

CE	Marcado CE · CE Marking · Marquage CE · Marchio CE · CE-Kennzeichnung · Marcação CE · CE标志 · (CE) علامة المطابقة الأوروبية للمنتج
	Consultar instrucciones de uso · Consult the instructions for use · Voir les instructions d'utilisation · Consultare le istruzioni per l'uso · Siehe Gebrauchsanleitung · Ver as instruções de utilização · 请参阅使用说明 · انظر تعليمات الاستخدام
	No contiene caucho de látex natural · Do not contains or presence of natural rubber latex · Ne contient pas de caoutchouc naturel · Non contiene lattice di gomma naturale · Naturlatexfrei · Não contém borracha de látex natural · 不含天然乳胶 · لا يشتمل على مطاط اللاتكس الطبيعي
	No usar si el envase está abierto o dañado · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé · Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata · Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist · Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada · 如果包装已打开或损坏，请勿使用 · لا تستخدم محتويات العبوة إذا كانت مفتوحة أو بها تلف.
	Mantener a resguardo de la luz solar · Keep away from sunlight · Tenir à l'abri du soleil · Non esporre alla luce solare · Vor Sonnenlicht schützen · Manter afastado da luz solar · 遮光保存 · لا تضعها تحت ضوء الشمس المباشر
	Manténgase seco · Keep dry · Garder au sec · Mantenere asciutto · Trocken aufbewahren · Manter seco · 保持干燥 · حافظ على المنتج جافًا.
MD	Producto Sanitario · Medical device · Produits médicaux · Prodotti sanitari · Medizinprodukte · Produtos médicos · 医疗产品 · المنتجات الطبية
	Usar dentro del plazo de tiempo · Use within the time frame · Utiliser pendant ce laps de temps · Utilizzo entro questo periodo di tempo · Innerhalb dieses Zeitraums verwenden · Utilizar neste período de tempo · 在规定时间内使用 · استخدمه في غضون هذه المدة الزمنية · استخدمه في غضون هذه المدة الزمنية
	No reutilizar · Do not reuse · Ne pas réutiliser · Non riutilizzare · Nicht wiederverwenden · Não reutilizar · 请勿重复使用 · لا تقم بإعادة الاستخدام

AR. قالب العض المستخدم مع الأنابيب الرغامية والأقنعة الحنجرية

الاستخدام المخصص

قطعة ملحفة لمنع الضغط على الأنبوب الرغامي بسبب العض ، في حالة التنبيب القموي. يتم تسويق المنتج تحت المراجع التالية:

REF	Ø (مم)	أنبوب / مسبار	المريض
7600	19	CH/FR 8-9-10	البالغون
7650	15	CH/FR 6-7-8	الأطفال

تعليمات الاستخدام

- قم بتأمين وتثبيت الأنبوب الرغامي وفقًا للبروتوكولات الطبية القياسية.
- اسحب القطعة البالونية التوجيهية خارج الفم، مع إبقاء أنبوب القطعة البالونية التوجيهية في خط مستقيم مع الأنبوب الرغامي.
- ضع قالب العض MORDEDOR-MO بجوار الأنبوب الرغامي وأنبوب القطعة البالونية التوجيهية. تأكد من أن قالب العض لا يتشابك أو يضغط على أنبوب القطعة البالونية التوجيهية، خاصة عند نقطة الإدخال في الأنبوب الرغامي.
- استخدم شريطًا لاصقًا طبئيًا بلاستيكيًا لإصلاح قالب العض في الأنبوب الرغامي. قد يؤدي الضغط الزائد عند اللصق إلى تشويه الأنبوب الرغامي، خاصةً في حالة الأنابيب المستخدمة مع الأطفال.
- لاحظ موضع قالب العض فيما يتعلق بالأنبوب الرغامي، للتحكم وضمان عدم حدوث انتقال للقالب العض.
- عند خلغ الأنبوب الرغامي، أولاً وقبل كل شيء، افصل قالب العض وتخلص منه وفقًا لبروتوكولات المستشفيات القياسية فيما يتعلق بالنفايات الملوثة، وفقًا للوائح المعمول بها.

