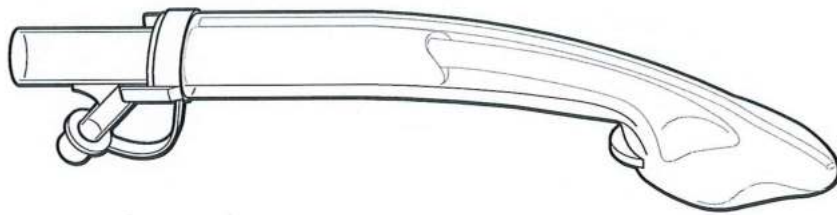


i-gel[®] O₂



i-gel[®] O₂ Resus Pack **Instructions for use**



Rx ONLY

HINWEIS: Verteilen Sie Gebrauchsanweisungen an alle Produktstandorte und Benutzer. Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Anwendung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, einschließlich Warn- und Vorsichtshinweisen, bevor Sie dieses Produkt verwenden. **WARNUNG:** Ein **WARNHINWEIS** liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer schweren Verletzung oder sogar zum Tod führen könnte. **VORSICHT:** Ein **VORSICHTSHINWEIS** liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Patienten zu einer leichten bis mittelschweren Verletzung führen könnte.

Produktbezeichnung und Beschreibung

i-gel[®] O₂ Resus Pack. Artikelnummern: 8703000, 8704000 und 8705000.

Hauptkomponenten (Abbildung 2)

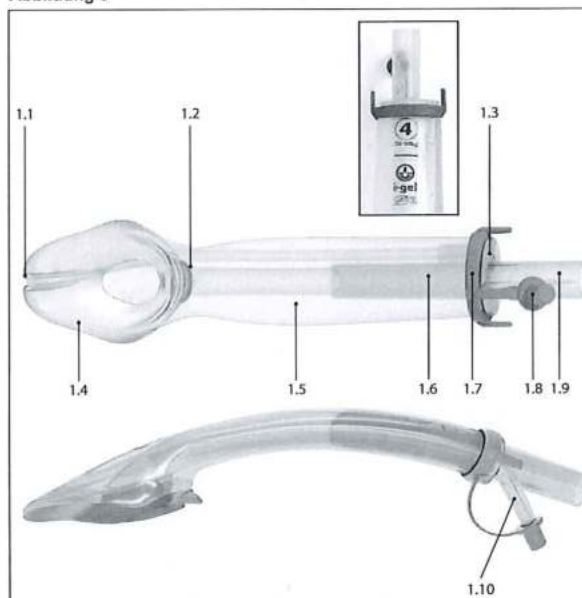
Das i-gel[®] O₂ Resus Pack besteht aus den folgenden, in einer sterilen Verpackung gelieferten Komponenten:

1. Atemhilfe-Fixierband
2. Absaugkatheter
3. i-gel[®] O₂
4. Tütchen mit Gleitmittel

Abbildung 2



Abbildung 3



Hauptkomponenten (Abbildung 3)

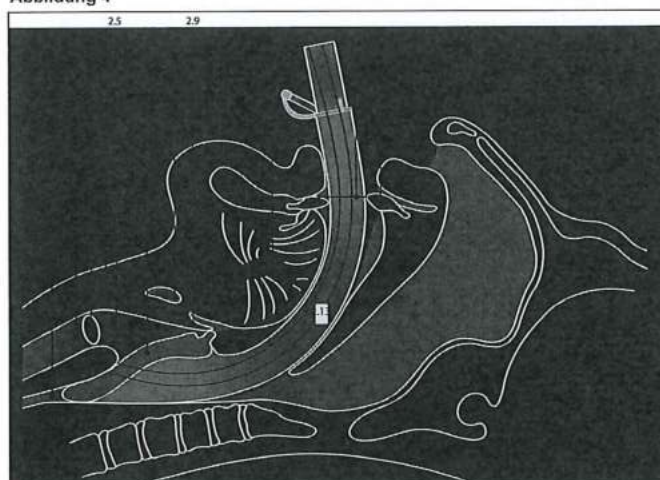
- 1.1 Distales Ende des gastrischen Kanals
- 1.2 Epiglottisstütze
- 1.3 Proximales Ende des gastrischen Kanals
- 1.4 Weicher, nicht aufblasbarer Cuff
- 1.5 Vestibulum oris-Stabilisator
- 1.6 Integrierter Beißkeil
- 1.7 Hakenring für Atemhilfe-Fixierband
- 1.8 Kappe für zusätzlichen Sauerstoffanschluss
- 1.9 15-mm-Verbindungsstück
- 1.10 Zusätzlicher Sauerstoffanschluss

