylet (типа e с гильзой), вводимого в трахеальную трубку

Размер Intubating Stylet	6Fr	10Fr	14Fr
Размер применяемой трахеальной трубки (ВД)	3.0-5.5	4.0-7.5	≥5.5

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Дата производства		Срок годности		Код партии
	Не использовать повторно		См. инструкции по применению.		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом		Не подвергать повторной стерилизации		Одинарная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие		Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие имеет маркировку CE		Хранить в сухом месте		Беречь от попадания солнечных лучей
	Импортер		Верх		Обращаться с осторожностью
	Не содержит фталатов.		Номер по каталогу		Допустимый интервал температур: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-009-01C /21 января 2022 г.

Styilet d'intubation

DESCRIPTION

Le Styilet d'intubation est un styilet malléable en aluminium recouvert d'un manchon en PVC. Le Styilet d'intubation fournit une aide positive à l'intubation. Il est destiné à faciliter la courbure rapide de la sonde trachéale en préparation de l'intubation. Permettre de diriger plus facilement la sonde trachéale, en particulier lors d'une intubation difficile.

Le styilet d'intubation est composé d'un manchon en PVC et d'aluminium malléable

Le produit peut être utilisé sur les patients nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et adultes.

Produit	Type de styilet	Taille
Styilet d'intubation	Type n avec manchon	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	Type n sans manchon	6Fr, 10Fr, 14Fr
	Type e avec manchon	6Fr, 10Fr, 14Fr

CARACTÉRISTIQUES

- Une seule pièce avec une extrémité lisse.
- Barre d'aluminium incorporée, enveloppée de PVC transparent.
- L'aluminium malléable permet de donner au styilet la forme souhaitée.
- Sans latex.

UTILISATION PRÉVUE

Le styilet d'intubation est conçu pour faciliter l'insertion ou le remplacement des sondes trachéales.

INDICATIONS

Il a été conçu pour une utilisation jetable par le service médical lors de l'insertion auxiliaire pour l'intubation trachéale.

AVANTAGES CLINIQUES

Augmentation du taux de réussite de l'insertion trachéale et réduction du temps d'insertion trachéale afin d'améliorer la qualité opératoire des patients.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et adultes

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Extubation accidentelle
- Aspiration de l'embout détaché ou de la gaine plastique cisailée
- Lésion de la fosse piriforme, de la membrane cricothyroïdienne ou de la membrane cricopharyngienne entraînant un emphysème sous-cutané, une médiastinite ou un pneumothorax.
- Lacérations de la trachée ou du larynx et traumatisme tissulaire.

MODE D'EMPLOI

- Le stylet d'intubation est utilisé avec une sonde trachéale orale.
- Choisissez la taille appropriée du stylet d'intubation.
- Décollez l'emballage, lubrifiez généreusement le stylet et insérez le stylet dans la sonde endotrachéale à partir de l'extrémité de la machine. Donnez à la sonde trachéale avec le stylet la forme souhaitée, selon les besoins. Insérez ensuite la sonde endotrachéale avec le stylet d'intubation dans la trachée, et faites en sorte que la sonde trachéale pénètre avec succès dans la trachée pendant l'intubation.
- Après l'intubation du tube trachéal, retirez le stylet d'intubation.

MISES EN GARDE

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- A usage unique.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Il convient de veiller à ne pas abîmer la gaine en plastique sur les bords du connecteur de 15 mm lors de l'insertion et du retrait du stylet.
- Ce dispositif ne doit pas être raccourci par l'utilisateur.
- L'extension de l'extrémité du stylet au-delà de l'extrémité distale du tube trachéal pourrait entraîner un traumatisme tissulaire.
- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Évitez l'exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

Principales caractéristiques de performance du stylet d'intubation

Caractéristiques de mise en forme

Lors de l'insertion du stylet d'intubation dans une sonde trachéale conformément aux tableaux 1, 2, 3, la sonde trachéale doit pouvoir garder sa forme après avoir été façonnée arbitrairement et placée pendant 1

heure.

Tableau 1 Taille du stylet d'intubation (type n avec manchon) inséré dans une sonde trachéale

Taille du stylet d'intubation	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Taille du tube trachéal appliqué (ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥5.0	≥5.5












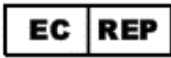








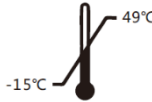
Tableau 2 Taille du stylet d'intubation (type n sans manchon) inséré dans le tube trachéal

Taille du stylet d'intubation	6Fr	10Fr	14Fr
Taille du tube trachéal appliqué (ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	≥5.5

Tableau 3 Taille du stylet d'intubation (type e avec manchon) inséré dans le tube trachéal

Taille du stylet d'intubation	6Fr	10Fr	14Fr
Taille du tube trachéal appliqué (ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	≥5.5

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne restérilisez pas		Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Produit marqué CE		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil
	Importateur		Par ici le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Ne contient pas de phtalate.		Numéro de catalogue		Limites de température : -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version et date : WLIFU-01-009-01C / 21 janvier 2022

Intubaatioputken ohjain

KUVAUS

Intubaatioputken ohjain on valmistettu alumiinista ja siinä on muokattava muotoilu. Lisäksi se on varustettu PVC-muovista tehdyllä holkilla päällystettynä. Intubaatioputken ohjain tarjoaa aktiivista apua intubaatiossa. Sen tarkoitus on helpottaa intubaation valmistelua, erityisesti nopean kaarevuuden antamista henkitorven putkeen. Se mahdollistaa henkitorven putken helpomman ohjauksen, erityisesti vaikeissa intubaatiotapauksissa.

Intubaatioputken ohjain koostuu PVC--muovista tehdystä holkista ja muovailtavasta alumiinista.

Tätä tuotetta voidaan käyttää vastasyntyneillä, vauvoilla, lapsilla ja aikuisilla potilailla.

Tuote	Tyyppi	Koko
Intubaatioputken ohjain	n-tyyppinen holkilla varustettuna	6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr
	n-tyyppinen ilman holkkia	6 Fr, 10 Fr, 14 Fr
	e-tyyppinen holkilla varustettuna	6 Fr, 10 Fr, 14 Fr

OMINAISUUDET

- Yksiosainen sileällä päädyllä.
- Sisäänrakennettu alumiinitanko, käärity kirkkaalla PVC-muovilla.
- Muovailtava alumiini helpottaa mandriinin muotoilua halutun muodon saavuttamiseksi.
- Lateksiton.

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Intubaatioputken ohjain on suunniteltu helpottamaan endotrakeaalisten putkien asentamista tai vaihtamista.

INDIKAATIOT

Tämä on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisesti lääketieteellisellä osastolla, erityisesti henkitorven intubaatiota varten.

KLIINISET HYÖDYT

Henkitorven asennuksen onnistumisasteen parantaminen ja potilaiden toipumisaikaa lyhentäminen ovat tavoitteina potilaiden hoidon laadun parantamiseksi.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Vastasyntyneet, vauvat, lapset, aikuiset potilaat.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta

VASTA-AIHEET

Ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Tahaton ekstubaatio
- Irronneen kärkiosan tai leikatun muovivaipan poistaminen imemällä.
- Pyriformisen kuopan, kilpirauhasen kalvon tai nielun kalvon vaurio, joka johtaa ihonalaiseen emfyseemaan, mediastiniittiin tai ilmarintaan.
- Haavaumia ja kudosvaurioita henkitorvessa tai kurkunpäässä

KÄYTTÖOHJEET

- Intubaatioputken ohjainta käytetään suun endotrakeaalisten putkien kanssa.
- Valitse sopivan kokoinen intubaatioputken ohjain.
- Poista pakkaus, levitä runsaasti voidetta mandriinille ja aseta mandriini varovasti endotrakeaaliputken päästä. Muotoile henkitorviputki mandriinilla haluamallasi tavalla tarpeen mukaan. Sijoita endotrakeaalinen letku intubaatioputken ohjaimen avulla onnistuneesti henkitorveen intuboinnin aikana.
- Irrota trakeaaliputken intuboinnin jälkeen intubaatioputken ohjain.

VAROITUKSET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.

VAROTOIMET

- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaatioriskiä ja altistaa potilaan infektioriskille tai ristiininfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Ole varovainen, ettet hankaa 15 millimetrin liittimen reunojen muovisuojusta mandriinin asettamisen ja poistamisen yhteydessä.
- Käyttäjä ei saa leikata laitetta tietyn pituiseksi.
- Mandriinin kärjen pidentäminen endotrakeaaliputken distaalisen päään ulkopuolelle saattaa aiheuttaa kudosvaurioita.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttäjäpaikan turvallisuudesta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä tuotteen altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle pitkään aikaan.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

Intubaatioputken ohjaimen keskeiset suorituskykyominaisuudet

Muovautuvuuden suorituskyky

Kun asetat intubaatioputken ohjaimen endotrakeaaliputkeen taulukoiden 1, 2 ja 3 ohjeiden mukaisesti, muotoile endotrakeaaliputki haluamallasi tavalla ja varmista, että se säilyttää muotonsa tunnin kuluttua asettamisesta.

Taulukko 1. Intubaatioputken ohjaimen mitat henkitorven putkeen (n-tyyppinen holkillä varustettuna)

Intubaatioputken ohjaimen koko	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Sovellettava endotrakeaaliputken koko (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	$\geq 5,0$	$\geq 5,5$


Taulukko 2. Intubaatioputken ohjaimen mitat henkitorven putkeen (n-tyyppinen ilman holkkia)

Intubaatioputken ohjaimen koko	6Fr	10Fr	14Fr
Sovellettava endotrakeaaliputken koko (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Taulukko 3. Intubaatioputken ohjaimen mitat henkitorven putkeen (e-tyyppinen holkillä varustettuna)

Intubaatioputken ohjaimen koko	6Fr	10Fr	14Fr
Sovellettava endotrakeaaliputken koko (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloï uudelleen		Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Maahantuoja		Tämä puoli ylöspäin		Hauras, käsittele varoen
	Ei sisällä tai esiinny ftalatteja.		Luettelo-/Tuotenumero		Lämpötilarajat: -15 °C~49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-009-01C / 21. tammikuuta 2022

Intubatiestilet

BESCHRIJVING

De intubatiestilet is een buigzame, aluminium stilet met een PVC omhulsel. De intubatiestilet biedt een positief hulpmiddel bij intubatie. Het is bedoeld om het snel buigen van de tracheale buis ter voorbereiding op intubatie te vergemakkelijken. Hiermee kan de tracheale buis gemakkelijker worden gericht, vooral bij moeilijke intubaties.