وقت الاستخدام

استبدل المنتج بعد 72 ساعة من التنبيب لأغراض صحية.

تحذيرات

تحقق بصورة دورية من الضغط في سوار الطوق. إذا واجهت مشاكل في امتلاء سوار المطوق، فتأكد من أن قالب العض لا يضغط على أنبوب القطعة البالونية التوجيهية أو يثنيه.

إذا كان يجب استبدال قالب العض أو تغيير موضعه، تحقق من الحالة المناسبة لأنبوب القطعة البالونية التوجيهية، خاصةً عند إدخاله في الأنبوب الرغامي.

تحقق من ضبط قالب العض بصفة دورية. تحقق من أن قالب العض لم يتحرك من مكانه وأنه لا يلتوي أو يضغط على أنبوب القطعة البالونية التوجيهية.

تحقق أن قالب العض لا يؤدي شفاء المريض. يجب وضع قالب العض قريبًا من ناحية وسط فم المريض قدر الإمكان.

في حالة المرضى الذين لديهم أسنان بها حثو أو جسور أو أسنان اصطناعية، يجب الموازنة بين الفوائد والضرر الدائم المحتمل للأسنان. أدخل قالب العض وأخعله بمنتهى الحرص.

منتح أحادي الاستخدام. قد تتسبب إعادة استخدام هذا المنتج في انتقال التلوث العرضي.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتج وفقًا لبروتوكولات المستشفى الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقًا للوائح المعمول بها. تخلص من العبوة وفقًا لإدارة المخلفات القابلة لإعادة التدوير.

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U.أن هذا المنتج يتوافق مع إجراءات اللانحة التنظيمية للأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017 وأنه قد تم تصنيعه وفقًا لإجراءات نظام الجودة في شركة TELIC, S.A.U.الحاصل على الاعتماد رقم ISO 13485.لا تلحق أي مسؤولية بالمنتج والذي لا يتحمل مسؤولية أي تكاليف طبية أو مسؤولية أي ضرر مباشر أو غير مباشر

بسبب قصور وظيفي أو عطل في المنتجات عند استخدامها بطريقة تختلف عن تعليمات الاستعمال.نحن نوصي بإبلاغ خدمة ضمان الجودة لدى شركة TELIC, S.A.U. في الوقت المناسب عن أي عطل أو عيب في المنتج في حالة تعرض الجهاز لحادث جسيم، يُرجى إبلاغ شركة TELIC, S.A.U. فورًا و/أو السلطة المختصة للولة العضو عند وقوع الحادث.

Verifique que o bite block não fere os lábios do paciente. O bite block deve ser colocado o mais perto centro da boca do paciente quanto possível.

Em caso de pacientes com enchimentos dentários ou próteses, os benefícios devem ser ponderados em relação a possíveis danos permanentes nos dentes. Introduza e remova o bite block com cuidado.

Produto de utilização única A reutilização deste produto pode causar contaminação cruzada.

ELIMINAÇÃO

Deve eliminar-se o produto de acordo com os protocolos hospitalares para resíduos contaminados, de acordo com os regulamentos em vigor.

Eliminar a embalagem de acordo com a gestão de resíduos recicláveis.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos e que foi fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema de Garantia de Qualidade da TELIC, S.A.U., certificado pela ISO 13485. Não será possível imputar qualquer responsabilidade ao fabricante que não será considerado responsável pelas despesas médicas, pelos danos diretos ou indiretos causados pelo mau funcionamento ou por anomalias dos produtos, quando usados de forma diferente da especificada nas instruções de utilização. Aconselhamos que se informe oportunamente o Serviço de Garantia de Qualidade da TELIC, S.A.U. acerca de qualquer anomalia ou defeito do produto. No caso de incidentes graves relacionados com o dispositivo, comunique imediatamente à TELIC, S.A.U e/ou às autoridades competentes do Estado-Membro onde ocorreu o incidente.

