



AirLife™ Meconium Suction Device (Kurtis MSD) Instructions for Use

REF	Catalogue number	R_X ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number		Manufacturer
QTY	Quantity		Single Use
	Not made with natural rubber latex	STERILE R	Sterilized using irradiation
	Consult Instructions for Use	PHT DEHP	This device contains Phthalates
	Do not use if package is damaged		Inner Diameter
OD X Length	Outer Diameter X Length		Caution
	Exp. Date.		

EN

Indications For Use

The MSD (Meconium Suction Device) is indicated for the suctioning of meconium secretions from the oropharynx and trachea of newborn infants. It can be easily adapted to allow endotracheal positive pressure ventilation during resuscitation.

Instructions

- Remove MSD (Meconium Suction Device) from package and bend the tracheal tube portion to desired shape.
- Check to ensure that suction adapter is securely attached to the tracheal tube connector, and that suction adapter is in the desired position.
- Connect suction adapter (A) to suction tubing (not included); turn on suction source and set regulator for not more than 100mm Hg vacuum with the suction tubing occluded.
- Perform laryngoscopy according to standard technique.
- If the glottis is obstructed by secretions, suction the oropharynx with the MSD by occluding the venting port with a finger. **Do not attempt to intubate the patient with the venting port (B) occluded.**
- When the glottis is visualized, insert the tracheal tube portion of the MSD into the trachea with the venting port (B) open.
- After the tracheal tube portion is inserted into the trachea, occlude the venting port and withdraw completely from the trachea. The venting port (B) should remain occluded throughout the withdrawal of the tracheal tube portion. The laryngoscope should remain in place, with the glottis visualized, until the decision is made that no further intubations are indicated and that positive pressure ventilation is not indicated.
- If repeated intubations are indicated, re-insert the



AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia



AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

- tracheal tube portion into the trachea with the venting port (B) open. Withdraw as in step 7. The intubation and suction procedure should be repeated as many times as indicated using clinical judgment.
- If it becomes necessary to flush meconium from the MSD, insert tip into sterile water and occlude venting port (B).
 - If positive pressure ventilation is indicated, with the laryngoscope still in place, insert the tracheal tube portion of the MSD into the trachea with the venting port (B) open, as in step 6. If meconium particulate is evident on the tracheal tube portion from prior suctioning, a new tracheal tube must be used for positive pressure ventilation.
 - Remove the suction adapter from the tracheal tube connector, and attach a resuscitation bag to the connector (C).
 - Occluding the venting port (B) with finger or with attached plug, provide positive pressure ventilation as indicated.

Cautions

- To prevent trauma to the patient's airway, do not occlude the venting port during the introduction of the endotracheal tube (ETT) portion of the MSD into the trachea.
- To prevent trauma to the tracheal mucosa, suction should not exceed 100mm Hg with the suction tubing occluded.
- Do not attempt to provide positive pressure ventilation using the MSD if particulate meconium is evident on the sides of the tube from prior suctioning.
- Contents sterile in unopened, undamaged package.

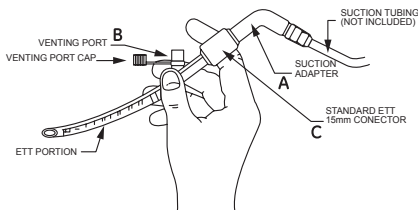
Risks and Precautionary Measures related to Phthalates:

This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripubertal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.



This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.



BG

Устройство за аспирация на мекониум AirLife (Kurtis MSD) Инструкции за употреба



Каталожен номер



Номер на партида



Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар



Производител



Количество



Single Use

За еднократна употреба



Не е направено с естествен гуген латекс



Стерилизирано чрез ирадиация



Консултирайте се с инструкциите за употреба



Изделието съдържа фталати.



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Вътрешен диаметър



Външен диаметър X Дължина



Внимание



Срок на годност

Показания за приложение

MSD (устройство за аспирация на мекониум) се използва за аспирация на мекониални секрети от орофаринкса и трахеята на новородени деца. То лесно може да бъде приспособено за създаване на положително ендотрахеално налягане по време на реанимация.

Инструкции

- Извадете MSD (устройството за аспирация на мекониум) от пакета и огънете трахеалната част на тръбата до желаната форма.
- Проверете, за да се убедите, че аспирационният адаптер е прикачен надеждно към конектора на трахеалната тръба, и че той се намира в желаната позиция.
- Свържете аспирационния адаптер (A) към системата за аспирация (не е включена); включете аспиратора и настройте регулатора на не повече от 100mm Hg вакуум при затворена аспирационна система.
- Извършете ларингоскопия, използвайки стандартната техника.
- Ако глотисът е запушен от секрети, аспирайте орофаринкса с MSD чрез запушване с пръст на вентилационния отвор. **Не се опитвайте да интубирате пациента при запушен вентилационен отвор (B).**
- Когато глотисът се вижда, въведете трахеалната част на тръбата на MSD в трахеята при отворен вентилационен отвор (B).
- След като трахеалната част на тръбата е въведена в трахеята, запушете вентилационния отвор и я извадете напълно от трахеята. Вентилационният отвор (B) трябва да остане запушен по време на изваждането на трахеалната част на тръбата. Ларингоскопът трябва да остане на мястото си, при визуализиран глотис, докато се вземе решение, че не са показани повече интубации, както и, че не е показано положително вентилационно налягане.
- Ако са показани повторни интубации, въведете отново трахеалната част на тръбата в трахеята с **отворен** вентилационен отвор (B). Извадете, както при стъпка 7. Интубацията и аспирационната процедура трябва да бъдат повтаряни толкова пъти, колкото е показано, според клиничната преценка.
- Ако възникне необходимост да се промие мекониумът от MSD, въведете върха в стерилна вода и запушете вентилационния отвор (B).
- Ако е показано положително вентилационно налягане, докато ларингоскопът е на мястото си, въведете трахеалната част на тръбата на MSD в трахеята с **отворен** вентилационен отвор (B), както е при стъпка 6. Ако се виждат ясно остатъци от мекониум върху трахеалната част от тръбата, останали от предишна аспирация, трябва да се използва нова трахеална тръба за създаване на положително вентилационно налягане.
- Отстранете аспирационния адаптер от конектора на трахеалната тръба, и прикачете там реанимационната торбичка (C).
- Чрез запушване на вентилационния отвор (B) с пръст или приложеното капаче, осигурете положително вентилационно налягане, както е показано.

Предупреждения

- За да се избегне травмиране на дихателните пътища на пациента, не запушвайте вентилационния отвор по време на въвеждането в трахеята на ендотрахеалната част на тръбата (ETT) на MSD.

2. За да се избегне травмиране на трахеалната лигавица, аспирационното налягане не трябва да превишава 100mm Hg при затворена аспирационна система.
3. При използване на MSD, не се опитвайте да създавате положително вентилационно налягане, ако се виждат ясно остатъци от мекониум върху стените на тръбата, останали от предишна аспирация.
4. Съдържанието на комплекта е стерилно при неотворена и неповредена опаковка.

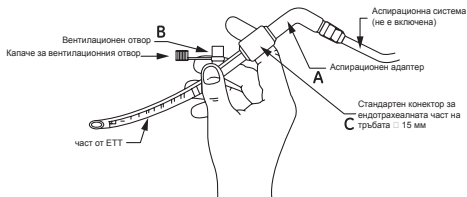
Рискове и предпазни мерки, свързани с фталатите:

Тази инструкция е свързана със символа за фталати, поставен върху изделието или опаковката му. Ако това изделие се използва за лечение на деца, на бременни жени или кърмачки, моля, имайте предвид, че следните типове процедури може да увеличат риска от излагане на фталати: обменна трансфузия при новородени, изцяло парентерално хранене при новородени, многобройни процедури при болни новородени, хемодиализа при момчета в пубертета, мъжки зародиш и мъжки плод на бременни жени, масивно вливане на кръв при пациенти с травми. Въпреки че при тези процедури има вероятност за увеличен риск от излагане, не е намерено неопровержимо доказателство за рисковете за здравето. Като предпазна мярка за намаляване на вероятността от ненужно излагане на действието на фталатите, продуктът трябва да се използва в съответствие с указанията за употреба и лекарите трябва да се въздържат да го използват след периода от време, през който има необходимост или се изисква прилагането му.

Изхвърляйте всички материали в съответствие с местните, национални и федерални регулации. Деконтаминирайте и изхвърлете всички потенциално биологично опасни материали.



Този продукт за еднократна употреба не е проектиран или утвърден за повторна употреба. Повторната употреба крие риск от кръстосано заразяване, може да окаже влияние върху точността на измерване и функционирането на системата или да доведе до неизправност на продукта поради физическа повреда в резултат на почистване, дезинфекция, повторна стерилизация или повторна употреба.



CS

Čeština

Zařízení na odsávání mekonie AirLife (Kurtis MSD)

Návod k použití

REF	Katalogové číslo	R_X ONLY	Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis
LOT	Číslo šarže		Výrobce
QTY	Množství		Na jedno použití
	Není vyrobeno s obsahem přírodního kaučuku (latexu)	STERILE R	Sterilizováno zářením
	Nahlédněte do pokynů pro použití	PHT DEHP	Toto zařízení obsahuje ftaláty
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Vnitřní průměr

OD X Length

Vnější průměr x délka



Upozornění



Datum expirace

Indikace

Zařízení na odsávání mekonie MSD (Mekonium Suction Device) je indikováno k odsávání sekretů mekonie z orofarynxu a trachey novorozenců. Je možné jej snadno adaptovat pro umožnění pozitivní tlakové ventilace při resuscitaci.

Pokyny

1. Vyjměte zařízení na odsávání mekonie MSD z obalu a ohněte část s tracheální trubicí do požadovaného tvaru.
2. Zkontrolujte, že odsávací adaptér je pevně připojen ke konektoru tracheální trubice a že je v požadované poloze.
3. Připojte odsávací adaptér **(A)** k odsávací hadičce (není dodána). Zapněte zdroj odsávání a nastavte regulátor na maximální hodnotu podtlaku 100 mmHg při ucpané odsávací hadičce.
4. Standardní technikou proveďte laryngoskopii.
5. Pokud jsou hlasivky ucpané sekretem, proveďte odsávání z orofarynxu zařízením MSD tak, že ucpete odvětrávací otvor prstem. **Nepokoušejte se o intubaci pacienta, když je odvětrávací (B) otvor ucpán.**
6. Jakmile jsou hlasivky viditelné, zaveďte část zařízení MSD s tracheální trubicí do trachey s otevřeným odvětrávacím otvorem **(B)**.
7. Jakmile je část s tracheální trubicí zavedena do trachey, ucpěte odvětrávací otvor a vytáhněte zcela z trachey. Odvětrávací otvor **(B)** musí během vytahování části s tracheální trubicí zůstat ucpáný. Laryngoskop musí zůstat na místě a hlasivky musí být viditelné až do rozhodnutí, že nejsou indikovány další intubace a není indikována pozitivní tlaková ventilace.
8. Pokud je indikováno opakování intubace, zaveďte znovu část s tracheální trubicí do trachey s **otevřeným** odvětrávacím otvorem **(B)**. Vytáhněte podle popisu v kroku 7. Intubace a odsávání se musí opakovat tolikrát, kolikrát je podle klinického úsudku nezbytné.
9. Pokud bude nutné vypláchnout mekonium ze zařízení MSD, vložte hrot do sterilní vody a ucpěte odvětrávací otvor **(B)**.
10. Pokud je indikována pozitivní tlaková ventilace, ponechte laryngoskop na místě, zasuňte část zařízení MSD s tracheální trubicí do trachey s otevřeným odvětrávacím otvorem **(B)**, jak je popsáno v kroku 6. Pokud jsou před odsáváním v části s tracheální trubicí viditelné částice mekonie, pro pozitivní tlakovou ventilaci se musí použít nová tracheální trubice.
11. Sejměte odsávací adaptér z konektoru tracheální trubice a připojte ke konektoru **(C)** resuscitační vak.
12. Ucpěte odvětrávací otvor **(B)** prstem nebo přiloženým uzávěrem a podle indikace proveďte pozitivní tlakovou ventilaci.

Upozornění

1. Během zavádění části zařízení MSD s endotracheální trubicí (ETT) do trachey neucpávejte odvětrávací otvor, aby nedošlo k traumatickému zranění dýchacích cest pacienta.
2. Když je odsávací hadička ucpáná, odsávací podtlak nesmí přesáhnout 100 mmHg, aby nedošlo k poškození sliznice trachey.
3. Nepokoušejte se provádět zařízením MSD pozitivní tlakovou ventilaci, pokud jsou po stranách hadičky viditelná rezidua mekonie od předchozího odsávání.
4. Obsah je sterilní, pokud je balení neotevřené a nepoškozené.

Rizika a preventivní opatření týkající se ftalátů:

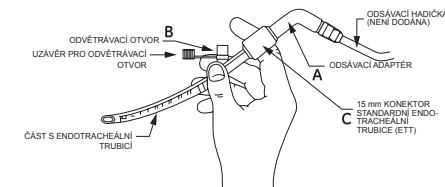
Tento pokyn se vztahuje na symbol ftalátů vyznačený na zařízení nebo jeho obalu. Pokud se zařízení používá pro léčbu dětí nebo léčbu těhotných žen či kojících matek, mohou následující procedury zvýšit riziko expozice ftalátům: Výměnná transfuze u novorozenců, celková parenterální výživa u novorozenců, vícečetné procedury u nemocných novorozenců, hemodialýza u peripubertálních chlapců, mužského plodu těhotných žen a mužského kojence kojících matek a masivní krevní infuze u pacientů s traumatem. Ačkoli tyto procedury mohou potenciálně zvyšovat riziko expozice, neexistují přesvědčivé důkazy o rizících pro lidské zdraví. Jako preventivní opatření na snížení možnosti zbytečné expozice ftalátům používejte produkt v souladu s pokyny pro použití. Lékaři by neměli produkt používat déle, než je z lékařského hlediska nezbytně nutné nebo potřebné.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.



Single Use

Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakovaném použití hrozí křížová kontaminace, nepřesnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čištění, dezinfekci, opakované sterilizaci nebo opakovaném použití.



DA

Dansk

AirLife mekonium sugedstyr (Kurtis MSD)

Brugsanvisning

REF	Katalognummer	R_X ONLY	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
LOT	Partinummer		Producent
QTY	Antal		Kun til brug på én patient
	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	STERILE R	Steriliseret med bestråling
	Se brugsanvisningen for anvendelse	PHT DEHP	Dette instrument indeholder phthalater.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Indvendig diameter
OD X Length	Udvendig diameter x længde		Forsigtig
	Udløbsdato		

Indikationer for brug

Mekonium sugedstyr MSD (Mekonium Sugeudstyr) er indikeret ved sugning af mekoniumsekret fra orofarynx og trakea hos nyfødte. Det kan let justeres til at tillade endotrakeal positiv trykventilation ved genoplivning.

Brugsanvisning

1. Fjern MSD (Mekonium Sugeudstyr) fra indpakningen og bøj den trakeale slangedel til den ønskede form.
2. Kontrollér at sugeadapteren sidder godt fast til den trakeale slangetilkobling og at sugeadapteren er i den ønskede position.
3. Tilslut sugeadapteren **(A)** til sugeslangen (ikke inkluderet); tænd for sugekilden og sæt regulatoren til ikke mere end 100 mm Hg vakuum med sugeslangen okkluderet.
4. Udfør laryngoskopi i overensstemmelse med standardprocedure.
5. Hvis glottis er blokeret af sekret, suges orofarynx med MSD ved at okkludere ventilationsporten med en finger. **Forsøg ikke at intubere patienten med ventilationsporten (B) okkluderet.**
6. Når glottis visualiseres, indføres den trakeale slangedel af MSD i trakea med ventilationsporten **(B)** åben.
7. Når den trakeale slangedel er indført i trakea, okkluderes ventilationsporten og slangen trækkes helt tilbage fra trakea. Ventilationsporten **(B)** skal være okkluderet hele tiden, mens den trakeale slangedel trækkes tilbage. Laryngoskopet skal blive siddende med glottis visualiseret,

- indtil man beslutter, at yderligere intubationer ikke er indikeret.
- Hvis gentagne intubationer er indikeret, genindsættes den trakeale slangedel i trakea med ventilationsporten **(B)** åben. Træk tilbage som i trin Intubations- og sugeproceduren skal gentages så ofte som et klinisk skøn indikerer det.
 - Hvis det bliver nødvendigt at skylle mekonium fra MSD, indsættes spidsen i steril vand og ventilationsport **(B)** okkluderer.
 - Hvis positiv trykventilation er indikeret, lader man laryngoskopet blive siddende og indfører den trakeale slangedel af MSD i trakea med ventilationsporten **(B)** åben, som i trin 6. Hvis der er mekoniumpartikler på den trakeale slangedel fra tidligere sugning, skal man bruge en ny trakeal slange til positiv trykventilation.
 - Fjern sugedapteren fra den trakeale slangetilkobling og tilslut en genoplivningspose til koblingen **(C)**.
 - Okkluder ventilationsport **(B)** med en finger eller vedlagte prop og giv positiv trykventilation som indikeret.

Forsigtig!

- For at undgå at beskadige patientens luftveje skal man ikke okkludere ventilationsporten, når den endotracheale slangedel (ETT) af MSD indføres i trakea.
- For at undgå traume på den trakeale slimhinde, må sugning ikke overskride 100 mm Hg med slugeslangen okkluderet.
- Man skal ikke prøve på at bruge positiv trykventilation med MSD, hvis der er mekoniumpartikler på siden af slangen fra tidligere sugninger.
- Indholdet er sterilt i uåbnet, ubeskadiget indpakning.

Risici og forholdsregler i forbindelse med phthalater:

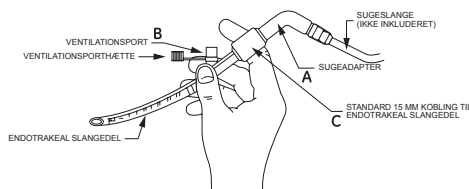
Denne vejledning vedrører phthalat-symbolet på anordningen eller dens emballage. Hvis denne anordning bruges til behandling af børn eller behandling af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at de følgende typer behandling kan øge risikoen for, at patienten udsættes for phthalater. Udskeftningstransfusion i nyfødte, total parenteral ernæring til nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte, hæmodialysebehandling af præpubertære drenge, mandlige fostre og mandlige nyfødte af gravide kvinder og ammende kvinder samt omfattende blodinfusioner til traumepatienter. Selv om disse procedurer indebærer mulighed for øget risiko for udsættelse for phthalater, er der ikke fundet endeligt bevis for, at de indebærer sundhedsrisici for mennesker. Som en forebyggende foranstaltning med det formål at reducere risikoen for unødvendig eksponering for phthalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og udførende læger skal undlade at benytte produktet i længere tid, end hvad der er medicinsk nødvendigt eller påkrævet.

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.



Single Use

Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingers nøjagtighed, systemets ydeevne eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.



DE Deutsch

AirLife Mekonium Absauggerät (Kurtis MSD) Gebrauchsanweisung



Katalognummer



Laut US-Bundesgesetzten darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.



Chargenr.