Produktpositionierung (Abbildung 4)

Legende:

- 2.1 Ösophagus
- 2.2 Trachea
- 2.3 Stimmbänder/Stimmlippen
- 2.4 Schildknorpel
- 2.5 Kehlkopfengang
- 2.6 Verschlussmechanismus. Nicht aufblasbarer Cuff
- 2.7 Bealmungsöffnung
- 2.8 Zungenbein
- 2.9 Epiglottis
- 2.10 Zunge
- 2.11 Nenntiefe der Einführmarkierung
- 2.12 Schneidezahn
- 2.13 Nennlänge des Innenwegs (siehe nachstehende Tabelle der technischen Daten)

Abbildung 4



Verwendungszweck

Zur Sicherung und Aufrechterhaltung eines offenen Atemwegs. Zur Schaffung eines Kanals für die Versorgung des Patienten mit Atemgasen.

Indikationen

Die Atemhilfe i-gel® O₂ ist für den Gebrauch zur Sicherung und Aufrechterhaltung eines offenen Atemwegs bei Routine- und Notfallanästhesien an nüchternen Patienten unter Spontanatmung oder intermittierender Überdruckbeatmung, bei der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten und zur Verwendung als Intubationshilfe unter fiberoptischer Kontrolle bei einer bekanntermaßen schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubation durch entsprechend geschultes und in der Anwendung von Atemwegsmanagementtechniken und -vorrichtungen erfahrenes Personal indiziert. Die Atemhilfe i-gel® O₂ kann auch für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei einem spontan atmenden Patienten während der postoperativen Versorgung oder beim Patiententransport verwendet werden, nachdem der Patient vom Beatmungskreislauf getrennt wurde, oder zur passiven Sauerstoffversorgung während der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten.

Kontraindikationen

- Patienten bei Vorliegen von Umständen, die das Risiko eines vollen Magens erhöhen können, z. B. bei Hiatushernie, Sepsis, morbider Adipositas, Schwangerschaft oder einer Krankengeschichte von Operationen im oberen Magen-Darm-Trakt usw.
- Nicht nüchterne Patienten bei Routine- und Notfallanästhesien.
- Trismus, eingeschränkte Öffnung des Mundes, Abszess, Trauma oder Wucherung im pharyngolaryngealen Bereich.
- Der maximale Beatmungsdruck in den Atemwegen darf 40 cm H₂O nicht überschreiten.
- Keinen übermäßigen Druck bei der Einführung der Vorrichtung oder der gastralen Sonde anwenden.
- Unzureichende Anästhesietiefen, die zu Husten, Muskelanspannung, erhöhtem Speichelfluss, Würgereiz, Laryngospasmen oder Atemhalten führen und somit Komplikationen bei der Narkose verursachen können.
- Die Vorrichtung nicht länger als 4 Stunden in situ belassen.
- Die Atemhilfe i-gel® O₂ nicht wiederverwenden und nicht versuchen, die Vorrichtung wieder aufzubereiten.

Patientenkategorie

Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei allen Patientengruppen. Das Produktsortiment eignet sich für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit einem Körpergewicht, wie auf der jeweiligen Produktverpackung und dem Verbindungsstück der Vorrichtung angegeben. Siehe die Tabelle der technischen Daten bezüglich der Größenauswahl. Bei der Mehrheit der Patienten kann die Größenauswahl in Abhängigkeit vom Gewicht erfolgen. Aufgrund individueller anatomischer Variationen sollten die Gewichtsangaben jedoch immer auch in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung der Anatomie des Patienten überprüft werden.