ZH. 中文气管导管和喉罩咬合块			
			
预期用途			
用作配件，以防经口插管时的咬合作对气管导管/探针施压。根据以下参考资料，对本品进行商业化生产：			
REF	Ø (mm)	导管 / 探针	患者
7600	19	CH/FR 8-9-10	成人
7650	15	CH/FR 6-7-8	儿童

使用说明

- 根据医疗标准方案，固定气管导管。
- 将指示球囊拉至口腔外侧，使指示球囊管与气管导管保持在一条直线上。
- 将 MORDEDOR-MO 咬合块置于气管插管和指示球囊管旁。确保咬合块不会扭结或挤压指示球囊管，尤其是在气管导管的插入点处。
- 用医用塑料胶带将咬合块固定在气管导管上。用胶带固定时压力过大可能会使气管导管变形，尤其是在固定儿童用导管时。
- 注意咬合块与气管导管相对位置，确保咬合块不发生位移。
- 移除气管导管时，先按照医院标准方案拆下咬合块，同时根据现行法规处理污染废弃物。

使用时间

插管 72 h 后更换本品，以保证卫生。

警告

定期检查袖带压力。如果出现袖带填充问题，确认咬合块未挤压或扭结指示球囊管。如果必须更换或重新放置咬合块，检查指示气囊管状态是否正常，尤其是在将其插入气管导管时。定期校正咬合块。确认咬合块无位移，也未扭结或挤压指示球囊管。确认咬合块不会伤及患者唇部。咬合块必须尽量靠近患者口腔中心。如果患者的牙齿、牙桥或义齿连续，则应权衡利弊，以防对牙齿造成永久性损坏。插入和取出咬合块时应谨慎操作。
一次性产品。重复使用本品可能会导致交叉感染。

处理

必须按照医院污染废弃物处理方案和现行法规处理本品。请按照可回收残留物管理办法处理本品包装。

质保说明

TELIC, S.A.U. 保证产品符合医疗器械指令 (EU) 2017/745 的要求，且按照 TELIC, S.A.U. 通过 ISO 13485 认证的质量保证体系的程序进行制造。如未按照使用说明书进行操作导致产品功能缺失或故障，因而引发医疗花费、直接或间接损失，生产商概不承担任何责任。我们建议将产品故障或缺陷适时报告至 TELIC, S.A.U. 质保服务中心。如果发生与设备相关的严重事故，请立即向 TELIC, S.A.U. 和/或事故所处成员国的主管机构报告。

MORDEDOR-MO

ES. BLOQUE DE MORDIDA PARA TUBOS ENDOTRAQUEALES Y MASCARILLAS LARINGEAS

USO PREVISTO

Accesorio para evitar la presión por mordedura del tubo/sonda endotraqueal en pacientes con intubación oral. El producto se comercializa bajo las siguientes referencias:

REF	Ø (mm)	Tubo / Sonda	Paciente
7600	19	CH/FR 8-9-10	Adulto
7650	15	CH/FR 6-7-8	Pediátrico

INSTRUCCIONES DE USO

- Fije el tubo endotraqueal de acuerdo con los protocolos médicos estándar.
- Tire del globo piloto fuera de la boca, manteniendo el tubo del globo piloto alineado con el tubo endotraqueal.
- Coloque el bloque de mordida MORDEDOR-MO junto al tubo endotraqueal y el tubo del globo piloto. Asegúrese de que el bloque de mordida no se doble ni presione el tubo del globo piloto, especialmente en el punto de inserción del tubo endotraqueal.
- Utilice esparadrapo de plástico para fijar el protector de mordeduras al tubo endotraqueal. Evitar la presión excesiva al colocar la cinta ya que se puede deformar el tubo endotraqueal, especialmente en el caso de los tubos pediátricos.
- Tome nota de la posición del bloque de mordida en relación con el tubo endotraqueal, a fin de controlar que no se esté produciendo la migración del bloque de mordida.
- Al retirar el tubo endotraqueal, en primer lugar, separe el bloque de mordida y elimínelo según los protocolos estándar del hospital para desechos contaminados, de acuerdo con la normativa vigente.

TIEMPO DE USO

Reemplazar el producto después de 72 h de intubación por motivos higiénicos.

ADVERTENCIAS

Compruebe periódicamente la presión del manguito. Si encuentra problemas con el llenado del manguito, verifique que el bloque de mordida no presione ni doble el tubo del globo piloto.

