Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

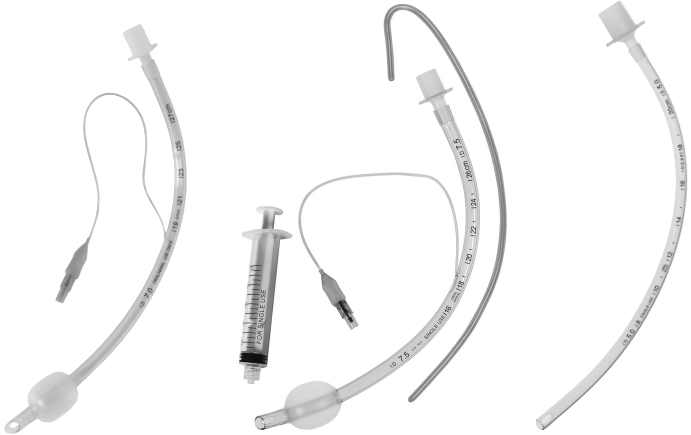
Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

(D) Endotrachealtubus aus PVC

(PL) Rurka intubacyjna z PVC

(GB) PVC endotracheal tubes



STERILE EO

STERILIZE

MD

REV 2023-06

Formed Medical Devices Co., Ltd.
No. 292 Gonghe North Road
311404 Hangzhou, China

EC REP

Shanghai Int. Holding Corp. GmbH
Eiffestr. 80
20537 Hamburg, Deutschland

CE 0123

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	4
5	Anwendung des Produkts	Seite	5
6	Instandhaltung des Produkts / Wiederaufbereitung	Seite	6
7	Zubehörteile	Seite	6
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	6
9	Entsorgung	Seite	6
10	Symbolerklärung	Seite	15

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	7
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	7
3	Modyfikacja produktu	strona	8
4	Przed użyciem produktu	strona	8
5	Stosowanie produktu	strona	9
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja	strona	10
7	Akcesoria	strona	10
8	Naprawy i części zamienne	strona	10
9	Utylizacja	strona	10
10	Objaśnienie symboli	strona	15

GB Contents

1	General	Page	11
2	Safety and Responsibilities	Page	11
3	Modification of the product	Page	12
4	Before using the product	Page	12
5	Using the product	Page	13
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	14
7	Accessories	Page	14
8	Replacement parts and repairs	Page	14
9	Disposal	Page	14
10	Explanation of symbols	Page	15

D

1 Allgemeines

- Die medizinische Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal nach ärztlicher Anweisung erfolgen.
- Das Produkt dient der Intubation zur Versorgung des Atemkreislaufs auf oralem oder nasalem Weg. Das Produkt kann mit der Laryngoskopie kombiniert werden.
- Das Produkt ist in Ausführungen mit Cuff oder ohne Cuff erhältlich. Bitte beachten Sie, dass Hinweise im Zusammenhang mit vorhandenem Cuff nicht auf Produkte ohne Cuff zutreffen.
- Bei erhöhtem Abknick-Risiko des Tubus aufgrund extremer Kopf- und Nackenlagen, wird ein spiralverstärkter Tubus empfohlen.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in der Notfallmedizin zur Intubation Verunfallter statt oder zur Intubation vor der Operation im Bereich der Anästhesie.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1 und der DIN EN ISO 5361:2017-1.

2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN
AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollte ausreichend Erfahrung in der Anwendung des Produkts vorliegen um Verletzungen bei Patienten zu vermeiden.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Wird das Produkt im Beisein von Sauerstoff oder Lachgas, bei Verfahren mit Lasern oder elektrochirurgischen Sonden verwendet, kann es zu einer Entzündung des Produkts führen. Dies kann Verbrennungen und Vergiftung des Patienten zur Folge haben.

- Das Produkt ist nicht CT/MRT-fähig.
- Das Produkt nicht in Flüssigkeit tauchen oder einweichen.
- Bei Tuben mit Cuff, nur In- oder Extubieren, wenn der Cuff vollständig entleert ist. Ansonsten kann es zu schwerwiegenden Verletzungen der Atemwege führen.
- Üben Sie zu keinem Zeitpunkt der Intubation übermäßig Kraft auf, um Verletzungen zu vermeiden.
- Entnehmen Sie vor Anwendung alle herausnehmbaren Zahnprothesen des Patienten.
- Kontraindikationen sind nicht bekannt.
- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen, um Risse oder sonstige Beschädigungen zu vermeiden.
- Bei einer Langzeitbeatmung kann es zu Beschädigungen der Schleimhäute kommen.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
  Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
  Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/ oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden!
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Produkt sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Wählen Sie die korrekte Tubusgröße passend zur Patientengröße.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung.
  Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.