Warnhinweise

- Die Atemhilfe i-gel® O₂ muss gemäß der Gebrauchsanweisung mit Gleitmittel versehen werden.
- Der Patient muss sich vor dem Einführen immer in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden, wobei ein Assistent dabei hilft, den Mund des Patienten zu öffnen. Ausgenommen hiervon sind Fälle, in denen eine Bewegung des Kopfes/Halses nicht ratsam oder kontraindiziert ist.
- Die Atemhilfe i-gel® O₂ wird in einer Schutzhülle geliefert, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung vor der Anwendung in der korrekten Flexion gehalten wird. Gleichzeitig fungiert die Schutzhülle als Unterlage für das Auftragen des Gleitmittels.
- Vor dem Einführen muss eine optimale Anästhesietiefe erreicht werden (d. h. Ausbleiben des Lidschlussreflexes, problemlose Auf- und Abbewegung des Unterkiefers, keine Reaktion bei Druck auf beide Seiten des Kieferwinkels).
- Der vordere Rand der Spitze der Atemhilfe i-gel® O₂ muss bei der Einführung der Krümmung des harten Gaumens des Patienten folgen.
- Falls die vollständige Einführung unter Anwendung der standardmäßigen Einführtechnik nicht erreicht werden kann und auch Kieferhandgriff, tiefe Rotation und Dreifachhandgriff fehlgeschlagen sind, sollte die Vorrichtung unter direkter Visualisierung durch Laryngoskopie eingeführt oder eine Vorrichtung kleinerer Größe verwendet werden.
- Nach dem Einführen muss die Atemhilfe i-gel® O₂ auf beiden Seiten des Oberkiefers mit Klebeband fixiert oder mit dem im Lieferumfang enthaltenen Atemhilfe-Fixierband befestigt werden. Die Atemhilfe i-gel® O₂ muss auch im Rahmen chirurgischer Eingriffe festgeklebt werden, bei denen der Patient sich in einer Seiten- oder Bauchlage befinden muss. Die Atemhilfe i-gel® O₂ kann auch festgebunden werden, wenn Klebeband als unzureichend oder ineffektiv angesehen wird.
- Übermäßige Luftentweichung während der manuellen Beatmung ist in den meisten Fällen entweder auf eine nicht optimale Anästhesietiefe oder auf eine nicht optimale Einführtiefe der Atemhilfe i-gel® O₂ zurückzuführen.
- Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit einer ASA- oder Mallampati-Einstufung von III oder höher oder mit brüchigen oder anfälligen Dentalarbeiten anzuwenden. In solchen Fällen ist in Übereinstimmung mit den anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken und -techniken vorzugehen.
- Wie bei allen supraglottischen Atemhilfen ist es auch bei dieser Vorrichtung wichtig, die korrekte Größe zu verwenden, einen optimalen Gleitmittelauftrag sicherzustellen, die Vorrichtung korrekt einzuführen und zu positionieren und regelmäßig intraoperativ zu kontrollieren, um das potenzielle Risiko für Nervenschädigungen, Zungentaubheit, Zyanose und andere mögliche Komplikationen zu verringern.
- Wenn der zusätzliche Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® O₂ verwendet wird, müssen die Beatmungsparameter des Patienten kontinuierlich überwacht werden.
- Wenn der zusätzliche Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® O₂ verwendet wird, muss das proximale Ende des Hauptatemwegskanals zur Luft hin offen bleiben und darf nicht an ein Beatmungs- oder Beatmungsbeutel-(BVM-) Wiederbelebungssystem angeschlossen werden.
- Wie bei allen Atemwegsvorrichtungen muss auch beim Gebrauch der Atemhilfe i-gel® O₂ sichergestellt werden, dass ein ausreichender Expirationsweg für das Gas vorhanden ist, um dem potenziellen Risiko eines Barotraumas vorzubeugen.
- Um die Brandgefahr zu verringern, ist es wichtig, dass der Anwender die Richtlinien des European Resuscitation Council (ERC; Europäischer Wiederbelebungsrat), der American Heart Association (AHA; Amerikanischer Herzverband) und anderer anerkannter regionaler Wiederbelebungsräte bezüglich der sicheren Verwendung von Sauerstoff während der Defibrillation vollumfänglich einhält.
- Prothesen oder herausnehmbare Platten müssen vor dem Einführen der Vorrichtung aus dem Mund des Patienten entfernt werden.
- Beim Einführen keine übermäßige Kraft anwenden.
- Beim Einführen der Vorrichtung ist es nicht erforderlich, die Finger oder Daumen in den Mund des Patienten einzuführen.
- Vor dem Einführen muss die Atemhilfe i-gel® O₂ immer aus der Schutzhülle entnommen werden. Die Schutzhülle fungiert nicht als Einführhilfe und darf niemals in den Mund des Patienten eingeführt werden.
- Das Atemhilfe-Fixierband darf nur bei Patienten in Rückenlage verwendet werden. Es ist als ergänzende oder kurzfristige Methode zur Befestigung der Atemhilfe i-gel® O₂ vorgesehen, bis eine zusätzliche Sicherung der Vorrichtung mit Klebeband oder einer anderen anerkannten Methode möglich ist. Das Atemhilfe-Fixierband ist nur für die Verwendung mit der Atemhilfe i-gel® O₂ geeignet und darf nicht mit anderen Vorrichtungen verwendet werden.
- Der Sauerstofffluss durch den zusätzlichen Sauerstoffanschluss darf 8 l/min nicht überschreiten, um die Anwendung eines PEEP (positiver endexpiratorischer Druck) zu vermeiden.
- Es darf unter keinen Umständen versucht werden, die Atemhilfe i-gel® O₂ ohne fiberoptische Kontrolle als Einführhilfe für die Intubation zu verwenden.
- Bei Patienten, die sich einer Behandlung mit Elektrokonvulsionstherapie (EKT) unterziehen, muss in Verbindung mit der i-gel® O₂ Atemhilfe immer ein separater Beißblock verwendet werden, der speziell für die EKT entwickelt wurde.