De intubatiestilet bestaat uit een PVC huls en buigzaam aluminium.

Het product kan gebruikt worden bij neonat, zuigeling, kind, volwassen patiënten.

Product	Type	Maat
Intubatiestilet	n type met huls	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n type zonder huls	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e type met huls	6Fr, 10Fr, 14Fr

KENMERKEN

- Uit één stuk met glad uiteinde.
- Ingebouwd aluminium staafje, omwikkeld met doorzichtig PVC.
- Buigzaam aluminium waardoor de stilet gemakkelijk in elke gewenste vorm gemaakt kan worden.
- Zonder latex.

BEOOGD GEBRUIK

Intubatiestilet is bedoeld om het inbrengen of verwisselen van tracheale buizen te vergemakkelijken.

INDICATIES

Het is bedoeld voor eenmalig gebruik door de medische afdeling bij het als hulpmiddel inbrengen van tracheale intubaties.

KLINISCHE VOORDELEN

Verhoogt het succespercentage bij het inbrengen van de trachea en verkort de inbrengingstijd van de trachea om de operatieve kwaliteit van patiënten te verbeteren.

PATIËNTENDOELGROEP

Neonaat, zuigeling, kind, volwassen patiënten.

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

BIJWERKINGEN

- Onopzettelijke extubatie
- Aspiratie van losgeraakte tip of afgeschaafde plastic omhulsel
- Beschadiging van de fossa pyriformis, het membraan van de cricothyroïde of het membraan van de cricopharyngeale met als gevolg onderhuids emfyseem, mediastinitis of pneumothorax
- Snijwonden aan luchtpijp of strottenhoofd en weefseltrauma

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- De intubatiestilet wordt gebruikt met orale tracheale slangen.
- Kies de geschikte grootte van de intubatiestilet.
- Trek de verpakking eraf, smeer de stylet royaal in en steek de stylet vanaf het uiteinde van de machine in de endotracheale buis. Maak de tracheale buis met de stylet naar wens in de gewenste vorm. Breng vervolgens de endotracheale buis met de intubatiestilet in de luchtpijp in en zorg ervoor dat de tracheale buis tijdens de intubatie met succes in de luchtpijp wordt ingebracht.
- Nadat de tracheale buis is geïntubeerd, verwijdert u de intubatiestilet.

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Dit apparaat mag alleen door getrainde professionals gebruikt worden.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Zorg ervoor dat de plastic omhulsel aan de randen van de 15 mm aansluiting niet wordt beschadigd tijdens het inbrengen en verwijderen van de stylet.
- Dit apparaat mag niet op lengte worden geknipt door de gebruiker.
- Uitbreiding van de styletpunt voorbij het distale uiteinde van de tracheale buis kan weefseltrauma tot gevolg hebben.
- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.

OPBERGEN

- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

De belangrijkste prestatiekenmerken van de intubatiestilet

Vormende prestaties

Wanneer de intubatiestilet in een tracheale buis wordt ingebracht volgens de tabellen 1, 2 en 3, moet de tracheale buis zijn vorm kunnen behouden nadat hij willekeurig gevormd en gedurende 1 uur geplaatst is.

Tabel 1 Grootte van de intubatiestilet (n type met huls) die in de tracheale buis wordt geplaatst

Grootte van de intubatiestilet	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Grootte van de aangebrachte tracheale buis (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥ 5.0	≥ 5.5





















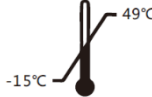
Tabel 2 Grootte van de intubatiestilet (n type zonder huls) ingebracht in tracheale buis

Grootte van de intubatiestilet	6Fr	10Fr	14Fr
Grootte van de aangebrachte tracheale buis (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	≥ 5.5

Tabel 3 Grootte van de intubatiestilet (e type met huls) die in de tracheale buis is ingebracht

Grootte van de intubatiestilet	6Fr	10Fr	14Fr
Grootte van de aangebrachte tracheale buis (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	≥ 5.5

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE Gemarkeerd product		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Importeur		Deze kant op		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Bevat geen of is niet aanwezig ftalaat.		Catalogusnummer		Temperatuurgrenzen: -15°C~49°C

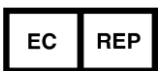


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Intubační Stylet

POPIS

Tento Intubační Stylet je tvárný hliníkový stylet pokrytý PVC pouzdrům. Tento Intubační Stylet poskytuje pozitivní pomoc při intubaci. Je určen k usnadnění rychlého zakřivení tracheální trubice při přípravě na intubaci. Umožňuje snadnější směřování tracheální trubice, zejména při obtížné intubaci.

Intubační Stylet se skládá z PVC pouzdra a tvárného hliníku

Přípravek lze použít u novorozenců, batolata, dětí, dospělých pacientů.

Produkt	Typ	Velikost
Intubační Stylet	typ n s rukávem	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	typ n bez rukávu	6Fr, 10Fr, 14Fr
	typ e s rukávu	6Fr, 10Fr, 14Fr

FUNKCE

- Jeden kus s hladkým koncem.
- Vestavěná hliníková tyč, obalená čirým PVC.
- Tvárný hliník, který umožňuje snadnou výrobu styletu do jakéhokoli požadovaného tvaru.
- Bez latexu.

URČENÍ

Intubační Stylet je určen k usnadnění zavedení nebo výměny tracheálních trubic.

INDIKACE

Je určen k jednorázovému použití lékařským oddělením při pomocném zavádění pro tracheální intubaci.

KLINICKÉ VÝHODY

Zvýšení úspěšnosti tracheálního zavedení a zkrácení doby tracheálního zavedení, aby se zlepšila operační kvalita pacientů.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Novorozenec, batole, dítě, dospělí pacienti.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Náhodná extubace
- Aspirace oddělené špičky nebo odstriženého plastového pouzdra
- Poškození pyriformní fossy, cricothyroidní membrány nebo cricofaryngeální membrány s výsledným subkutánním emfyzémem, mediastinitidou nebo pneumotoraxem
- Tržné rány průdušnice nebo hrtanu a tkáňové trauma

NÁVOD K POUŽITÍ

- Intubační Stylet se používá s orální tracheální trubicí.
- Vyberte vhodnou velikost Intubačního styletu.
- Odloupněte obal, velkoryse namažte stylet a vložte stylet do endotracheální trubice z konce stroje. Podle potřeby vytvořte tracheální trubicí styletem do požadovaného tvaru. A pak vložte endotracheální trubicí s Intubačním Styletem do průdušnice a nechte tracheální trubicí úspěšně vstoupit do průdušnice během intubace.
- Po intubaci tracheální trubice vyjměte intubační Stylet.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Toto zařízení mohou používat pouze vyškolení odborníci.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze k jednorázovému použití.

OPATŘENÍ

- Neopakujte, Nepracovávají ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Při vkládání a vyjímání styletu je třeba dbát na to, aby nedošlo k obroušení plastového pláště na okrajích 15 mm konektoru.
- Toto zařízení nesmí být uživatelem zkráceno na délku.
- Prodloužení špičky styletu za distální špičku tracheální trubice by mohlo vést k traumatu tkáně.
- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativní a/nebo místní vládou z ásadami nemocnice.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobcem a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chráňte před slunečním zářením.
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

Klíčové výkonnostní charakteristiky Intubačního styletu

Tvarovací Výkon

Při vkládání Intubačního styletu do tracheální trubice podle tabulky 1, 2, 3 musí být tracheální trubice schopna udržet svůj tvar poté, co byla libovolně tvarována a umístěna po dobu 1 hodiny.

Tabulka 1 Velikost Intubačního styletu (typ n s rukávem) vloženého do tracheální trubice

Velikost Intubačního styletu	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Velikost aplikované tracheální trubice (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥ 5,0	≥ 5,5





















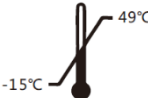
Tabulka 2 Velikost Intubačního styletu (typ n bez rukávu) vloženého do tracheální trubice

Velikost Intubačního styletu	6Fr	10Fr	14Fr
Velikost aplikované tracheální trubice (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	≥ 5,5

Tabulka 3 Velikost Intubačního styletu (Typ e s rukávem) vloženého do tracheální trubice

Velikost Intubačního styletu	6Fr	10Fr	14Fr
Velikost aplikované tracheální trubice (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	≥ 5,5

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Nesterilizujte znovu		Jeden sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobek s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Dovozce		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Neobsahuje ani neobsahuje ftalát.		Katalogové číslo		Teplotní limity: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verze a datum: WLIFU-01-009-01C / 21. ledna 2022

Intubacijski stilet

OPIS

Intubacijski stilet je savitljiv, aluminijski stilet prekriven PVC rukavcem. Intubacijski stilet pruža pozitivnu pomoć pri intubaciji. Namijenjen je za olakšavanje brzog savijanja trahealnog tubusa u pripremi za intubaciju. Omogućite lakše usmjeravanje trahealnog tubusa, osobito kod teške intubacije.

Intubacijski stajlet sastoji se od PVC rukavca i savitljivog aluminijskog aluminija

Proizvod se može rabiti kod novorođenčadi, dojenčadi, djece i odraslih bolesnika.

Proizvod	Tip	Veličina
Intubacijski stilet	n tip s rukavcem	6 pet, 8 pet, 10 pet, 12 pet, 14 pet
	n tip bez rukava	6 pet, 10 pet, 14 pet
	e tip s rukavom	6 pet, 10 pet, 14 pet

OSOBINE

- Jedan komad s glatkim krajem.
- Ugrađena aluminijska šipka, omotana prozirnim PVC-om.
- Savitljivi aluminij koji omogućuje da se stilet lako izradi u bilo koji željeni oblik.
- Bez lateksa.

NAMJENA

Intubacijski stilet namijenjen je olakšavanju umetanja ili izmjene trahealnih tubusa.

INDIKACIJE

Namijenjen je za jednokratnu uporabu od strane medicinskog odjela prilikom pomoćnog umetanja za trahealnu intubaciju.

KLINIČKE KORISTI

Povećanje stope uspješnosti umetanja dušnika i skraćivanje vremena umetanja dušnika kako bi se poboljšala operativna kvaliteta bolesnika.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Novorođenčad, dojenčad, djeca, odrasli bolesnici.