- Überprüfen Sie den festen Sitz des ISO-Konnektors.
- Beachten Sie, dass der Tubus nach Entpacken seine bestimmungsgemäße Form beibehält.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.
  → Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!
  Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus PVC, ABS, PPC und PE.
- Drahtverstärkte Tuben beinhalten zusätzlich 304 Federstahl.
- Das Produkt wird im sterilen Zustand geliefert.
- Um eine Kontamination so gering wie möglich zu halten, sollten vor und während der Intubation Handschuhe getragen werden.
- Testen Sie vor der Anwendung Cuff und Ventil durch Probeblockung.
- Entleeren Sie den Cuff anschließend wieder komplett.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Beachten Sie beim In- und Extubieren, die aktuell gültigen medizinischen Richtlinien und die Hinweise in der Gebrauchsanweisung.
- Führen Sie das Produkt je nach Anwendung oral oder nasal in den Rachenraum des Patienten ein. Hierzu können Sie gegebenenfalls ein wasserlösliches Gleitmittel verwenden. Beachten Sie hier die Mengenangaben des Herstellers und eine Blockade des Lumens und der Atemwege zu vermeiden.
- Tuben mit Cuff:
  - Nach der Intubation den Cuff nur soweit befüllen, dass eine effektive Abdichtung gewährleistet ist.
  - Der Manschettendruck sollte durchgängig mit einem Cuffdruckmessgerät überwacht werden. Beachten Sie hierzu die Angaben unter Punkt Nr. 10.
  - Sollte eine Re-Positionierung des Tubus notwendig sein, entblocken Sie den Cuff vollständig und blocken Sie nach der Re-Positionierung erneut.
  - Vor der Extubation den Cuff komplett entleeren und die Extubation nach anerkannten medizinischen Richtlinien durchführen.
- Verwendung eines Einführungsmandrins:
  - Schieben Sie vor der Intubation den Mandrin vorsichtig in den entsprechenden Tubus. Passen Sie bei den vorbereiteten Sets die Länge des Mandrins ggfs. an die Tubuslänge an.
    Achten Sie hierbei auf die Größenangaben des Herstellers.
  - Der Mandrin kann mit einem geeigneten wasserlöslichen Gleitmittel oder Silikonspray in den Tubus eingeführt werden.

- Achten Sie darauf, dass der Mandrin nicht patientenseitig aus dem Tubus hervorsteht, da es ansonsten zu Verletzungen der Schleimhäute führen kann.
  - Entfernen Sie nach der Intubation vorsichtig den Mandrin, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
  - Entsorgen Sie den Mandrin entsprechend Punkt Nr. 9.
  - Führen Sie die Beatmung und Extubation nach den anerkannten Richtlinien fort.
- Fixieren Sie den Tubus am Patienten, um eine Fehlpositionierung durch Verrutschen zu vermeiden.

6 Instandhaltung des Produkts / Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehörteile

- Das Produkt besteht aus einem Tubus (ggfs. inkl. Cuff) und einem ISO-Konnektor.
- Das Produkt kann mit einem Einführungsmandrin kombiniert werden.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
  Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

PL

1 Uwagi ogólne

- Urządzenie medyczne może być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Produkt służy do intubacji w celu zaopatrywania układu oddechowego drogą ustną lub nosową. Produkt można łączyć z laryngoskopią.
- Produkt jest dostępny w wersjach z mankietem lub bez.
  Proszę pamiętać, że wskazówki związane z istniejącym mankietem nie dotyczą produktów bez mankietu.
- W razie zwiększonego ryzyka złamania rurki z powodu ekstremalnej pozycji głowy i karku zaleca się rurkę wzmocnioną spiralą.
- Zasadniczo zastosowanie ma miejsce w medycynie ratunkowej w celu intubacji osób poszkodowanych w wypadkach lub w celu intubacji przed operacją w obszarze anestezji.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1 i DIN EN ISO 5361:2017-1.