Vorsichtshinweise

- Vor der Verwendung immer die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Überprüfungen durchführen.
- Das i-gel[®] O₂ Resus Pack ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung stellt aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion, Fehlfunktion oder Beschädigung eine Gefahr für die Patientensicherheit dar. Eine Reinigung kann zur Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts führen.

Überprüfungen vor der Verwendung

- Die Verpackung vor dem Öffnen kontrollieren und sicherstellen, dass diese nicht beschädigt ist.
- Die Vorrichtung sorgfältig untersuchen und überprüfen, ob der Atemweg durchgängig ist. Außerdem sicherstellen, dass die distale Öffnung des Atemwegs oder des Magenkanals nicht durch Fremdkörper oder einen Gleitmittel-Bolus blockiert ist.
- Die Innenseite der Schale der Vorrichtung sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass die Oberflächen glatt und unbeschädigt sind und dass der gastrische Kanal durchgängig ist.
- Die Vorrichtung entsorgen, falls die Atemwegsröhre oder der Hauptteil der Vorrichtung ungewöhnlich oder verformt erscheint.
- Prüfen, ob das 15-mm-Verbindungsstück zum Patientenanschluss passt.
- Sicherstellen, dass der zusätzliche Sauerstoffanschluss mit der integrierten Kappe fest verschlossen ist, bis er zum Einsatz kommt.

Vorbereitung

1. Immer Handschuhe tragen.
2. Die Verpackung der Atemhilfe i-gel[®] O₂ öffnen und die Schutzhülle entnehmen, die die Vorrichtung enthält (**Abbildung 1, Bild 1**). Die Zubehöropackung mit dem Gleitmittel-Tütchen, dem Absaugkatheter und dem Atemhilfe-Fixierband aus der Schutzhülle nehmen und zur Seite legen (**Abbildung 1, Bild 2**).
3. In der letzten Minute der Präoxygenierung die Atemhilfe i-gel[®] O₂ aus der Schutzhülle nehmen (**Abbildung 1, Bild 3**) und in die Handfläche derselben Hand legen, in der auch die Schutzhülle gehalten wird. Dabei die Vorrichtung zwischen Daumen und Zeigefinger festhalten (**Abbildung 1, Bild 3**).
4. Zur Vorbereitung der Schmierung das Tütchen mit dem im Lieferumfang enthaltenen Gleitmittel öffnen und einen kleinen Bolus auf die Mitte der glatten Oberfläche der Schutzhülle geben (**Abbildung 1, Bild 4**). Keine Gleitmittel auf Silikonbasis verwenden.
5. Die Atemhilfe i-gel[®] O₂ am integrierten Beißblock fassen und die Rückseite, die Seiten und die Vorderseite des Cuffs mit einer dünnen Schicht Gleitmittel versehen. Dieser Vorgang kann wiederholt werden, falls nicht ausreichend Gleitmittel aufgetragen wurde. Nach dem Auftragen jedoch sicherstellen, dass kein Bolus des Gleitmittels in der Schale des Cuffs oder an einer anderen Stelle auf der Vorrichtung zurückbleibt. Den Cuff der Vorrichtung nicht mit den Händen berühren (**Abbildung 1, Bilder 5, 6, 7 und 8**).
6. Zur Vorbereitung des Einführens die Atemhilfe i-gel[®] O₂ wieder in die Schutzhülle legen (**Abbildung 1, Bild 9**).