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

NEŽELJENE REAKCIJE

- Slučajna ekstubacija
- Aspiracija odvojenog vrha ili odsječenog plastičnog omotača
- Oštećenje piriformne jame, krikotiroidne membrane ili krikofaringealne membrane s posljedičnim potkožnim emfizemom, medijastinitisom ili pneumotoraksom
- Laceracije dušnika ili grkljana i trauma tkiva

UPUTE ZA RABLJENJE

- Intubacijski stilet rabi se s oralnim trahealnim tubusom.
- Odaberite odgovarajuću veličinu intubacijski stilet.
- Skinite pakiranje, obilno namažite stilet i umetnite stilet u endotrahealnu cijev sa strane stroja. Sukladno potrebi izradite dušničku cijev stiletom u željeni oblik. Zatim umetnite endotrahealni tubus s intubaciju stiletom u traheju i učinite da trahealni tubus uspješno uđe u traheju tijekom intubacije.
- Nakon što je trahealni tubus intubiran, izvadite intubaciju stilet.

UPOZORENJA

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Ovaj uređaj mogu rabiti samo obučeni stručnjaci.
- Nemojte rabiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.
- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za jednokratnu uporabu.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte ponovno rabiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.
- Treba paziti da se ne ostruže plastični omotač na rubovima konektora od 15 mm dok umećete ili uklanjate stilet.
- Ovaj uređaj korisnik ne smije rezati na određenu duljinu.
- Proširenje vrha stileta van distalnog vrha trahealnog tubusa moglo bi dovesti do traume tkiva.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom, sunčevom i fluorescentnom svjetlu.
- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

Ključne karakteristike izvedbe intubaciju stileta

Oblikovanje izvedbe

Prigodom umetanja intubaciju stileta u trahealni tubus sukladno tablici 1, 2, 3, trahealni tubus mora moći zadržati svoj oblik nakon proizvoljnog oblikovanja i postavljanja 1 sat.

Tablica 1 Veličina intubaciju stileta (tip n s rukavcem) umetnutog u trahealni tubus

Veličina intubaciju stileta	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Veličina primijenjenog trahealnog tubusa (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥5,0	≥5,5












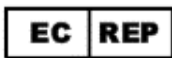








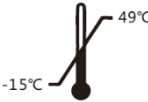
Tablica 2 Veličina intubaciju stileta (tip n bez navlake) umetnutog u trahealni tubus

Veličina intubaciju stileta	6Fr	10Fr	14Fr
Veličina primijenjenog trahealnog tubusa (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Tablica 3 Veličina intubaciju stileta (tip e s rukavcem) umetnutog u trahealni tubus

Veličina intubaciju stileta	6Fr	10Fr	14Fr
Veličina primijenjenog trahealnog tubusa (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Datum proizvodnje		Rok uporabe		Šifra serije
	Ne rabiti ponovno		Proučite upute za uporabu		Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati		Jednostruki sustav sterilne barijere
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvod s oznakom CE		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik		Ovamo gore		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ne sadrži niti ima ftalat.		Kataloški broj		Ograničenja temperature: -15 °C ~ 49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzija i datum: WLIFU-01-009-01C / 21. siječnja 2022

Intubācijas stils

APRAKSTS

Intubācijas stiluss ir kaļams alumīnija stiletto, kas pārklāts ar PVC piedurkni. Intubācijas stiluss sniedz pozitīvu palīdzību intubācijai. Paredzēts, lai atvieglotu ātru traheālās caurulē izliekumu, gatavojoties intubācijai. Ļaujiet traheālo caurulē vieglāk virzīt, it īpaši sarežģītās intubācijās.

Intubācijas stiluss sastāv no PVC piedurknes un kaļamā alumīnija
Produktu var izmantot neonātos, zīdaiņiem, bērniem un pieaugušajiem.

Produkti	Tips	Izmērs
Intubācijas stils	n tips ar piedurkni	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n tips bez piedurknes	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e tips ar piedurkni	6Fr, 10Fr, 14Fr

RAKSTUROJUMS

- Viens gabals ar vienmērīgu apdari.
- Alumīnija padziļinātais stienis, iesaiņots caurspīdīgā PVC.
- Saliekams alumīnijs, kas ļauj veidni viegli stila jebkurā vēlamajā formā.
- Bez lateksa.

IETEIKTS LIETOŠANA

Intubācijas stiluss mērķis ir atvieglot traheālo cauruļu ievietošanu vai apmaiņu.

INDIKĀCIJAS

Tas ir paredzēts medicīniskajai nodaļai, ja tiek ievietota papildu ievietošana traheālā intubācijā.

Klīniskais ieguvums

Palieliniet traheālā ievietošanas panākumu līmeni un saīsiniet traheālā ievietošanas laiku, lai uzlabotu pacientu rezolutīvo kvalitāti.

Pacient TARGET GRUPAS

Pacienti neonāti, zīdaiņi, bērni un pieaugušie.

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi

kontrindikācijas

Nav zināmas kontrindikācijas.

Nevēlamās reakcijas

- Nejauša ekstravāzija
- Detalizēta gala aspirācija vai nobīdīta plastmasas apvalks
- Bojājums piriformis fossa, kricotireozes membrānai vai kricofaryngeal membrānai ar subkutānu emfizēmu, mediastinītu vai pneimotorax
- Trahea vai larynx un audu trauma mežģīnes

lietošanas norādījumus

- Intubācijas stiluss izmanto ar perorālu traheāla caurulē.
- Atlasiet intubācijas stilu atbilstošo izmēru.
- Noņemiet iepakojumu, dāsni ieeļļojiet stilu un ievietojiet veidni endotracheal mēģenē no mašīnas gala. Padariet traheālo caurulē ar stilu vēlamajā formā pēc vajadzības. Un pēc tam ievietojiet endotracheal mēģeni ar intubācijas stilu trahejā un padariet traheālo caurulē intrachea veiksmīgi ievadīšanas laikā.
- Pēc traheālās caurulē intubācijas noņemiet intubācijas stilu.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Šo ierīci var izmantot tikai apmācīti profesionāļi.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai.

PRECAUCIJAS

- Nelietojiet atkārtoti, pārstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Jāuzmanās, lai stila ievietošanas un noņemšanas laikā 15 mm savienotāja galos nenēsātu plastmasas apvalku.
- Šo ierīci nevajadzētu sagriezt līdz lietotājam vēlamajam garumam.
- Stilusa gala pagarināšana aiz traheālās caurulē distālā gala var izraisīt audu traumu.
- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņo ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Izvairieties no ilgstošas ultravioletā gaismas, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.
- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

Intubācijas stila galvenā veikspēja īpašības

Formēšanas veikspēja

Ievietojot Intubācijas stila traheālā mēģenē, kā parādīts 1, 2, 3 tabulā, traheālā caurulēi jāspēj saglabāt savu formu pēc patvaļīgas formas un novietot 1h.

1. tabula Intubācijas stila izmērs (n tips ar piedurkni), kas ievietots traheālā caurulē

Intubācijas stila lielums	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Pielietotās traheālās caurulē lielums (DI)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥ 5,0	≥ 5,5












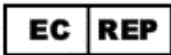








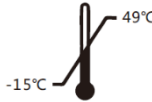
2. tabula Intubācijas stila lielums (n tips bez apvalks), kas ievietots traheālā caurulē

Intubācijas stila lielums	6Fr	10Fr	14Fr
Pielietotās traheālās caurulē lielums (DI)	2,5-5,5	4,0-7,5	≥ 5,5

3. tabula Intubācijas stila lielums (E tips ar apvalks), kas ievietots traheālā caurulē

Intubācijas stila lielums	6Fr	10Fr	14Fr
Pielietotās traheālās caurulē lielums (DI)	3,0-5,5	4,0-7,5	≥ 5,5

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	Ražošanas datums		Bezdzemdību datums		Saspiešanas kods
	Nelietojiet atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Nav resterilizēties		Vienreizēja sterila barjeru sistēma
	Medicīniskais aparāts		Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Produkts ar CE marķējumu		Turiet sausu		Turiet prom no saules gaismas
	Importētājs		Tādā veidā		Fragile, rokturis ar rūpīgu
	Ne nesatur ftalāta vai tā klātbūtne.		Katalogs numura		Temperatūra ierobežojumi: -15 °C~49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija un datums: WLIFU-01-009-01C / 2022. gada 21. janvāris

Intubacinis stiletas

APRAŠYMAS

Intubacinis stiletas yra lankstus, aliuminio stiletas, padengtas PVC įmaute. Intubacinis stiletas suteikia teigiamą pagalbą intubacijai. Jis skirtas palengvinti greitą trachėjos vamzdelio išlenkimą ruošiantis intubacijai. Leiskite trachėjos vamzdelį nukreipti lengviau, ypač esant sudėtingai intubacijai.

Intubacinį stiletą sudaro PVC įmautė ir plastiškas aliuminis.

Gaminį galima naudoti naujagimiams, kūdikiams, vaikams ir suaugusiems pacientams.

Gaminys	Tipas	Dydis
Intubacinis stiletas	n tipas su įmaute	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n tipas be įmautės	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e tipas su įmaute	6Fr, 10Fr, 14Fr

FUNKCIJOS

- Vietisas su lygiu galu.
- Įmontuotas aliuminio strypas, apvyniotas skaidriu PVC.
- Tąsus aliuminis, iš kurio galima lengvai pagaminti bet kokios norimos formos smilkinį.
- Be latekso.

PASKIRTIS

Intubacinis stiletas skirtas palengvinti trachėjos vamzdelių įvedimą arba keitimą.

INDIKACIJOS

Jis skirtas vienkartiniam naudojimui medicinos skyriuje, kai reikia pagalbinio intubavimo į trachėją.

KLINIKINĖ NAUDA

Trachėjos įvedimo sėkmės rodiklio didinimas ir trachėjos įvedimo laiko sutrumpinimas, siekiant pagerinti pacientų operavimo kokybę.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Skirta naujagimiams, kūdikiams, vaikams, suaugusiems pacientams.