2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania produktu, aby uniknąć urazów pacjenta.
- W przypadku dodawania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Jeśli produkt jest stosowany w towarzystwie tlenu lub gazu rozweselającego, w zabiegach z użyciem lasera lub sondy elektrochirurgicznej, może dojść do zapłonu produktu. Konsekwencją mogą być poparzenia i zatrucie pacjenta.

- Produktu nie nadają się do MRI ani TK.
- Produktu nie zanurzać ani nie moczyć w płynie.
- W przypadku rurek z mankietem intubować wzgl. ekstubować tylko, gdy mankiet jest całkowicie opróżniony. W przeciwnym razie może dojść do poważnych obrażeń dróg oddechowych.
- W żadnym momencie intubacji nie używać nadmiernej siły, aby uniknąć obrażeń.
- Przed użyciem wyjąć pacjentowi wszystkie wyjmowane protezy zębowe.
- Nie ma znanych przeciwwskazań.
- Aby uniknąć pęknięć i innych uszkodzeń, nie należy dopuścić do kontaktu produktu z ostrymi lub szpiczastymi przedmiotami.
- W przypadku długotrwałej wentylacji może dojść do uszkodzeń błon śluzowych.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie! Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.** Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia produktu są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
- Wybrać właściwy rozmiar rurki odpowiednio do masy ciała pacjenta.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
  W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

- Sprawdzić, czy łącznik ISO jest dobrze zamocowany.
- Proszę pamiętać, że po rozpakowaniu rurka zachowuje swój zgodny z przeznaczeniem kształt.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys.
  Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
  → Nie wolno używać uszkodzonych produktów!
  Należy je zutylizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.
- Produkt jest zbudowany z PVC, ABS, PPC i PE.
- Rurki wzmocnione drutem zawierają dodatkowo stal sprężynową 304.
- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Aby ograniczyć kontaminację, należy przed intubacją i w trakcie intubacji nosić rękawiczki.
- Przed użyciem przetestować mankiet i zawór za pomocą blokady próbnej.
- Następnie całkowicie opróżnić z powrotem mankiet.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Podczas intubacji i ekstubacji przestrzegać aktualnie obowiązujących wytycznych medycznych i wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania.
- W zależności od zastosowania wprowadzić produkt przez nos lub usta do gardła pacjenta. W tym celu w razie potrzeby można użyć lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie. Przestrzegać w tym zakresie podanych przez producenta ilości, aby uniknąć blokady światła i dróg oddechowych.
- Rurki z mankietem:
  - Po intubacji napełnić mankiet tylko w takim stopniu, aby zapewnić efektywne uszczelnienie.
  - Należy konsekwentnie monitorować ciśnienie w mankiecie za pomocą manometru do mankietów. Proszę w tym względzie przestrzegać informacji zamieszczonych w punkcie 10.
  - Jeśli konieczne jest ponowne ustawienie rurki, należy całkowicie odblokować mankiet i po ustawieniu rurki ponownie go zablokować.
  - Przed ekstubacją całkowicie opróżnić mankiet, a następnie przeprowadzić ekstubację zgodnie z uznanymi wytycznymi medycznymi.
- Zastosowanie mandrynu wprowadzającego:
  - Przed intubacją ostrożnie wsunąć mandryn w odpowiednią rurkę.
    W przypadku przygotowanych zestawów, w razie potrzeby dostosuj długość mandrynu do długości rurki.
    Proszę przy tym przestrzegać podanych przez producenta rozmiarów.
  - Trzpień można wprowadzić do rurki za pomocą odpowiedniego środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie lub silikonu w sprayu.

- Dopilnować, żeby mandryn nie wystawał z rurki od strony pacjenta, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do urazów błon śluzowych.
- Po intubacji ostrożnie usunąć mandryn, aby uniknąć urazów u pacjenta.
- Zutylizować mandryn zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 9.
- Kontynuować wentylację i ekstubację zgodnie z uznanymi wytycznymi.

■ Umocować rurkę na pacjencie, aby uniknąć nieprawidłowego ustawienia, spowodowanego jej przemieszczeniem.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności / regeneracja

■ Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.

■ Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

■ Produkt składa się z rurki (ewentualnie z mankietem) i łącznika ISO.

■ Produkt można łączyć z mandrynem wprowadzającym.

8 Naprawy i części zamienne

■ W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

■ Po użyciu należy zutylizować produkt.