Si se debe reemplazar o recolocar el bloque de mordida, verifique el estado correcto del tubo del globo piloto, especialmente en su inserción en el tubo endotraqueal.

Revise periódicamente el bloque de mordida. Verifique que el bloque de mordida no haya migrado y que no se doble ni presione el tubo del globo piloto.

Verifique que el protector de mordeduras no dañe los labios del paciente. El protector de mordeduras debe colocarse lo más cerca posible del centro de la boca del paciente.

En el caso de pacientes con dientes empastados, puentes o dentadura postiza, se deben sopesar los beneficios frente al posible daño permanente a los dientes. Introduzca y retire el protector de mordeduras con cuidado.

Producto de un solo uso. La reutilización de este producto puede causar contaminación cruzada.

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la normativa vigente.

Desechar el envase siguiendo la gestión de residuos reciclables.

AVISO DE GARANTÍA

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado según los procedimientos del Sistema de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U., certificado con ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. En caso de incidente grave relacionado con el dispositivo, informe de inmediato a TELIC, S.A.U. o la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el incidente.

EN. BITE BLOCK FOR ENDOTRACHEAL TUBES AND LARYNGEAL MASKS

INTENDED USE

Accessory to prevent pressure on the endotracheal tube/probe due to biting, in case of oral intubation. The product is commercialized under the following references:

REF	Ø (mm)	Tube / Probe	Patient
7600	19	CH/FR 8-9-10	Adult
7650	15	CH/FR 6-7-8	Paediatric

INSTRUCTIONS FOR USE

- Secure the endotracheal tube according to medical standard protocols.
- Pull the pilot balloon outside the mouth, keeping the pilot balloon tube in a straight line together with the endotracheal tube.
- Place the MORDEDOR-MO bite block next to the endotracheal tube and the pilot balloon tube. Be secure that the bite block does not kink or press the pilot balloon tube, especially at the insertion point to the endotracheal tube.
- Use plastic medical adhesive tape to fix the bite block to the endotracheal tube. Excessive pressure when taping may distort the endotracheal tube, especially in case of paediatric tubes.
- Take note of the position of the bite block in relationship with the endotracheal tube, to control that no migration of the bite block is occurring.
- When removing the endotracheal tube, first of all, detach the bite block and dispose according to hospital standard protocols for contaminated waste, in accordance with regulations in force.

USE TIME

Replace the product after 72h of intubation for hygienic purposes.

WARNINGS

Check periodically the cuff pressure. If cuff filling problems encountered, verify that the bite block does not press or kink the pilot balloon tube.

If bite block must be replaced or repositioned, verify the proper state of the pilot balloon tube, especially at its insertion to the endotracheal tube.

Periodically revise the bite block. Verify that the bite block has not migrated and that does not kink or press the pilot balloon tube.

Verify that the bite block does not harm patient’s lips. The bite block has to be placed as close toward the centre of patient’s mouth as possible.

In case of patients with filled teeth, bridges or false teeth, benefits should be weighed against possible permanent damage to the teeth. Introduce and remove the bite block with care.

Single use product. Reuse of this product may cause cross-contamination.

DISPOSAL

The product must be disposed according to hospital protocols for contaminated waste, in accordance with regulations in force.

Dispose the package according to recyclable residues management.

GUARANTEE NOTICE

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with Regulation (EU) 2017/745 of Medical Devices and has been manufactured according to the procedures of the Quality Assurance System of TELIC, S.A.U., certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to the Quality Assurance Service of TELIC, S.A.U. In case of serious incident related to the device, please immediately report to the TELIC, S.A.U. and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

FR. BLOC À MORDRE POUR TUBES ENDOTRACHÉAUX ET MASQUES LARYNGÉS

UTILISATION PRÉVUE

Accessoire pour éviter la compression du tube/de la sonde endotrachéal(e) par morsure,en cas d’intubation buccale. Le produit est commercialisé sous les références suivantes:

REF	Ø (mm)	Tube / Sonde	Patient
7600	19	CH/FR 8-9-10	Adulte
7650	15	CH/FR 6-7-8	Enfant