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Atsitiktinė ekstubacija
- Atskilusio antgalio arba nupjauto plastikinio apvalkalo aspiravimas
- Piriforminės duobės, krikotiroidinės membranos arba krikofaringinės membranos pažeidimas su poodine emfizema, mediastinitu arba pneumotoraksu
- Trachėjos ar gerklų plyšimai ir audinių traumos

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Intubacinis stiletas naudojamas su geriamuoju trachėjos vamzdeliu.
- Pasirinkite tinkamo dydžio intubacinį stiletą.
- Nulupkite pakuotę, gausiai sutepkite dildę ir įstatykite dildę į endotrachėjinį vamzdelį iš aparato galo. Pagal poreikį padarykite norimos formos trachėjos vamzdelį su stiletu. Tada įkiškite endotrachėjinį vamzdelį su intubaciniu stiletu į trachėją ir intubuodami sėkmingai įveskite trachėjinį vamzdelį į trachėją.
- Intubavus trachėjos vamzdelį, išimkite intubacinį stiletą.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Šį įtaisą gali naudoti tik apmokyti specialistai.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Tink vienkartiniam naudojimui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.
- Įkišant ir išimant stiletą, reikia stengtis, kad nesusidėvėtų 15 mm jungties kraštų plastikinis dėklas.
- Naudotojas negali šio įtaiso pajauti pagal ilgį.
- Stileto galo iškilimas už distalinio trachėjos vamzdelio galo gali sukelti audinių traumą.
- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Venkite ilgalaikio ultravioletinių spindulių, saulės šviesos ir fluorescencinės šviesos poveikio.
- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

Pagrindinės intubacinio stileto charakteristikos

Formos susidarymo rodikliai

Įtraukiant intubacinį stiletą į trachėjos vamzdelį pagal 1, 2, 3 lentelę, trachėjos vamzdelis turi išlaikyti savo formą po to, kai jis buvo savavališkai suformuotas ir uždėtas 1 val.

1 lentelė Į trachėjos vamzdelį įdėto intubacinio stileto (n tipo su įmaute) dydis

Intubacinio stileto dydis	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Taikomo trachėjinio vamzdelio dydis (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥5,0	≥5,5

2 lentelė Intubacinio stiletto dydis (n tipo be įmautės), įdėtas į trachėjos vamzdelį

Intubacinio stiletto dydis	6Fr	10Fr	14Fr
Taikomo trachėjinio vamzdelio dydis (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	≥5,5

3 lentelė Intubacinio stiletto (e tipo su mova), įdedamo į trachėjos vamzdelį, dydis

Intubacinio stiletto dydis	6Fr	10Fr	14Fr
Taikomo trachėjinio vamzdelio dydis (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	≥5,5

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS



Pagaminimo data



Panaudokite iki nurodyto termino



Partijos kodas



Nenaudokite pakartotinai



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu



Nesterelizuokite pakartotinai



Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Medicinos įtaisas



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



CE žyma pažymėtas gaminys



Laikykite sausai



Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių



Importuotojas



Nukreipta aukštyn



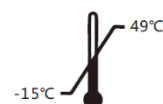
Trapus, elkitės atsargiai



Sudėtyje nėra ftalatų.



Katalogo numeris



Temperatūros apribojimai:
-15 °C~49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija ir data: WLIFU-01-009-01C / 2022 m. sausio 21 d.

Stiletul de intubare

DESCRIERE

Stiletul de intubare este maleabil, din aluminiu, acoperit cu un manșon din PVC. Stiletul de intubare este un dispozitiv eficient pentru intubare. Acesta este destinat să înlăsească curbarea rapidă a tubului traheal în vederea pregătirii pentru intubație. Permite direcționarea mai ușoară a tubului traheal, în special în cazul intubațiilor dificile.

Stiletul de intubare este format dintr-un manșon din PVC și aluminiu maleabil
Produsul poate fi utilizat la pacienții nou-născuți, sugari, copii, adulți.

Produs	Tip	Dimensiune
Stiletul de intubare	tip n cu manșon	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	tip n fără manșon	6Fr, 10Fr, 14Fr
	tip e cu manșon	6Fr, 10Fr, 14Fr

CARACTERISTICI

- O singură bucată cu capăt neted.
- Tijă de aluminiu încorporată, învelită cu PVC transparent.
- Aluminiu maleabil permite ca stiletul să fie ușor de realizat în orice formă dorită.
- Fără latex.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Stiletul de intubare este destinat să faciliteze introducerea sau schimbarea tuburilor traheale.

INDICAȚII

Se utilizează o singură dată de către serviciul medical în cazul inserției auxiliare pentru intubația traheală.

BENEFICII CLINICE

Crește rata de succes a inserției traheale și scurtează timpul de inserție traheală astfel încât să îmbunătățească calitatea intervențiilor chirurgicale ale pacienților.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți nou-născuți, sugari, copii, adulți.

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați

CONTRAINDICĂȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

REAȚII ADVERSE

- Detubare accidentală
- Aspirarea vârfului desprins sau a tecii de plastic forfecate
- Leziuni la nivelul sinusul piriform, al membranei cricotiroidiene sau al membranei cricofaringiene cu emfizem subcutanat, mediastinită sau pneumotorax care rezultă din acestea
- Leziuni ale traheei sau laringelui și traumatisme tisulare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Stiletul de intubare se utilizează cu tubul traheal oral.
- Selectați dimensiunea potrivită a stiletului de intubație.
- Desprindeți ambalajul, lubrifiați generos stiletul și introduceți stiletul în tubul endotraheal de la capătul dispozitivului. Configurați tubul traheal cu stiletul în forma dorită, după cum este necesar. Apoi introduceți tubul endotraheal cu stiletul de intubare în trahee și faceți ca tubul traheal să intre corect pe trahee, în timpul intubării.
- După ce tubul traheal este introdus, scoateți stiletul de intubare.

AVERTISMENTE

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat exclusiv de către profesioniști calificați.
- În cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs.
- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare.

PRECAUȚII

- Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se resterilizează. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Trebuie acordată o atenție deosebită ca în timpul introducerii și scoaterii stiletului să nu se deterioreze învelișul de plastic de pe marginile conectorului de 15 mm.
- Acest dispozitiv nu trebuie să fie tăiat în lungime de către utilizator.
- Extinderea vârfului stiletului dincolo de vârf distal al tubului traheal ar putea duce la traumatizarea țesuturilor.
- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă
- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la razele ultraviolete, la lumina soarelui și la lumina fluorescentă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

Caracteristicile cheie de performanță ale stiletului de intubație

Modelarea performanței

Atunci când se introduce stiletul de intubare într-un tub traheal în conformitate cu tabelul 1, 2, 3, tubul traheal trebuie să fie capabil să își mențină forma după ce a fost configurat și poziționat în mod arbitrar timp de o oră.

Tabelul 1 Dimensiunea stiletului de intubație (tip n cu manșon) introdus în tubul traheal

Dimensiunea stiletului de intubare	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Dimensiunea tubului traheal aplicat (ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥5,0	≥5,5





















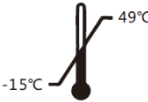
Tabelul 2 Dimensiunea stiletului de intubație (tip n fără manșon) introdus în tubul traheal

Dimensiunea stiletului de intubare	6Fr	10Fr	14Fr
Dimensiunea tubului traheal aplicat (ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

Tabelul 3 Dimensiunea stiletului de intubație (tip e cu manșon) introdus în tubul traheal

Dimensiunea stiletului de intubare	6Fr	10Fr	14Fr
Dimensiunea tubului traheal aplicat (ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

SEMNIȚIȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Un singur sistem de barieră sterilă
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă
	Importator		Cu această latură în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Nu conține sau nu sunt prezenți ftalați.		Număr de catalog		Limitele de temperatură: -15°C-49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versiunea și data: WLIFU-01-009-01C / 21 ianuarie 2022

Estilete de intubação

DESCRIÇÃO

O estilete de intubação é um estilete de alumínio maleável, revestido com uma manga de PVC. O estilete de intubação proporciona uma ajuda positiva à intubação. Tem como objetivo facilitar a curvatura rápida do tubo traqueal na preparação para a intubação. Permite que o tubo traqueal seja direcionado mais facilmente, em especial em intubações difíceis.

O estilete de intubação é constituído por uma manga de PVC e alumínio maleável
O produto pode ser utilizado em doentes recém-nascidos, bebés, crianças e adultos.

Produto	Tipo	Dimensões
Estilete de intubação	Tipo n com manga	6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr
	Tipo n sem manga	6 Fr 10 Fr 14 Fr
	Tipo e com manga	6 Fr 10 Fr 14 Fr

CARACTERÍSTICAS

- Peça única com ponta lisa.
- Haste de alumínio incorporada, envolvida em PVC transparente.
- Alumínio maleável que permite fabricar facilmente o estilete com qualquer formato pretendido.
- Isento de látex.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O estilete de intubação tem como objetivo facilitar a introdução ou substituição de tubos traqueais.

INDICAÇÕES

É descartável e destina-se a ser utilizado pelo departamento médico para auxiliar na introdução da intubação traqueal.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Aumenta a taxa de sucesso e reduz o tempo de introdução traqueal, melhorando assim a qualidade operatória dos doentes.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Doentes recém-nascidos, bebés, crianças e adultos.

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser manuseado por profissionais qualificados

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

- Extubação acidental
- Aspiração da ponta separada ou bainha de plástico cortada
- Danos na fossa piriforme, na membrana cricóideia ou na membrana cricofaríngea com consequente enfisema subcutâneo, mediastinite ou pneumotórax

- Lacerações da traqueia ou da laringe e traumatismo dos tecidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O estilete de intubação é utilizado com o tubo traqueal oral.
- Escolha as dimensões adequadas do estilete de intubação.
- Retire a embalagem, lubrifique o estilete de forma generosa e introduza-o no tubo endotraqueal a partir da extremidade da máquina. Se necessário, molde o tubo traqueal com o estilete para o formato pretendido. Em seguida, introduza o tubo endotraqueal com o estilete de intubação na traqueia e insira o tubo traqueal na traqueia durante a intubação.
- Depois de introduzir o tubo traqueal, retire o estilete de intubação.

AVISOS

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais
- Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido aberta por engano antes da utilização
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Para utilização única apenas.