Hersteller



Menge



Single Use

Einmaliger Gebrauch



Nicht aus Naturkautschuk-latex hergestellt



Durch Bestrahlung sterilisiert



Gebrauchsanweisung beachten



Dieses Gerät enthält Phthalate.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Innendurchmesser



Außendurchmesser X Länge



ACHTUNG



Haltbarkeitsdatum

Indikationen für den Gebrauch

Das MSD (Mekonium-Absauggerät) ist für das Absaugen von Mekonium-Sekret von Oropharynx und Trachea bei Neugeborenen indiziert. Es kann problemlos so adaptiert werden, dass während der Wiederbelebung eine endotracheale Überdruckbeatmung möglich ist.

Anleitung

- Das MSD (Mekonium-Absauggerät) aus der Packung nehmen und den Trachealtubus in die gewünschte Form biegen.
- Sicherstellen, dass der Saugadapter sicher am Trachealtubusanschluss befestigt ist und dass er sich in der gewünschten Position befindet.
- Den Saugadapter **(A)** am Saugschlauch (nicht im Lieferumfang enthalten) anschließen; die Saugquelle einschalten und den Regler auf höchstens 100 mm Hg Unterdruck einstellen, wobei der Saugschlauch verschlossen sein muss.
- Mit den üblichen Techniken eine Kehlkopfspiegelung vornehmen.
- Wenn die Stimmritze durch Sekrete behindert ist, die Oropharynx mit dem MSD absaugen, indem der Beatmungsanschluss mit einem Finger verschlossen wird. **Es darf nicht versucht werden, den Patienten bei geschlossenem Beatmungsanschluss (B) zu intubieren.**
- Wenn die Stimmritze sichtbar ist, den Trachealtubusteil des MSD in die Luftröhre hineinschieben, wobei der Beatmungsanschluss **(B)** offen sein muss.
- Nachdem der Trachealtubusteil in die Luftröhre eingeführt wurde, den Beatmungsanschluss verschließen und ganz aus der Luftröhre herausziehen. Der Beatmungsanschluss **(B)** sollte während des Herausziehens des Trachealtubusteils verschlossen bleiben. Das Laryngoskop sollte bei sichtbarer Stimmritze in Position bleiben, bis die Entscheidung getroffen wird, dass eine weitere Intubation nicht mehr erforderlich ist und dass eine Überdruckbeatmung nicht indiziert ist.
- Wenn wiederholte Intubationen indiziert sind, den Trachealtubusteil wieder bei **offenem Beatmungsanschluss (B)** in die Luftröhre einführen. Wie in Schritt 7 beschrieben herausziehen. Das Intubations- und Absaugverfahren sollte so oft wiederholt werden, wie es im klinischen Ermessen indiziert erscheint.
- Wenn Mekonium aus dem MSD gespült werden muss, tauchen Sie die Spitze in steriles Wasser ein und verschließen Sie den Beatmungsanschluss **(B)**.
- Wenn eine Überdruckbeatmung indiziert ist und sich das Laryngoskop immer noch in Position befindet, wird der Trachealtubusteil des MSD bei geöffnetem Beatmungsanschluss **(B)** in die Luftröhre eingeführt (siehe Schritt 6). Wenn auf dem Trachealtubusteil vom letzten Absaugen noch Mekoniumreste vorhanden sind, muss zur Überdruckbeatmung ein neuer Trachealtubus verwendet werden.
- Den Absaugadapter vom Trachealtubusanschluss abnehmen und einen Reanimationsbeutel an Anschluss

(C) befestigen.

- Durch Verschließen des Beatmungsanschlusses **(B)** mit dem Finger oder dem daran angebrachten Stopfen wird je nach Indikation eine Überdruckbeatmung durchgeführt.

Vorsichtshinweise

- Um eine Verletzung der Atemwege des Patienten zu verhindern, darf der Beatmungsanschluss während der Einführung des Endotrachealtubus- (ETT) Teils des MSD in die Luftröhre nicht verschlossen werden.
- Um eine Verletzung der Luftröhrenschleimhaut zu verhindern, darf der Sog bei geschlossenem Absaugschlauch 100mm Hg nicht überschreiten.
- Es darf keine Überdruckbeatmung mit dem MSD versucht werden, wenn Mekoniumreste auf den Seiten des Tubus von vorherigen Absaugvorgängen vorhanden sind.
- Der Inhalt ist in der ungeöffneten, unbeschädigten Packung steril.

Risiken und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen bei Vorhandensein von Phthalaten:

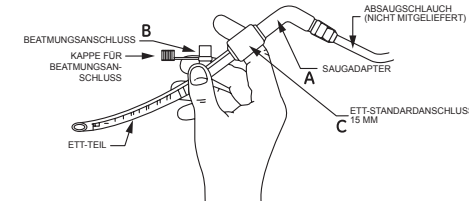
Dieser Hinweis dient zur Erläuterung des Phthalat-Symbols, das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebracht ist. Wenn das Gerät zur Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt wird, ist zu beachten, dass bei den folgenden Verfahrenstypen ein erhöhtes Risiko einer Phthalatexposition bestehen kann: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Behandlungen von Neugeborenen, Hämodialyse bei peripheren männlichen Patienten, schwangeren Frauen mit männlichen Feten und stillende Mütter von männlichen Säuglingen, massive Blutinfusion bei Traumapatienten. Obwohl derartige Verfahren potentiell mit einem erhöhten Expositionsrisiko einhergehen, gibt es jedoch keinen feststehenden Beweis für ein bestehendes Gesundheitsrisiko beim Menschen. Als Vorsichtsmaßnahme zur Reduzierung des Risikos einer unnötigen Phthalatexposition muss bei Verwendung des Produktes die Bedienungsanleitung beachtet werden. Zusätzlich hat der Anwender davon abzugehen, das Produkt länger anzuwenden, als aus medizinischer Sicht notwendig ist.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliches biologisches Material dekontaminieren und entsorgen.



Single Use

Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.



EL

Ελληνικά

Συσκευή αναρρόφησης μηχανίου AirLife (Kurtis MSD) Οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου



Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



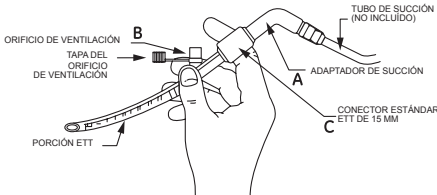
Ποσότητα

utilizarse conforme a sus instrucciones de uso, y el personal médico debe evitar utilizarlo durante periodos de tiempo superiores a los estrictamente necesarios con fines médicos.

Deshágase de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.



Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.



ET Eesti

AirLife mekooniumi imemisseade (Kurtis MSD) Kasutusjuhend

REF	Kataloogi number	R_X ONLY	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel
LOT	Partii number		Tootja
QTY	Kogus		Kasutada üks kord
	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist	STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega
	Lugege kasutusjuhendit	PHT DEHP	Seade sisaldab ftlaate
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		Siseläbimõõt
OD X Length	Välisläbimõõt X pikkus		Ettevaatust
	Aegumiskuupäev		

Kasutuspäidustused
Kurtis MSD (mekooniumi imiseade) on näidustatud vastäündinute suu-neelu piirkonnast ja hingetorst mekooniumi sekretsiooni väljaimemiseks. Seda on võimalik kergesti kohandada taasestumisel positiivse rõhuga ventilatsiooni võimaldamiseks.

- Juhised**
- Võtke MSD (mekooniumi imiseade) pakendist välja ja painutage trahheaalтору osa soovitud vormi.
 - Kontrollige imiadapterit veendumaks, et see on kindlalt kinnitatud trahheaalтору konnektorile ning et imiadapter on soovitud positsioonis.
 - Ühendage imiadapter (**A**) imitoruga (ei ole kaasas); lülitage imipump sisse ja seadke regulaator vaakumi näidule, mis ei oleks rohkem kui 100mm Hg kui imitoru on suletud.
 - Larüngoskoopia tegemisel kasutage standardset tehnikat.
 - Kui sekreedid ummistavad häälepilu, puhastage MSD imipumbaga suu-neelu piirkonda, sulgedes ventilatsiooniava sõrmega. Ärge proovige patsienti intubeerida, kui ventilatsiooniava (**B**) on suletud olekus.

- Häälepilu visualiseerimisel viige MSD trahheaalтору osa hingetorusse. Ventilatsiooniava (**B**) peab olema avatud.
- Pärast trahheaalтору osa viimist hingetorusse sulgege ventilatsiooniava ja tõmmake täielikult hingetorst välja. Ventilatsiooniava (**B**) peaks jääma suletuks kogu trahheaalтору eemaldamise ajal. Larüngoskoop peaks kohale jääma, häälepilu visualiseeritud, kuni tehakse otsus, et edaspidiseid intubatsioone ei ole näidustatud ning samuti ei ole näidustatud positiivse rõhuga ventilatsiooni.
- Edaspidiste intubatsioonide näidustatuse korral viia trahheaalтору osa uuesti hingetorusse. Ventilatsiooniava (**B**) peab olema avatud. Eemaldada vastavalt 7. punktis kirjeldatule. Intubatsiooni ja imipumba kasutamise protseduuri tuleb korrata nii mitu korda kui näidustatud, tuginedes kliinilisele otsusele.
- Kui osutub vajalikuks mekooniumi loputamine MSD imisest, viige selle ots steriilsesse vette ja sulgege ventilatsiooniava (**B**).
- Kui on näidustatud positiivse rõhuga ventilatsioon, siis larüngoskoopi kohale jättes viige MSD trahheaalтору osa hingetorusse, avatud ventilatsiooniavaga (**B**), vastavalt 6. punktis kirjeldatule. Kui trahheaalтору osal on näha imiseadme eelnevast kasutamisest jäänud mekooniumi osakesi, tuleb positiivse rõhuga ventileerimiseks kasutada uut intubeerimistoru.
- Eemaldage imiadapter trahheaalтору konnektorilt ja kinnitage konnektorile (**C**) elustamiskott.
- Ventilatsiooniava (**B**) sõrmega või lisatud korgiga sulgedes, teostage positiivse rõhuga ventilatsioon vastavalt näidustustele.

- Hoiatused**
- Patsiendi hingamisteede traumeerimise vältimiseks ärge sulgege ventilatsiooniava MSD endotrahheaalтору (ETT) osa viimisel hingamistorusse.
 - Hingetoru liimaskesta traumeerimise vältimiseks ei tohi imipumba võimsus ületada 100mm Hg kui imitoru on suletud.
 - Ärge üritage MSD seadme abil teostada positiivse rõhuga ventilatsiooni, kui toru külgedel on näha imiseadme eelnevast kasutamisest jäänud mekooniumi osakesi.
 - Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne.

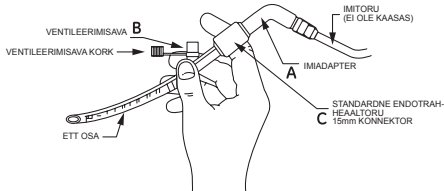
Ftlaaatidega seotud ohud ja ettevaatusabinõud

Käesolev juhend kuulub seadme või selle pakendil asuva ftlaaatide sümboli juurde. Seadme kasutamisel laste või rasedate või imetavate naiste ravimiseks pidage silmas, et järgmist tüüpi protseduurid võivad suurendada ftlaaatidega kokkupuute ohtu: Vastsündinute vahetu transfusioon, vastsündinute täielik parenteraalne toitmine, korduvad protseduurid haigetel vastsündinutel, hemodialüüs peripuberaalsel noorukitel, rasedate ja imetavate naiste meessoost loodetel ja imikutel ning massiivne vereinfusioon traumapatsientidel. Kuigi need protseduurid võivad kokkupuute ohtu suurendada, puuduvad valedamud tõendid inimese terviseriskide kohta. Ettevaatusabinõuna liigse kokkupuute võimaluse vähendamiseks ftlaaatidega tuleb toodet kasutada vastavalt selle kasutusjuhendile ning arstidel tuleb hoiduda toote kasutamisest väljaspool ajavahemikku, kus toode on meditsiiniliselt tarvik või vajalik.

Kõrvaldage kõik materjalid kooskõlas kohalike, riiklike ja föderaalsete eeskirjadega. Puhastage saastest ja kõrvaldage kogu potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlik materjal.



Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduvas kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi tööahtajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfectsioonist, resteriiseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.



FI Suomi

AirLife-mekoniumimujärjestelmä (Kurtis MSD) Käyttöohjeet

REF	Luettelonumero	R_X ONLY	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
LOT	Eränumero		Valmistaja
QTY	Määrä		Kertakäyttöinen
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilaitteksia	STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Katso käyttöohjeita	PHT DEHP	Laite sisältää ftlaatteja.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Sisähalkaisija
OD X Length	Ulkohalkaisija X pituus		Huomio
	Viim. käyttöpäivä		

Käytön indikaatiot
Kurtis MSD (Meconium Suction Device) on tarkoitettu mekoniumin imemiseen vastasyntyneen suunielusta ja henkitorvesta. Se on helposti säädettävissä elvytyksen aikana tapahtuvaa endotrakeaalista positiivista paineventilaatiota varten.

- Käyttöohjeet**
- Ota MSD -imulaite pakkauksesta ja taipuva intubaatioputki halutun muotoiseksi.
 - Varmista, että imukappale on halutussa asennossa ja kunnolla kiinni intubaatioputken yhdistäjässä.
 - Liitä imukappale (**A**) imuletkun (hankittava erikseen), käynnistä imulaite ja säädä imuksi enintään 100 mm Hg imuletkun ollessa suljettuna.
 - Suorita laryngoskopia normaalisti.
 - Jos äänihuulten edessä on eritettä, ime suunielu tyhjäksi MSD:llä sulkemalla ilmaus-aukko sormella. **Älä intuboi potilasta ilmausaukon (B) ollessa suljettuna.**
 - Kun äänirako näkyy, työnnä imulaitteen intubaatioputken henkitorveen ilmausaukon (**B**) ollessa avoinna.
 - Kun intubaatioputki on paikallaan henkitorvessa, sulje ilmausaukko ja vedä putki pois henkitorvesta. Ilmausaukon (**B**) tulee olla suljettuna koko sen ajan, kun intubaatioputkea poistetaan. Laryngoskoopin on oltava paikallaan ja äänihuulten näkyvissä, kunnes tehdään päätös, että intubaatiota tai positiivista paineventilaatiota ei enää tarvita.
 - Jos tarvitaan toistuvia intubaatioita, työnnä intubaatioputken takaisin henkitorveen ilmausaukon (**B**) ollessa avoinna. Poista putki vaiheessa 7 kuvatulla tavalla. Toista intubaatio ja imu niin monta kertaa kuin kliinisen harkinnan mukaan on tarpeen.
 - Jos imulaitteesta on huuhdeltava mekoniumia, työnnä kärki steriiliin veteen ja sulje ilmaus- aukko (**B**).
 - Jos tarvitaan positiivista paineventilaatiota, vie imulaitteen intubaatioputken henkitorveen laryngoskoopin ollessa paikallaan ja ilmausaukon (**B**) ollessa avoinna (kts. vaihe 6). Jos intubaatioputken on jäänyt mekoniumihiukkasia edelliseltä imukerralta, positiiviseen paineventilaatioon on käytettävä uutta intubaatioputkea.
 - Irrota imukappale intubaatioputken yhdistäjästä ja kiinnitä elvytyslaite yhdistäjäan (**C**).
 - Sulje ilmausaukko (**B**) sormella tai laitteen mukana toimitetulla tulpalla ja aloita positiivinen paineventilaatio.

- Huomio**
- Hengitysteiden vaurioitumisen estämiseksi ilmausaukkoa ei saa sulkea, kun imulaitteen intubaatioputkea vedään henkitorveen.
 - Henkitorven limakalvojen vaurioitumisen estämiseksi imu saa olla enintään 100 mm Hg imuletkun ollessa suljettuna.
 - Kurtis MSD:tä ei saa käyttää positiiviseen paineventilaatioon, jos letkun seinämissä on edellisen imun jäljiltä mekoniumia.

4. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Flaalaatteja koskevat riskit ja varotoimet:

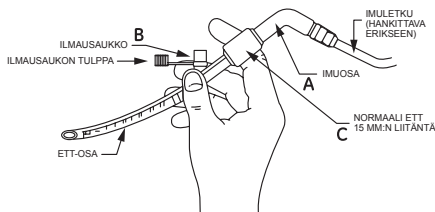
Nämä ohjeet liittyvät laitteessa tai sen pakkauksessa olevaan flalaatti-merkintään. Jos tätä laitetta käytetään lasten, raskaana olevien tai imettävien naisten hoitamiseen, on otettava huomioon, että seuraavat menetelmät voivat lisätä flalaatteille altistumisen vaaraa: vastasyntyneiden verenvaihto, vastasyntyneiden totaali parenteraalinen nutritio, sairaiden vastasyntyneiden useat toimenpiteet, esipuberteettisten poikien, miespuolisen sikiön ja raskaana olevien naisten poikalapsen sekä imettävien naisten hemodialyysi ja traumapotilaiden massiivinen veri-infuusio. Vaikka nämä menetelmät lisäävät mahdollista altistusriskiä, terveyshaitoista ihmisille ei ole olemassa ratkaisevia todisteita. Ennaltaehkäisevänä varotoimenä flalaatteille tarpeelloman altistumisen riskin vähentämiseksi tuotetta on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti ja ainoastaan sen aikaa kuin lääkinnällisesti on tarpeellista tai tarvittavaa.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biologisesti vaaralliset materiaalit.



Single Use

Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavian johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.



FR

Appareil d'aspiration Meconium AirLife (Kurtis MSD) Mode d'emploi

REF	Numéro de catalogue	R_X ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
LOT	Numéro de lot		Fabricant
QTY	Quantité		À usage unique
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Lire le mode d'emploi	PHT DEHP	Cet appareil comporte des phthalates.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Diamètre intérieur
OD X Length	Diamètre extérieur X Longueur		Attention

Date d'exp.



Indications d'emploi

La sonde MSD est indiquée pour l'aspiration du méconium de l'oropharynx et de la trachée des nouveaux nés. Elle peut facilement être adaptée pour permettre une ventilation endotrachéale lors de la réanimation.