■ W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!

■ Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

GB

1 General

- This medical product may only be used by trained professionals under instruction of a physician.
- The product is used for intubation to supply the respiratory system via the nose or mouth. The product can be used during laryngoscopy.
- The product is available with or without a cuff.
  Please note that instructions related to the cuff do not apply to products without a cuff.
- In case of increased risk of tube kinking due to extreme head and neck positions, a spiral-reinforced tube is recommended.
- The product is mainly used in emergency care for intubation of accident victims or for intubation before surgery in the field of anaesthesia.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- These instructions for use comply with DIN EN 82079-1 and DIN EN ISO 5361:2017-1.

2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE
PLEASE KEEP FOR FURTHER REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- There should be sufficient experience in the use of the product in order to avoid injury to patients.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Use of the product in the presence of oxygen or nitrous oxide, during procedures involving lasers or electrosurgical probes, may cause the product to ignite. This can result in burns and poisoning of the patient.

- The product is not CT/MRI compatible.
- Do not immerse or soak the product in liquid.
- For tubes with a cuff, only intubate or extubate when the cuff is completely deflated. Otherwise, it can lead to serious injuries to the respiratory tract.
- Do not apply excessive force at any time during intubation to avoid injury.
- Remove all of the patient's removable dentures before use.
- Contraindications are not known.
- The product must not come into contact with pointed or sharp objects to avoid cracks or other damage.
- Long-term ventilation may lead to damage to the mucous membranes.
- **Single use products must not be reused!**
  They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
  The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. They must be stored and transported in a dry place and in their original packaging.
- Select the correct airway size for the patient.
- Remove all delivered parts from the packaging.
  If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.

- Check the tight fit of the ISO connector.
- Ensure that the tube retains its intended shape after unpacking.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks.
  The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
  → Damaged products must not be used!
  They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.
- The product contains PVC, ABS, PPC and PE.
- Wire-reinforced laryngeal tubes also contain stainless steel 304.
- The product is supplied in a sterile condition.
- To minimize contamination, gloves should be worn before and during intubation.
- Test the cuff and valve by a seal test before use.
- Deflate the cuff completely again.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- During intubation and extubation observe the currently valid medical guidelines and the information in the instructions for use.
- Insert the product depending on the type of use into the patient's throat via the mouth or the nose. If necessary a water-soluble lubricant can be used. Follow the manufacturer's quantity instructions and avoid blockage of the lumen and airway.
- Tubes with a cuff:
  - After intubation, inflate the cuff with just enough air to obtain a seal.
  - Cuff pressure should be monitored continuously with a cuff pressure gauge. Observe the data given in chapter 10.
  - If repositioning of the tube is necessary, deflate the cuff completely and inflate again after repositioning.
  - Before extubation, completely deflate the cuff and perform extubation according to accepted medical guidelines.
- Using a mandrin introducer:
  - Carefully slide the mandrin into the appropriate tube before intubation. If necessary, adjust the length of the mandrin to the tube length for the prepared sets. Pay attention to the manufacturer's sizing information.
  - The mandrin can be inserted into the tube using a suitable water-soluble lubricant or silicone spray.

- Make sure that the mandrin does not protrude from the tube on the patient side, as this may cause injury to the mucous membranes.
- After intubation, carefully remove the mandrin to avoid injury to the patient.
- Dispose of the mandrin according to chapter 9.
- Continue ventilation and extubation according to accepted guidelines.

■ Secure the tube to the patient to avoid the tube shifting to an incorrect position.

6 Product maintenance / Reprocessing

■ Single use products must not be reused!

■ After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

■ The product consists of a tube (incl. cuff, if applicable) and an ISO connector.

■ The product can be used with a mandrin introducer.

8 Replacement parts and repairs

■ In case of functional or material problems, contact customer service immediately.

9 Disposal

■ The product must be disposed of after use.

■ Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!

■ Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

	D	PL	GB
D	Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
PL	Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
GB	Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
	Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
	Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
	Hersteller	Producent	Manufacturer
EC REP	EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
CE	CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged
	Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie	Single-use only / Only to be used on one patient
STERILE EO	Steril durch EO-Begasung	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilized by exposure to EO gas
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Nie sterylizować ponownie	Do not re-sterilize
MD	Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
	Importeur	Importer	Importer

Notizen/Notatki/Notes