Empfohlene Einführtechnik

- Ein geübter Anwender kann die Einführung der Atemhilfe i-gel[®] O₂ in weniger als 5 Sekunden bewerkstelligen.
1. Die mit Gleitmittel versehene Atemhilfe i-gel[®] O₂ aus der Schutzhülle nehmen und am integrierten Beißblock fest umfassen. Die Vorrichtung so positionieren, dass die Ausgangsöffnung des i-gel[®] O₂-Cuffs zum Kinn des Patienten zeigt (**Abbildung 1, Bild 10**).
 2. Der Patient sollte sich in der überstreckten Kopf- und Halslage befinden (**Abbildung 1, Bild 10**), mit dem Kopf nach hinten und dem Hals gestreckt. Das Kinn sollte behutsam von einem Assistenten nach unten gedrückt werden, bevor mit dem Einführen der Atemhilfe i-gel[®] O₂ begonnen wird.
 3. Die vordere weiche Spitze in Richtung des harten Gaumens in den Mund des Patienten einführen.
 4. Die Vorrichtung mit kontinuierlichem, aber sanftem Druck nach unten und hinten am harten Gaumen entlang schieben, bis ein deutlicher Widerstand spürbar ist.
 5. Die Spitze der Atemhilfe sollte sich nun im Ösophagusmund befinden (**Abbildung 1, Bild 11a**) und der Cuff sollte an den Kehlkopfknorpeln anliegen (**Abbildung 1, Bild 11b**). Die Schneidezähne sollten auf dem integrierten Beißblock aufliegen (**Abbildung 1, Bild 11c**).
 6. Die Atemhilfe i-gel[®] O₂ muss auf beiden Seiten des Oberkiefers mit Klebeband fixiert oder mit dem im Lieferumfang enthaltenen Atemhilfe-Fixierband befestigt werden (**Abbildung 1, Bilder 12, 13, 14 und 15**).

Verwendung der Atemhilfe i-gel[®] O₂ als Einführhilfe für die Intubation

Ein Atemhilfe-Fixierband ist im Lieferumfang des i-gel[®] O₂ Resus Packs enthalten. Dieses kann zusätzlich zum Festkleben der Vorrichtung mit Klebeband (Empfohlene Einführtechnik – Punkt 6) für zusätzliche Sicherheit oder als kurzfristige Alternative zum Festkleben verwendet werden, wenn die Verwendung von Klebeband als schwierig oder unbefriedigend eingestuft wird, z. B. bei Patienten mit Gesichtsbehaarung. Es kann auch als vorläufige, kurzfristige Maßnahme verwendet werden, um die Vorrichtung bis zur endgültigen Fixierung zu sichern.