Mode d'emploi

- Retirer la sonde MSD de son emballage et courber la partie sonde endotrachéale pour obtenir la forme souhaitée.
- S'assurer que l'adaptateur d'aspiration est solidement fixé au raccord de la sonde endotrachéale et qu'il est dans la position souhaitée.
- Connecter l'adaptateur d'aspiration (**A**) à la tubulure d'aspiration (non fournie), ouvrir la source d'aspiration et régler le régulateur de façon à ne pas dépasser 100mm Hg lorsque la tubulure d'aspiration est bouchée.
- Réaliser une laryngoscopie selon la procédure en vigueur.
- Si la glotte est obstruée par des sécrétions, aspirer le contenu de l'oropharynx avec la sonde MSD en bouchant le site d'aspiration avec un doigt. **Ne pas intuber le patient lorsque le site d'aspiration (B) est bouché.**
- Lorsque la glotte est visible, introduire la partie sonde endotrachéale de la sonde MSD dans la trachée avec le site d'aspiration (**B**) ouvert.
- Après insertion de la partie endotrachéale dans la trachée, boucher le site d'aspiration et retirer complètement la sonde endotrachéale de la trachée. Le site d'aspiration (**B**) doit rester bouché jusqu'à ce que la partie sonde endotrachéale soit complètement retirée. Le laryngoscope doit rester en place, avec la glotte visible, jusqu'à ce qu'il soit décidé qu'aucune intubation supplémentaire n'est requise et que la ventilation en pression positive n'est plus indiquée.
- Lorsque des intubations répétées sont indiquées, réintroduire la partie sonde endotrachéale dans la trachée avec le site d'aspiration (**B**) ouvert. Retirer la sonde endotrachéale comme indiqué au point 7. La procédure d'intubation/ aspiration doit être répétée autant de fois que nécessaire selon le jugement clinique.
- S'il devient nécessaire de rincer le méconium de la sonde MSD, tremper le bout de la sonde dans de l'eau stérile et boucher le site d'aspiration (**B**).
- Si une ventilation est indiquée, laisser le laryngoscope en place et introduire la partie sonde endotrachéale de la sonde MSD dans la trachée avec le site d'aspiration (**B**) ouvert, comme indiqué au point 6. Lorsque la partie sonde endotrachéale présente des particules de méconium provenant d'une aspiration précédente, il faut utiliser une nouvelle sonde endotrachéale pour la ventilation en pression positive.
- Retirer l'adaptateur d'aspiration du raccord de la sonde endotrachéale et fixer un insufflateur manuel à ce raccord (**C**).
- Le site d'aspiration (**B**) bouché avec le doigt ou avec le bouchon du site d'aspiration, assurer une ventilation à pression positive selon les besoins.

Précautions

- Pour éviter le traumatisme des voies aériennes du patient, ne pas boucher le site d'aspiration pendant l'introduction dans la trachée de la partie sonde endotrachéale de la sonde de MSD.
- Pour éviter le traumatisme de la muqueuse trachéale, l'aspiration ne doit pas dépasser 100 mm Hg lorsque la sortie d'aspiration est bouchée.
- Ne pas ventiler en pression positive avec la sonde de MSD lorsque des particules de méconium des aspirations précédentes persistent sur les parois de la sonde endotrachéale.
- Ce dispositif est stérile lorsque son conditionnement est intact et non ouvert.

Risques et mesures de précaution liées aux phthalates :

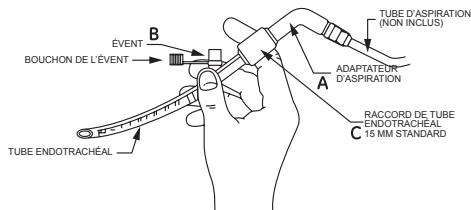
Les instructions suivantes sont liées au symbole avertissant de la présence de phthalates apposé sur l'appareil ou sur son conditionnement. Si cet appareil est utilisé pour le traitement d'enfants, de femmes enceintes ou de femmes allaitantes, noter que les procédures décrites ci-après sont susceptibles d'accroître le risque d'exposition aux phthalates : exsanguinotransfusion du nourrisson, alimentation parentérale totale du nourrisson, procédures multiples sur nourrisson malade, hémodialyse d'un enfant mâle prépubère, du fœtus mâle d'une femme enceinte et du nourrisson mâle d'une femme allaitante, et transfusion sanguine importante sur un patient trauma. Bien que ces procédures soient susceptibles de présenter un risque d'exposition accru, la preuve formelle de risques sanitaires pour l'homme n'a pas été établie. Il est toutefois conseillé, par mesure de précaution et pour réduire le risque d'exposition inutile aux phthalates, de respecter les instructions d'utilisation de l'appareil, et de ne pas l'utiliser au-delà de la période où il est médicalement nécessaire.

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.



Single Use

Cet appareil à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Elle est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.



HR

AirLife aspirator mekonija (Kurtis MSD) Upute za uporabu

REF	Kataloški broj	R_X ONLY	Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika
LOT	Broj serije		Proizvođač
QTY	Količina		Za jednokratnu uporabu
	Nije izrađeno s prirodnim lateksom	STERILE R	Sterilizirano pomoću iradijacije
	Pogledajte upute za korištenje	PHT DEHP	Ovaj uređaj sadrži ftalate.
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		Unutarnji promjer
OD X Length	Vanjski promjer X duljina		Oprez
	Rok isteka valjanosti		

Indikacije za uporabu

Kurtis MSD (uređaj za aspiraciju mekonija) indiciran je za aspiraciju mekonija iz orofarinksa i traheje novorođenčadi. Moguće ga je jednostavno prilagoditi za endotrahealnu ventilaciju s pozitivnim tlakom tijekom reanimacije.

Upute

- Izvadite MSD (uređaj za aspiraciju mekonija) iz pakiranja i savijte trahealni dio cijevi u željeni oblik.
- Provjerite je li priključnik za aspiraciju čvrsto spojen na priključnicu trahealne cijevi i nalazi li se priključnik za aspiraciju u željenom položaju.
- Spojite priključnik za aspiraciju (**A**) na cijev za aspiraciju (nije priložena), uključite izvor vakuuma i postavite regulator na vrijednost koja ne prelazi 100 mmHg vakuuma pri čemu je cijev za aspiraciju zatvorena.
- Laringoskopiju obavite koristeći standardni postupak.

- Ako su glasnice blokirane izlučevinama, aspirirajte orofarinks pomoću MSD uređaja na način da otvor oduška zatvorite prstom. **Ne pokušavajte intubirati pacijenta dok je otvor oduška (B) zatvoren.**
- Kada ugledate glasnice, uvucite trahealni dio cijevi MSD uređaja u traheju uz otvoren otvor oduška (B).
- Nakon umetanja trahealnog dijela cijevi u traheju, zatvorite otvor oduška, a zatim ga u potpunosti izvucite iz traheje. Otvor oduška (B) treba ostati zatvoren tijekom cijelog postupka izvlačenja trahealnog dijela cijevi. Laringoskop treba ostati na svojem mjestu, tako da su glasnice vidljive, sve do donošenja odluke o tome je li daljnja intubacija indicirana, te jesu li nestale indikacije za ventilaciju s pozitivnim tlakom.
- Ako postoje indikacije za ponavljanje intubacije, ponovno uvucite trahealni dio cijevi u traheju uz **otvoren** otvor oduška (B). Izvlačenje obavite na način opisan u koraku br. 7. Intubaciju i aspiraciju treba ponoviti onoliko puta koliko je indicirano kliničkom prosudbom.
- Ako se javi potreba za ispiranjem mekonija iz uređaja MSD, uronite vrh u sterilnu vodu i zatvorite otvor oduška (B).
- Ako je indicirano ventiliranje s pozitivnim tlakom, dok je laringoskop još uvijek na svom mjestu, uvucite trahealni dio cijevi uređaja MSD u traheju uz otvoren otvor oduška (B) kako je opisano u koraku 6. Ako je mekonij vidljiv na trahealnom dijelu cijevi od prethodne aspiracije, za ventilaciju s pozitivnim pritiskom treba koristiti novu trahealnu cijev.
- Odspojite prilagodnik za aspiraciju s priključnice trahealne cijevi i spojite balon za reanimaciju na priključnicu (C).
- Otvor oduška (B) zatvorite prstom ili ugrađenim čepom da omogućite ventilaciju s pozitivnim tlakom kako je indicirano.

Upozorenja

- Da biste spriječili moguće ozljeđivanje dišnih putova pacijenta, nemojte zatvarati otvor oduška tijekom uvođenja endotrahealnog dijela cijevi (ETT) uređaja MSD u traheju.
- Da biste spriječili ozljeđivanje sluznice traheje, vrijednost vakuumu ne bi trebala prijeći 100 mmHg kada je otvor oduška zatvoren.
- Ne pokušavajte osigurati ventilaciju s pozitivnim tlakom koristeći uređaj MSD ako su tragovi mekonija vidljivi na stranama cijevi prije aspiracije.
- Sadržaj je sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakiranju.

Rizici i mjere opreza u pogledu ftalata:

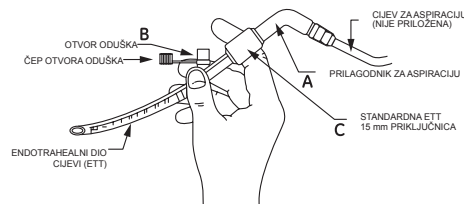
Ova uputa odnosi se na simbol ftalata koji se nalazi na uređaju ili njegovom pakiranju. Ako se uređaj koristi za obradu djece ili obradu trudnih žena ili dojilja, imajte na umu da sljedeći postupci mogu povećati rizik od izlaganja ftalatima: zamjenska transfuzija kod novorođenčadi, potpuna parenteralna prehrana novorođenčadi, višestruke obrade bolesne novorođenčadi, hemodijaliza dječaka u predpubertetu, muških fetusa i muške novorođenčadi trudnih žena i dojilja, velika infuzija krvi kod pacijenata u traumi. Iako svi ovi postupci imaju povećani rizik izlaganja, nisu utvrđeni jasni dokazi rizika za ljudsko zdravlje. Kao mjera predostrožnosti da bi se smanjilo potencijalno nepotrebno izlaganje ftalatima, uređaj treba koristiti u skladu s uputama za upotrebu, a rukovatelji ne bi smjeli uređaj koristiti duže nego što je medicinski neophodno ili potrebno.

Zbrinite sve materijale u skladu s lokalnim, državnim i savezним propisima. Dekontaminirajte i zbrinite sve potencijalno opasne materijale.



Single Use

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije napravljen niti odobren za ponovno korištenje. Ponovna uporaba može izazvati opasnost od unakrsne kontaminacije, utjecati na točnost mjerenja, rezultate rada sustava ili izazvati neispravan rad zbog fizičkog oštećenja proizvoda uslijed čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.



Használati útmutató



Katalógusszám



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.



Tételszám



Gyártó



Mennyiség



Egyszeri használatra



Előállításához nem használtak természetes gumi



Besugárással sterilizálva



Lásd a használati utasítást!



Ez az eszköz ftalátokat tartalmaz.



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Belső átmérő



Külső átmérő X hossza



Vigyázzat!



Lej. dátum

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A MSD (Meconium Leszívó Eszköz) használata újszülötkeknél az oropharynxból és a tracheából meconium váladék leszívására javallott. Könnyen adaptálható hogy alkalmas legyen endotraheális túlnyomásos lélegeztetésre újralesztés folyamatán.

Utasítások

- Vegye ki a MSD-t (Meconium Leszívó Eszköz) a csomagolásból és hajlítsa el a tracheális tubust részt a kívánt formára.
- Ellenőrizze, hogy biztos legyen abban, hogy a leszívó adapter biztonságosan csatlakoztatva van a tracheális tubus csatlakozójához, és hogy a leszívó adapter a kívánt pozícióban legyen.
- Csatlakoztassa a leszívó adaptert (A) a leszívó tubushoz (nem tartalmazza); kapcsolja be a leszívót és állítsa be a szabályzót nem többre, mint 100 Hgmm vákuumra a leszívó tubus végének lezárásával.
- Végezze el a laringoszkópiát a standard technika szerint.
- Ha a glottis váladék miatt el van záródva, a MSD-vel szívassa le az oropharynx-t úgy hogy az ujjával elzárja a nyílást. **Ne próbálja intubálni a beteget, ha a szellőző nyílás (B) el van zárva.**
- Amikor a glottis látható, vezesse be a MSD tracheal tubus részét a tracheába, úgy hogy a szellőző nyílás (B) nyitva van.
- Miután a trachea tubus részt bevezette a tracheába, zárja le a szellőző nyílást és teljesen húzza ki a tracheából. A szellőző nyílás (B) legyen lezár állapotban végig, amikor kihúzza a tracheál tubus részt. A laringoszkópnak bent kell maradnia, a glottisnak láthatónak kell lennie, mind addig, amíg eldöntik, hogy további intubálás nem szükséges és túlnyomásos lélegeztetés nem szükséges.
- Ha ismételt intubálásokra van szükség, vezesse be újra a tracheál tubus részt a tracheába, úgy hogy a szellőző nyílás (B) nyitva legyen. Húzza ki ahogy az a 7. lépésben van. Az intubáció és a leszívás beavatkozás addig és annyiszor ismételhető amíg az klinikai döntés alapján szükséges.
- Ha szükségessé válik hogy kiöblítse a meconiumot a MSD-ből, helyezze a hegyet steril vízbe és zárja el a szellőző nyílást (B).
- Ha túlnyomásos lélegeztetés javasolt, a laringoszkóp ugyanabban a pozícióban legyen, vezesse be a MSD tracheál tubus részét a tracheába úgy hogy a szellőző nyílás (B) nyitva legyen, ahogy az a 6. lépésbe van. Ha darabos meconium látható a tracheál tubus részen a leszívás előtt, egy új tracheál tubust kell használni a túlnyomásos lélegeztetéshez.
- Válassza le a leszívó adaptert a tracheál tubus csatlakozójáról, és csatlakoztassa az újra-leszívó tasakot a csatlakozóhoz (C).

12. Zárja le a szellőző nyílást (B) az ujjával vagy a csatlakoztatott dugóval, szükség szerint biztosítson túlnyomásos lélegeztetést.

Figyelem:

- Hogy elkerülje a beteg légútjának sérülését, a MSD endotracheál tubus (ETT) részének tracheába való bevezetésekor ne zárja le a szellőző nyílást.
- Hogy elkerülje a trachea nyálkahártyájának sérülését, a leszívás nem haladhatja meg a 100 Hgmm-t amikor a leszívó tubus zárva van.
- De próbáljon meg túlnyomásos lélegeztetést használni a MSD-vel ha darabos meconium látható a tubus oldalain a leszívás előtt.
- A tartalom steril, ha a csomag nem volt kibontva, és nem sérült.

A ftalátokhoz kapcsolódó kockázatok és óvintézkedések:

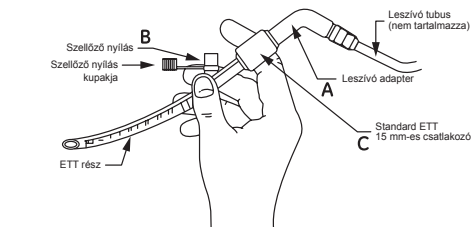
Ez az útmutató a terméken vagy a csomagolásán található ftalát szimbólumra vonatkozik. Ha ezt az eszközt gyermekek, terhes nők vagy szoptató anyák kezelésére használják, figyelembe kell venni, hogy az alábbi típusú beavatkozások növelhetik a ftalátoknak való kitétséget. Vércserés transzfúzió újszülötkeknél, teljes parenterális táplálás újszülötkeknél, beteg újszülötkeken végzett beavatkozások, hemodialízis pubertás előtti fiúknál, fiúmagzatoknál és fiú újszülötkeknél, illetve terhes nőknél és szoptató nőknél, valamint jelentős vérátömlesztéssel kezelt sürgősségi betegeknek. Noha ezek a beavatkozások potenciálisan magasabb kitétségi kockázatot jelentenek, nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy az emberi egészségre kockázatot jelentenek. Óvintézkedésként, teljes parenterális táplálás való szükségtelen kitétségi kockázatának csökkentése érdekében a terméket a használati utasításban foglaltak szerint kell használni, és az orvosoknak ügyelniük kell arra, hogy a terméket ne használják az orvosilag indokolt vagy szükséges időnél hosszabb ideig.

Az anyagokat a helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Valamennyi potenciálisan biológailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.



Single Use

Ezt az egyszeri használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztes fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újraszterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.



IT

Italiano

Dispositivo per l'aspirazione del meconio AirLife (Kurtis MSD)

Istruzioni per l'uso



Numero di catalogo



La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.



Numero di lotto



Produttore



Quantità

HU

Magyar

AirLife magzatszurokszívó eszköz (Kurtis MSD)

Prodotto senza lattice di gomma naturale

Monouso

Consultare le istruzioni per l'uso

Sterilizzato tramite irradiazione

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Questo dispositivo contiene ftalati.

Lunghezza X del diametro esterno

Diametro interno

Data di scadenza

Attenzione

Indicazioni per l'uso
L'aspiratore di meconio (MSD) viene utilizzato per l'aspirazione delle secrezioni meccaniche dall'orofaringe e dalla trachea del neonato. Il dispositivo può essere adattato facilmente per permettere una ventilazione con pressione positiva durante la rianimazione.

- Istruzioni**
1. Rimuovere l'aspiratore dalla confezione e piegare la parte della cannula da inserire in trachea per sagomarla nella maniera desiderata.
 2. Verificare che l'adattatore di aspirazione sia collegato saldamente al connettore della cannula tracheale e che l'adattatore di aspirazione sia nella posizione desiderata.
 3. Collegare l'adattatore di aspirazione **(A)** al tubo di aspirazione (non incluso); attivare l'aspirazione e regolarla su un livello non superiore a 100mm Hg di vuoto con il tubo di aspirazione otturato.
 4. Eseguire la laringoscopia seguendo la procedura standard.
 5. Nel caso in cui la glottide fosse occlusa dal secreto, aspirare l'orofaringe con l'aspiratore MSD bloccando il foro di ventilazione con un dito. **Non intubare il paziente se il foro di ventilazione (B) è bloccato.**
 6. Quando la glottide viene visualizzata, inserire la cannula tracheale presente sull'aspiratore MSD nella trachea con il foro di ventilazione **(B)** aperto.
 7. Dopo aver inserito la cannula tracheale in trachea, bloccare il foro di ventilazione ed estrarla completamente dalla trachea. Il foro di ventilazione **(B)** deve restare chiuso durante la rimozione della cannula tracheale. Il laringoscopio deve restare una posizione per la visualizzazione della glottide, fino al momento un cui si decide che non sono necessarie ulteriori intubazioni e che non è indicata una ventilazione con pressione positiva.
 8. Nel caso in cui fosse necessario ripetere l'intubazione più volte, reinserire la cannula tracheale nella trachea con il foro di ventilazione **(B)** **aperto**. Estrarre come indicato al punto 7. La procedura di intubazione e aspirazione può essere ripetuta più volte come indicato, attenendosi alle indicazioni cliniche.
 9. Nel caso in cui fosse necessario rimuovere il meconio dall'aspiratore è sufficiente inserire l'estremità della punta in acqua sterile e bloccare il foro di ventilazione **(B)**.
 10. Se dovesse essere necessario eseguire una ventilazione a pressione positiva, con il laringoscopio ancora in posizione, inserire la cannula tracheale dell'aspiratore MSD in trachea, con il foro di ventilazione **(B)** aperto, come indicato al punto 6. Se si dovessero notare particelle di meconio residue da una precedente aspirazione nella cannula tracheale, utilizzare una nuova cannula tracheale per eseguire una ventilazione a pressione positiva.
 11. Rimuovere l'adattatore di aspirazione dal connettore della cannula tracheale e collegare un pallone da rianimazione al connettore **(C)**.
 12. Bloccando il foro di ventilazione **(B)** con un dito o con il tappo accluso, fornire una pressione di ventilazione positiva come da indicazioni.