MODE D’EMPLOI

- Fixer le tube endotrachéal conformément aux protocoles médicaux standard.
- Tirer le ballonnet témoin hors de la bouche, en maintenant le tube du ballonnet témoin droit conjointement avec le tube endotrachéal.
- Placer le bloc à mordre MORDEDOR-MO à côté du tube endotrachéal et du tube du ballonnet témoin. S’assurer que le bloc à mordre ne plie pas ou n’appuie pas sur le tube du ballonnet témoin, en particulier au point d’insertion dans le tube endotrachéal.
- Utiliser un ruban adhésif médical en plastique pour fixer le bloc à mordre sur le tube endotrachéal. Une pression excessive lors de la fixation du ruban adhésif peut déformer le tube endotrachéal, en particulier dans le cas des tubes pédiatriques.
- Noter la position du bloc à mordre par rapport au tube endotrachéal, afin de contrôler que le bloc à mordre ne migre pas.
- Lors du retrait du tube endotrachéal, détacher le bloc à mordre et l’éliminer selon les protocoles hospitaliers standard pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.

TEMPS D’UTILISATION

Remplacer le bloc après 72h d’intubation pour des raisons d’hygiène.

PRÉCAUTIONS

Vérifier périodiquement la pression du brassard. En cas de problèmes de remplissage du brassard, vérifiez que le bloc à mordre n’appuie pas ou ne plie pas le tube du ballonnet témoin.

Si le bloc à mordre doit être remplacé ou repositionné, vérifier le bon état du tube du ballonnet témoin, en particulier lors de son insertion dans le tube endotrachéal.

Examiner périodiquement le bloc à mordre. Vérifier que le bloc à mordre n'a pas migré et qu’il ne plie pas ou n’appuie pas sur le tube du ballonnet témoin.

Vérifier que le bloc à mordre n’endommage pas les lèvres du patient. Le bloc à mordre doit être placé aussi proche que possible du centre de la bouche du patient.

Dans le cas de patients ayant des plombages, bridges ou fausses dents, il est important de peser le pour et le contre des avantages du bloc à mordre par rapport à d’éventuelles lésions dentaires permanentes. Introduire et retirer le bloc à mordre avec précaution.

Produit à usage unique. La réutilisation de ce produit peut entraîner une contamination croisée.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.

Éliminer l’emballage conformément à la gestion des matières recyclables.

COMMUNICATION DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et qu’il a été fabriqué selon les procédures du système d’assurance qualité de TELIC, S.A.U., certifié ISO 13485. Aucune responsabilité ne peut être imputée au fabricant qui ne sera tenu responsable d’aucun coût médical ou dommage direct ou indirect dû à un non-fonctionnement ou à un dysfonctionnement des produits s’ils ne sont pas utilisés comme indiqué dans le mode d’emploi. Nous vous recommandons de signaler en temps voulu tout dysfonctionnement ou défaut du produit au Service d’assurance qualité de TELIC, S.A.U. En cas d’incident grave lié à l’appareil, veuillez le signaler immédiatement à TELIC, S.A.U. et/ou à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’incident s’est produit.

IT. APRIBOCCA PER TUBI ENDOTRACHEALI E MASCHERE LARINGEE

USO PREVISTO

Accessorio per la prevenzione di eventuali pressioni sul tubo/sulla sonda endotracheale dovute a morsi, in caso di intubazione orale. Il prodotto è commercializzato con i seguenti riferimenti:

REF	Ø (mm)	Tube / Sonda	Paziente
7600	19	CH/FR 8-9-10	Adulto
7650	15	CH/FR 6-7-8	Pediatrico

ISTRUZIONI PER L’USO

- Fissare il tubo endotracheale secondo i protocolli medici standard.
- Estrarre il palloncino pilota dalla bocca tenendo la cannula del palloncino in linea retta con il tubo endotracheale.
- Posizionare l’apribocca MORDEDOR-MO accanto al tubo endotracheale e alla cannula pilota. Assicurarsi che l’apribocca non strozzi o schiacci la cannula del palloncino pilota, in particolare nel punto di inserimento del tubo endotracheale.