Empfohlene Technik für die Verwendung des Atemhilfe-Fixierbandes

1. Das Band wird unter den Hals des Patienten geschoben, bis sich das breite Mittelstück des Bandes direkt unter dem Hals des Patienten befindet (**Abbildung 1, Bild 13**).
2. Danach wird ein Ende des Bandes angehoben und über dem Gesicht des Patienten an der Atemhilfe i-gel[®] O₂ befestigt, indem ein passendes Loch im Band an der Lasche des Hakenrings auf der Oberseite des integrierten Beißblocks angebracht wird (**Abbildung 1, Bild 14**).
3. Dann wird das andere Ende des Bandes über die andere Seite des Gesichts des Patienten gehoben und auf die gleiche Weise fixiert. Dabei ist darauf zu achten, dass die Spannung stark genug ist, um die Atemhilfe i-gel[®] O₂ sicher zu fixieren, aber nicht so stark, dass Traumata am Hals oder Gesicht des Patienten entstehen könnten oder dass die Atemhilfe i-gel[®] O₂ unerwünscht stark nach unten gedrückt wird (**Abbildung 1, Bild 15**). Um eine optimale Positionierung zu gewährleisten, kann eine gewisse Anpassung des Bandes erforderlich sein.

Verwendung des Absaugkatheters

Ein Absaugkatheter der Größe 12 Charrière (Ch) ist im Lieferumfang des i-gel[®] O₂ Resus Packs enthalten. Bei Bedarf kann Absaugkatheter durch den gastrischen Kanal der Atemhilfe i-gel[®] O₂ geführt werden, um den Mageninhalt zu entfernen.

Empfohlene Technik zum Einführen des Absaugkatheters

Vor dem Einführen des Absaugkatheters sicherstellen, dass sowohl der Absaugkatheter als auch der gastrische Kanal der Atemhilfe i-gel[®] O₂ ausreichend geschmiert sind. Die ideale Methode, dies zu erreichen, ist, einen kleinen Bolus Gleitmittel auf das proximale Ende des gastrischen Kanals aufzutragen. Der Absaugkatheter wird dann ein kurzes Stück weit in den gastrischen Kanal eingeführt und auf und ab bewegt, um den Kanal für das endgültige Einführen des Absaugkatheters vorzubereiten.

Verwendung des zusätzlichen Sauerstoffanschlusses

Die Atemhilfe i-gel® O₂ besteht aus einer i-gel®-Standardversion mit einem integrierten zusätzlichen Sauerstoffanschluss. Der Anschluss befindet sich mittig am proximalen Ende der Atemhilfe i-gel®, knapp über dem flachen Ende des Verbindungsstücks. Er ist mit einer integrierten Kappe ausgestattet, die bei Nichtgebrauch des Anschlusses geschlossen bleiben sollte. Der Sauerstoffanschluss eignet sich für die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei einem spontan atmenden Patienten während der postoperativen Versorgung oder beim Patiententransport, nachdem der Patient vom Beatmungskreislauf getrennt wurde, oder zur passiven Sauerstoffversorgung bei der Wiederbelebung eines bewusstlosen Patienten. Wenn kein zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, kann die Atemhilfe i-gel® O₂ als standardmäßige supraglottische Atemhilfe verwendet werden, indem sichergestellt wird, dass der zusätzliche Sauerstoffanschluss mit der integrierten Anschlusskappe verschlossen bleibt.

Empfohlene Technik für die Verwendung des zusätzlichen Sauerstoffanschlusses

1. Nachdem der Patient vom Beatmungssystem getrennt wurde, die Kappe vom Sauerstoffanschluss nehmen (Abbildung 1, Bild 16).
2. Ein Ende eines Standardsauerstoffschlauchs an den zusätzlichen Sauerstoffanschluss der Atemhilfe i-gel® O₂ und das andere Ende an eine geeignete Sauerstoffzufuhrvorrichtung anschließen (Abbildung 1, Bilder 17 und 18).
3. Gewünschte Flow-Rate am Sauerstoffzufuhrsystem einstellen (Abbildung 1, Bild 19).
4. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, Sauerstoffzufuhr abschalten, den Sauerstoffschlauch von der Atemhilfe i-gel® O₂ entfernen und die integrierte Anschlusskappe wieder fest auf den Zapfen der Atemhilfe i-gel® O₂ stecken (Abbildung 1, Bild 20).

Sauerstoffdurchfluss l/min	Ungefähre FiO ₂ in %*
4	35
6	45
8	50

*Der Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs wird durch das Atemmuster des Patienten beeinflusst.