PRECAUÇÕES

- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infecção do doente ou a uma infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- Tenha cuidado para não danificar a bainha de plástico nas extremidades do conector de 15 mm ao introduzir e remover o estilete.
- Este dispositivo não deve ser cortado ao comprimento pelo utilizador.
- A extensão da ponta do estilete para a extremidade distal do tubo traqueal pode provocar traumatismos nos tecidos.
- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Evite a exposição prolongada aos raios ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

As principais características de desempenho do estilete de intubação

Capacidade de modelação

Durante a introdução do estilete de intubação num tubo traqueal de acordo com as tabelas 1, 2 e 3, o tubo traqueal deve conseguir manter a sua forma depois de ser arbitrariamente moldado e colocado durante 1

h.

Tabela 1 Dimensões do estilete de intubação (tipo n com manga) introduzido no tubo traqueal

Dimensões do estilete de intubação	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Dimensões do tubo traqueal aplicado (ID)	2.5-5.5	3.5-6.5	4.0-7.5	≥5.0	≥5.5

Tabela 2 Dimensões do estilete de intubação (tipo n sem manga) introduzido no tubo traqueal

Dimensões do estilete de intubação	6Fr	10Fr	14Fr
Dimensões do tubo traqueal aplicado (ID)	2.5-5.5	4.0-7.5	≥5.5

Tabela 3 Dimensões do estilete de intubação (tipo e com manga) introduzido no tubo traqueal

Dimensões do estilete de intubação	6Fr	10Fr	14Fr
Dimensões do tubo traqueal aplicado (ID)	3.0-5.5	4.0-7.5	≥5.5

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

	Data de fabrico		Data de validade		Código do lote
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Sistema único de barreira estéril
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto com marcação CE		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Importador		Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Não contém ftalatos.		Número de catálogo		Limites de temperatura: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versão e data: WLIFU-01-009-01C / 21 de janeiro de 2022

Intubationspenna

BESKRIVNING

Intubationspenna är en formbar aluminiumpenna med PVC-hölje. Intubationspenna ger ett positivt stöd vid intubation. Den är avsedd att underlätta snabb böjning av trakealtuben som förberedelse för intubation. Gör det lättare att rikta trakealtuben, särskilt vid svår intubering.

Intubationspenna består av PVC-hylsa och formbart aluminium

Produkten kan användas på nyfödda, spädbarn, barn och vuxna patienter.

Produkt	Typ	Storlek
Intubationspenna	n-typ med hylsa	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n typ utan hylsa	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e-typ med hylsa	6Fr, 10Fr, 14Fr

FUNKTIONER

- Ett stycke med slät ände.
- Inbyggd aluminiumstång, klädd med genomskinlig PVC.
- Formbart aluminium som gör det enkelt att tillverka valfri form på styleten.
- Fri från latex.

AVSEDD ANVÄNDNING

Intubationspennan är avsedd att underlätta insättning eller byte av trakealtuber.

INDIKATIONER

Den är avsedd för engångsbruk av den medicinska avdelningen vid extra insättning för trakeal intubation.

KLINISKA FÖRDELAR

Öka andelen lyckade trakealinsättningar och förkorta tiden för trakealinsättning för att förbättra patienternas operationskvalitet.

PATIENTMÅLGRUPP

Nyfödda, spädbarn, barn, vuxna patienter.

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

BIVERKNINGAR

- Extubering av misstag
- Aspiration av avlossad spets eller avklippt plasthylsa
- Skador på fossa pyriformis, membranet i cricothyroidea eller membranet i cricopharyngeal med resulterande subkutant emfysem, mediastinit eller pneumothorax
- Skärskador på luftstrupe eller struphuvud och vävnadsskada

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Intubationspennan används med oral trakealtub.
- Välj lämplig storlek på Intubationspenna.
- Dra av förpackningen, smörj in styleten rikligt och för in styleten i endotrakealtuben från maskinänden. Forma trakealtuben med stylet till önskad form efter behov. För sedan in endotrakealtuben med intubationspenna i luftstrupen, så att trakealtuben kan föras in i luftstrupen under intuberingen.
- När trakealtuben är intuberad tar du ut intubationspennan.

VARNINGAR

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Denna apparat får endast användas av utbildad personal.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Var försiktig så att plastlejet på kanterna av 15 mm-anslutningen inte slits av när styleten förs in och tas ut.
- Denna enhet får inte kapas till rätt längd av användaren.
- Om styletspetsen sträcker sig utanför trakealtubens distala spets kan det leda till vävnadsskada.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

Viktiga prestandaegenskaper för intubationspenna

Att forma prestanda

När intubationspennan förs in i en trakealtub enligt tabell 1, 2, 3 ska trakealtuben kunna behålla sin form efter att ha formats och placerats godtyckligt under 1 timme.

Tabell 1 Storlek på intubationspenna (n-typ med hylsa) som förs in i trakealtuben

Storlek på intubationspenna	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Storlek på applicerad trakealtub (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥ 5,0	≥ 5,5











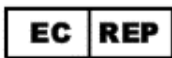







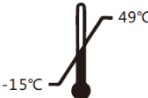
Tabell 2 Storlek på intubationspenna (n typ utan hylsa) som förs in i trakealtuben

Storlek på intubationspenna	6Fr	10Fr	14Fr
Storlek på applicerad trakealtub (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Tabell 3 Storlek på intubationspenna (e-typ med hylsa) som förs in i trakealtuben

Storlek på intubationspenna	6Fr	10Fr	14Fr
Storlek på applicerad trakealtub (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfallodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid		Gör ingen resterilisering		Enkelt sterilt barriärsystem
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkt produkt		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Importör		Den här vägen upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Innehåller inte eller förekomst av ftalat.		Katalognummer		Temperaturgränser: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Intubačný mandrén

POPIS

Intubačný mandrén je kujný hliníkový mandrén pokrytý PVC manžetou. Intubačný mandrén poskytuje pomoc pri intubácii. Produkt je určený na uľahčenie rýchleho zakrivenia tracheálnej trubice pri príprave na zavedenie intubácie. Umožňuje ľahšie nasmerovanie tracheálnej trubice, najmä ak je intubácia ťažká.

Intubačný mandrén pozostáva z PVC objímky a kujného hliníka

Produkt je možné použiť u novorodencov, dojčiat, detí ako aj dospelých pacientov.

Produkt	Typ	Veľkosť
Intubačný mandrén	typ n s objímkou	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	typ n bez objímky	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e typ s rukávom	6Fr, 10Fr, 14Fr

VLASTNOSTI

- Jeden kus s hladkým koncom.
- Vstavaná hliníková tyč, obalená čírym PVC.
- Kujný hliník umožňuje ľahké prispôsobenie mandrénu do akéhokoľvek požadovaného tvaru.
- Bez latexu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Intubačný mandrén je určený na uľahčenie zavádzania alebo výmeny tracheálnej trubice.

INDIKÁCIE

Je určený na jednorazové použitie v lekárskom oddelení na uľahčenie tracheálnej intubácie.

KLINICKÉ VÝHODY

Zabezpečuje zvýšenie miery úspešnosti zavedenia trachey a skrátenie času jej zavedenia do priedušnice, aby sa zlepšila operačná kvalita u pacientov.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Novorodenci, dojčatá, deti, dospelí pacienti.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

NEŽIADUCE REAKCIE

- Náhodná extubácia
- Aspirácia oddeleného hrotu alebo odstrihnutého plastového puzdra
- Poškodenie pyriformnej jamky, krikotyroidnej membrány alebo krikofaryngeálnej membrány čo má za následok subkutánnu emfyzém, mediastinitídu alebo pneumotorax
- Tržné rany priedušnice alebo hrtana a trauma tkaniva

NÁVOD NA POUŽITIE

- Intubačný mandrén sa používa spolu s orálnou tracheálnou trubicou.
- Zvoľte vhodnú veľkosť intubačného mandrénu.
- Odstráňte obal, namažte mandrén a vložte ho do endotracheálnej trubice z konca stroja. Podľa potreby umiestnite tracheálnu trubicu pomocou mandrénu do požadovaného tvaru. Následne vložte endotracheálnu trubicu s intubačným mandrénom do priedušnice a nechajte tracheálnu trubicu ľahko vstúpiť do trachey počas intubácie.
- Po intubácii tracheálnej trubice nezabudnite vybrať intubačný mandrén.

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Toto zariadenie môžu používať iba vyškolení odborníci.
- Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Len na jednorazové použitie.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Určené len na jedno použitie, opätovne nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorenia) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Počas zavádzania a vyberania mandrénu je potrebné dbať na to, aby sa neodrelo plastové puzdro na okrajoch 15 mm konektora.
- Dĺžku toho prístroja nesmie používateľ skrátiť.
- Predĺženie hrotu mandrénu za distálny hrot tracheálnej trubice môže viesť k poraneniu tkaniva pacienta.
- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu produktu ultrafialovému, slnečnému a fluorescencnému svetlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

Kľúčové výkonnostné charakteristiky intubačného mandrénu

Tvarovací výkon

Pri zavádzaní intubačného mandrénu do tracheálnej trubice podľa tabuliek 1, 2, 3 si tracheálna trubica po ľubovoľnom tvarovaní a umiestnení na 1 hodinu musí udržať svoj vlastný tvar.

Tabuľka 1 Veľkosť intubačného mandrénu (typ n s objímkou), ktorý je vložený do tracheálnej trubice

Veľkosť intubačného mandrénu	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr

Veľkosť aplikovanej tracheálnej trubice (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥5,0	≥5,5
---	---------	---------	---------	------	------





















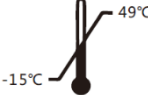
Tabuľka 2 Veľkosť intubačného mandrénu (typ n bez objímky), ktorý je vložený do tracheálnej trubice

Veľkosť intubačného mandrénu	6Fr	10Fr	14Fr
Veľkosť aplikovanej tracheálnej trubice (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	≥5,5

Tabuľka 3 Veľkosť intubačného mandrénu (typ e s objímkou), ktorý je vložený do tracheálnej trubice

Veľkosť intubačného mandrénu	6Fr	10Fr	14Fr
Veľkosť aplikovanej tracheálnej trubice (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	≥5,5

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu		Nesterilizujte opakovane		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Lekárska pomôcka		Výrobca		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobok s označením CE		Udržujte produkt v suchu		Chráňte produkt pred slnečným žiarením
	Dovozca		Týmto smerom nahor		Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne
	Neobsahuje ani nevyskytuje ftalát.		Katalógové číslo		Teplotné limity: -15 °C ~ 49 °C

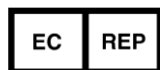


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzia a dátum: WLIFU-01-009-01C / 21. januára 2022

Intubacijski stilet

OPIS

Intubacijski stilet je povljiv aluminijasti stilet, prekrits s PVC preleko. Intubacijski stilet nudi pomitivno pomoc pri intubaciji. Namenjen je hitremu upogibanju sapnicnega tubusa pri pripravi na intubacijo. Omogoca lazjo napeljavo sapnicnega tubusa, zlasti pri tezvni intubaciji.