- Fissare l’apribocca al tubo endotracheale con del nastro adesivo medico di plastica. Per evitare di deformare il tubo endotracheale evitare di esercitare una pressione eccessiva durante il fissaggio con nastro, in particolare nel caso di tubi pediatrici.
- Annotare la posizione dell’apribocca rispetto al tubo endotracheale, per verificare l’assenza di migrazioni del dispositivo.
- Alla rimozione del tubo endotracheale, per prima cosa staccare l’apribocca e smaltirlo secondo i protocolli ospedalieri standard per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.

TEMPO DI UTILIZZO

Sostituire il prodotto dopo 72 ore di intubazione per motivi igienici.

AVVERTENZE

Controllare periodicamente la pressione del manicotto. Qualora si riscontrino problemi di riempimento del manicotto, assicurarsi che l’apribocca non schiacci o strozzi la cannula del palloncino pilota.

In caso di sostituzione o riposizionamento dell’apribocca, verificare che la cannula del palloncino pilota sia in buono stato, in particolare al suo inserimento nel tubo endotracheale.

Esaminare periodicamente l’apribocca. Verificare che l’apribocca non sia migrato e che non strozzi o schiacci la cannula del palloncino pilota.

Verificare che l’apribocca non danneggi le labbra del paziente. L’apribocca deve essere posizionato il più vicino possibile al centro della bocca del paziente.

In caso di pazienti con denti otturati, impianti o ponti, valutare i benefici rispetto a possibili danni permanenti ai denti. Introdure e rimuovere l’apribocca con cura.

Prodotto monouso. Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione crociata.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.

Smaltire l’imballaggio in base alla gestione dei rifiuti riciclabili.

GARANZIA - AVVISO

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e che è stato fabbricato in conformità con le procedure del Sistema di assicurazione della qualità di TELIC, S.A.U., certificato ISO 13485. Nessuna responsabilità può essere attribuita al produttore che non sarà ritenuto responsabile di costi medici, danni diretti o indiretti dovuti al non funzionamento o malfunzionamento dei prodotti, quando usati in modo diverso dalle istruzioni per l’uso. Si raccomanda di riferire in modo adeguato qualsiasi malfunzionamento o difetto del prodotto al Servizio di assicurazione della qualità di TELIC, S.A.U. In caso di incidente grave correlato al dispositivo, darne immediatamente comunicazione a TELIC, S.A.U. e/o all’autorità competente dello Stato membro nel quale si è verificato l’incidente.

DE. BISSSCHUTZ FÜR ENDOTRACHEALTUBEN UND LARYNXMASKEN

VERWENDUNGSZWECK

Zubehör zur Verhinderung eines bissbedingten Drucks auf den Endotrachealtubus bei oraler Intubation. Dieses Produkt wird unter den folgenden Artikelnummern vertrieben:

REF	Ø (mm)	Tube / Sonde	Patient
7600	19	CH/FR 8-9-10	Erwachsene
7650	15	CH/FR 6-7-8	Pädiatrie

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Fixieren Sie den Endotrachealtubus gemäß den medizinischen Standardprotokollen.
- Ziehen Sie den Pilotballon aus dem Mund und halten Sie dabei den Pilotballontubus zusammen mit dem Endotrachealtubus in einer geraden Linie.
- Platzieren Sie den MORDEDOR-MO Bisschutz neben dem Endotrachealtubus und dem Pilotballontubus. Achten Sie darauf, dass der Bisschutz den Pilotballontubus nicht knickt oder drückt, insbesondere an der Stelle der Insertion in den Endotrachealtubus.
- Befestigen Sie den Bisschutz mit medizinischem Kunststoffklebeband am Endotrachealtubus. Übermäßiger Druck beim Ankleben kann zur Verformung des Endotrachealtubus führen, insbesondere bei pädiatrischen Tuben.
- Achten Sie auf die Position des Bisschutzes in Bezug auf den Endotrachealtubus, um sicherzustellen, dass es zu keiner Verlagerung des Bisschutzes kommt.
- Lösen Sie beim Entfernen des Endotrachealtubus zuerst den Bisschutz und sorgen Sie ihn gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses für kontaminierte Abfälle, in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften.