Verwendung der Atemhilfe i-gel® O₂ als Einführhilfe für die Intubation

Bei einer bekanntermaßen schwierigen oder unerwartet schwierigen Intubation kann die Atemhilfe i-gel® O₂ zur Intubation des Patienten verwendet werden, indem ein Endotrachealtubus (ETT) unter fiberoptischer Kontrolle durch den Atemwegskanal der Vorrichtung geführt wird.

Die Atemhilfe i-gel® O₂ muss immer in Übereinstimmung mit anerkannten Atemwegsmanagementpraktiken für supraglottische Atemwegsvorrichtungen verwendet werden.

Überprüfungen während der Verwendung

- Die Position der Vorrichtung sollte regelmäßig intraoperativ überprüft werden, um das Risiko von Nervenschäden, Zungentaubheit, Zyanose und anderen möglichen Komplikationen zu reduzieren.
- Der gastrische Kanal muss regelmäßig auf Rückfluss überprüft werden.
- Die Durchgängigkeit des Atemwegskanals muss nach jeder Bewegung des Kopfes oder Halses des Patienten überprüft werden.

Technische Daten

Artikelnummer	Größe	Gewicht des Patienten (kg)	Innenvolumen (ml)	Nennlänge des Innenwegs (mm)	Maximale Größe des ET-Tubus, der in den Atemwegskanal eingeführt werden kann (mm)	Maximale Größe des Absaugkatheters, die in den gastrischen Kanal eingeführt werden kann (FG)	Interdentaler Mindestabstand für die Einführung (mm)	Druckverlust
8703000	3	30–60	22,3	180,8	6,0	12	27,7	< 0,2 cmH ₂ O bei 60 L/min
8704000	4	50–90	26,5	179,2	7,0	12	30,7	< 0,2 cmH ₂ O bei 60 L/min
8705000	5	90+	30,4	187,2	8,0	14	32,9	< 0,1 cmH ₂ O bei 60 L/min

Lagerungsbedingungen

An einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

Empfohlene Lagerung bei Raumtemperatur für die Dauer der angegebenen Produkthaltbarkeit.

Entsorgung

Das Produkt muss nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den regionalen Vorschriften zur klinischen Infektionskontrolle und zur Entsorgung von klinischen Abfällen entsorgt werden.

Symbols explanation



Not made with natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device / Non fabriqué avec du caoutchouc naturel ou du latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical / Nicht mit Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial innerhalb des Medizinproduktes oder der Verpackung eines Medizinproduktes hergestellt / No hay presencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del dispositivo médico o el embalaje de un dispositivo médico / Não fabricado com borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico / Non realizzato in gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico / Niet gemaakt met natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubber latex als fabricagemateriaal in het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel / Ikke laget med naturgummi eller tørr naturgummilatex som et konstruksjonsmateriale i medisinsk utstyr eller emballasje til en medisinsk enhet / Valmistamisessa ei ole käytetty luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia lääkinällisen laitteen rakennelaineena tai lääkinällisen laitteen pakkauskassa / Ej tillverkad med naturgummi eller torr naturgummilatex som material av konstruktion inom medicinsk utrustning eller förpackning av en medicinsk utrustning / Ikke lavet af naturgummi eller tørr naturgummilatex som et materiale til produktion eller emballering af det medicinske udstyr / Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής ενός της ιατρικής συσκευής ή της συσκευασίας της ιατρικής συσκευής / Nurodo, kad medicinos prietaiso konstrukcijos medžiagoje arba medicinos prietaiso pakuotėje yra natūralioji kaučiuko arba sausioji natūralioji kaučiuko lateksas / Wskazuje obecność naturalnego kauczuku lub suchego naturalnego lateksu kauczukowego jako materialu konstrukcyjnego w urządzeniu medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego / Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке / Není vyrobeno z přírodního kačuku nebo latexu ze suchého přírodního kačuku jako konstrukčního materiálu v rámci zdravotnického prostředku nebo balení zdravotnického prostředku / Az orvostechnikai eszköz vagy az orvostechnikai eszköz csomagolása természetesen gumi vagy száraz, természetesen gumi latex, mint alapanyag felhasználása nélkül készült / Ni izdelan iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka kot gradbenega materiala v medicinskem pripomočku ali embalaži medicinskega pripomočka / Medicinskās ierīces konstrukcijas vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabīgais kaucuks vai sausā dabiskā kaučūka latekss / Ei ole kasutatud looduslikku kummi ega kuiva looduslikku kumilateksit meditsiiniseadme ehitamiseks mõeldud materjalis ega meditsiiniseadme pakendis / Не са изработени от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс като съставен материал в медицинското изделие или опаковката на медицинско изделие / Није направљен од природне гуме или сувог природног латекса од гуме као материјала за конструкцију унутар медицинског уређаја или паковања медицинског уређаја / Nu este fabricat din cauciuc natural sau din latex cauciuc aleba zo suchého prírodného kaučuku ako konštrukčný materiál v zdravotnickej pomôčke alebo na obale zdravotnickej pomôcky / Nije napravljen s prirodnom gumom ili suhim prirodnim gumenim lateksom kao materijalom konstrukcije unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja / Tibbi cihaz içinde bir inşaat malzemesi veya bir tibbi cihazın ambalajı olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks ile yapılmaz / 医療用具または医療用具の包装内の構成材料として、天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスで作られていない。 / 在医疗设备或医疗设备的包装内不是用天然橡胶或干燥天然橡胶胶乳作为结构材料制成的 / غير مصنوع من اللطاط الطبيعي أو اللطاط الطبيعي الجاف في الإعداد لتتبع منها الجهاز الطبي أو في مواد التغليف