- Avvertenze**
1. Per evitare traumi alle vie respiratorie del paziente, non occludere il foro di ventilazione durante l'introduzione della cannula endotracheale del dispositivo MSD nella trachea.
 2. Per evitare traumi alla mucosa tracheale, l'aspirazione non deve superare i 100mm Hg con il tubo di aspirazione chiuso.
 3. Non tentare di ventilare con una pressione positiva utilizzando il dispositivo MSD se sulle pareti della cannula sono visibili particelle di meconio residue da aspirazioni precedenti.
 4. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e non danneggiata.

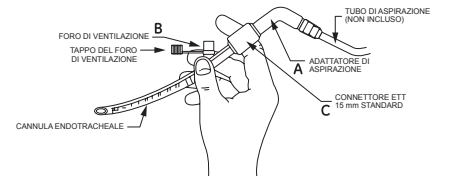
Rischi e misure di precauzione concernenti gli ftalati:

La presente disposizione riguarda la presenza del simbolo degli ftalati sul dispositivo o sul suo imballaggio. Se questo dispositivo viene utilizzato nel trattamento dei bambini, o nella cura di donne in gravidanza o che allattano, sarà opportuno considerare che le procedure indicate di seguito potrebbero aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: exsanguinotrasfusione neonatale, nutrizione parenterale totale di neonati, procedure multiple che interessano neonati malati, emodialisi in maschi in età peripuberale, feti maschili e neonati maschi di donne incinte e donne che allattano; e trasfusioni massive in pazienti traumatici. Benché queste procedure siano potenzialmente in grado di accrescere il rischio di esposizione, non vi sono prove definitive che causino rischi per la salute. In via precauzionale, allo scopo di ridurre la possibilità di una inutile esposizione agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso; inoltre, si invita a sospenderne l'utilizzo quando il prodotto non è più medicalmente necessario o richiesto.

Smettere tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

Single Use

Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.



日本語

AirLife 胎便吸引装置 (Kurtis MSD) 取扱説明書

カタログ番号

米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によつてのみ販売が許可されています。

ロット番号

メーカー

数量

単回使用

天然ゴムラテックス製ではありません

放射線照射による滅菌

取扱説明書参照

本品は、フタル酸エステルを使用しています。

パッケージが破損していた場合は使用しないでください。

内径

外径 X 長さ

注意

使用期限

- 使用方法**
1. Kurtis MSD (胎便吸引装置) をパッケージから取り出し、希望する形に気管部分を曲げておきます。
 2. 吸引アダプタが気管のコネクタにしっかりと取り付けられ、吸引アダプタが望ましい位置にあることを確認します。
 3. 吸引アダプター **(A)** を吸引チューブ (含まれていない) に接続し、吸引源をオンにして、吸引チューブが塞がれた状態で吸引圧が100mm Hgを超えないように調整弁を設定します。
 4. 標準方法にしたがって咽頭鏡検査を実施します。
 5. 声門が分泌物で閉塞された場合、換気口を指でふさぎ、Kurtis MSDで中咽頭を吸引します。換気口 **(B)** が塞いでしまった患者に挿管は試みないでください。
 6. 声門が見える場合は、換気口 **(B)** が開いた状態で、Kurtis MSDの気管チューブ部を気管に挿入します。
 7. 気管チューブ部を気管に挿入した後、換気口を塞ぎ、気管から完全に引き抜きます。換気口 **(B)** は気管チューブ部を引き出す間、ずっと塞いだままにしておきます。声門が見える状態で、さらなる挿管が必要なく、陽圧換気が示されないと判断されるまで、咽頭鏡を所定の位置に保持します。
 8. 繰り返し挿管が適応される場合、気管チューブ部を換気口 **(B)** が開いた状態で気管に再挿管します。ステップのように引き抜きます。挿管と吸引手順は、臨床的な判断から適応される場合でできるだけ多く繰り返し返すべきです。
 9. Kurtis MSD から胎便を洗い流すことが必要となった場合、先端を消毒液に挿入して、換気口 **(B)** を塞ぎます。
 10. 咽頭鏡をそのままの位置にして、陽圧換気が適応される場合、MSDの気管チューブ部を、ステップ6のように換気口 **(B)** を開けたままで気管に挿入します。前の吸引により胎便微粒子が気管チューブ部に存在していることが確認される場合、陽圧換気には新しい気管チューブを使用しなければなりません。
 11. 吸引アダプターを気管チューブコネクタ から取り外し、蘇生バックをコネクタ **(C)** に取り付けます。
 12. 指または付属のプラグで換気口 **(B)** を塞ぎ、指示通りに陽圧換気を行います。

- 注意**
1. 患者の気道への外傷を避けるため、Kurtis MSDの気管内チューブ (ETT) を気管へ導入中に換気口を塞がないようにします。
 2. 気管粘膜への外傷を避けるために、吸引チューブが塞がれた状態で吸引圧は100mm Hgを超えてはいけません。
 3. 前の吸引により胎便微粒子がチューブの側面に明らかに存在している場合、Kurtis MSD による陽圧換気を行わないでください。
 4. 消毒内容物は未開封で破損のないパッケージに入っています。

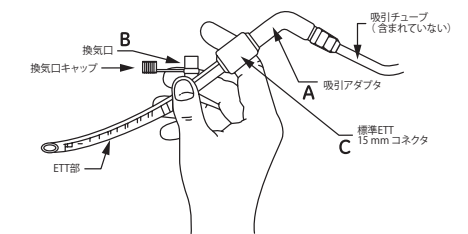
フタル酸塩に関する危険性と予防措置：

本説明書は、装置上あるいはその梱包上に付いているフタル酸塩のシンボルマークに関連するものです。もし本装置が子供の治療あるいは妊婦、授乳婦の治療に使用される場合は、以下のような種類の手順はフタル酸塩への露出の危険を高める可能性があります：新生児の交換輸血、新生児の高カロリー輸液、病気の新生児に対する様々な手順、周産期の男性、男子の胎児を妊娠中の女性、男子乳幼児を授乳中の女性の血液透析、さらには外傷患者への大量輸血。これらの手順は露出の危険増大をまねく可能性はあるものの、人の健康に害を与えるという科学的な確証が得られているわけではありません。予防措置として、フタル酸塩に対する不必要な露出の可能性を低減するために、製品は、使用説明書に従って使用されなくてはならず、さらに、臨床医は、製品が医学的に必要あるいは必須とされる期間を超えて使用することは避けるべきです。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください。

Single Use

本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。



KO 한국어

AirLife 태변 흡인 장치(Kurtis MSD) 사용 방법

	카탈로그 번호		미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.
	Lot 번호		제조업체
	수량		일회용
	천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.		방사선으로 멸균됨
	사용 지침을 참조하십시오.		이 장치에는 프탈레이트가 포함되어 있습니다.
	패키지가 훼손된 경우 사용하지 마십시오.		내부 직경
	외부 직경 X 길이		주의
	유효기간		

적응증 및 사용

Kurtis MSD (태변 흡인 장치)는 신생아의 구강인두 및 기관으로부터 태변을 흡인하기 위한 장치입니다. 소생을 위한 기관내 양압 환기를 위해서도 쉽게 사용할 수 있습니다.

사용 방법

- Kurtis MSD (태변 흡인 장치)을 포장에서 꺼낸 다음 기관 튜브 부분을 원하는 모양으로 구부리십시오.
- 흡인 어댑터가 기관 튜브 커넥트에 확실히 부착되어 있으며 흡인 어댑터가 원하는 위치에 있는지 확인하십시오.
- 흡인 어댑터(A)를 흡인 튜브(제공되지 않음)에 연결하십시오. 흡인원을 켜 다음 흡인 튜브가 닫힌 상태에서 진공이 100 mmHg를 초과하지 않도록 레귤레이터를 조절하십시오.
- 표준 방법에 따라 후두경 검사를 수행하십시오.
- 배설물에 의하여 성문이 막히게 되면, 손가락으로 베기 포트를 막아 MSD로 구강인두 흡인을 수행하십시오. 베기 포트(B)를 막은 상태로 환자에게 삽입하지 마십시오.
- 성문이 보이면, 베기 포트(B)가 열린 상태에서 MSD의 기관 튜브 부분을 기관으로 삽입하십시오.
- 기관 튜브 부분이 기관으로 삽입된 다음, 베기 포트를 막은 후 기관으로부터 완전히 빼내십시오. 베기 포트(B)는 기관 튜브 부분을 빼내는 동안 반드시 막힌 상태를 유지해야 합니다. 성문이 보이는 상태에서, 더 이상의 삽관이 필요없으며 양압 환기도 필요없다는 결정을 내릴 때까지 후두경의 위치를 유지해야 합니다.
- 삽관을 반복해야 하는 경우, 베기 포트(B)가 열린 상태에서 기관 튜브 부분을 기관으로 재삽입하십시오. 단계 7과 같이 빠십시오. 삽관 및 흡인 절차는 임상적 판단에 의하여 필요할 때까지 반복해야 합니다.
- Kurtis MSD로부터 태변을 씻어내는 작업이 필요하게 되면, 그 끝 부분을 멸균수에 담근 다음 베기 포트(B)를 막으십시오.
- 양압 환기가 필요하다면, 후두경의 위치를 유지한 상태에서 단계 6과 같이, 베기 포트(B)를 연 상태로 MSD의 기관 튜브 부분을 기관으로 삽입하십시오. 이전의 흡인에 의하여 태변 입자가 기관 튜브 부분에 분명히 남아 있으면, 양압 환기를 위하여 새로운 기관 튜브를 사용해야 합니다.
- 기관 튜브 커넥터로부터 흡인 어댑터를 떼내고 커넥터(C)에 소생용 배를 부착하십시오.
- 손가락이나 부착된 플러그를 사용하여 베기 포트(B)를 막은 다음, 필요에 따라 양압 환기를 수행하십시오.

주의사항

- 환자에 기도에 대한 외상 방지를 위하여, MSD의 기관내 튜브(ETT) 부분을 진입시키는 동안 베기 포트를 막지 마십시오.
- 기관 절막에 대한 외상 방지를 위하여, 흡인 압력은 흡인 튜브가 협착된 상태에서 100mm Hg를 초과해서는 안됩니다.
- 이전의 흡인에 의하여 튜브 벽면에 태변 입자가 분명히 남아 있다면, MSD를 사용하여 양압 환기를 시도하지 마십시오.
- 열지 않은 손상이 안된 패키지의 내용물은 무균 상태임.

프탈레이트 관련 위험과 경고 조치:

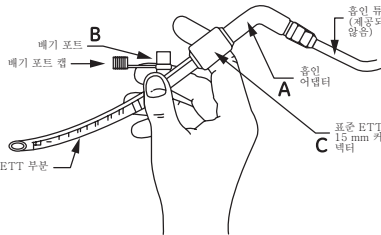
본 지침은 기기나 포장에 표시된 프탈레이트 기호와 관련이 있습니다. 어린이 또는 임신 중이거나 분만 후 6개월 미만인 여성을 치료하는 데 이 기기를 사용하는 경우 신생아의 교환 수혈, 신생아의 완전 비경장적 영양, 병이 있는 신생아에

대한 다발성 시술, 소아(남아), 임신부의 태아(남아), 유아(남아), 수유부의 혈액 투석, 외상 환자에게 과도한 혈액 주입 등의 시술이 프탈레이트에 대한 노출 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이러한 시술이 노출 위험을 증가시킬 가능성이 있으나 인체 건강을 해칠만한 위험이 있다는 결정적인 증거는 아직 발견되지 않았습니다. 프탈레이트에 불필요하게 노출될 위험을 줄이기 위한 경고 조치로서 본 제품은 사용 지침에 따라 사용해야 하며, 전문의는 의학적인 유효 기간을 초과하여 본 제품을 사용하지 않도록 해야 합니다.

지역, 주, 연방 규정에 따라 모든 재료를 폐기하십시오. 생물에 유해할 수 있는 모든 재료를 제거하고 폐기하십시오.



본 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다. 이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 멸균균 또는 재사용으로 인해 제품이 물리적인 손상을 주어 측정 정밀도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.



LT

Lietuviškai

„AirLife“ mekonijaus išsiurbimo įtaisas („Kurtis MSD“) Naudojimo instrukcijos

	Katalogo numeris		JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.
	Serijos numeris		Gamintojas
	Kiekis		Vienkartinio naudojimo
	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso		Sterilizuota spinduliute
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Įtaiso sudėtyje yra ftalatų (DEHP)
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Vidinis skersmuo
	Išorinis skersmuo X ilgis		Dėmesio
	Galiojimo data		

Vartojimo indikacijos

Kurtis MSP (mekonijaus siurbimo prietaisas) skiriamas mekonijaus išskyry išsiurbimui iš naujagimių ryklės ir trachėjos. Jis gali būti lengvai pritaikytas teigiamam spaudimui trachėjoje sukelti gaivinimo metu.

Instrukcijos

- Išimkite MSP (mekonijaus siurbimo prietaisą) iš paketo ir sulenkite trachėjinę vamzdelio dalį iki reikiamos formos.
- Patikrinkite, kad siurbimo adapteris būtų saugiai pritaisytas prie trachėjos vamzdelio jungiamosios dalies ir kad

siurbimo adapteris būtų norimoj pozicijoje.

- Sujunkite siurbimo adapterį (A) su siurbimo vamzdeliu (šiame komplekte jo nėra); įjunkite siurbimo šaltinį ir nustatykite ne daugiau kaip 100 mm Hg vakuumo, kuomet siurbimo vamzdelis uždarytas.
- Standartiniu būdu atlikite laringoskopiją.
- Jei balsaskylė užsikimšusi išskyromis, išsiurbkite jas iš ryklės su MSP, uždarydami ventiliacinį galą pirštu. **Nemėginkiteo įdėti pacientui vamzdelį, kuomet ventiliacijos anga (B) užaryta.**
- Kišanį į ryklę, įveskite prietaiso MSP vamzdelio trachėjinę dalį į trachėją, kuomet ventiliacijos anga (B) yra atvira.
- Kai įvesite vamzdelio trachėjinę dalį į trachėją, užkimškite ventiliacinį galą ir visai ištraukite iš trachėjos. Vamzdelio trachėjinės dalies ištraukimo metu ventiliacinis galas (B) turi būti uždarytas. Laringoskopas turėtų pasilikti vietoj, ryklė turėtų būti matoma iki bus nustręsta, kad neberekia daugiau jokių vamzdelių įvedimo ir teigiamo spaudimo ventiliacija neberekalinga.
- Jei reikia pakartotinai įvesti vamzdelį, įveskite vamzdelio trachėjinę dalį į trachėją, kuomet ventiliacinis galas (B) yra atviras. Ištraukite, kaip parodyta 7 pav. Intubacija ir išsiurbimo procedūra turi būti kartojama tiek, kiek gydymas reikalauja.
- Jei reikiu išplauti mekonijų iš MSP, įkiškite galiuką į sterilų vandenį ir atidarykite ventiliacijos angą (B).
- Jei skiriama teigiamo spaudimo ventiliacija, kuomet laringoskopas dar neištrauktas, įkiškite prietaiso Kurtis MSP vamzdelio trachėjinę dalį įtrachėją, kuomet ventiliacinis anga (B) yra atvira, kaip parodyta 6pav. Jei po ankstesnio naudojimo lieka kiek nors mekonijaus and vamzdelio trachėjinės dalies, teigiamo spaudimo ventiliacijai turi būti naudojamas naujas trachėjinis vamzdelis.
- Nuimkite siurbimo adapterį nuo trachėjinio vamzdelio jungties ir pritaisykite gaivinimo maišelio jungtį (C).
- Tam, kad sukeltumėt teigiamo spaudimo ventilaicią, kaip nurodyta, uždenkite ventiliacijos angą (B) pirštu arba pritaisytu kamščeliu.

Perspėjimai

- Kad nepažeistumėt paciento kvėpavimo takų, neuždarykite ventiliacijos angos tuo metu, kai kišate trachėjinę MSP vamzdelio dalį į trachėją.
- Kad nepažeistumėt trachėjos gleivinės, nenaudokite stipresnio nei 100 mm Hg siurbimo, kuomet siurbiančio vamzdelio galas uždaras.
- Nemėginkite sukelti teigiamo spaudimo ventiliacijos, jei yra likę bent kiek mekonijaus ant vamzdelio galo ar šonų po anstesnio siurbimo.
- Prietaiso dalys sterilios užkljuotoje, nepažeistoje pakuotėje.

Ftalatų keliama pavojai ir saugumo priemonės:

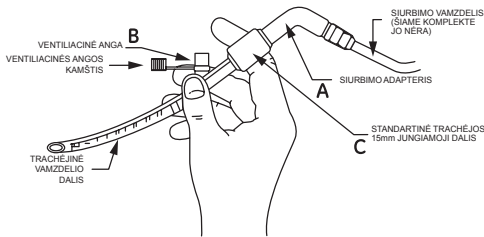
Šie nurodymai susiję su ftalatų simboliu, pažymėtu ant įrenginio arba jo pakuotės. Jei šis įrenginys naudojamas vaikų, nėščių ar žindančių moterų gydymui, atkreipkite dėmesį, kad toliau išvardyti procedūrų tipai gali padidinti pavojų dėl ftalatų: naujagimių pakaitinė transfuzija, visiškas naujagimių parenteralinis maitinimas, vaizro procedūros, atliekamos sergantiems naujagimiams, hemodializė paaugliams berniukams, nėščios moters vyriškos lyties vaisius ir vyriškos lyties kūdikis, maitinanti motina, didelė kraujo infuzija traumuotiems pacientams. Nors šios procedūros potencialiai kelia didesnę riziką, nėra gauta neginčijamų įrodymų apie pavojų žmonių sveikatai. Kaip atsargumo priemonė siekiant sumažinti nebūtiną ir galimai nepageidaujamą ftalatų poveikį, produktas privalo būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijas, o medicinos personalas turėtų vengti naudoti šį produktą ilgiau nei toks naudojimas yra medicinos požiūriu būtinas ar reikalingas

Šalinkite visas medžiagas pagal vietas, valstybės ir federalinius reglamentus. Nukenksminkite ir šalinkite visas galimai pavojingas medžiagas.



Vienkartinio naudojimo prietaisai:

Šis vienkartinio naudojimo gaminyks neskirtas ir neleistinas naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, gali kilti užkrėtimo pavojus, pablogėti matavimo tikslumas bei sistemos eksploatacinės savybės arba veikimas, nes prietaisą galima apgadinti valant, dezinfekuoiant, pakartotinai sterilizuojant ar naudojant.



LV

Latviski

AirLife mekonija atsūkšanas ierīce (Kurtis MSD) Lietošanas instrukcija

REF	Kataloga numurs	R_X ONLY	ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma
LOT	Partijas Nr.		Ražotājs
QTY	Daudzums		Vienreizējai lietošanai!
	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	STERILE R	Sterilizēts apstarojot
	Skatīt lietošanas instrukcijas!	PHT DEHP	Šī ierīce satur ftalātus.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Iekšējais diametrs
OD X Length	Ārējais diametrs X garums		Uzmanību
	Derīguma termiņš		

Lietošanas indikācijas

Kurtis MSD (meconium suction device – mekonija atsūkšanas ierīce) paredzēta mekoniju saturoša sekrēta atsūkšanai no orofaringeālā rajona un trahejas jaundzimušajiem. Ierīci ir iespējams viegli pielāgot tā, lai atdzīvinašanās laikā varētu nodrošināt pozitīvu spiediena endotraheālo ventilāciju.