NUTZUNGSDAUER

Ersetzen Sie das Produkt nach 72 Stunden Intubation aus hygienischen Gründen durch ein neues.

WARNHINWEISE

Der Cuffdruck muss regelmäßig überprüft werden. Wenn Probleme beim Blocken des Cuffs auftreten, stellen Sie sicher, dass der Bisschutz nicht auf den Pilotballontubus drückt oder ihn knickt.

Wenn ein Bisschutz ersetzt oder neu positioniert werden muss, überprüfen Sie bitte den ordnungsgemäßen Zustand des Pilotballontubus, insbesondere an seiner Insertionsstelle in den Endotrachealtubus.

Überprüfen Sie den Bisschutz in regelmäßigen Abständen. Vergewissern Sie sich, dass sich der Bisschutz nicht verschiebt und den Pilotballontubus nicht knickt oder drückt.

Stellen Sie sicher, dass der Bisschutz nicht die Lippen des Patienten verletzt. Der Bisschutz muss so nahe wie möglich an der Mitte des Mundes des Patienten positioniert werden.

Bei Patienten mit plombierten Zähnen, Brücken oder Zahnprothesen sollte der Nutzen gegen mögliche dauerhafte Schäden der Zähne abgewogen werden. Beim Einsetzen und Entfernen des Bisschutzes mit Vorsicht vorgehen. Produkt für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Kreuzkontaminationen führen.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss gemäß den Krankenhausvorschriften für kontaminierten Abfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften entsorgt werden.

Verpackung gemäß den Verfahren für recyclingfähigen Abfall entsorgen.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt und gemäß den Verfahren des nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. Der Hersteller trägt keinerlei Verantwortung und kann nicht haftbar gemacht werden für medizinische Kosten, direkte oder indirekte Schäden aufgrund mangelnder Funktion oder Fehlfunktion der Produkte, wenn diese nicht gemäß der Gebrauchsanleitung benutzt wurden. Wir empfehlen, jegliche Fehlfunktionen oder Defekte des Produkts rechtzeitig der Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. zu melden. Melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt bitte unverzüglich an Telic, S.A.U. und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Ereignis stattgefunden hat.

PT. BITE BLOCK PARA TUBOS ENDOTRAQUEAIS E MÁSCARAS PARA A LARINGE

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Acessório para evitar pressão no tubo/na sonda endotraqueal devido a mordida, no caso de intubação oral. O produto é comercializado sob as seguintes referências:

REF	Ø (mm)	Tube / Sonda	Paciente
7600	19	CH/FR 8-9-10	Adulto
7650	15	CH/FR 6-7-8	Pediátrico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Fixe o tubo endotraqueal de acordo com os protocolos médicos padrão.
- Puxe o balão piloto para fora da boca, mantendo o respetivo tubo numa linha reta, juntamente com o tubo endotraqueal.
- Coloque o bite block MORDEDOR-MO junto ao tubo endotraqueal e ao tubo do balão piloto. Certifique-se de que o bite block não dobra ou pressiona o tubo do balão piloto, especialmente no ponto de introdução para o tubo endotraqueal.
- Utilize fita adesiva médica plástica para fixar o bite block ao tubo endotraqueal. Excesso de pressão ao prender com fita pode distorcer o tubo endotraqueal, especialmente em caso de tubos pediátricos.
- Tome nota da posição do bite block em relação ao tubo endotraqueal, para controlar que não ocorra deslocação do bite block.
- Ao remover o tubo endotraqueal, solte primeiro o bite block e elimine de acordo com os protocolos padrão do hospital para resíduos contaminados, cumprindo os regulamentos em vigor.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Substitua o produto após 72 h de intubação, por razões de higiene.

AVISOS

Verifique periodicamente a pressão do punho. Se ocorrerem problemas de enchimento do punho, verifique que o bite block não pressiona ou dobra o tubo do balão piloto.

Se o bite block necessitar de ser substituído ou reposicionado, verifique o estado adequado do tubo do balão piloto, especialmente na inserção no tubo endotraqueal.

Reveja periodicamente o bite block. Verifique que o bite block não se deslocou e não dobrou ou pressionou o tubo do balão piloto.