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete esta dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken indien pakket beschadigd is / Ikke bruk ved skadet pakning / Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές / Nensudokite, jei pakuotė pažeista / Nie należy używać, jeśli opakowanie było uszkodzone / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno / Ne használja, ha a csomag sérült / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nelielot, ja iepakojums ir bojāts / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívat, ak je obal poškozený / Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaža / Paket hasarlıysa kullanmayın / 包裝破損時使用不可 / 包裝破損請勿使用 / 如果包裝損壞請勿使用 / لا تستخدم في حالة تلف العبوة

* Explanation of packing symbols can be found on the Intersurgical website <http://www.intersurgical.com/support> or in standard ISO 15223-1:2016.

8705000,8704000,8703000 oder 2090



UAB Intersurgical
 Arnionių g. 60, Pabradė,
 LT-18170, Lithuania



INTERSURGICAL
 COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
 T: +44 (0)118 9656 300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Ireland T: +353 (0)1 697 8540 info@intersurgical.ie	España T: +34 91 665 73 15 info@intersurgical-es.com	Nederland T: +31 (0)413 243 880 info@intersurgical.nl	Sverige T: +46 08 514 30 600 info@intersurgical.se	Poccия T: +7 495 7716809 info@intersurgical.ru	South Africa T: +27 (0)11 444 7988 info@intersurgical.co.za	台灣 T: +886 4 2380 5430 info@intersurgical.com.tw	Canada T: +1 905-319-6500 info@intersurgical.ca
France T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr	Portugal T: +351 219 108 550 info@intersurgical.pt	België/Belgique T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Danmark T: +45 28 69 80 00 info@intersurgical.dk	Česká Republika T: +420 272 911 814 info@intersurgical.cz	中国 T: +86 519 69817000 info@intersurgical-cn.com	Filipinas T: +63 2620 4124 info@intersurgical.ph	Colombia T: +57 1 742 5161 info@intersurgical.com
Deutschland T: +49 (0)2241 25690 info@intersurgical.de	Italia T: +39 0535 20836 info@intersurgical.it	Luxembourg T: +32 5 2456991 info@intersurgical.be	Lietuva T: +370 387 66611 info@intersurgical.lt	Türkiye T: +90 218 468 88 28 info@intersurgical.com.tr	日本 T: 81 (0)3 6863 4359 info@intersurgical.co.jp	USA T: +1 800 828 9633 support@intersurgicalinc.com	Australia T: +61 (0)2 8048 3300 info@intersurgical.com.au

patent: <http://us.intersurgical.com/support>

Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne St., East Syracuse, NY 13057
 T: (800) 828-9633 F: (315) 451-3696 support@intersurgicalinc.com www.intersurgical.com

2090 Issue 7 RO 09.21