Norādījumi

- Izņemiet MSD (mekonija atsūkšanas ierīci) no iepakojuma un salociet traheālo cauruli vēlamajā formā.
- Pārliecinieties, ka atsūkšanas adapters ir pienācīgi piestiprināts traheālās caurules konektoram, un ka atsūkšanas adapters ir vēlamajā pozīcijā.
- Piestipriniet atsūkšanas adapteru (**A**) atsūkšanas caurulei (nav iekļauta); ieslēdziet atsūkšanas avotu un iestatiet kontroles ierīcē vakuma vērtību, kas nepārsniedz 100mm Hg, atsūkšanas caurulei esot noslēgtai.
- Veiciet laringoskopiju, ievērojot procedūras standarta tehniku.
- Ja balss spraugu ir aizpildījis sekrēts, atsūciet to no orofaringeālā rajona ar MSD, ar pirkstu noslēdzot ventilācijas portu. **Pacientam nedrīkst intubēt ar slēgtu ventilācijas portu (B).**
- Kad balss spraugu izdevies vizualizēt, ievietojiet trahejā MSD traheālo cauruli ar atvērtu ventilācijas portu (**B**).
- Kad traheālā caurule ir ievietota trahejā, noslēdziet ventilācijas portu un pilnībā izvelciet no trahejas. Ventilācijas portam (**B**) jāpaliek slēgtam visu traheālās caurules izņemšanas laiku. Laringoskopam, vizualizējot balss spraugu, jāpaliek vietā, kamēr nav pieņemts lēmums, ka turpmāka intubācija, kā arī pozitīva spiediena ventilācija nav nepieciešama.
- Ja nepieciešama atkārtota intubācija, vēlreiz ievietojiet trahejā traheālo cauruli ar **atvērtu** ventilācijas portu (**B**). Izņemiet to, kā aprakstīts 7. punktā. Intubācijas un atsūkšanas procedūra jāatkārto tik daudz reizi, cik tas nepieciešams pēc klīniskām indikācijām.

- Ja rodas nepieciešamība veikt mekonija izskalošanu no MSD, ievietojiet uzgali sterilā ūdenī un noslēdziet ventilācijas portu (**B**).
- Ja nepieciešams izmantot pozitīvu spiediena ventilāciju, vēl joprojām atstājot laringoskopu vietā, ievietojiet trahejā MSD traheālo cauruli, ventilācijas portam (**B**) esot atvērtam kā aprakstīts 6. punktā. Ja pēc iepriekšējās atsūkšanas uz traheālās caurules ir redzamas mekonija daļiņas, pozitīva spiediena ventilācijas veikšanai jāizmanto jauna traheālā caurule.
- Atvienojiet atsūkšanas adapteru no traheālās caurules konektora un piestipriniet konektoram (**C**) ambu maisu.
- Ventilācijas porta (**B**) noslēgšana ar pirkstu vai ar pievienoto aizbāzni nodrošina pozitīvu spiediena ventilāciju - pēc indikācijām.

Piesardzības pasākumi

- Lai nepieļautu pacienta elpceļu traumatizāciju, MSD endotraheālās caurules (ETT) ievadīšanas laikā trahejā ventilācijas portam jābūt atvērtam.
- Lai nepieļautu trahejas gļotādas traumatizāciju, atsūkšanas spiediens nedrīkst pārsniegt 100mm Hg, atsūkšanas caurulei esot noslēgtai.
- Ja pēc iepriekšējās atsūkšanas uz caurules malām redzamas mekonija daļiņas, pozitīva spiediena ventilāciju, izmantojot MSD, veikt nedrīkst.
- Saturs ir sterils, ja iepakojums nav ticis atvērts vai bojāts.

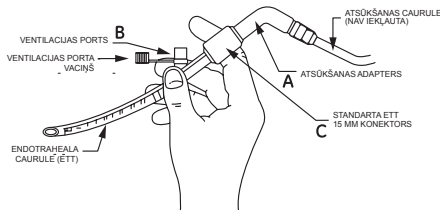
Ar ftalātiem saistītie riski un piesardzības pasākumi:

Šie norādījumi attiecas uz ftalātu simbolu, ar kuru ir marķēta ierīce vai tās iepakojums. Ja šī ierīce tiek lietota bērnu ārstēšanai, grūtniecī vai zīdītāju ārstēšanai, lūdzu, ievērojiet, ka turpmāk norādītās procedūras var palielināt ftalātu iedarbības risku: Asins apmaiņas transfūzija jaundzimušajiem, pilnīga jaundzimušo parenterālā barošana, daudzkārtīgas procedūras sliem jaundzimušajiem, hemodialīze vīriešiem ap pubertātes vecumu, hemodialīze grūtniecēm ar vīriešu dzimuma embriju un vīriešu dzimuma augli, hemodialīze zīdītājiem; masīva asins infūzija traumas pacientiem. Kaut arī šīs procedūras potenciāli var palielināt iedarbības risku, nav iegūti pārliecinoši pierādījumi par risku cilvēka veselībai. Profilaktisks pasākums nevajadzīgas iedarbības iespējas samazināšanai ir izstrādājuma lietošana atbilstoši lietošanas norādījumiem. Praktizējošam ārstam ir jāizvairās lietot šo izstrādājumu ilgāk nekā tas medicīniski nepieciešams vai vajadzīgs.

Likvidējiet visus materiālus saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem. Veiciet visu potenciāli bioloģiski bīstamo materiālu dekontamināciju un likvidējiet tos.



Šis vienreiz lietojamais izstrādājums nav paredzēts vai validēts atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt krusteniska piesārņojuma risku, ietekmēt mērījuma precizitāti un sistēmas veiktspēju vai arī izraisīt nepareizu darbošanos tāpēc, ka izstrādājums ir fiziski bojāts to tīrot, dezinficējot, atkārtoti sterilizējot vai atkārtoti lietojot.



NL

Nederlands

AirLife suctie-instrument voor meconium (Kurtis MSD) Gebruiksaanwijzing

REF Catalogus nummer

R_X ONLY

LOT Partijnummer

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Fabrikant

QTY

Aantal



Single Use

Eenmalig gebruik



Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber

STERILE R

Gesteriliseerd met behulp van bestraling



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Dit hulpmiddel bevat ftalaten.



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Inwendige diameter

OD X Length

Uitwendige diameter X lengte



Let op



Uiterste gebruiksdatum

Gebruiksaanwijzing

Het MSD (Meconium Zuiginstrument) is geïndiceerd voor het wegzuigen van meconium secreties van de oropharynx en trachea van pasgeborenen. Het instrument kan gemakkelijk aangepast worden om endotracheale positieve drukventilatie tijdens resuscitatie toe te laten.

Instructies

- Neem het MSD (Meconium Zuiginstrument) uit de verpakking en buig het tracheale tubegedeelte in de gewenste vorm.
- Verzekert u ervan dat de zuigadapter goed bevestigd is op de tracheale tubeconnector en dat de zuigadapter zich in de gewenste stand bevindt.
- Sluit de zuigadapter (**A**) aan op de zuigbuisje (niet inbegrepen); zet de zuigbron aan en stel de regelaar in op niet meer dan 100mm Hg vacuüm met het zuigbuisje gesloten.
- Voer een laryngoscopie uit volgens standaard techniek.
- Als de glottis geobstrueerd is door secreties, zuig dan de oropharynx met de MSD door de ontluichtingspoort met een vinger te sluiten. **Niet trachten de patiënt te intuberen als de ontluichtingspoort (B) is gesloten.**
- Terwijl de glottis zichtbaar is, het tracheale tubegedeelte van de MSD in de trachea brengen en ervoor zorgen dat de ontluichtingspoort (**B**) open is.
- Nadat het tracheale tubegedeelte in de trachea is gebracht, de ontluichtingspoort sluiten en volledig uit de trachea terugtrekken. De ontluichtingspoort (**B**) dient tijdens het terugtrekken van het tracheale tubegedeelte gesloten te blijven. De laryngoscoop moet op zijn plaats blijven zitten, terwijl de glottis zichtbaar blijft, totdat de beslissing wordt genomen dat geen verdere intubaties zijn geïndiceerd en dat geen positieve drukventilatie is geïndiceerd.
- Als herhaaldelijke intubaties zijn geïndiceerd, het tracheale tubegedeelte opnieuw in de trachea inbrengen terwijl de ontluichtingspoort (**B**) open staat. Terugtrekken zoals in stap 7. De intubatie en zuigprocedure dienen herhaald te worden indien klinisch verantwoord.
- Als het nodig is om meconium van de MSD te spoelen, steek dan de tip in steriel water en sluit de ontluichtingspoort (**B**).
- Als positieve drukventilatie is geïndiceerd, terwijl de laryngoscoop nog op zijn plaats zit, steek dan het tracheale tubegedeelte van de MSD in de trachea met de ontluichtingspoort (**B**) open, zoals in stap 6. Als uit eerdere wegzuigingen blijkt dat meconiumpartikels zichtbaar zijn in het tracheale tubegedeelte, moet een nieuwe tracheale tube worden gebruikt voor positieve drukventilatie.
- Verwijder de zuigadapter van de connector van de tracheale tube en bevestig de resuscitatiezak aan de connector (**C**).
- Terwijl u de ontluichtingspoort (**B**) met de vinger of met de bevestigde plug afsluit, dient u positieve drukventilatie te leveren zoals geïndiceerd.

Waarschuwingen

- Om trauma aan de luchtwegen van de patiënt te voorkomen, de ontluichtingspoort niet afsluiten tijdens het introduceren van het endotracheale tubegedeelte (ETT) van de MSD in de trachea.
- Om trauma te voorkomen aan de tracheale mucosa mag de zuigkracht 100mm Hg met gesloten zuigtube niet overschrijden.
- Niet trachten om positieve drukventilatie te leveren met behulp van het MSD indien meconiumpartikels van vorige wegzuigingen aanwezig zijn aan de zijden van de tube.
- De inhoud is steriel in een niet geopende, niet

beschadigde verpakking.

Risico's en voorzorgsmaatregelen m.b.t. ftalaten:

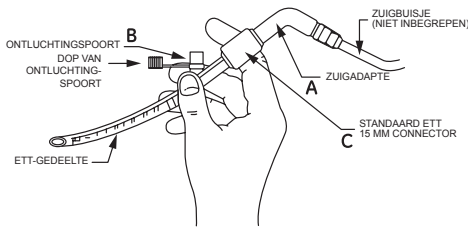
Deze instructie heeft betrekking tot het ftalaten-symbool op het apparaat of de verpakking ervan. Indien dit apparaat gebruikt wordt voor de behandeling van kinderen, of voor de behandeling van zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, bedenken dan dat volgende proceduretypes het risico op blootstelling aan ftalaten verhogen: Wisseltransfusie bij neonatalen, totaal parenterale voeding bij neonatalen, meerdere procedures bij zieke neonatalen, hemodialyse bij peripubertale mannen, mannelijke foetussen en mannelijke zuigelingen van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven; en massale bloedtransfusie bij traumapatiënten. Hoewel deze procedures mogelijk een verhoogd risico op blootstelling inhouden, is er nog geen conclusief bewijs van menselijke gezondheidsrisico's. Bij wijze van voorzorgsmaatregel, om de kans op onnodige risico's met betrekking tot ftalaten te reduceren, moet het product worden gebruikt overeenkomstig de instructies voor gebruik en gebruikers ervan moeten afzien van het gebruik van dit product buiten de periode waarin het product medisch noodzakelijk of vereist is.

Materiaal afvoeren volgens lokale, federale voorschriften of voorschriften van de staat. Ontsmet en voer al het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.



Single Use

Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.



no

Norsk

AirLife mekoniumssugeenhet (Kurtis MSD) Bruksanvisning

I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege

REF Katalognummer **R_X ONLY**

LOT Partinummer **PRODUSENT**

QTY Antall **SINGLE USE** Til engangsbruk

LATEX Ikke fremstilt med naturlig gummitateks. **STERILE R** Sterilisert med stråling

PHT DEHP Se bruksanvisning Enheten inneholder ftalater.

Single Use Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet

OD X Ytre diameter
Length X-lengde **Indre diameter**



Utl.-dato



Forsiktig

Indikasjoner

Kurtis MSA (mekoniumsugeanordning) er indikert for suging av mekoniumsekret fra orofarynx og luftrør i nyfødte spedbarn. Den kan enkelt tilpasses for å muliggjøre endotrakealt positivt trykkventilasjon under gjenopplivelse.

Instruksjoner

1. Ta MSA (mekoniumsugeanordning) ut fra pakningen og bøy luftrør delen til ønsket form.
2. Sjekk for å være sikker på at sugeadapteren er riktig festet til luftrørtilkoblingen, og at sugeadapteren er i ønsket posisjon.
3. Koble sugeadapteren (A) til sugerøret (ikke inkludert); skru på sugeskilden og still inn regulatoren til ikke mer enn 100 mm Hg vakuum med sugerøret tettet.
4. Utfør laryngoskopi i henhold til standard teknikk.
5. Hvis glottis er tildekket av sekret, suges orofarynx med MSA ved å tildekke ventilasjonsporten med en finger. **Prøv ikke å intubere pasienten med ventilasjonsporten (B) tildekket.**
6. Hvis glottis er synlig, sett luftrør delen av MSA inn i luftrøret med ventilasjonsporten (B) åpen.
7. Etter at luftrør delen er satt inn i luftrøret, dekk ventilasjonsporten til, ta den deretter helt ut av luftrøret. Ventilasjonsporten (B) bør alltid være tildekket, gjennom hele uttrekkingen av luftrør delen. Strupespeilet må forbli på plass, med glottis synlig, til avgjørelsen om at videre intubasjon ikke er indikert, og at positivt trykkventilasjon ikke er indikert.
8. Hvis gjentatte intubasjoner er indikert, gjeninnsett luftrør delen inn i luftrøret med ventilasjonsporten (B) åpen. Ta ut som i steg 7. Intubasjon og sugeprosedyre bør gjentas så mange ganger som indikert ved bruk av klinisk vurdering.
9. Hvis det blir nødvendig å skylle ut mekonium fra MSA, føres spissen ned i sterilt vann, og ventilasjonsporten (B) tildekkes.
10. Hvis positivt trykkventilasjon er indikert, sett luftrør delen av MSA, med laryngoskopet fortsatt på plass, inn i luftrøret med ventilasjonsporten (B) åpen, som i trinn 6. Hvis mekoniumpartikler er synlig på luftrør delen fra tidligere suging, må en ny luftrør tube brukes for positivt trykkventilasjon.
11. Fjern sugeadapteren fra luftrørtilkoblingen, og fest en gjenopplivningspose til tilkoblingen (C).
12. Dekk til ventilasjonsporten (B) med fingeren eller vedlagt plugg, påfør positivt trykkventilasjon som indikert.

Forsiktighetsregler

1. For å unngå traume på pasientens luftveier, må ikke ventilasjonsporten tildekkes under innsetting av delen med det endotrakeale røret (ETR) til MSA inn i luftrøret.
2. For å unngå traume på tracheal mucosa, bør ikke sugeskraften overskrive 100mm Hg med sugerøret tildekket.
3. Prøv ikke å gi positivt trykkventilasjon med MSA hvis mekoniumpartikler er synlig på sidene til røret fra tidligere suging.
4. Innholdet er sterilt hvis pakken er uåpnet og uskadd.

Risikoer og forebyggende tiltak angående ftalater:

Denne instruksjonen gjelder utstyr der ftalatsymbolet er angitt på selve utstyret eller på emballasjen. Hvis dette utstyret brukes til å behandle barn, gravide eller ammende kvinner, vennligst noter at følgende prosedyrer kan øke faren for eksponering overfor ftalater: Blodutskiftningstransfusjon og total parenteral ernæring på nyfødte, flere prosedyrer på syke nyfødte, hemodialyse på gutter i pubertetsalderen, føtus og baby av hankjønn hos gravid kvinne, samt ammende kvinner og massiv blodoverføring til traumepasienter. Selv om disse prosedyrene har en potensielt høyere eksponeringsrisiko, foreligger det ikke konkluderende bevis på risikoer for menneskelig helse. Som forebyggende tiltak og for å redusere muligheten for unødvendige eksponeringer mot ftalater må produktet brukes i henhold til instruksene, og praktiserende lege bør unngå å bruke det utover hva som er strengt medisinsk nødvendig.

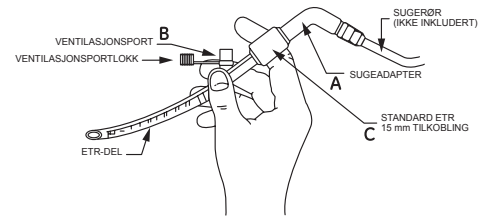
Kasser alle materialer i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som kan utgjøre en mikrobiologisk risiko.



Single Use

Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og

systemtøler eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.



PL

Polski

Urządzenie do odsysania smółki AirLife (Kurtis MSD) Instrukcja stosowania

REF	Numer katalogowy	R _X ONLY	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
LOT	Nr serii		Producent
QTY	Liczba sztuk		Produkt jednorazowego użytku
	W procesie wytwarzania nie użyto kauczuku naturalnego	STERILE R	Sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Patrz instrukcja użytkownika.	PHT DEHP	To urządzenie zawiera ftalany.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Średnica wewnętrzna
OD X Length	Średnica zewnętrzna X długość		Przeostroża
	Data ważności		

Zalecane stosowanie

Urządzenie MSD (urządzenie do odsysania smółki, ang. Meconium Suction Device) jest przeznaczone do odsysania wydzielin smółkowych z części ustnej gardła i tchawicy noworodków. Urządzenie może być łatwo przystosowane do umożliwienia dotchawiczego podania tlenu podczas reanimacji.