Intubacijski stilet je sestavljen iz PVC-ja v tempranu aluminijaste tulke

Izdelek se lahko uporablja pri novorojencih, dojenkih, pediater bolnikih v odraslih.

izdelkov	Vrsta	Velikost
Intubacijski stilet	n tipa z rokavi	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n tipa brez rokavov	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e tipa z rokavi	6Fr, 10Fr, 14Fr

LASTNOSTI

- Z gladkim robom.
- Vgrajena aluminijasta palica, ovita v prozoren PVC.
- Tvorljiv aluminij, ki omogoca enostavno izdelavo pisala v poljubni poliki.
- Brez lateksa.

NAMENJENA UPORABA

Intubacijski stilet je namenjen olajšanju vstavljanja ali menjave trahealne tubusov.

NAVODILA

Namenjen je za enkratno uporabo na medicinskem nenavadnem mestu pri pomoznem vstavljanju za trahealne intubacijo.

KLINIČNA PREDNOST

Povecati uspesnost trahealne vstavitve in skrajsati kot trahealne vstavitve, iz bi izboljšali operativno kakovost pacientov.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Novorojencki, dojencki, otroci v odrasliju.

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljeni ga morajo usposobljeni strokovnjaki

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Nenamernimi ekstubacija
- Loceno prisesanje konice ali odrezan plasticni ovoj
- Poškodba piriformis fossa, krikotiroidne membrane ali krikofaringealne membrane s subkutanim emfizemom, mediastinitisom ali pnevmotoraksom
- Raztrganine trahealne ali grla in travme tkiva

NAVODILA ZA UPORABO

- Intubacijski stilet se uporablja s peroralno trahealne cevjo.
- Izberite ustrezno velikost Intubacijski stilet.
- Odstranite embalažo, velikodušno namažite stilet in vstavite stilet v endotrahealno cev s konca stroja. Trahealne cev s stiletom naredite v želeni obliki, kot je potrebno. Nato vstavite endotrahealno cev z intubacijskim stilom v sapnik in naj trahealne cev med intubacijo uspešno vstopi v sapnik.
- Po intubaciji trahealne cevi odstranite intubacijski stilet.

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- To naprava lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.

VARNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte, ne predelajte in ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprava in / ali privede do okvare naprava, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprava, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprava in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprava lahko pacientu povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.
- Pazite, da med vstavljanjem in odstranjevanjem stila ne nosite plastičnega plašča na koncih 15 mm priključka.
- Te naprava ne smete rezati na dolžino, ki jo želi uporabnik.
- Podaljšanje konice pisala onkraj distalne konice trahealne lahko povzroči travmo tkiva.
- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z naprava je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.

POGOJI SKLADIŠČENJA

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, soncu v fluorescentni svetlobi.
- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

Glavne značilnosti delovanja intubacijskega stileta

Oblikovanje uspešnosti

Pri vstavljanju intubacijskega stileta v trahealno cev, kot je prikazano v preglednici 1, 2, 3, mora biti trahealne cev sposobna ohraniti obliko, potem ko je bila poljubno oblikovana in postavljena 1 uro.

Tabela 1 Velikost intubacijskega stila (n tipa z rokavi), vstavljenega v cev za sapnik

Velikost intubacijskega stileta	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Velikost nanesene cevi za sapnik (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	≥ 5,0	≥ 5,5












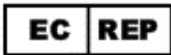








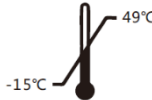
Tabela 2 Velikost intubacijskega stila (n tipa brez rokavov), vstavljenega v cev za sapnik

Velikost intubacijskega stileta	6Fr	10Fr	14Fr
Velikost nanese cevi za sapnik (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Tabela 3 Velikost intubacijskega stila (e tipa z rokavi), vstavljenega v cev za sapnik

Velikost intubacijskega stileta	6Fr	10Fr	14Fr
Velikost nanese cevi za sapnik (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporablajte		Glej navodila za		Poskodovana, ne uparjajte
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sterilizirajte		Sistem sterilnih predgrad
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Izdelek z oznako CE		Hraniti suhem		Hraniti stran od sončne
	Uvoznik		Ta način		Krhko, ravnajte
	Ne vsebuje niti prisotnosti ftalatov.		Katalog številka		Omejitve: -15 °C ~ 49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Različica v datumu: WLIFU-01-009-01C / 21. januar 2022

Entübasyon Stilet

AÇIKLAMA

Bu Entübasyon Stilet, PVC kılıf ile kaplanmış esnek alüminyum stilettir. Bu Entübasyon Stilet entübasyona pozitif destek sağlar. Bu cihazın amacı, entübasyon için hazırlık yapmak amacıyla trakeal tüpün bükülme sürecini hızlandırmaktır. Trakeal tüpün özellikle zorlu entübasyon durumlarında gelişmiş manevra kabiliyetini kolaylaştırır.

Entübasyon Stilet, bir PVC kılıf ve şekillendirilebilir alüminyum bileşenlerden oluşmaktadır.

Ürün, neonatlar, bebekler, çocuklar ve yetişkinler de dahil olmak üzere çeşitli yaş gruplarındaki hastalarda kullanılma potansiyeline sahiptir.

Ürün	Tip	Boyut
Entübasyon Stilet	n tipi kılıflı	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n tipi kılıfsız	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e tipi kılıflı	6Fr, 10Fr, 14Fr

ÖZELLİKLER

- Pürüzsüz uçlu tek parça.
- Ürün, şeffaf PVC kaplama ile kaplanmış içsel entegre alüminyum çubuğa sahiptir.
- Alüminyumun şekillendirilebilirliği, stiletin istenen herhangi bir forma kolayca şekillendirilmesine olanak tanır.
- Lateks içermez.

AMAÇLANAN KULLANIM

Entübasyon Stilet, trakeal tüp yerleştirme veya değiştirme işlemlerini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Bu cihaz, tıbbi alanda trakeal entübasyona yardımcı olmak amacıyla tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALARI

Hedef, trakeal yerleştirme için gerekli süreyi azaltarak başarı oranını artırarak hastaların operasyonlarının kalitesini artırmaktır.

HEDEF HASTA GRUBU

Yenidoğan, bebek, çocuk, yetişkin hastalar.

HEDEF KULLANICI

Eğitilmiş profesyoneller tarafından kullanılmalıdır

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

YAN ETKİLER

- Kaza ile entübasyon
- Kopmuş uç veya kesilmiş plastik kılıfın aspirasyonu
- Piriform fossa, krikotiroid membran veya krikofarengeal membranın hasarı, sonucunda derialtı şişmesi, mediastinit veya pnömotoraks

- Trakea veya larinksin yırtılması ve doku travması

KULLANIM TALİMATLARI

- Entübasyon Stileti, tıbbi amaçlarla ağızdan kullanılan bir Trakeal Tüp ile birlikte kullanılır.
- Lütfen uygun boyutta Entübasyon Stileti'ni seçin.
- Ambalajı çıkarın, stilete bol miktarda kayganlaştırıcı uygulayın ve stileti makine ucundan başlayarak Endotrakeal Tüp'e dikkatlice yerleştirin. Gerekliğinde Trakeal Tüp'ü stiletle gereken konfigürasyona şekillendirin. Ardından, Entübasyon Stileti ile Endotrakeal Tüp'ün trakeaya yerleştirilmesini gerçekleştirerek, entübasyon sürecinde Trakeal Tüp'ün trakeaya başarılı bir şekilde girmesini sağlayın.
- Trakeal tüp başarıyla yerleştirildikten sonra, entübasyon stiletini çıkarmaya devam edin.

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda kullanmayın.
- Hasarlıysa veya şekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlık olarak kullanılacaktır.

ÖNLEMLER

- Lütfen yeniden kullanmaktan, işlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.
- Stileti yerleştirirken veya çıkarırken, 15 mm konektörün kenarlarını çevreleyen plastik kılıfa herhangi bir aşınma olmaması için dikkatli olmak önemlidir.
- Bu tıbbi cihazın uzunluğu kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir.
- Stilet ucu, trakeal tüpün distal ucunun ötesine çıkarsa potansiyel doku yaralanmasına yol açabilir.
- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV ışınması, güneş ışığı ve floresan ışıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

Entübasyon Stileti'nin Ana Performans Özellikleri

Şekillendirme Performansı

Entübasyon Stileti'nin trakeal tüpe uygun şekilde yerleştirilmesi durumunda, tablo 1, 2, 3'te belirtildiği

gibi, trakeal tüpün Őeklinin 1 saat boyunca manipüle edilip konumlandırılmasının ardından dahi korunması beklenmektedir.

Tablo 1: Entübasyon Stilet Boyutları (Kılıflı n tipi) Trakeal Tüpe YerleŐtirilen

Entübasyon Stilet Boyutu	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Uygulanan trakeal tp boyutu (ID)	2,5-5,5	3,5-6,5	4,0-7,5	$\geq 5,0$	$\geq 5,5$












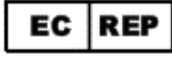








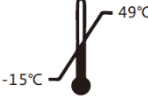
Tablo 2: Trakeal Tüpe YerleŐtirilen Entübasyon Stilet Boyutları (Kılıfsız n tipi)

Entübasyon Stilet Boyutu	6Fr	10Fr	14Fr
Uygulanan trakeal tp boyutu (ID)	2,5-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

Tablo 3: Trakeal Tüpe YerleŐtirilen Entübasyon Stilet Boyutları (Kılıflı e tipi)

Entübasyon Stilet Boyutu	6Fr	10Fr	14Fr
Uygulanan trakeal tp boyutu (ID)	3,0-5,5	4,0-7,5	$\geq 5,5$

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekrar sterilize etmeyin		Tek kullanımlık steril bariyer sistemi
	Tıbbi Cihaz		Üretici		Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	CE İşaretli Ürün		Kuru tutun		Güneş ışığından uzak tutun
	İthalatçı		Bu taraf yukarı bakacaktır		Kırılgan ürün, dikkatli taşıyın
	Fitalat içermez.		Katalog numarası		Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-009-01C / 21 Ocak 2022

Estilete de Intubación

DESCRIPCIÓN

El Estilete de Intubación es un estilete de aluminio maleable cubierto con una funda de PVC. El Estilete de Intubación proporciona un apoyo positivo para la intubación. Su objetivo es facilitar la rápida curvatura del Tubo Traqueal en preparación para la intubación. Permite dirigir el Tubo Traqueal de manera más fácil, especialmente en situaciones de intubación difíciles.