Instrukcje

1. Wyjąć urządzenie MSD (urządzenie do odsysania smółki) z opakowania i wygiąć część tchawiczną rurki do odpowiedniego kształtu.
2. Sprawdzić i upewnić się, że złącze ssące jest dokładnie podłączone do złączki rurki tchawicznej, oraz że złącze ssące znajduje się w pożądanej pozycji.
3. Podłączyć złącze ssące (A) do rurki ssącej (nie załączona); włączyć źródło ssania i ustawić regulator na ciśnienie nie większe niż 100 mm Hg przy zatłkanej rurce ssącej.
4. Wykonać laryngoskopię zgodnie ze standardową techniką.
5. Jeżeli głośnią jest zaczopowana wydzielinami, należy odessać część ustną gardła za pomocą urządzenia MSD, zatykając palcem port odpowietrzający. **Nie należy podejmować próby zaintubowania pacjenta przy zatłkanych porcie odpowietrzającym (B).**
6. Mając uwidocznioną głośnię, należy wprowadzić część tchawiczną rurki urządzenia MSD do tchawicy mając otwarty port odpowietrzający (B).
7. Po wprowadzeniu tchawicznej części rurki do tchawicy, należy zatkać port odpowietrzający i wyciągnąć całkowicie z tchawicy. Port odpowietrzający (B) powinien pozostać

- zatkany podczas wyciągania części tchawicznej rurki. Laryngoskop powinien pozostać w miejscu, z uwidocznioną głośnią, do momentu podjęcia decyzji, że nie będzie wskazana dalsza intubacja ani wentylacja ciśnieniem dodatnim.
- Jeżeli wskazane są kolejne intubacje, należy wsunąć ponownie tchawiczną część rurki do tchawicy z otwartym portem odpowietrzającym (B). Wyciągnąć rurkę jak w czynności 7. Procedura intubacji i odsysania powinna być powtórzona wielokrotnie zgodnie z oceną kliniczną.
 - Jeżeli zajdzie konieczność wypłukania śmółki z urządzenia MSD, należy włożyć końcówkę do sterylnej wody i zatkać port odpowietrzający (B).
 - Jeżeli wskazana jest wentylacja ciśnieniem dodatnim, mając ciągle laryngoskop w miejscu, należy wsunąć tchawiczną część rurki urządzenia MSD do tchawicy z otwartym portem odpowietrzającym (B), jak w czynności 6. Jeżeli cząstki śmółki są obecne w części tchawicznej rurki przez odessaniem, należy użyć nowej rurki tchawicznej do wentylacji ciśnieniem dodatnim.
 - Wyjąć złącze ssące ze złączki rurki tchawicznej i podłączyć worek do reanimacji do złączki (C).
 - Zatkanie portu wlotowego (B) palcem lub podłączoną zatyczką, zapewni wentylację ciśnieniem dodatnim zgodnie ze wskazaniem.

Przestrogi

- W celu zapobieżenia urazowi dróg oddechowych pacjenta nie należy zatkać portu odpowietrzającego podczas wprowadzania do tchawicy części tchawicznej rurki (ETT) urządzenia MSD.
- W celu zapobieżenia urazowi błony śluzowej tchawicy, ssanie nie powinno przekraczać 100 mm Hg przy zatkanej rurce ssącej.
- Nie należy podejmować próby stosowania wentylacji ciśnieniem dodatnim przy użyciu urządzenia MSD jeżeli na ściankach rurki obecne są cząsteczki śmółki z uprzedniego odsysania.
- Zawartość jest sterylna w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu.

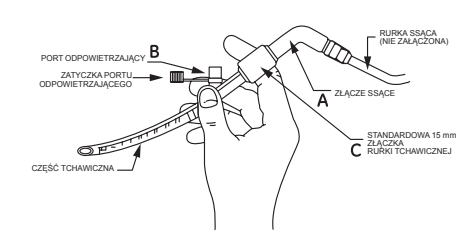
Ryzyko i środki zapobiegawcze związane z ftalanami:

Ta instrukcja odnosi się do symbolu ftalanów, jakim oznaczono jest urządzenie lub opakowanie. Jeśli urządzenie jest używane do leczenia dzieci lub kobiet w ciąży albo karmiących, należy mieć świadomość, że następujące procedury mogą zwiększyć ryzyko narażenia na ftalany: wymienna transfuzja krwi u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, liczne procedury dotyczące chorych noworodków, hemodializa u chłopców w okresie okołopokwitaniowym, płodów męskich i męskiego potomstwa kobiet w ciąży, a także kobiet karmiących, jak również maszywne infuzje krwi u pacjentów z urazami. Choć te procedury mogą potencjalnie zwiększać ryzyko narażenia, nie ustalono ostatecznych dowodów zagrożenia dla ludzkiego zdrowia. W ramach środków zapobiegawczych mających na celu zmniejszenie możliwości niepotrzebnego narażenia na kontakt z ftalanami należy używać urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi, a lekarze powinni unikać stosowania go poza czasem, kiedy urządzenie jest medycznie konieczne lub potrzebne. Wszystkie materiały należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.



Single Use

Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.



PT Português

Dispositivo de sucção de mecónio AirLife (Kurtis MSD) Instruções de utilização

	Número de catálogo		As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica
	Número de lote		Fabricante
	Quantidade		Apenas uma única utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Esterilizado por irradiação
	Consultar as Instruções de Utilização		Este dispositivo contém ftalatos.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Diâmetro interno
	Diâmetro externo X Comprimento		Atenção
	Data de validade		

Indicações de utilização

O MSD (Dispositivo de Sucção de Mecónio) está indicado para a sucção das secreções de mecónio da orofaringe e da traqueia dos recém-nascidos. Este dispositivo pode ser facilmente adaptado para permitir a ventilação endotraqueal de pressão positiva para procedimentos de ressuscitação.

Instruções

- Retire o MSD (Dispositivo de Sucção de Mecónio) da embalagem e dobre a parte do tubo traqueal para obter a forma desejada.
- Verifique se o adaptador de sucção está firmemente colocado no conector do tubo traqueal e se o adaptador de sucção se encontra na posição desejada.
- Ligue o adaptador de sucção (A) ao tubo de sucção (não incluído); ligue a fonte de sucção e coloque o regulador a um vácuo que não exceda uma pressão de 100 mm Hg com o tubo de sucção tapado.
- Realize a laringoscopia de acordo com as técnicas standard.
- Se a abertura da laringe estiver obstruída pelas secreções, faça uma sucção da orofaringe com o MSD ao tapar a abertura de ventilação com um dedo. **Não tente entubar o paciente com a abertura de ventilação (B) obstruída.**
- Quando a abertura da laringe estiver visível, insira a parte do tubo traqueal do MSD na traqueia com a abertura de ventilação aberta (B).
- Depois de inserir a parte do tubo traqueal na traqueia, tape a abertura de ventilação e retire-o completamente da traqueia. A abertura de ventilação (B) deve permanecer tapada durante a remoção da parte do tubo traqueal. O laringoscópio deve permanecer colocado, com a abertura da laringe à vista, até se decidir que não são necessárias mais entubações e que não é indicada a ventilação de pressão positiva.
- Se forem necessárias entubações adicionais, volte a inserir a parte do tubo traqueal na traqueia com a abertura de ventilação (B) aberta. Retire da forma descrita no passo 7. O procedimento de entubação e sucção deve ser repetido tantas vezes quantas forem julgadas necessárias por julgamento clínico.
- Se for necessário retirar o mecónio do MSD Kurtis, insira a ponta na água esterilizada e tape a abertura de ventilação (B).
- Se for necessário usar ventilação de pressão positiva com o laringoscópio ainda colocado, insira a parte do tubo traqueal do MSD na traqueia com a abertura de ventilação (B) aberta, conforme indicado no passo 6. Se notar partículas de mecónio de sucções anteriores na parte do tubo traqueal, tem de utilizar um tubo novo para realizar a ventilação de pressão positiva.
- Retire o adaptador de sucção do conector do tubo traqueal e coloque um saco de ressuscitação no conector (C).
- Tapar a abertura de ventilação (B) com um dedo ou com a tampa incluída, e forneça ventilação de pressão positiva conforme necessário.

Atenção:

- Para evitar lesões nas vias respiratórias do paciente, não tape a abertura de ventilação durante a introdução da parte do tubo endotraqueal (ETT) MSD na traqueia.
- Para evitar lesões na mucosa traqueal, a sucção não deve exceder a pressão de 100 mm Hg com o tubo de sucção tapado.
- Não tente fornecer ventilação de pressão positiva com o MSD Kurtis, se notar a presença de partículas de mecónio nos lados do tubo, devido a sucções anteriores.
- O conteúdo desta embalagem está esterilizado nas embalagens fechadas e sem danos.

Riscos e Medidas de Precaução relativas aos Ftalatos:

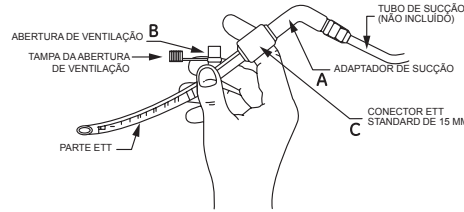
Esta instrução refere-se ao símbolo de ftalato presente no dispositivo ou na respectiva embalagem. Se este dispositivo for utilizado no tratamento de crianças ou no tratamento de mulheres grávidas ou que amamentam, queira considerar que os seguintes tipos de procedimentos podem aumentar o risco de exposição aos ftalatos: Transfusão sanguínea em recém-nascidos, nutrição parenteral total em recém-nascidos, procedimentos múltiplos em recém-nascidos doentes, hemodíalise em indivíduos do sexo masculino no período peripuberal, feto do sexo masculino e bebé do sexo masculino de mulheres grávidas ou que amamentam, e infusão sanguínea massiva em pacientes traumáticos. Apesar de estes procedimentos apresentarem um potencial de risco aumentado de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas de risco para a saúde humana. Como medida de precaução e com vista a reduzir a eventualidade de exposições desnecessárias aos ftalatos, o produto deve ser utilizado de acordo com as suas instruções de utilização e os médicos só deverão utilizar este produto nos períodos de tempo em que este se torna medicamente necessário.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.



Single Use

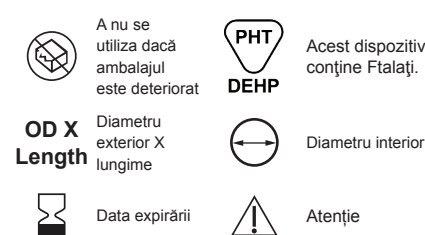
Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.



RO Română

Dispozitiv de aspirare pentru meconiu AirLife (Kurtis MSD) Instrucțiuni de utilizare

	Număr catalog		Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Număr de lot		
	Cantitate		Producător
	Nu este fabricat din cauciuc natural din latex		De unică folosință
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Sterilizat prin iradiere



INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE:

Dispozitivul de aspirare a meconiului MSD este indicat pentru aspirarea secrețiilor de meconiu din orofaringele și traheea nou-născuților. Poate fi ușor de adaptat pentru utilizare în timpul resuscitării prin ventilație endotraheală cu presiune pozitivă.

Instrucțiunile de utilizare:

1. Scoateți dispozitivul de aspirare MSD din ambalaj și îndoiți partea traheală a tubului în forma dorită. Asigurați-vă că adaptorul de aspirație este bine atașat la tubul traheal și că aceasta este în poziția dorită.
2. Conectați adaptorul de aspirație (A) la tubul de aspirație (nu este inclus); porniți sursa de aspirație; presiunea negativă nu va depăși valoarea de 100 mm Hg, conform reglementărilor.
3. Efectuați laringoscopia utilizând tehnica standard.
4. Dacă glota este obstrucționată de secreții, aspirați orofaringele cu dispozitivul MSD astupând orificiul de evacuare cu un deget. **Nu încercați să intubați pacientul cu orificiul de evacuare (B) astupat.**
5. Atunci când este vizualizată glota, introduceți porțiunea tubului traheal al dispozitivului MSD în traheea cu orificiul de evacuare (B) deschis.
6. După ce porțiunea tubului traheal a fost introdus în traheea, se astupă orificiul de evacuare după care se retrage complet din traheea. Orificiul de evacuare (B) trebuie să rămână astupat în timpul retragerii porțiunii tubului traheal al dispozitivului. Laringoscopul trebuie să rămână pe loc, pentru a vizualiza glota și până la luarea deciziei de a se face sau nu intubație orotraheală și dacă există indicație pentru ventilație cu presiune pozitivă.
7. Dacă intubațiile repetate sunt indicate, reintroduceți porțiunea tubului traheal în traheea cu orificiul de evacuare (B) deschis. Se retrage așa cum este descris la punctul 7. Procedura de intubație și aspirație poate fi repetată de câte ori este indicată pe baza gândirii clinice a medicului.
8. În cazul în care este necesară spălarea dispozitivului de meconiu MSD Kurtis, vârful acestuia se introduce în apă sterilă și se astupă orificiul acestuia (B).
9. Dacă este necesară ventilația cu presiune pozitivă, cu laringoscopul poziționat se introduce porțiunea tubului traheal al dispozitivului MSD în traheea, cu orificiul de evacuare (B) deschis, ca și la punctul 6. Dacă meconiul este vizibil pe porțiunea tubului traheal înaintea aspirației, trebuie să fie utilizat un tub traheal nou înainte de a utiliza ventilația cu presiune pozitivă.
10. Scoateți adaptorul de aspirație de la conectorul tubului traheal și atașați o pungă de colectare la conectorul (C).
11. Astupând orificiul de evacuare (B) cu degetul sau cu ștercher atașat, se asigură o ventilație cu presiune pozitivă așa cum este indicat.

Precauții:

1. Pentru a preveni trauma căilor respiratorii ale pacientului, nu astupați orificiul de evacuare în timpul introducerii tubului endotraheal al dispozitivului MSD Kurtis în traheea.
2. Pentru a preveni trauma la nivelul mucoasei traheale, presiunea de aspirație nu trebuie să depășească 100 mm Hg cu tubul de aspirație astupat.
3. Nu utilizați ventilația cu presiune pozitivă dacă particule de meconiu sunt evidente pe părțile laterale ale tubului pe dispozitivul MSD înainte de aspirare.
4. Conținutul pachetului intact este steril.

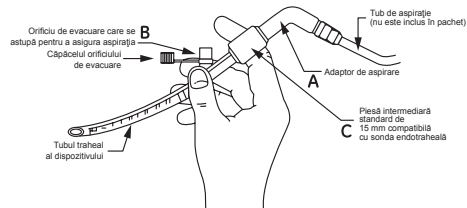
Riscuri și măsuri preventive referitoare la ftalați:

Acest set de instrucțiuni se referă la simbolul pentru ftalați aflat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia. Dacă acest dispozitiv este folosit pentru tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a celor ce alăptează, nu uitați că următoarele tipuri de proceduri pot crește riscul de expunere la ftalați: transfuzie sanguină la nou-născuți, nutriție parenterală totală la nou-născuți, proceduri multiple la nou-născuți bolnavi, hemodializă la masculii peripuberali, fetuși și sugari masculi ai femeilor însărcinate și care alăptează și infuzie masivă de sânge la pacienți cu traumatisme. Deși aceste proceduri prezintă un risc ridicat de expunere, nu au fost stabilite încă dovezi decisive ale riscurilor la adresa sănătății umane. Ca măsură de precauție, pentru a reduce potențialul expunerilor inutile la ftalați, produsul trebuie folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar medicii trebuie să se abțină de la folosirea acestui produs în afara perioadei de timp în care produsul este necesar sau util din punct de vedere medical.

Eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările locale, de stat și federale. Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial pericol biologic.



Acest produs de unică folosință nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încrucișată, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune ca urmare a avariei produsului în urma curățării, dezinfectării, reesterilizării sau refolosirii.



RU

Русский

Отсасыватель мекония AirLife (Kurtis MSD)

Инструкция по применению

	Номер по каталогу		Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.
	Номер партии		Производитель
	Количество		Для одноразового использования
	Не содержит натурального каучукового латекса		Прошло лучевую стерилизацию
	Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией		Данное устройство содержит фталаты.
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Внутренний диаметр
	Наружный диаметр X длина		Внимание
	Срок годности		

Инструкции для использования

Kurtis MSD (Устройство для отсасывания мекония) предназначено для использования при отсасывании выделений мекония из ротоглотки и трахеи новорожденных. Устройство можно легко приспособить для создания положительного давления при эндотрахеальной искусственной вентиляции легких во время проведения реанимационных мероприятий.

Инструкции

1. Выньте MSD (Устройство для отсасывания мекония) из упаковки и согните часть трахеальной трубки для принятия ею нужной формы.
2. Проверьте, чтобы убедиться, что адаптер для отсасывания надежно прикреплен к коннектору трахеальной трубки и находится в нужном положении.
3. Присоедините адаптер для отсасывания (A) к трубке для отсасывания (не входит в комплект); включите

источник энергии для отсасывания и установите регулятор на отметке не более 100 mm Hg вакуума, при этом трубка для отсасывания должна быть закупорена.

4. Проведите ларингоскопию согласно стандартной методике.
5. Если голосовая щель закрыта секреторным отделяемым, проведите отсасывание из ротоглотки с помощью MSD путем перекрытия пальцем вентиляционного порта. **Не пытайтесь интубировать пациента при закрытом вентиляционном порте (B).**
6. Когда голосовая щель станет видимой, введите часть трахеальной трубки устройства MSD в трахею, при этом вентиляционный порт (B) должен быть открыт.
7. После того, как часть трахеальной трубки введена в трахею, закупорьте вентиляционный порт и полностью выведите его из трахеи. Вентиляционный порт (B) должен оставаться закрытым во время выведения части трахеальной трубки. Ларингоскоп должен оставаться на месте, и голосовая щель должна быть видна до тех пор, пока не будет принято решение об отсутствии показаний к дальнейшей интубации и отсутствии показаний для создания положительного давления при искусственной вентиляции легких.
8. Если есть показания для повторных интубаций, вновь введите в трахею часть трахеальной трубки с **открытым** вентиляционным портом (B). Выведите порт, как во время этапа 7. Процедуру интубации и отсасывания следует повторять столько раз, сколько необходимо, исходя из клинических показаний.
9. Если возникнет необходимость смыть меконий из устройства MSD, поставьте наконечник в стерильную воду и закройте вентиляционный порт (B).
10. Если показано создание положительного давления для искусственной вентиляции легких, то сохраняя ларингоскоп на месте, введите часть трахеальной трубки устройства MSD в трахею с открытым вентиляционным портом (B), как во время этапа 6. Если части мекония от предыдущего отсасывания видны в части трахеальной трубки, следует использовать новую трахеальную трубку для создания положительного давления при искусственной вентиляции легких.
11. Отсоедините адаптер для отсасывания от коннектора трахеальной трубки и присоедините мешок для реанимационных мероприятий к коннектору (C).
12. Закрывая вентиляционный порт (B) пальцем или прикрепленной крышкой, создайте положительное давление для искусственной вентиляции легких, если есть показания.

Предостережения

1. Чтобы предотвратить травматизацию дыхательных путей пациента, не закрывайте вентиляционный порт во время введения в трахею части эндотрахеальной трубки (ETT) устройства MSD.
2. Чтобы предотвратить травматизацию слизистой оболочки трахеи, давление при отсасывании не должно превышать 100mm при закрытой трубке для отсасывания.
3. Не пытайтесь создать положительное давление для искусственной вентиляции легких с помощью устройства MSD, если на сторонах трубки видны части мекония от предыдущего отсасывания.
4. Содержимое стерильно в неоткрытой, неповрежденной упаковке.

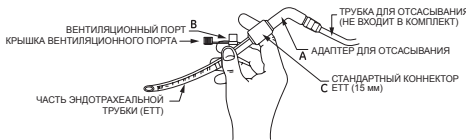
Риски и меры предосторожности, связанные с фталатами:

Данная инструкция относится к устройствам, на корпусах или упаковках которых нанесен символ содержания фталатов. Если данное устройство используется для терапии детей, а также беременных или кормящих женщин, обратите внимание на следующие типы процедур, в ходе которых существует повышенный риск воздействия фталатов на организм: обменное переливание крови новорожденным, общее парентеральное питание новорожденных, различные процедуры для недоношенных новорожденных, гемодиализ мальчиков в перипубертатный период, беременных и кормящих женщин (риски относятся к плодам и новорожденным мужского пола, соответственно) и массивное переливание крови пациентам после травмы. Хотя эти процедуры характеризуются повышенными рисками воздействия на организм, в настоящее время не получено убедительных доказательств опасности для здоровья людей. В качестве меры предосторожности для снижения нежелательного воздействия фталатов на организм данный продукт следует использовать в соответствии с руководством по применению и только, когда это необходимо для медицинских процедур.

Утилизируйте все материалы в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами. Выполните деcontaminацию всех потенциально биологически опасных материалов и утилизируйте их.



Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.



SK

Slovenčina

Pomôcka na odsávanie mekónia

AirLife (Kurtis MSD)

Návod na použitie

REF

Katalógové číslo



Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis.

LOT

Číslo šarže



Výrobca

QTY

Množstvo



Na jedno použitie



Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu



Sterilizované ťiarením



Pozrite návod na použitie



Toto zariadenie obsahuje ftaláty.



Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený



Vnútny priemer

OD X Length

Vonkajší priemer x dĺžka



Upozornenie



Dátum expirácie

Indikácie na použitie

Zariadenie na odsávanie mekónia MSD (Meconium Suction Device) je indikované na odsávanie výlučkov mekónia z orofarynxu a trachey novorodencov. Dá sa jednoducho prispôbiť na umožnenie endotracheálnej pozitívnej pretlakovej ventilácie počas resuscitácie.

Pokyny

- Zariadenie na odsávanie mekónia MSD vyberte z obalu a časť s tracheálnou trubicou ohnite do požadovaného tvaru.
- Skontrolujte, či je odsávací adaptér pevne pripevnený na konektor tracheálnej trubice a či je odsávací adaptér v požadovanej polohe.
- Odsávací adaptér (**A**) pripojte k odsávacej hadičke (nie je priložená); zapnite zdroj odsávania a regulátor nastavte na podtlak nie viac než 100 mmHg, keď je odsávacia hadička upchaná.
- Štandardnou technikou vykonajte laryngoskopiю.
- Ak sú hlasivky upchané výlučkami, orofarynx odsajte pomocou zariadenia MSD tak, že vetrací port zboku upcháte prstom. **Nepokúšajte sa pacienta intubovať, keď je vetrací port (B) upchaný.**
- Keď sú hlasivky viditeľné, časť s tracheálnou trubicou zariadenia MSD zasuňte do trachey s otvoreným vetracím portom (**B**).

- Keď je časť s tracheálnou trubicou zavedená do trachey, vetrací port upchajte a celkom vytiahnite z trachey. Vetrací port (**B**) má zostať upchaný počas celého vyťahovania časti s tracheálnou trubicou. Laryngoskop má zostať na mieste a hlasivky majú byť viditeľné, kým sa nerozhodne, že už nie sú indikované žiadne ďalšie intubácie a že pozitívna pretlaková ventilácia nie je indikovaná.
- Ak sú indikované opakované intubácie, časť s tracheálnou trubicou znovu zasuňte do trachey s **otvoreným** vetracím portom (**B**). Vytiahnite tak ako v kroku 7. Intubácia a odsávací proces sa majú opakovať toľkokrát, koľko je indikované podľa úsudku lekára.
- Ak sa stane potrebné mekónium vypláchnuť zo zariadenia MSD, namočte hrot do sterilnej vody a vetrací port (**B**) upchajte.
- Ak je indikovaná pretlaková ventilácia, kým je laryngoskop stále na mieste, časť s tracheálnou trubicou zariadenia MSD zasuňte do trachey s otvoreným vetracím portom (**B**), tak ako v kroku 6. Ak sú častice mekónia viditeľné na časti s tracheálnou trubicou od predchádzajúceho odsávania, na pozitívnu pretlakovú ventiláciu sa musí použiť nová tracheálna trubica.
- Odsávací adaptér vyberte z konektora tracheálnej trubice a na konektor (**C**) pripojte resuscitačný vak.
- Vetrací port (**B**) upchajte prstom alebo pripojenou zátkou a vykonajte pozitívnu pretlakovú ventiláciu tak, ako je indikované.

Upozornenia

- Aby nedošlo k zraneniu pacientových dýchacích ciest, vetrací port neupchávajte počas zavádzania časti s endotracheálnou trubicou (ETT) zariadenia MSD do trachey.
- Aby nedošlo k zraneniu tracheálnej sliznice, odsávanie nesmie prekročiť 100 mmHg s upchanou odsávacou hadičkou.
- Ak sú na stranách hadičky viditeľné častice mekónia z predchádzajúceho odsávania, nepokúšajte sa vykonať pozitívnu pretlakovú ventiláciu pomocou zariadenia MSD.
- Obsah je sterilný v neotvorenom, nepoškodenom balení

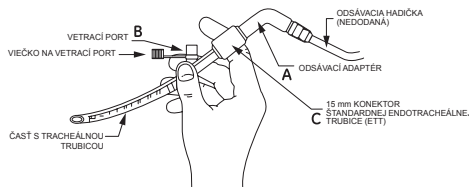
Riziká a preventívne opatrenia súvisiace s ftalátmi:

Tento pokyn sa vzťahuje na symbol ftalátov uvedený na zariadení alebo na jeho balení. Ak sa toto zariadenie používa na liečbu detí alebo liečbu tehotných či dojčiacich žien, upozorňujeme vás, že nasledujúce typy úkonov môžu zvýšiť riziko pôsobenia ftalátov: výmena transfúzie u novorodencov, celková parenterálna výživa u novorodencov, viacnásobné úkony u chorých novorodencov, hemodialýza u chlapcov v predpubertálnom veku, plodu a dojčatá mužského pohlavia u tehotných a dojčiacich žien, a výrazná infúzia krvi traumatologickým pacientom. Aj keď tieto úkony majú potenciál zvýšeného rizika pôsobenia ftalátov, nezistil sa presvedčivý dôkaz o ich nebezpečnosti pre ľudské zdravie. Ako preventívne opatrenie na zníženie potenciálu nepotrebného pôsobenia ftalátov sa produkt musí používať v súlade s pokynmi na používanie a zdravotníckymi pracovníkmi by sa mali vyhýbať používaniu tohto produktu po období, keď je tento produkt zo zdravotného hľadiska potrebný alebo nevyhnutný. Všetky materiály zlikvidujte v súlade s miestnymi alebo celoštátnymi predpismi. Dekontaminujte a zlikvidujte všetky potenciálne biologicky nebezpečné materiály.



Single Use

Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.



SL

Slovenščina

Sukcijski pripomoček AirLife Meconium (Kurtis MSD)

Navodila za uporabo

REF

Kataloška številka



Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

LOT

Številka serije



Proizvajalec

QTY

Količina



Za enkratno uporabo



Ni izdelano z lateksom iz naravnih gume



Sterilizirano s sevanjem.



Glejte Navodila za uporabo.



Ta naprava vsebuje ftalate.



Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte



Notranji premer

OD X Length

Dolžina X zunanega premera



Svarilo



Datum izteka roka uporabe

Indikacije za uporabo

Pripomoček za aspiracijo mekonija MSD je indiciran za aspiracijo mekonijskih izločkov iz mezofarinksa in sapnika novorojenčkov. Enostavno ga lahko prilagodite, če želite izvajati endotrahealno predihavanje s pozitivnim tlakom med oživiljanjem.

Navodila

- Odstranite pripomoček za aspiracijo mekonija MSD iz embalaže in prepognite trahealni del cevke v želeno obliko.
- Preverite in zagotovite, da je aspiracijski adapter varno pritrjen na priključek trahealne cevke in da je aspiracijski adapter na želenem mestu.
- Povežite aspiracijski adapter (**A**) na aspiracijsko cevje (ni priloženo); vklopite aspiracijski vir in nastavite regulator na največ 100mm Hg vakuumu, medtem ko je aspiracijsko cevje zaprto.
- Izvedite laringoskopijo z uporabo standardne tehnike.
- Če je glotis zapolnjen z izločki, aspirirajte mezofarinks s pripomočkom MSD tako, da zaprete predihovalni izhod s prstom. **Ne poskušajte intubirati v bolnika, kadar je predihovalni izhod (B) zaprt.**
- Ko vidite glotis uvedite trahealni del cevke pripomočka MSD v sapnik, medtem ko je predihovalni izhod (**B**) odprt.
- Potem ko ste uvedli trahealni del cevke v sapnik, zaprite predihovalni izhod in popolnoma potegnite iz sapnika. Predihovalni izhod (**B**) naj bo zaprt, medtem ko potegnate trahealni del cevke. Ko vidite glotis, naj laringoskop ostane na svojem mestu, dokler se ne odločite, da ni potrebno izvajati naknadnih intubacij in predihavanja s pozitivnim tlakom.
- Če je treba izvajati ponovne intubacije, ponovno vstavite trahealni del cevke v sapnik, medtem ko je predihovalni izhod (**B**) odprt. Potegnite ven tako, kot v 7. koraku. Intubacija in postopek aspiracije ponovite tolikokrat, kot je potrebno po klinični presoji.
- Če je treba izprati mekonij iz pripomočka MSD, potopite konico v sterilno vodo in zaprite predihovalni izhod (**B**).
- Če je potrebno predihavanje s pozitivnim tlakom, pustite laringoskop na svojem mestu in uvedite trahealni del cevke pripomočka MSD v sapnik, medtem ko je predihovalni izhod (**B**) odprt tako, kot v 6. koraku. Če opazite delce mekonija, ki so ostali na trahealnem delu cevke iz predhodne aspiracije, morate uporabiti novo trahealno cevko za predihavanje s pozitivnim tlakom.
- Odstranite aspiracijski adapter s priključka trahealne cevke in priprite vrečko za oživiljanje na priključek (**C**).
- Zaprite predihovalni izhod (**B**) s prstom ali s čepom ter

izvedite predihavanje s pozitivnim tlakom, kot je potrebno.

Previdnostna obvestila

- Ne zapirajte predihovalnega izhoda med uvajanjem endotrahealnega dela cevk pripomočka MSD v sapnik, da bi preprečili travmo bolnikovih dihalnih poti.
- Aspiracijski tlak naj ne prekorači 100mm Hg , medtem ko je aspiracijsko cevje zaprto, da bi preprečili travmo sluznice sapnika.
- Ne poskušajte izvajati predihavanja s pozitivnim tlakom z uporabo pripomočka MSD, če opazite delce mekonija, ki so ostali ob straneh cevk iz predhodne aspiracije.
- Vsebinsa v neodprti in nepoškodovani embalaži je sterilna.

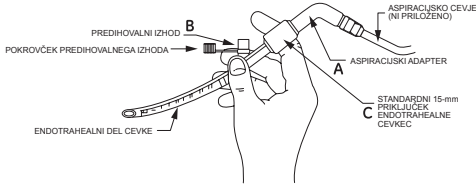
Tveganja in varnostni ukrepi, povezani s ftalati:

Ta navodila veljajo za simbol, ki označuje ftalate, s katerim je označena naprava ali njena embalaža. Če se naprava uporablja za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, upoštevajte, da se lahko pri naslednjih postopkih poveča stopnja tveganja izpostavljenosti ftalatom: izmenjava transfuzije pri novorojenčkih, totalna parenteralna prehrana pri novorojenčkih, več postopkov pri novorojenčkih, hemodializa pri predpubertetnih moških, fetusih moškega spola in otrocih moškega spola pri nosečih ženskah in doječih materah ter masivne transfuzije pri bolnikih s poškodbami. Čeprav je stopnja tveganja izpostavljenosti zaradi teh postopkov večja, trdni dokazi o zdravstvenem tveganju za ljudi še niso na voljo. Kot varnostni ukrep za znižanje nepotrebne izpostavljenosti ftalatom je treba napravo uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Izvajalci naj se izogibajo uporabi naprave po času, ko njena uporaba ni več nujna ali potrebna zaradi medicinskih razlogov.

Vse materiale zavrzite v skladu z lokalnimi, nacionalnimi in zveznimi predpisi. Dekontaminirajte in zavrzite vse potencialno biološko nevarne materiale.



Izdelek za enkratno uporabo ni zasnovan ali odobren za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe, vpliva na natančnost meritev, delovanje sistema, ali lahko povzroči napake v delovanju zaradi fizične poškodbe, ki je nastala pri čiščenju, razkuževanju, ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi.



SR

Srpski

Uređaj za sukciyu mekonijuma AirLife (Kurtis MSD)

Uputstvo za korišćenje

REF

Kataloški broj



Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema nalogu lekara

LOT

Broj serije



Proizvođač

QTY

Količina



Za jednokratnu upotrebu



Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom



Pročitati uputstvo za upotrebu

STERILE R

Sterilisano korišćenjem zračenja



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno



Ovaj uređaj sadrži ftalate.

OD X Length

Dužina spoljašnjeg prečnika X



Unutrašnji prečnik



Rok trajanja



Oprez

Indikacije za upotrebu

Kurtis MSD (uređaj za aspiraciju mekonijuma) indikovani su za aspiraciju mekonijuma iz orofarinksa i traheje novorođenčadi. Moguće ga je jednostavno prilagoditi za endotrahealnu ventilaciju sa pozitivnim pritiskom tokom reanimacije.

Uputstva

- Izvadite MSD (uređaj za aspiraciju mekonijuma) iz pakovanja i savijte trahealni deo cevi u željeni oblik.
- Proverite da li je adapter za aspiraciju čvrsto spojen na konektor trahealne cevi i da li se adapter za aspiraciju nalazi u željenom položaju.
- Spojte adapter za aspiraciju (A) na cev za aspiraciju (nije priložena), uključite izvor vakuumu i postavite regulator na vrednost koja ne prelazi 100 mmHg vakuumu pri čemu je cev za aspiraciju zatvorena.
- Laringoskopiju obavite koristeći standardni postupak.
- Ako su glasnice blokirane izlučevinama, aspirirajte orofarinksa pomoću MSD uređaja na način da otvor oduška zatvorite prstom. **Ne pokušavajte uraditi intubaciju pacijenta dok je otvor oduška (B) zatvoren.**
- Kada ugledate glasnice, uvucite trahealni deo cevi MSD uređaja u traheju uz otvoren otvor oduška (B).
- Nakon umetanja trahealnog dela cevi u traheju, zatvorite otvor oduška i u potpunosti ga izvucite iz traheje. Otvor oduška (B) treba da ostane zatvoren tokom celog postupka izvlačenja trahealnog dela cevi. Laringoskop treba da ostane na svom mestu, tako da su glasnice vidljive, sve do donošenja odluke o tome da li je daljna intubacija indikovana, i jesu li nestale indikacije za ventilaciju sa pozitivnim pritiskom.
- Ako postoje indikacije za ponavljanje intubacije, ponovo uvucite trahealni deo cevi u traheju uz **otvoren** otvor oduška (B). Izvlačenje obavite na način opisan u koraku br. 7. Intubaciju i aspiraciju treba ponoviti onoliko puta koliko je indikovano kliničkom ocenom.
- Ako se javi potreba za ispiranjem mekonijuma iz uređaja MSD, uronite vrh u sterilnu vodu i zatvorite otvor oduška (B).
- Ako je indikovana ventilacija sa pozitivnim pritiskom, dok je laringoskop još uvek na svom mestu, uvucite trahealni deo cevi MSD aparata u traheju uz otvoren otvor oduška (B), kako je opisano u koraku 6. Ako je mekonijum vidljiv na trahealnom delu cevi pre aspiracije, za ventilaciju sa pozitivnim pritiskom treba koristiti novu trahealnu cev.
- Odvijite adapter za aspiraciju od konektora trahealne cevi i spojite balon za reanimaciju na konektor (C).
- Otvor oduška (B) zatvorite prstom ili ugrađenim čepom da omogućite ventilaciju sa pozitivnim pritiskom kako je indikovano.

Upozorenja

- Da biste sprečili moguće ozleđivanje disajnih puteva pacijenta, nemojte zatvarati otvor oduška tokom uvođenja endotrahealnog dela cevi (ETT) uređaja MSD u traheju.
- Da biste sprečili ozleđivanje sluznice traheje, vrednost vakuumu ne bi trebalo da pređe 100 mmHg kada je otvor oduška zatvoren.
- Ne pokušavajte osigurati ventilaciju sa pozitivnim pritiskom koristeći uređaj MSD ukoliko su tragovi mekonijuma vidljivi na stranama cevi pre aspiracije.
- Sadržaj je sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakovanju.

Rizici i mere predostrožnosti koje se tiču ftalata:

Ova uputstva se odnose na oznaku za ftalate kojom je označeno sredstvo ili njegovo pakovanje. Ukoliko se sredstvo koristi u lečenju dece, ili u lečenju trudnica ili dojilja, molimo Vas da obratite pažnju na sledeće vrste procedura koje mogu povećati rizik od izlaganja ftalatom: transfuzije radi zamene krvi kod novorođenčadi, totalna parenteralna ishrana kod novorođenčadi, višestruke procedure kod bolesne novorođenčadi, hemodializa kod peripuberalnih muškaraca, muškog ploda i muškog deteta trudnih žena i dojilja, kao i masivne infuzije krvi kod traumatizovanih pacijenata. Iako ove procedure imaju potencijal da povećaju rizik od ekspozicije, dokazi o rizicima po ljude iz kojih je moguće izvući zaključke

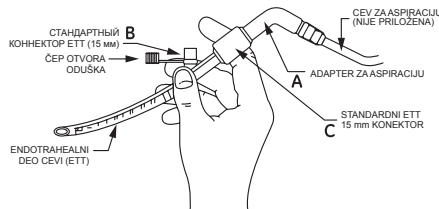
nisu dobijeni. Kao mera predostrožnosti, kako bi se smanjio potencijal za bespotrebnu ekspoziciju ftalatom, proizvod se mora koristiti u skladu s uputstvima za upotrebu, a korisnici treba da se uzdrže od upotrebe proizvoda duže od vremenskog perioda tokom koga je proizvod medicinski neophodan ili potreban.

Odlžite sve materijale u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim propisima. Dekontaminirajte i odlžite sve potencijalno biološki opasne materijale.



Single Use

Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije osmišljen niti ocenjen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rizik od unakrsne kontaminacije, uticati na preciznost merenja, rad sistema, ili može izazvati kvar kao posledicu fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.



SV

Svenska

AirLife suganordning för barnbeck (Kurtis MSD) Bruksanvisning:

REF

Katalognummer



Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

LOT

Satsnummer



Tillverkare

QTY

Kvantitet



För engångsbruk



Ej tillverkad med naturligt latexgummi



Steriliserad med strålning



Se bruksanvisningen



Denna anordning innehåller ftalater.



Använd den inte om förpackningen är skadad



Innerdiameter

OD X Length

Ytterdiameter X längd



Varning



Utgångsdatum

Indikationer för användning

Mekonium-sugutrustningen MSD (Mekonium-Sugutrustning) indikeras för sugning av mekoniumsekret från orofarynx och trakea hos nyfödda. Den kan lätt anpassas för att möjliggöra endotrakeal positiv tryckventilation under återupplivning.

Instruktioner

- Ta ut MSD (Mekonium-Sugutrustning) ur paketet och bøj den trakeala slangdelen så att den får önskad form.
- Kontrollera att sugadaptren är säkert fastsatt i trakealslangens kopplingsstycke och att sugadaptren är i önskat läge.