El Estilete de Intubación consta de una funda de PVC y aluminio maleable.

El producto puede ser utilizado en neonatos, lactantes, niños y adultos.

Producto	Tipo	Tamaño
Estilete de Intubación	Tipo n con funda	Tallas: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	Tipo n sin funda	Tallas: 6Fr, 10Fr, 14Fr
	Tipo e con funda	Tallas: 6Fr, 10Fr, 14Fr

CARACTERÍSTICAS

- Una pieza con extremo suave.
- Varilla de aluminio incorporada, recubierta con PVC transparente.
- Aluminio maleable que permite dar forma fácilmente al estilete según sea necesario.
- Libre de látex.

USO PREVISTO

El Estilete de Intubación está diseñado para facilitar la inserción o el cambio de Tubos Traqueales.

INDICACIONES

Es de uso desechable por parte del departamento médico durante la inserción auxiliar para la intubación traqueal.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Su objetivo es aumentar la tasa de éxito de la inserción traqueal y reducir el tiempo de inserción, mejorando así la calidad de la operación de los pacientes.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes neonatos, lactantes, niños y adultos.

USUARIO PREVISTO

Debe ser utilizado por profesionales capacitados

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

REACCIONES ADVERSAS

- Extubación accidental.
- Aspiración de la punta desprendida o de la funda de plástico cortada.
- Daño a la fosa piriforme, membrana cricotiroides o membrana cricofaríngea con la consecuente aparición de enfisema subcutáneo, mediastinitis o neumotórax.

- Laceraciones de la tráquea o la laringe y traumatismo tisular.

INSTRUCCIONES DE USO

- El Estilete de Intubación se utiliza con un Tubo Traqueal oral.
- Debe seleccionar el tamaño adecuado del Estilete de Intubación.
- Después de abrir el paquete, lubrique generosamente el estilete y colóquelo en el Tubo Traqueal desde el extremo de la máquina. Moldee el Tubo Traqueal con el estilete según sea necesario. Luego, inserte el Tubo Traqueal con el Estilete de Intubación en la tráquea y asegúrese de que el Tubo Traqueal entre con éxito en la tráquea durante la intubación.
- Después de la intubación, retire el Estilete de Intubación.

ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados.
- No lo utilice si el paquete está sellado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.

PRECAUCIONES

- No reutilizar, reprocesar ni volver a estilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Debe tener cuidado de no dañar la funda de plástico en los bordes del conector de 15 mm durante la inserción y extracción del estilete.
- Este dispositivo no debe ser cortado por el usuario.
- La extensión de la punta del estilete más allá del extremo distal del Tubo Traqueal podría causar traumatismo tisular.
- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Evite la exposición prolongada a los rayos ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacene de forma que no se aplaste.

Características Clave de Rendimiento del Estilete de Intubación

Rendimiento en la Moldeabilidad

Cuando se inserta el Estilete de Intubación en un Tubo Traqueal según lo indicado en la tabla 1, 2, 3, el Tubo Traqueal deberá mantener su forma después de ser moldeado y colocado arbitrariamente durante 1

hora.

Tabla 1 Tamaño del Estilete de Intubación (tipo n con funda) insertado en Tubo Traqueal

Tamaño del Estilete de Intubación	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Tamaño del Tubo Traqueal aplicado (ID)	2.5-5.5	3.5-6.5	4.0-7.5	≥ 5.0	≥ 5.5





















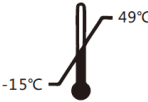
Tabla 2 Tamaño del Estilete de Intubación (tipo n sin funda) insertado en Tubo Traqueal

Tamaño del Estilete de Intubación	6Fr	10Fr	14Fr
Tamaño del Tubo Traqueal aplicado (ID)	2.5-5.5	4.0-7.5	≥ 5.5

Tabla 3 Tamaño del Estilete de Intubación (tipo e con funda) insertado en Tubo Traqueal

Tamaño del Estilete de Intubación	6Fr	10Fr	14Fr
Tamaño del Tubo Traqueal aplicado (ID)	3.0-5.5	4.0-7.5	≥ 5.5

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE

	Fecha de fabricación		Fecha de Caducidad		Código de Lote
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto con marca CE		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Importador		Hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado
	No contiene ni presencia de ftalatos.		Número de catálogo		Límites de temperatura: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
 Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
 Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Ξιφίδιο διασωλήνωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Ξιφίδιο διασωλήνωσης είναι ένα εύπλαστο, ξιφίδιου αλουμινίου καλυμμένο με θήκη πολυβινυλοχλωριδίου. Το Ξιφίδιο διασωλήνωσης παρέχει θετική βοήθεια στη διασωλήνωση. Ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της γρήγορης καμπύλωσης του Τραχειακού σωλήνα που προετοιμάζεται για διασωλήνωση. Επιτρέπει στον Τραχειακό σωλήνα να κατευθυνθεί πιο εύκολα, ειδικά στη δύσκολη διασωλήνωση.

Το Ξιφίδιο διασωλήνωσης αποτελείται από θήκη πολυβινυλοχλωριδίου και εύπλαστο αλουμίνιο.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς.

Προϊόν	Τύπος	Μέγεθος
Ξιφίδιο διασωλήνωσης	Τύπου η με θήκη	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	Τύπου η χωρίς θήκη	6Fr, 10Fr, 14Fr
	Τύπου ε με θήκη	6Fr, 10Fr, 14Fr

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Ένα τεμάχιο με ομαλό άκρο.
- Ενσωματωμένη ράβδος αλουμινίου, τυλιγμένη με καθαρό πολυβινυλοχλωρίδιο.
- Εύπλαστο αλουμίνιο, το οποίο επιτρέπει στο ξιφίδιο να αποκτά εύκολα οποιοδήποτε επιθυμητό σχήμα.
- Χωρίς λατέξ.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Ξιφίδιο διασωλήνωσης ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ή της ανταλλαγής των Τραχειακών σωλήνων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Είναι μιας χρήσης από το ιατρικό τμήμα κατά τη βοηθητική εισαγωγή για τραχειακή διασωλήνωση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η αύξηση του ποσοστού επιτυχίας της τραχειακής εισαγωγής και ελαχιστοποίησης του χρόνου της τραχειακής εισαγωγής ώστε να βελτιώνεται η επεμβατική ποιότητα των ασθενών.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Τυχαία αποσωλήνωση
- Αναρρόφηση του αποκολλημένου άκρου ή της σχισμένης πλαστικής θήκης
- Ζημιά στον απιοειδή κόλπο, την κρικοθυροειδή μεμβράνη ή στην κρικοφαρυγγική μεμβράνη με

επακόλουθο υποδόριο εμφύσημα, μεσοθωρακίτιδα ή πνευμονοθώρακα.

- Εκδορές στην τραχεία ή τον λάρυγγα και τραύμα ιστών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το Ξιφίδιο διασωλήνωσης χρησιμοποιείται με στοματικό Τραχειακό σωλήνα.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος Ξιφιδίου διασωλήνωσης.
- Βγάλτε τη συσκευασία, λιπάνετε γενναιόδωρα το ξιφίδιο και εισάγετε το ξιφίδιο μέσα στον Ενδοτραχειακό σωλήνα από το άκρο του μηχανήματος. Φέρτε τον Τραχειακό σωλήνα με το ξιφίδιο στο επιθυμητό σχήμα όπως χρειάζεται. Και έπειτα εισάγετε τον Ενδοτραχειακό σωλήνα με το Ξιφίδιο διασωλήνωσης μέσα στην τραχεία και κάντε τον Τραχειακό σωλήνα να μπει με επιτυχία μέσα στην τραχεία κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης.
- Εφόσον διασωληνωθεί ο Τραχειακός σωλήνας, βγάλτε το Ξιφίδιο διασωλήνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθενείας/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην λειανθεί η πλαστική θήκη πάνω στα άκρα του συνδέσμου 15 mm κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της αφαίρεσης του ξιφιδίου.
- Η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να κοπεί κατά μήκος από τον χρήστη.
- Η προέκταση του ξιφιδίου πέραν του περιφερικού άκρου του τραχειακού σωλήνα μπορεί να οδηγήσει σε τραύμα ιστών.
- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης του Ξιφιδίου διασωλήνωσης

Απόδοση σχηματοποίησης

Κατά την εισαγωγή του Ξιφίδιου διασωλήνωσης μέσα σε τραχειακό σωλήνα σύμφωνα με τον πίνακα 1, 2, 3, ο τραχειακός σωλήνας θα πρέπει να μπορεί να διατηρήσει το σχήμα του εφόσον σχηματοποιηθεί αυθαίρετα και τοποθετηθεί για 1 ώρ.

Πίνακας 1 Μέγεθος του Ξιφίδιου διασωλήνωσης (τύπου n με θήκη) που εισάγεται μέσα σε τραχειακό σωλήνα

Μέγεθος του Ξιφίδιου διασωλήνωσης	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Μέγεθος του εφαρμοσμένου τραχειακού σωλήνα(ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥5,0	≥5,5

Πίνακας 2 Μέγεθος του Ξιφίδιου διασωλήνωσης (τύπου n χωρίς θήκη) που εισάγεται μέσα στον τραχειακό σωλήνα

Μέγεθος του Ξιφίδιου διασωλήνωσης	6Fr	10Fr	14Fr
Μέγεθος του εφαρμοσμένου τραχειακού σωλήνα(ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

Πίνακας 3 Μέγεθος του Ξιφίδιου διασωλήνωσης (τύπου e με θήκη) που εισάγεται μέσα στον τραχειακό σωλήνα

Μέγεθος του Ξιφίδιου διασωλήνωσης	6Fr	10Fr	14Fr
Μέγεθος του εφαρμοσμένου τραχειακού σωλήνα(ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση έως		Κωδικός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου		Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης
	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προϊόν με σήμανση CE		Διατηρείται στεγνό		Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου
	Εισαγωγέας		Προς τα πάνω		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Κανένα περιεχόμενο ή παρουσία φθαλικής ένωσης.		Αριθμός καταλόγου		Όρια θερμοκρασίας: -15°C~49°C

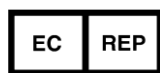


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Intubációs stilet

LEÍRÁS

Az intubációs stilet egy formálható, alumínium szonda, PVC-hüvellyel borítva. Az intubációs stilet segítséget nyújt az intubációhoz. Célja, hogy megkönnyítse a légútbiztosító cső gyors görbületét az intubáció előkészítése során. Lehetővé teszi, hogy a légútbiztosító cső könnyebben irányítható legyen, különösen nehéz intubálás esetén.

Az intubációs stilet PVC hüvelyből és formálható alumíniumból áll

A termék használható újszülött, csecsemő, gyermek, felnőtt betegeknél.

Termék	Típus	Méret
Intubációs stilet	n típus hüvellyel	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	n típusú hüvely nélkül	6Fr, 10Fr, 14Fr
	e típusú hüvellyel	6Fr, 10Fr, 14Fr

TULAJDONSÁGOK

- Egy darab sima véggel.
- Beépített alumínium rúd, átlátszó PVC-vel burkolva.
- A formálható alumínium, lehetővé teszi, hogy a szondát könnyen tetszőleges formára alakítsuk.
- Latexmentes.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az intubációs stilet célja, hogy megkönnyítse a légútbiztosító csövek behelyezését vagy cseréjét.

JELZÉSEK

Az egészségügyi osztály egyszer használathatja, amikor a légcső intubációjának segédbehelyezése szükséges.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Növeli a légcsőbehelyezés sikerességi arányát és lerövidíti a légcső behelyezési idejét a betegek műtéti minőségének javítása érdekében.

BETEG CÉLCSOPORT

Újszülött, csecsemő, gyermek, felnőtt betegek.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

MELLÉKHATÁSOK

- Véletlen extubáció
- Leválasztott csúcs vagy vágott műanyag burkolat felszívása
- A fossa piriform, a cricothyroid membrán vagy a cricopharyngealis membrán károsodása szubkután tüdőtágulatot, mediastinitist vagy pneumothoraxot eredményez
- Légcső vagy gége sérülései és szöveti trauma

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Az intubációs stylet orális légútbiztosító csővel használható.
- Válassza ki a megfelelő méretű intubációs styletet.
- Húzza ki a csomagolást, bőségesen kenje meg síkosító anyaggal a styletet, és helyezze be az endotracheális csövet a gép vége felől. Szükség szerint alakítsa a légútbiztosító csövet stylettel a kívánt formára. Ezután helyezze be az endotracheális csövet az intubációs stylettel a légcsőbe, és az intubálás során sikeresen helyezze be a légútbiztosító csőbe.
- A légútbiztosító cső intubálása után vegye ki az intubációs styletet.

FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.
- Ne használja a lejáratí idő után.
- Csak egyszer használható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- Ügyelni kell arra, hogy a 15 mm-es csatlakozó széléin lévő műanyag burkolat ne kopjon le a stylet behelyezése és eltávolítása során.
- Ezt az eszközt a felhasználó nem vizsgálhatja el.
- A stylet csúcsának a légútbiztosító cső disztális hegyén történő túlnyúlása szöveti traumát okozhat.
- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználóhelye szerinti helyi illetékes hatóságoknak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és túlzott hőtől.
- Kerülje a hosszan tartó ultraibolya, napfény és fluoreszkáló fény hatását.
- Tárolja úgy, hogy ne zúzódjon össze.

Az intubációs stylet fő teljesítményjellemzői

Formálhatósági teljesítmény

Amikor az intubációs styletet az 1., 2., 3. táblázat szerinti légútbiztosító csőbe helyezik, a légútbiztosító csőnek meg kell tudnia tartani alakját az önkényes formázás és 1 órás elhelyezés után.

1. táblázat A légútbiztosító csőbe behelyezett intubációs stylet mérete (n típusú hüvellyel)

Az intubációs stylet mérete	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Az alkalmazott légútbiztosító cső mérete (ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥5,0	≥5,5












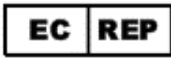








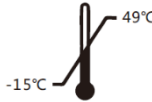
2. táblázat A légútbiztosító csőbe behelyezett intubációs stylet mérete (n típusú hüvely nélkül)

Az intubációs stylet mérete	6Fr	10Fr	14Fr
Az alkalmazott légútbiztosító cső mérete (ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

3. táblázat A légútbiztosító cső behelyezett intubációs stylet mérete (e típusú hüvellyel)

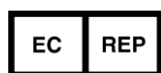
Az intubációs stylet mérete	6Fr	10Fr	14Fr
Az alkalmazott légútbiztosító cső mérete (ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

	Gyártás időpontja		Felhasználhatósági időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Tilos újra sterilizálni		Egyetlen steril zárórendszer
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelöléssel ellátott termék		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja
	Importőr		Ezzel az iránnyal felfelé		Vigyázat, törékeny
	Ftalát mentes vagy nem tartalmaz ftalátot.		Katalógusszám		Tárolási hőmérséklet: -15 °C - 49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
 Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
 Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzió és dátum: WLIFU-01-009-01C /2022. január 21.

Stiletto per intubazione

DESCRIZIONE

Lo stiletto per intubazione è uno stiletto in alluminio malleabile rivestito con guaina in PVC. Lo stiletto per intubazione fornisce un aiuto positivo all'intubazione. È stato progettato per facilitare la rapida curvatura del tubo tracheale in preparazione dell'intubazione. Consente al tubo tracheale di essere raddrizzato più facilmente, soprattutto in caso di intubazione difficile.

Lo stiletto per intubazione è composto da guaina in PVC e alluminio malleabile. Il prodotto può essere utilizzato su pazienti neonati, bambini e adulti.

Prodotto	Tipo	Dimensione
Stiletto per intubazione	tipo n con manicotto	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr
	tipo n senza manicotto	6Fr, 10Fr, 14Fr
	tipo e con manicotto	6Fr, 10Fr, 14Fr

CARATTERISTICHE

- Un pezzo con estremità liscia
- Asta in alluminio incorporata, rivestita in PVC trasparente.
- Alluminio malleabile che consente di modellare facilmente lo stiletto in qualsiasi forma desiderata.
- Senza lattice.

USO PREVISTO

Lo stiletto per intubazione è progettato per facilitare l'inserimento o la sostituzione dei tubi tracheali.

INDICAZIONI

È destinato al personale medico per l'inserimento ausiliario (monouso) dell'intubazione tracheale.

BENEFICI CLINICI

Aumenta la percentuale di successo dell'inserimento tracheale e riduce il tempo di inserimento tracheale in modo da migliorare la qualità dell'intervento sui pazienti.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti neonati, bambini e adulti.

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note.

REAZIONI AVVERSE

- Estubazione accidentale
- Aspirazione della punta staccata o della guaina in plastica tagliata
- Danni alla fossa piriforme, alla membrana cricotiroidea o cricofaringea con conseguente enfisema sottocutaneo, mediastinite o pneumotorace
- Lacerazioni della trachea o della laringe e trauma tissutale

MODO D'USO

- Lo stiletto per intubazione viene utilizzato con il tubo tracheale orale.
- Selezionare la dimensione adatta dello stiletto per intubazione.
- Rimuovere la confezione, lubrificare generosamente lo stiletto e inserirlo nel tubo endotracheale dall'estremità della macchina. Modellare il tubo tracheale con lo stiletto nella forma desiderata secondo necessità. Inserire quindi il tubo endotracheale con lo stiletto per intubazione nella trachea e assicurarsi che il tubo tracheale entri correttamente nella trachea durante la procedura di intubazione.
- Al termine della procedura di introduzione del tubo tracheale, rimuovere lo stiletto per intubazione.

AVVERTENZE

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Prestare attenzione a non graffiare la guaina di plastica sui bordi del connettore da 15 mm durante l'inserimento e la rimozione dello stiletto.
- Questo dispositivo non deve essere tagliato su misura per l'utente.
- L'estensione della punta dello stiletto oltre la punta distale del tubo tracheale può causare traumi tissutali.
- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

Caratteristiche principali delle prestazioni dello stiletto per intubazione

Prestazioni della forma

Quando si inserisce lo stiletto per intubazione in un tubo tracheale secondo le tabelle 1, 2, 3, il tubo tracheale deve essere in grado di mantenere la sua forma dopo essere stato modellato e posizionato a piacimento per 1 ora.

Tabella 1 Dimensioni dello stiletto per intubazione (tipo n con manicotto) inserito nel tubo tracheale

Dimensioni dello stiletto per intubazione	6Fr	8Fr	10Fr	12Fr	14Fr
Dimensioni del tubo tracheale applicato (ID)	2,5 -5,5	3,5 -6,5	4,0 -7,5	≥5,0	≥5,5












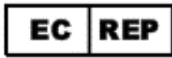








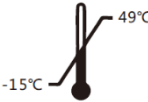
Tabella 2 Dimensioni dello stiletto per intubazione (tipo n senza manicotto) inserito nel tubo tracheale

Dimensioni dello stiletto per intubazione	6Fr	10Fr	14Fr
Dimensioni del tubo tracheale applicato (ID)	2,5 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

Tabella 3 Dimensioni dello stiletto per intubazione (tipo e con manicotto) inserito nel tubo tracheale

Dimensioni dello stiletto per intubazione	6Fr	10Fr	14Fr
Dimensioni del tubo tracheale applicato (ID)	3,0 -5,5	4,0 -7,5	≥5,5

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Data di fabbricazione		Data di scadenza		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile singola
	Dispositivo medico		Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Prodotto con marchio CE		Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce solare
	Importatore		Questo lato rivolto verso l'alto.		Fragile, maneggiare con cura
	Non contiene o non è presente ftalato.		Numero di catalogo		Limiti di temperatura: -15°C~49°C

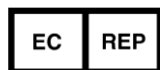


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versione e data: WLIFU-01-009-01C / 21 gennaio 2022