- Anslut sugadaptren (A) till sugslangen (medföljer ej); slå på sugkällan och ställ regulatören på ej mer än 100 mm Hg vakuum med sugslangen förtäppt.
- Utför laryngoskopi enligt standardförfarande.
- Om sekret blockerar glottis, utför sugning av orofarynx med MSD sugutrustning genom att täppa till ventilationsporten med ett finger. **Försök ej intubera patienten med ockluderad ventilationsport (B).**
- När glottis visualiserats, för in den trakeala slangdelen av mekonium-sugutrustning i trakea med ventilationsporten (B) öppen.
- Efter att den trakeala slangdelen är införd i trakea, täpp till ventilationsporten och dra tillbaka slangdelen fullständigt från trakea. Ventilationsporten (B) ska förbli tilltäppt under tillbakadragandet av den trakeala slangdelen. Laryngoskopet ska förbli på sin plats, med glottis under visualisering, tills det blir fastställt att inga ytterligare intubationer indikeras och att positiv tryckventilation ej är indikerad.
- Om upprepade intubationer indikeras, för på nytt in den trakeala slangdelen i trakea med ventilationsporten (B) öppen. Dra tillbaka såsom i steg 7. Intubations- och sugningsförfarandet ska upprepas så många gånger som detta indikeras med klinisk bedömning.
- Om det blir nödvändigt att spola mekonium från MSD-utrustningen, för ned spetsen i steril vatten och täpp till ventilationsporten (B).
- Om positiv tryckventilation indikeras, med laryngoskopet fortfarande på sin plats, för in den trakeala slangdelen av MSD-utrustningen i trakea med ventilationsporten (B) öppen, såsom i steg 6. Om mekonium-partikulat syns på den trakeala slangdelen från tidigare sugning, måste en ny trakeal slang användas för positiv tryckventilation.
- Avlägsna sugadaptren från trakealslangens kopplingsstycke och sätt fast en återupplivningspåse i kopplingsstycket (C).
- Åstadkom positiv tryckventilation, såsom indikerat, genom att täppa till ventilationsporten (B) med finger eller fast plugg.

Var försiktig!

- För att förhindra trauma i patientens luftvägar får inte ventilationsporten tilltäppas under införandet av MSD utrustningsnäs endotrakeala slangdel (ETT) i trakea.
- För att förhindra trauma i luftvägarnas slemhinna, får sugningen ej överskrida 100 mm Hg med sugslangen tilltäppt.
- Försök ej åstadkomma positiv tryckventilation med hjälp av MSD-utrustning om partikelmekonium är synligt på slangens sidor från tidigare sugning.
- Sterilt innehåll i öppnad, oskadad förpackning.

Risker och försiktighetsåtgärder som relateras till ftalater:

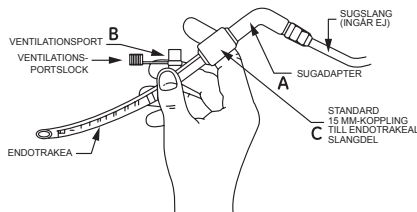
Denna instruktion gäller apparaten eller förpackningen som märkts med ftalat-symbolen. Om denna apparat används vid behandling av barn, gravid eller ammande kvinna: var god observera att följande förfaringssätt kan öka risken för exponering av ftalater: Blodbyten på spädbarn, fullständig näringstillförsel i form av dropp till spädbarn, många undersökningar av sjukt spädbarn, hemodialys av peripuberal man, manligt foster och manligt spädbarn till gravid kvinna och ammande kvinna; samt massiv blodinfusion till traumapatienter. Även om dessa undersökningar kan utgöra en ökad risk för exponering, har inga slutliga bevis för mänsklig hälsorisk fastställts. Som en försiktighetsåtgärd att minska risken för onödigt exponering av ftalater, måste produkten användas enligt bruksanvisningarna och praktiserande läkare skall avstå från att använda denna produkt utöver den tidsperiod som produkten medicinskt är nödvändig eller behövd.

Kassera allt material i enlighet med lokala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.



Single Use

Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka matvårdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepad sterilisering eller återanvändning.



TR

AirLife Mekonyum Aspirasyon Cihazı (Kurtis MSD)

Kullanım Talimatları

REF	Katalog numarası	R_X ONLY	ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilir.
LOT	Parti numarası		İmalatçı
QTY	Miktar		Tek Kullanımlık
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	STERILE R	Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
	Kullanma Talimatlarına Bakın	PHT DEHP	Bu cihaz Ftalat içerir.
	Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın		İç Çap
OD X Length	Dış Çap X Uzunluğu		Önem
	Son Kullanım Tarihi		

Kullanımının Uygun Olduğu Durumlar

Kurtis MSD (İlk Dışkı Emme Aygıtı), yeni doğan bebeklerin [doğumdan önce sona karışması sonucu] orta yutak ve soluk borusunda bulunan ilk dışkıyı çekmek için kullanılır. Aygıt, yapay solunum verme sırasında soluk borusu içi artı basınçlı havalandırmaya olanak sağlamak için kolaylıkla uyarlanabilir.

İşlemler

- Kurtis MSD'yi ("İlk Dışkı Emme Aygıtı'nı) paketinden çıkarınız ve soluk borusu hortumu bölümünü istenilen biçime bükünüz.
- Emme uyarlayıcısının soluk borusu hortumu bağlantı parçasına sıkıca geçtiğini ve emme uyarlayıcısının istenilen konumda olduğunu yoklayınız.
- Emme uyarlayıcısını (A parçasını), (üründen ayrı satılan) emme hortumuna geçirin; emme - çekme kaynağını açınız ve düzenleyiciyi ("regülatör"ü) emme hortumu tıkalı (kapatılmış) durumda 100 mm Hg emmeyecek şekilde ayarlayınız.
- Olağan yöntemle gırtlak muayenesini yapınız.
- Ses telleri ağzı salgılarla tıkanıyorsa, MSD hortumunun havalandırma girişini parmakla tıkararak orta yutak (ağız-gırtlak) alanını MSD ile emdiriniz. **Havalandırma girişi (B noktası) tıkalı iken hastaya boğazdan hortum sokmaya çalışmayınız.**
- Ses telleri ağzı görüldükten sonra MSD'nin gırtlak hortumu bölümünü gırtlak borusunun içine havalandırma girişi (B noktası) açık bir şekilde sokunuz.
- Soluk borusu hortumu bölümü soluk borusuna sokulduktan sonra, havalandırma girişini tıkayınız ve soluk borusundan tamamen çekiniz. Soluk borusu hortumu bölümünün dışarı çekilmesi sırasında havalandırma girişi (B noktası) tıkalı kalmalıdır. Emmenin ve boğazdan daha fazla hortum sokmanın ve artı basınçlı havalandırmanın gerektirdiği kanısına varılncaya dek gırtlak muayene aleti ses telleri ağzını görüntüleyerek yerinde kalmalıdır.
- Boğazdan hortum sokma işleminin yinelenmesi gerekirse, soluk borusu hortumu bölümünü soluk borusunun içine havalandırma girişi (B noktası) açık bir şekilde yeniden sokunuz. Yedinci adımda anlatıldığı şekilde geri çekiniz. Boğazdan hortum sokma ve emmeli çekme işlemi, sağlıksız yargı yetisi kullanılarak gerektiği sayıda yinelenmelidir.
- İlk dışkının MSD'den temizlenmesi gerekli olduğunda, ucu arınık suya daldırınız ve havalandırma girişini (B noktasını) tıkayınız.
- Artı basınçlı havalandırma uygunsa, gırtlak muayene aleti

Türkçe

hala bulunduğu konumda iken, MSD'nin soluk borusu hortumu bölümünü havalandırma girişi (B noktası) açık bir şekilde 6. adımdaki gibi soluk borusuna sokunuz. Soluk borusu hortumu bölümü üzerinde önceki emmeli çekme işleminden arta kalan ilk dışkı parçacıkları görülürse, artı basınçlı havalandırma için yeni bir soluk borusu hortumu kullanılmalıdır.

- Emme uyarlayıcısının soluk borusu hortumu bağlantı parçasından çıkarınız ve bağlantı parçasına (C parçasına) yapay solunum torbası takınız.
- Havalandırma girişini (B noktasını) parmakla veya tutturulmuş tıpa ile tıkararak gerektiği gibi artı basınçlı havalandırma veriniz.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Hastanın hava yolunu zedelememek için, MSD'nin soluk borusu içi hortumu (SBH) bölümünü soluk borusu içine sokarken havalandırma girişini (ağız) tıkayınız.
- Soluk borusunun salgı zarını ("mukoza"nu) zedelememek için, emme hortumu tıkalı (kapatılmış) iken emme 100 mm Hg değerini geçmemelidir.
- Önceki emme işleminden hortum kenarlarında ilk dışkı parçacıkları görülürse, MSD kullanılarak artı basınçlı havalandırma verilmemelidir.
- Açılmamış veya zedelememiş paket içeriği arınır.

Ftalatla İlgili Riskler ve İhtiyati Tedbirler:

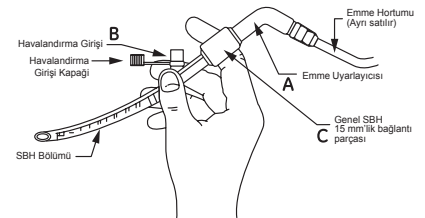
Bu talimat cihaz veya ambalaj üzerinde işaretli bulunan ftalat sembolü ile ilgilidir. Eğer bu cihaz çocukların veya hamile veya süt veren kadınların tedavisinde kullanılıyorsa; lütfen aşağıdaki prosedür türlerinin ftalata maruz kalma riskini arttırabileceğine dikkat edin: Yeni doğan bebeklerde kan değişimi, yeni doğan bebeklerde total parenteral nütrisyon, hasta yeni doğan bebeklerde çoklu prosedürler, peripuberal erkeklerde hemodiyaliz, erkek fetüs ve hamile kadınların erkek süt çocukları, ve süt veren kadınlar, ve travma hastalarında büyük miktarlarda kan enfüzyonu. Bu tür prosedürlerin maruz kalma riskini artırma potansiyeli olsa da, insan sağlığı riskleri açısından kesin kanıtlar yoktur. İhtiyati tedbir olarak, ftalata gereksiz yere maruz kalma potansiyelini azaltmak için, ürün kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır, ve pratisyenler tıbbi olarak gerekli olduğu dönemler dışında bu cihazın kullanımından kaçınılmalıdır.

Tüm materyalleri yerel, eyalet içi ve federal düzenlemelere göre imha edin. Biyolojik tehlike arz eden tüm materyalleri dekontamine edin ve atın.



Single Use

Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanmak için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyonu, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanımından göreceği fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.



ZH-S

简体中文

AirLife 胎粪吸引器 (Kurtis MSD) 使用说明

REF	目录编号	R_X ONLY	美国联邦法律规定，本设备仅限医生销售或订购。
LOT	批号		制造商
QTY	数量		

 不是由天然乳胶制造而成

 一次性使用

 参考使用说明

 辐射灭菌

 若包装已损坏，请勿使用

 本装置含有邻苯二甲酸酯。

 外径 X 长度

 内径

 过期日期

 小心

使用说明

Kurtis MSD（胎粪抽吸器）用于抽吸新生儿婴儿口咽和气管处的胎粪分泌物。可以轻松用于在复苏期间进行气管内正压通气。

操作说明

1. 将 MSD（胎粪抽吸器）从包装中取出，然后将气管插管部分弯成需要的形状。
2. 请认真检查，以确保抽气接管与气管插管连接器牢固连接，并且抽气接管位于所需的位置。
3. 请将抽气接管连接至 (A) 抽气管（不随附）；打开吸引源，在抽吸导管处于封闭状态的情况下，将调节器调节为不超过 100mm 汞柱真空。
4. 按照标准技术进行喉镜检查。
5. 当声门被分泌物堵塞时，请使用手指封闭通气口，同时使用 MSD 抽吸口咽部位。请勿在通气口 (B) 封闭的情况下尝试将插管插入患者体内。
6. 如果可以直接看到声门，请将 MSD 的气管插管部分插入气管中，同时打开通气口 (B)。
7. 将气管插管部分插入气管中后，封闭通气口，然后将其从气管中完全抽出。在将气管插管部分抽回的整个过程中，通气口 (B) 应始终保持封闭状态。喉镜应位于原位，并且保持声门可见，直至确定无需再进行插管和正压通气。
8. 如果需要重复插管，请将气管插管部分重新插入气管中，并将通气口 (B) 打开。按照步骤 7 中的说明将导管抽回。插管和抽吸过程的重复次数应根据临床判断确定。
9. 如果需要将 MSD 中的胎粪冲洗掉，请将末端插入无菌水中，并封闭通气口 (B)。
10. 如果需要正压通气，并且喉镜仍然处于原位，请将 MSD 的气管插管部分插入气管中，并且将通气口 (B) 打开，如第 6 步中所述。在进行抽吸前，如果气管插管部分中有明显的胎粪颗粒，则必须使用新的气管插管进行正压通气。
11. 从气管插管连接器中将抽气接管取出，并将复苏气囊连接至连接器 (C)。
12. 用手指或连接的插头封闭通气口 (B)，然后按照指示提供正压通气。

注意事项

1. 为了避免对患者的气管造成损伤，在将 MSD 的气管插管 (ETT) 部分引入气管中时，请勿封闭通气口。
2. 为了避免对气管黏膜造成损伤，抽吸压力不得超过 100mm 汞柱，并且封闭抽吸导管。
3. 在进行抽吸前，如果插管侧壁上有明显的胎粪颗粒，请勿尝试使用 MSD 提供正压通气。
4. 经过消毒的产品放置在密封且无损坏的包装中。

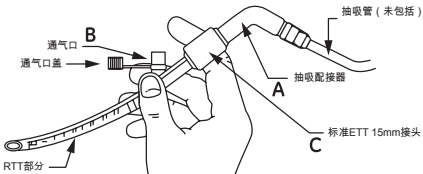
有关邻苯二甲酸盐的风险和预防措施：

本说明适用于设备和其包装上标记的邻苯二甲酸盐标志。如果此设备用于治疗儿童，或者用于治疗孕妇或哺乳期妇女，请注意，以下类型的程序可能会增加接触邻苯二甲酸盐的风险：新生儿换血、新生儿全胃肠外营养、在患病新生儿身上执行多个程序、近青春期男性、孕妇和哺乳期妇女的男性胎儿和男性婴儿的血液透析、以及对创伤患者大量输血。虽然这些程序有可能增加接触邻苯二甲酸盐的风险，但是目前还没有确立对人类健康风险的确定性证据。作为一种预防措施，为了减少不必要的接触邻苯二甲酸盐的可能性，必须按照使用说明来使用此产品，同时，从业人员应避免使用此产品的时间超过医学上需要使用此产品的时间。

根据当地、州和联邦法规处理所有材料。消毒和处理全部有潜在生物危害的材料。

 Single Use

此一次性使用产品的设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能造成交叉感染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌或重复使用引起的物理损害而造成故障。



ZH-T

繁體中文

AirLife 胎粪吸引装置 (Kurtis MSD) 使用说明

	目錄編號		美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。
	批號		製造商
	數量		一次性使用
	不是以天然橡膠乳膠製造		輻射滅菌
	請參閱使用說明		本裝置含有鄰苯二甲酸酯。
	若包裝損壞，請勿使用		內徑
	外径 X 長度		警示
	有效期		

使用說明

Kurtis MSD（胎粪抽吸器）用於抽吸新生嬰兒口咽和氣管處的胎粪分泌物。可以輕鬆用於在復蘇期間進行氣管內正壓通氣。

操作說明

1. 將 MSD（胎粪抽吸器）從包裝中取出，然後將氣管插管部分彎成需要的形狀。
2. 請認真檢查，以確保抽氣接管與氣管插管连接器牢固連接，並且抽氣接管位於所需的位置。
3. 請將抽氣接管連接至 (A) 抽氣導管（不隨附）；打開吸引源，在抽吸導管處於封閉狀態的情況下，將調節器調節為不超過 100mm 汞柱真空。
4. 按照標準技術進行喉鏡檢查。
5. 當聲門被分泌物堵塞時，請使用手指封閉通氣口，同時使用 MSD 抽吸口咽部位。請勿在通氣口 (B) 封閉的情況下嘗試將插管插入患者體內。
6. 如果可以直接看到聲門，請將 MSD 的氣管插管部分插入氣管中，同時打開通氣口 (B)。
7. 將氣管插管部分插入氣管中後，封閉通氣口，然後將其從氣管中完全抽出。在將氣管插管部分抽回的整個過程中，通氣口 (B) 應始終保持封閉狀態。喉鏡應位於原位，並且保持聲門可見，直至確定無需再進行插管和正壓通氣。
8. 如果需要重複插管，請將氣管插管部分重新插入氣管中，並將通氣口 (B) 打開。按照步驟 7 中的說明將導管抽回。插管和抽吸過程的重覆次數應根據臨床判斷確定。
9. 如果需要將 MSD 中的胎粪沖洗掉，請將末端插入無菌水中，並封閉通氣口 (B)。
10. 如果需要正壓通氣，並且喉鏡仍然處於原位，請將 MSD 的氣管插管部分插入氣管中，並且將通氣口 (B) 打開，如第 6 步中所述。在進行抽吸前，如果氣管插管部分中有明顯的胎粪顆粒，則必須使用新的氣管插管進行正壓通氣。
11. 從氣管插管连接器中將抽氣接管取出，並將復蘇气囊連接至连接器 (C)。
12. 用手指或連接的插頭封閉通氣口 (B)，然後按照指示提供正壓通氣。

注意事項

1. 為了避免對患者的氣管造成損傷，在將 MSD 的氣管插管 (ETT) 部分引入氣管中時，請勿封閉通氣口。
2. 為了避免對氣管黏膜造成損傷，抽吸壓力不得超過 100mm 汞柱，並且封閉抽吸導管。
3. 在進行抽吸前，如果插管側壁上有明顯的胎粪顆粒，請勿嘗試使用 MSD 提供正壓通氣。
4. 經過消毒的產品放置在密封且無損壞的包裝中。

邻苯二甲酸盐的风险与预防措施：

此说明涉及设备上或包装上标记的邻苯二甲酸盐标志。如果该设备是用于治疗儿童，或是孕妇或 哺乳期妇女，请注意下列情形可能会增加受到邻苯二甲酸盐影响的风险：初生婴儿的换血疗法、初生婴儿全静脉营养输液、患病新生儿的多种治疗程序、青春早期男性、孕妇孕育的男胎与男婴以及哺乳期妇女的血液透析、外伤病人的大量输血。尽管上述情形存在增加使用邻苯二甲酸盐风险的可能性，但影响人身健康风险的确定反应尚未得到证实。作为预防措施，为降低因不必要使用邻苯二甲酸盐的可能性，产品必须按照使用说明来使用，并且在产品医疗上必须或需要的时期外，医师应避免使用该产品。

依據當地、各州及聯邦法規棄置所有材料。淨化並棄置全部有潛在生物危害性之材料。

 Single Use

此单次使用产品不能重复使用。由于清洁、消毒、重新杀菌或重新使用而导致产品对身体有害，重复使用可能会导致交叉污染的风险，影响测量准确度、系统性能，或导致故障。

